

KUPNÍ SMLOUVA 193/ER/2024

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

se sídlem Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice
zastoupená Radkem Šubotníkem a Martinem Kučerou, prokuristy
IČO: 27068641, DIČ: CZ27068641
bankovní spojení: Deutsche Bank AG Filiale Prag, organizační složka, číslo účtu: 3179800019 / 7910
zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 93921
(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na výběrové řízení k veřejné zakázce s názvem „**Videocystoskop**“ (evidenční číslo veřejné zakázky: VZ0205127) zadávané kupujícím tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

2. Předmět smlouvy

- 2.1.** Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu **Flexibilní video-cystoskop CYF-VH** včetně příslušenství dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zařízení“), převést na kupujícího vlastnické právo k zařízení a dále se v souvislosti s dodáním zařízení zavazuje k:
- instalaci / montáži a uvedení zařízení do provozu,
 - provést školení nebo instruktáž dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), je-li instruktáž vyžadována výrobcem dle návodu k použití, v rozsahu dle doporučení výrobce zařízení, v češtině, v sídle kupujícího,
 - dodání všech dokladů a dokumentů potřebných k převzetí a užívání zařízení v souladu s právními předpisy, zejména
 - uživatelských manuálů / návodů k obsluze a technických manuálů v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - dokladů dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů,
 - odvozu veškerých obalů zařízení a obdobných materiálů.
- 2.2.** Prodávající se v záruční době zavazuje k provádění a poskytování následujících služeb (dále jen „služby“):
- provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení.
- 2.3.** Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zařízení převzít a zaplatit za něj dohodnutou cenu, dále se zavazuje zaplatit dohodnutou cenu za řádně a včas provedené a poskytnuté služby.

3. Doba a místo dodání zařízení

- 3.1.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení a splnit svoje ostatní závazky dle čl. 2.1. smlouvy do 60 dnů od dne nabytí účinnosti smlouvy.
- 3.2.** Prodávající se zavazuje dodat zařízení na Urologickou ambulanci Masarykova onkologického ústavu (Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Masarykův pavilon).

4. Předání a převzetí zařízení

- 4.1.** Prodávající se zavazuje do 10 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy zaslat kupujícímu návrh časového harmonogramu dodání, předání a převzetí zařízení a splnění dalších závazků dle čl. 2.1. smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je dodání, předání i převzetí zařízení možné pouze v pracovní dny v době od 8.00 do 15.00 h). Smluvní strany si navržený časový harmonogram potvrdí, případně se domluví jinak.
- 4.2.** Kupující se zavazuje převzít zařízení, jsou-li závazky prodávajícího dle čl. 2.1. smlouvy splněny řádně (zejména je-li zařízení v souladu se smlouvou, právními předpisy a technickými normami; tj. je-li zařízení dodáno řádně) a včas, v opačném případě není kupující povinen zařízení převzít.
- 4.3.** Prodávající se zavazuje o předávacím řízení pořídit ve 2 vyhotoveních zápis obsahující:

- identifikaci smluvních stran,
- specifikaci zařízení,
- prohlášení kupujícího, zda zařízení převzal (bez výhrad / s výhradami) či nepřevzal,
- datum vyhotovení zápisu,
- pokud kupující zařízení převezme, je (kupující) do zápisu povinen uvést:
 - datum provedení školení / instruktáže k zařízení,
 - seznam předaných dokladů,
 - vymezení případných vad, se kterými je zařízení převzato (včetně termínů pro jejich odstranění),
 pokud kupující zařízení nepřevzme, je do zápisu povinen uvést:
 - vymezení důvodů nepřevzetí zařízení.

Smluvní strany obsah zápisu potvrdí podpisy svých zástupců na obou vyhotoveních zápisu, každá smluvní strana obdrží jeden.

- 4.4. Zařízení se považuje za předané / převzaté okamžikem, ve kterém kupující podepíše zápis dle čl. 4.3. smlouvy, ze kterého vyplývá, že kupující zařízení převzal.
- 4.5. Prodávající je povinen na vlastní náklady odvézt veškeré obaly zařízení a obdobné materiály a dále postupovat v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nedomluví-li se smluvní strany jinak.
- 4.6. Prodávající je v případě, že kupující v souladu se smlouvou zařízení odmítne převzít, povinen zařízení včetně veškerých obalů zařízení na vlastní náklady odvézt.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody na zařízení

- 5.1. Okamžikem převzetí zařízení kupujícím na kupujícího přechází vlastnické právo k zařízení a nebezpečí škody na zařízení.

6. Odpovědnost za vady, záruka za jakost zařízení

- 6.1. Prodávající odpovídá za vady zařízení, jež má zařízení v době jeho předání, i za vady zjištěné v době záruky za jakost (dříve a dále jen „záruka“ a „záruční doba“).
- 6.2. Prodávající poskytuje na zařízení záruku v délce 24 měsíců. Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou není zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka. Záruční doba počíná běžet dnem převzetí zařízení kupujícím.
- 6.3. Prodávající se zárukou zavazuje, že zařízení bude v záruční době plně funkční, v souladu se smlouvou, s prohlášeními prodávajícího, s právními předpisy a že bude mít vlastnosti uváděné prodávajícím a výrobcem zařízení a neuvádí-li je, pak vlastnosti obvyklé.
- 6.4. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit (reklamovat) a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 6.5. V případě vady zařízení má kupující ze strany prodávajícího nárok na / je oprávněn k:
 - bezplatné odstranění vady zařízení opravou (vždy),
 - bezplatné odstranění vady zařízení dodáním nového bezvadného zařízení (jedná-li se o nejméně třetí výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, nebo i v případě, že se jedná o první či druhý výskyt vady téhož druhu bránící řádnému užívání zařízení, kterou prodávající neodstraní opravou ani do 30 dnů ode dne doručení oznámení kupujícího prodávajícímu, že je v prodlžení s opravou dotčené vady),
 - poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny (vždy) anebo
 - odstoupení od smlouvy (v případě, že prodávající neodstraní vadu postupem dle bodu druhého ani do 30 dnů poté, co jej k tomu kupující vyzval).
- 6.6. Prodávající je povinen odstranit vadu za podmínek a v termínech dle čl. 8.3. a násl. smlouvy, pokud se smluvní strany nedomluví jinak.
- 6.7. Záruka za jakost se prodlouží o dobu, po kterou nebude zařízení provozuschopné z důvodu vad, na něž se vztahuje záruka za jakost.

7. Provádění bezpečnostně technických kontrol

- 7.1. Prodávající se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s kupujícím, obvykle v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h.
- 7.2. Prodávající se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zařízení** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona o zdravotnických prostředcích.

Prodávající se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat kupujícímu; jedno vyhotovení protokolu si ponechá prodávající.

- 7.3. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany kupujícího.
- 7.4. Neprovede-li prodávající servisní zásah řádně a včas, je kupující oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti prodávajícího neprodleně informuje. Proávající je následně povinen kupujícímu takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury prodávajícímu (kupující zároveň předloží kupujícímu doklad o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení kupujícího prodávajícímu, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení prodávajícího s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

8. Odstraňování vad zařízení

- 8.1. Kupující je v případě vady zařízení povinen vadu prodávajícímu nahlásit a uvést, jak se vada projevuje. Kupující je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zařízení (pokud kupující v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezuující klinický provoz).
- 8.2. Proávající je v případě nahlášení vady zařízení povinen vadu zařízení bezplatně odstranit opravou, příp. dodáním nového bezvadného zařízení (volba náleží prodávajícímu).
- 8.3. Proávající je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz	do 40 hodin od nahlášení vady
omezuující klinický provoz	do 80 hodin od nahlášení vady
neomezuující klinický provoz	do 120 hodin od nahlášení vady

- 8.4. V případě, že prodávající prokáže kupujícímu, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, prodlužuje se tato lhůta na dvojnásobek a v případě dodání nového bezvadného zařízení na 320 hodin.
- 8.5. Doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době kupujícího, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 15.00 h (případně prodloužení s odstraněním vady se tedy také počítá pouze v této době).
- 8.6. Po odstranění vady je prodávající povinen předat kupujícímu servisní výkaz, ve kterém bude vymezena dotčená vada, způsob a čas jejího odstranění. Pokud je vada skutečně odstraněna, kupující servisní výkaz neprodleně potvrdí (podepíše). Vada se považuje za odstraněnou okamžikem uvedeným v servisním výkazu (ze kterého vyplývá, že vada byla odstraněna), pokud tento okamžik není ve výkazu uveden, pak okamžikem potvrzení servisního výkazu kupující. V případě, že kupující nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k výkazu své připomínky. Proávající je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že prodávající tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek kupujícího. V případě, že připomínky kupujícího prodávající neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.

9. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

- 9.1. Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 9.2. Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

10. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 10.1. Proávající je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy. Proávající je v této souvislosti povinen provádět / poskytovat služby výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a dalšími právními předpisy oprávněných.
- 10.2. Proávající je povinen před zahájením provádění / poskytování jakékoli služby uvědomit o svém příchodu pověřené osoby kupujícího.
- 10.3. Proávající je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení (včetně měřicí techniky) a spotřební materiál.
- 10.4. Proávající bere na vědomí, že je v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Proávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Proávající se ke stejnému spolupůsobení a poskytování součinnosti kontrolním orgánům zavazuje zavázat rovněž své poddodavatele.

- 10.5.** Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavatelem. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 10.6.** Prodávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. 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. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavatelem a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 10.7.** Prodávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 10.8.** Prodávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 10.9.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/578 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/512/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Prováděcím nařízení Rady (EU) 2022/581 ze dne 8. dubna 2022, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, a v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/582 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 10.10.** Smluvní strany se zavazují, že budou při plnění svých závazků vyplývajících ze smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Prodávající tímto potvrzuje, že byl v okamžiku získání osobních údajů seznámen kupujícím s informacemi o zpracování osobních údajů pro účely splnění práv a povinností dle smlouvy. Bližší informace o zpracování osobních údajů poskytuje kupující na svých internetových stránkách www.mou.cz v sekci „GDPR a ochrana osobních údajů“.
- 10.11.** Kupující je povinen používat zařízení v souladu s instrukcemi výrobce zařízení uvedenými v dokladech dodaných prodávajícím.
- 10.12.** Kupující je povinen v dohodnutých termínech zajistit, aby zařízení bylo připraveno k provedení servisního zásahu, a umožnit servisnímu technikovi prodávajícího přístup k zařízení.
- 10.13.** Kupující je povinen po celou dobu servisního zásahu na zařízení zajistit přítomnost pověřené osoby a poskytnout prodávajícímu přístrojový deník zařízení.

11. Kupní cena a platební podmínky

- 11.1.** Celková cena za splnění závazků prodávajícího vyplývajících z čl. 2.1. smlouvy (dále jen „kupní cena“) činí:
- | | |
|------------------------|---------------|
| Kupní cena bez DPH: | 596 250,00 Kč |
| DPH 21% : | 125 212,50 Kč |
| Kupní cena včetně DPH: | 721 462,50 Kč |
- Rozklad kupní ceny dle jednotlivých položek včetně informace o jednotkových cenách a množství jednotlivých položek je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 11.2.** Kupní cena zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související se splněním dotčených závazků a je stanovena jako konečná a nepřekročitelná. V případě změny sazby DPH se výše kupní ceny včetně DPH a vlastní DPH upraví dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 11.3.** Kupní cena bude uhrazena na základě faktury vystavené prodávajícím po převzetí zařízení kupujícím s dobou splatnosti do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím.
- 11.4.** Cena za poskytování služeb v záruční době činí **83,33 Kč bez DPH / měsíčně** (dále jen „cena služeb“). Rozklad ceny služeb včetně informace o jednotkových cenách je uveden v příloze č. 2 smlouvy.
- 11.5.** V ceně služeb jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním smlouvy (včetně cestovních).
- 11.6.** Cena služeb bude hrazena na základě faktur vystavovaných prodávajícím do tří pracovních dnů od posledního dne každého kalendářního roku), a to zpětně. Cena služeb je splatná do 30 dnů ode dne doručení faktury kupujícím. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je prodávající oprávněn za toto období fakturovat cenu služeb pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

- 11.7.** Veškeré faktury musí splňovat požadavky daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“). Na faktuře musí být uveden název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 11.8.** Nebude-li faktura obsahovat náležitosti dle právních předpisů, popř. bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícímu.
- 11.9.** Bude-li kupující k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZodPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZodPH) ze strany prodávajícího, je oprávněn část kupní ceny odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část kupní ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

12. Smluvní sankce

- 12.1.** Kupující je za každý započatý den prodlení s úhradou kupní ceny a ceny služeb povinen uhradit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
- 12.2.** Proávající je za každý započatý den prodlení s dodáním zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 1.500 Kč.
- 12.3.** Proávající je za každou započatou hodinu (resp. každý započatý den) prodlení s odstraněním vady zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu:

Vada	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	500 Kč za každou započatou hodinu prodlení
omezující klinický provoz	200 Kč za každou započatou hodinu prodlení
neomezující klinický provoz	500 Kč za každý započatý den prodlení

- 12.4.** Proávající je za každý započatý den prodlení s provedením BTK zařízení povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu 500 Kč. Způsobí-li toto prodlení vyloučení či omezení klinického provozu zařízení, pak ve výši:

Prodlení	Smluvní pokuta
vylučující klinický provoz	7.000 Kč za každý započatý den prodlení
omezující klinický provoz	1.500 Kč za každý započatý den prodlení

- 12.5.** Proávající je povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu do 10 dnů ode dne doručení jejího vyúčtování prodávajícímu.
- 12.6.** Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku kupujícího na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

13. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 13.1.** Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
- 13.2.** Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 13.3.** Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 13.4.** Proávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 13.5.** Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku k smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
- 13.6.** Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní

ceny přesahující 60 dnů. Na straně prodávajícího se za podstatné porušení smlouvy považuje zejména jeho prodlení s řádným dodáním zařízení přesahujícím 30 dnů a situace popsaná v čl. 6.5. smlouvy.

14. Závěrečná ustanovení

- 14.1.** Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li smlouva podepisována elektronicky, každá ze stran obdrží její shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
- 14.2.** V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí právním řádem České republiky, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 14.3.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní kupující, kupující správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.
- 14.4.** Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace zařízení,
 - Příloha č. 2 – Rozklad kupní ceny a ceny služeb,
 - Příloha č. 3 – Kontaktní údaje,
 - Příloha č. 4 – Kopie registrace osoby provádějící servis u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 14.5.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 21-02-2025

V Praze dne 24-01-2025

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:
Martin Kučera, Radek Šubotník, prokuristé
Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Obecné požadavky		
Požadavek	Splnění	Poznámky
CCD nebo CMOS čip v distálním konci flexibilního video-cystoskopu; HDTV rozlišení; podpora režimu frekvenčně selektivního barevného zobrazení (absorpce hemoglobinem)	ANO	CCD čip, HDTV rozlišení (1080p), podpora NBI
Optický systém:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Zorné pole – minimálně 120°	ANO	120°
Směr pohledu – přímý pohled	ANO	0°
Hloubka pole minimálně 3–50 mm	ANO	3-50 mm
Zaváděcí tubus:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Průměr zaváděcího tubusu maximálně 5,5 mm	ANO	16,5 Fr. (5,5 mm)
Keramický distální konec průměr maximálně 2,7 mm	ANO	8,1 Fr. (2,7 mm)
Pracovní délka minimálně 380 mm	ANO	380 mm
Pracovní kanál:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Vnitřní průměr minimálně 2,2 mm.	ANO	6,6 Fr. (2,2mm)
Ohybová část – rozsah angulace:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Nahoru minimálně 220° Dolů minimálně 130°	ANO	220° nahoru, 130° dolů
Příslušenství		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Sada čistících kartáčků	ANO	
Adaptér na pracovní kanál	ANO	
Sterilizační krytka	ANO	
Kompatibilita		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Zařízení musí být plně kompatibilní se stávajícím endoskopickým vybavením zadavatele: - o kamerová hlava Olympus CH-S190_08_LB - o videoprocessor Olympus OTV-S200	ANO	Kompatibilita s videoprocessorem Olympus OTV-S200 je splněna. Kamerovou hlavu není potřeba, protože cystoskop má vlastní zobrazovací čip.
Další požadavky		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Zařízení nesmí být používáno ani repasované.	Ano	Nové zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

CYSTONEFROVIDEOSKOP

OLYMPUS CYF-VH
OLYMPUS CYF-VHR
OLYMPUS CYF-VHA

Symboly

1

Důležité informace — přečtěte před použitím

2

Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky

11

Kapitola 2 Popis přístroje a technické parametry

13

Kapitola 3 Příprava a kontrola

23

Kapitola 4 Používání přístroje

49

Kapitola 5 Odstraňování závad

65

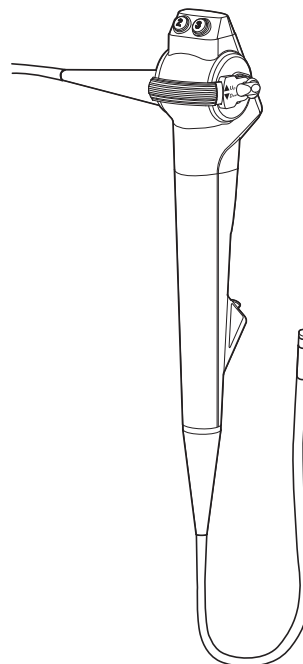
Dodatek

73



8 00 66 16 _ 4 - 0

Číslo výrobku: CZ-8006616



Viz také k endoskopu přiložený návod „Návod NA DEKONTAMINACI“, na jehož obalu je uveden model vašeho endoskopu a který podává informace o dekontaminaci.

CE 0197

Obsah

Symbols	1
Důležité informace — přečtěte před použitím	2
Určení přístroje	2
Použitelnost endoskopie a endoskopického léčení	2
Návod k použití	2
Kvalifikace uživatele	3
Kompatibilita přístroje	3
Dekontaminace před prvním použitím a dekontaminace a uskladnění po použití	4
Náhradní zařízení	4
Údržba	4
Zákaz provádění nesprávných oprav a modifikací	4
Výstražná slova	5
Bezpečnostní opatření	5
Bezpečnostní opatření, pokud dojde k vypadnutí nebo zmrazení endoskopického obrazu ...	9
Příklady nesprávného používání přístroje	10
Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky	11
1.1 Kontrola obsahu zásilky	11
Kapitola 2 Popis přístroje a technické parametry	13
2.1 Názvosloví a funkce	13
Ovládací část, zaváděcí část	14
Konektor světlovodu, videokonektor	18
2.2 Technické parametry	20
Prostředí	20
Technické parametry	21
Kapitola 3 Příprava a kontrola	23
3.1 Postup při přípravě a kontrole	23
3.2 Příprava zařízení	25
3.3 Kontrola endoskopu	27
Kontrola endoskopu	27
Kontrola ohybového mechanismu	30
3.4 Kontrola příslušenství	33
Kontrola rozdvíčky typu Luer (MAJ-2092)	33
Kontrola zástrčky pro kleště/irigaci (MAJ-891)	33
Kontrola jednorázového sacího ventilu (MAJ-209) (pro CYF-VHA)	34
Kontrola zástrčky pro válec (MAJ-1940) (pro CYF-VHA)	34

3.5	Připojení příslušenství k endoskopu	35
	Připojení jednorázového sacího ventilu (MAJ-209) (pro CYF-VHA)	35
	Připojení zástrčky válce (MAJ-1940) (když nepoužíváte jednorázový sací ventil) (pro CYF-VHA)	37
	Připojení rozdvójky typu Luer (MAJ-2092)	37
	Připevnění těsnícího příslušenství	37
	Připojení zástrčky pro kleště/irigaci (MAJ-891)	37
3.6	Kontrola přídavného zařízení	38
3.7	Připojení endoskopu a přídavného zařízení	39
	Připojení ke světelnému zdroji a k řídicí jednotce videosystému	39
	Připojení irigačního systému	40
	Připojení odsávací hadice (pro CYF-VHA)	41
3.8	Kontrola endoskopického systému	42
	Souhrn kontroly	42
	Kontrola přídavného zařízení	42
	Kontrola endoskopického obrazu	43
	Kontrola spínačů dálkového ovládání	44
	Kontrola funkce irigace	45
	Kontrola funkce sání (pro CYF-VHA)	45
	Kontrola pracovního kanálu	46
Kapitola 4	Používání přístroje	49
4.1	Bezpečnostní opatření	49
4.2	Zavádění	52
	Držení endoskopu a manipulace s endoskopem	52
	Irigace	52
	Zavádění endoskopu	53
	Angulace distálního konce	54
	Sledování endoskopického obrazu	55
	Sání (pro CYF-VHA)	56
4.3	Používání endoterapeutického příslušenství EndoTherapy	57
	Zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy do endoskopu	58
	Používání endoterapeutického příslušenství EndoTherapy	60
	Vytáhnutí endoterapeutického příslušenství EndoTherapy	60
	Vysokofrekvenční kauterizace	61
4.4	Vytažení endoskopu	63
4.5	Transport endoskopu	64
	Transport v nemocnici	64
	Transport mimo nemocnici	64

Kapitola 5	Odstraňování závad	65
5.1	Odstraňování závad	65
5.2	Průvodce odstraňováním závad	65
	Kvalita obrazu a jas	66
	Přívod irigační tekutiny	66
	Sání (pro CYF-VHA)	67
	Angulace	67
	Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy	68
	Ostatní	68
5.3	Vytažení endoskopu za nestandardních situací	69
	Vytažení přístroje, když se WLI a NBI endoskopické obrazy objeví na monitoru	70
	Vytažení endoskopu, když se buďto WLI nebo NBI endoskopický obraz neobjeví na monitoru	70
	Vytažení přístroje, když se žádný endoskopický obraz neobjeví na monitoru nebo když zmrazený obraz nemůže být obnoven	71
5.4	Navrácení endoskopu k opravě	72
Dodatek		73
Kombinace zařízení		73
	Schéma systému	73
	Zařízení pro dekontaminaci	76
	Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus EndoTherapy	77
EMC informace		78

Symboly

Význam symbolů uvedených na balení s komponentami, na zadní straně obalu toho návodu k použití nebo na tomto nástroji je následující:

Symbol	Popis
	Viz návod k použití.
	Upozornění
	Endoskop
	TYP BF používaných částí
	Pouze k jednorázovému použití
	Číslo šarže
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Sériové číslo
IPX7	Stupeň ochrany proti vniknutí je 7.
	Překlad
	Dovozce (do Evropské unie)
	Datum výroby

Důležité informace — přečtěte před použitím

■ Určení přístroje

Tento přístroj byl navržen pro použití s řídící jednotkou videosystému Olympus, se světelným zdrojem, s dokumentačním zařízením, s monitorem, s endoterapeutickým příslušenstvím EndoTherapy a ostatním přídatným zařízením za účelem stanovení diagnózy a léčby endoskopickou cestou v močovém měchýři, močové trubici a ledvině.

Nepoužívejte jej k jinému účelu, než ke kterému je určen.

Endoskop zvolte s ohledem na plánovaný výkon, přičemž úplně rozumíte technickým parametrům endoskopu a funkčnosti, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

■ Použitelnost endoskopie a endoskopického léčení

Existují-li oficiální normy pro použitelnost endoskopie a endoskopické léčby, které jsou stanoveny místními zdravotnickými administrativními orgány nebo jinými institucemi, jako je např. akademická společnost pro endoskopii, řiďte se těmito normami. Před započatím endoskopie a endoskopické léčby zhodnoťte důkladně jejich vlastnosti, cíle a účinek a možná rizika (jejich povahu, rozsah a pravděpodobnost). Endoskopii a endoskopické léčení realizujte pouze v případě, když profit převažuje nad rizikem.

Kompletně pacientovi vysvětlíte možný profit a rizika endoskopie a endoskopické léčby, stejně tak jako i jiných vyšetření léčebných metod, které mohou být provedeny místo endoskopie a endoskopickou léčbu proveďte pouze se souhlasem pacienta.

Dokonce i po započatí endoskopie a endoskopického léčení nadále zvažujte potencionální profit a rizika a výkon ukončete v okamžiku, kdy rizika začínají převažovat nad profitem pro pacienta.

■ Návod k použití

Tato instrukční příručka obsahuje základní informace o bezpečném a účinném používání tohoto přístroje. Před použitím důkladně prostudujte tento manuál a manuály všech zařízení, která budete při výkonu používat, a používejte zařízení dle návodu.

Všimněte si, že kompletní návod k použití tohoto endoskopu pozůstává z této příručky a z příručky „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, na jehož obalu je uveden model vašeho endoskopu. Je také přiložen k endoskopu při jeho transportu.

Tento návod k použití a všechny ostatní potřebné návody ponechte na bezpečném, snadno přístupném místě.

Pokud máte nějaké dotazy nebo připomínky týkající se údajů uvedených v této příručce, kontaktujte prosím Olympus.

○ Termíny použité v tomto návodu

NBI (Narrow Band Imaging=úzkopásmové zobrazení) vyšetření:

Jedná se o optické-digitální vyšetření při použití úzkopásmového světla.

Vyšetření normálním světlem (neboli WLI (White Light Imaging-zobrazování bílým světlem) observace):

Toto vyšetření využívá bílé světlo.

Obrazový senzor:

Obrazový senzor je zařízení, které konvertuje světlo do elektrických signálů.

■ **Kvalifikace uživatele**

Existují-li oficiální normy pro kvalifikaci uživatele k provádění endoskopie a endoskopické léčby, které jsou stanoveny místními zdravotnickými administrativními orgány nebo jinými institucemi, jako je např. akademická společnost pro endoskopii, řiďte se těmito normami. Pokud neexistují oficiální normy pro kvalifikaci, operátor pro tento přístroj musí být lékař schválený vedoucím zdravotnickým pracovníkem nemocnice pro bezpečnost nebo vedoucím pracovníkem oddělení (urologické oddělení, atd.).

Lékař by měl být schopen bezpečně provádět plánované endoskopické výkony a endoskopické léčení a měl by se řídit vyhláškami stanovenými akademickou společností pro endoskopii a měl by být schopen posoudit obtížnost endoskopie a endoskopické léčby. Tato příručka nevysvětluje a nediskutuje o endoskopických výkonech.

■ **Kompatibilita přístroje**

Viz "Kombinace zařízení" na straně 73, abyste se ujistili o kompatibilitě přístroje a přídatného zařízení, které budete používat. Při používání nekompatibilního zařízení může dojít k poranění pacienta nebo operátora a/nebo k poškození zařízení.

Tento přístroj odpovídá EMC standardu, který se týká elektrických zařízení užívaných ve zdravotnictví, edici 4 (IEC 60601-1-2: 2014).

Když jej připojíte k přístroji, který odpovídá předchozímu vydání EMC standardu pro elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví, mohlo by to ovlivnit EMC parametry.

■ ***Dekontaminace před prvním použitím a dekontaminace a uskladnění po použití***

Tento přístroj nebyl před odesláním dekontaminován. Před prvním použitím přístroj dekontaminujte podle k endoskopu přiložené příručky „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, na jehož obalu je uveden model vašeho endoskopu.

Po použití tento přístroj dekontaminujte a uskladněte dle návodu uvedeného v návodu na dekontaminaci, který je k endoskopu přiložen. Nesprávná nebo neúplná dekontaminace nebo uskladnění může způsobit přenos infekce, poškození zařízení nebo omezení vyšetření.

■ ***Náhradní zařízení***

Určitě si připravte jiný endoskop, abyste tak předešli přerušení vyšetření z důvodu selhání nebo poruchy zařízení.

■ ***Údržba***

Pravděpodobnost selhání endoskopu nebo přídatného zařízení stoupá s počtem provedených výkonů a s narůstajícím počtem provozních hodin. Navíc kromě kontroly před každým použitím by měl v každé nemocnici pracovník určený pro údržbu zařízení užívaných ve zdravotnictví kontrolovat zařízení specifikovaná v tomto manuálu periodicky, a to podle příslušných nařízení, směrnic atd. Endoskop se zjištěnou závadou by neměl být používán, ale měl by být zkontrolován, jak uvádí následující Část 5.2, „Průvodce odstraňováním závad“. Pokud ani po prostudování kapitoly neodstraníte závadu, kontaktujte Olympus.

■ ***Zákaz provádění nesprávných oprav a modifikací***

Tento přístroj neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Přístroj nedemontujte, neupravujte nebo nepokoušejte se jej opravit, protože to může mít za následek poranění nemocného nebo uživatele nebo poškození zařízení.

Na zařízení, které bylo demontováno, opravováno, nějak změněno, vyměněno nebo upraveno osobou jinou než pracovníkem autorizovaného servisu Olympus, se již v žádném případě nadále nevztahuje záruka firmy Olympus.

■ Výstražná slova

V tomto návodu se používají následující výstražná slova:

VAROVÁNÍ	Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.
UPOZORNĚNÍ	Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může způsobit malé nebo středně těžké poranění. Může být také použito pro označení odchylek od bezpečné praxe nebo možnost poškození zařízení.
POZNÁMKA	Označuje další pomocné informace.

■ Bezpečnostní opatření

Při manipulaci s endoskopem se řiďte informacemi označenými jako varování a upozornění, které jsou uvedeny níže. Tato informace je doplňována varováními a upozorněními uvedenými v každé kapitole zvlášť.

VAROVÁNÍ

- Po použití endoskopu dekontaminujte jej a uskladněte podle k endoskopu přiložené příručky „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, na jehož obalu je uveden model vašeho endoskopu. Používání nesprávně nebo neúplně dekontaminovaných nebo uskladněných přístrojů může způsobit přenos infekce.
- Distální konec endoskopu, zaváděcí hadici, ohybovou část, ovládací část, univerzální kabel, videokonektor nebo konektor světlovodu nevystavujte úderům, natahování nebo padnutí na zem. Distální konec endoskopu, zaváděcí hadici, ohybovou část, ovládací část, univerzální kabel, videokonektor nebo konektor světlovodu také nevystavujte ohýbání, natahování nebo kroucení nadměrnou silou. Endoskop se může poškodit a mohlo by dojít k poranění nemocného, k popáleninám, krvácení nebo perforacím. Mohlo by také dojít k uvolnění a spadnutí části endoskopu do pacienta.
- Nikdy neprovádějte ovládání angulace násilně nebo zbrkle. Nikdy násilně netahejte, nekrutíte, nebo neotáčejte angulovanou ohybovou část. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo k perforaci. Může se také stát nemožným napřímit ohybovou část v průběhu vyšetřování.
- Nikdy nezavádějte nebo nevytahujte zaváděcí část endoskopu, pokud je ohybová část uzamčena. Když používáte endoskop se zámkem angulace NAHORU/DOLŮ, nikdy nezavádějte a nevytahujte endoskop, když je zámek angulace přesunut do opačného směru než je „F ▼“ značka. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo k perforaci.

VAROVÁNÍ

- Nikdy nemanipulujte ohybovou částí, neprovádějte sání (pro CYF-VHA), zavádění či vytahování zaváděcí části endoskopu, nepoužívejte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy bez sledování endoskopického obrazu. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo k perforaci.
- Nikdy nepoužívejte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy, neprovádějte sání (pro CYF-VHA), nezavádějte nebo nevytahujte zaváděcí část nebo neprovádějte angulaci, zatím co je obraz zmrazený. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo k perforaci.
- Pokud je obtížné zavést endoskop, nepoužívejte násilí a ukončete endoskopický výkon. Násilné zavádění může způsobit poranění pacienta, krvácení a/nebo perforaci.
- Nikdy nezavádějte a nevytahujte zaváděcí část náhle nebo nadměrnou silou. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo k perforaci.
- Nedotýkejte se světlovodu na konektoru světlovodu okamžitě po jeho odpojení od světelného zdroje, protože je extrémně horký. Mohlo by tak dojít k popáleninám operátéra nebo nemocného.
- I když světlo emitované z distálního konce endoskopu je nutné k endoskopickému vyšetřování, může také při nesprávném použití ovlivnit živé tkáně, např. může způsobit denaturaci bílkovin živé tkáně nebo perforaci tkáně. Vezměte na vědomí následující varování týkající se osvětlení.
 - Vždy nastavte minimální potřebný jas. Jas obrazu na monitoru se může lišit od aktuálního jasu na distálním konci endoskopu. Věnujte zvláštní pozornost nastavení hladiny jasu světelného zdroje, zejména když používáte funkci elektrické závěrky řídící jednotky videosystému. Když jak světelný zdroj, tak i řídící jednotka videosystému mají funkci automatického ovládání jasu, použijte tuto funkci světelného zdroje. Tato funkce může lépe udržet hladinu osvětlení. Další podrobnosti jsou uvedeny v návodu k použití světelného zdroje a řídící jednotky videosystému.
 - Vždy dodržujte vhodnou vzdálenost potřebnou pro adekvátní sledování a současně používejte minimální hladinu osvětlení trvající minimální časový úsek. Vyhněte se stacionárnímu pozorování a nenechávejte distální konec endoskopu blízko u sliznice delší čas, než je potřebné.
 - Když endoskop nebude používán delší dobu, určitě vypněte světelný zdroj nebo aktivujte funkci světelné clony (pohotovostní režim, atd.), takže endoskop nebude svítit zbytečně.
- Do řídící jednotky videosystému zasuňte videokonektor, až uslyšíte kliknutí, poté se ujistěte jemným zatažením za videokonektor, že je připojen dostatečně. Nesprávné připojení poškodí obrazový senzor. Poškozený obrazový senzor znemožní zobrazení obrazu a způsobí, že distální konec bude teplý, což by mohlo zapříčinit popáleniny u operátéra a/nebo pacienta.

VAROVÁNÍ

- Videokonektor nevkládejte do zásuvky, pokud jsou elektrické kontakty vlhké nebo špinavé. Toto může vést k elektrickému šoku, k těžkému poškození endoskopu a k ohrožení bezpečnosti pacienta nebo operátora.
- Pokud se endoskopický obraz v průběhu výkonu zkalí, může to znamenat, že krev nebo sliznice adherují k čočkám světlovodu na distálním konci endoskopu. Opatrně vytáhněte endoskop z pacienta a odstraňte krev nebo sliznici, abyste tak obnovili optimální osvětlení a zajistili tak bezpečný průběh vyšetření. Pokud budete pokračovat v používání endoskopu s ušpiněným světlovodem, tak teplota na distálním konci může vzrůst a způsobit tak popáleniny sliznice pacienta. Může také způsobit poranění pacienta nebo operátora.
- Když se na monitoru neobjeví endoskopický obraz, mohlo dojít k poškození obrazového senzoru. Okamžitě vypněte řídicí jednotku videosystému (OFF). V takovém případě by další přívod elektrické energie mohl způsobit přehřátí distálního konce a mohl by tak způsobit popáleniny operátora a/nebo pacienta.
- Nespoléhejte na modus NBI vyšetřování samotný při primární detekci lézí nebo při rozhodování ohledně jakýchkoliv možných diagnostických nebo terapeutických intervencí.

UPOZORNĚNÍ

- Netahejte za univerzální kabel nebo videokabel v průběhu vyšetřování. Dojde tak k odpojení konektoru světlovodu z výstupní zásuvky světelného zdroje a nebude možné sledovat endoskopický obraz.
- Zaváděcí hadici, univerzální kabel nebo videokabel nestáčejte do smyček s průměrem menším než 10 cm. Jinak může dojít k poškození zařízení.
- Nepokoušejte se ohýbat nebo kroutit zaváděcí částí endoskopu nadměrnou silou. Může tak dojít k poškození zaváděcí části.
- Vyvarujte se nárazům distálního konce zaváděcí části, hlavně na povrch čočky objektivu distálního konce. Mohlo by dojít k optickým abnormalitám.
- Když vám endoskop upadne, nebo když distálním koncem endoskopu tvrdě narazíte, endoskop se může poškodit, i když nevidíte evidentní poškození čoček na distálním konci. V tomto případě ukončete používání endoskopu a kontaktujte Olympus.
- Nestáčejte a neohýbejte ohybovou část rukama. Jinak může dojít k poškození zařízení.
- Netiskněte ohybovou část příliš silně. Může dojít k narušení povrchového krytu ohybové části ve smyslu natažení a následnému prosakování tekutiny do přístroje.
- Neberte za nebo netiskněte videokonektor a konektor světlovodu na zaváděcí části, když provádíte transport nebo dekontaminaci. Může tak dojít k poškození zaváděcí části.

UPOZORNĚNÍ

- Řídící jednotku videosystému zapněte, když je videozástrčka připojena k řídící jednotce videosystému. Hlavně se ujistěte, že řídící jednotka videosystému je vypnuta (OFF) dříve, než budete připojovat nebo odpojovat videokonektor. Jinak může dojít k poškození zařízení, včetně poškození obrazového senzoru.
- Spínače dálkového ovládání na endoskopu nemohou být vyňaty z ovládací části. Jejich mačkáním, taháním za ně nebo jejich zkrucováním nadměrnou silou může dojít k jejich rozbití nebo k průniku tekutiny.
- Vyvarujte se úderům a neohýbejte elektrické kontakty na videokonektoru. Mohlo by dojít k narušení připojení k řídící jednotce videosystému a k chybnému kontaktu.
- Netahejte za videokabel v průběhu vyšetřování. Endoskopický obraz nemusí být viditelný.
- Elektromagnetická interference se může objevit u tohoto endoskopu v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem nebo jiného přenosného nebo mobilního RF (radiofrekvenčního) komunikačního zařízení, jako jsou např. mobilní telefony. Pokud se objeví elektromagnetická interference, může být nutné provést určitá opatření, jako je např. otočení nebo přemístění tohoto endoskopu nebo vyclonění této oblasti.



- Ujistěte se, že tento endoskop není používán v blízkosti jiného zařízení (jiného než jsou komponenty tohoto endoskopu nebo systému) nebo není na něm postaven, abyste se tak vyvarovali elektromagnetické interference.
- Aby byl kontrolován elektromagnetický vliv ostatních zařízení (jakékoliv zařízení jiné než tento endoskop nebo komponenty, které tvoří tento systém), měli byste sledovat systém a ujistit se tak o normálním chodu zařízení v konfiguraci, v které bude používán.

POZNÁMKA

- Tento endoskop obsahuje paměťový čip, který ukládá informace o endoskopu a předává tyto informace do řídící jednotky videosystému OTV-S190.
- Když na endoskopu vznikne větší elektrostatický náboj, v endoskopickém obraze se může objevit šum. V tomto případě se nejedná o poruchu přístroje.

■ **Bezpečnostní opatření, pokud dojde k vypadnutí nebo zmrazení endoskopického obrazu**

VAROVÁNÍ

- Pokud v průběhu vyšetřování endoskopický obraz nečekaně zmizí nebo nelze obnovit zmrazený obraz, okamžitě ukončete používání endoskopu a vytáhněte jej z pacienta, jak uvádí Část 5.3, „Vytažení endoskopu za nestandardních situací“. Další používání endoskopu za těchto podmínek by mohlo zapříčinit poranění nemocného, krvácení nebo perforaci.
- Dodržujte níže uvedená bezpečnostní opatření. Jinak v průběhu vyšetřování endoskopický obraz může nečekaně vypadnout nebo dojde k jeho zmrazení a nemusí být již obnoven.
 - Videokonektor úplně připojte k řídicí jednotce videosystému jeho zatlačením až do slyšitelného kliknutí. Jinak může dojít k chybnému kontaktu.
 - Zaváděcí část, ohybovou část, ovládací část, univerzální kabel, videokabel, videokonektor a konektor světlovodu neohýbejte, netahejte, nestáčejte a nevystavujte úderům. Může tak dojít k poškození a k netěsnosti endoskopu a k rozbití vnitřních částí, jako je obrazový senzor.
 - Před připojením videokonektoru k řídicí jednotce videosystému se ujistěte, že videokonektor a jeho elektrické kontakty jsou zcela suché. Vlhké kontakty by mohly způsobit selhání zařízení.
 - Pokud v průběhu zkoušky těsnosti dochází k nepřetržitému úniku vzduchových bublin z endoskopu, tak jej nepoužívejte. Voda se může dostat do endoskopu a zapříčinit zkrat. To může způsobit poškození obrazového senzoru.

UPOZORNĚNÍ

- Řídicí jednotku videosystému zapněte, když je videozástrčka připojena k řídicí jednotce videosystému. Hlavně se ujistěte, že řídicí jednotka videosystému je vypnuta (OFF) dříve, než budete připojovat nebo odpojovat videokonektor. Jinak může dojít k poškození zařízení, včetně poškození obrazového senzoru.
- Vyvarujte se úderům a neohýbejte elektrické kontakty na videokonektoru. Mohlo by dojít k narušení připojení k řídicí jednotce videosystému a k chybnému kontaktu.

■ **Příklady nesprávného používání přístroje**

Za detaily klinické endoskopické techniky jsou odpovědní zacvičení specialisté. Bezpečnost pacientů při endoskopických vyšetřeních a endoskopickém léčení může být zajištěna lékaři a zdravotnickým zařízením správným zacházením s přístrojem. Příklady nesprávného používání přístroje jsou uvedeny níže.

- Pro CYF-VHA
Používání odsávání při kontaktu distálního konce s povrchem sliznice, při vyšším sacím tlaku než je potřebné nebo při časově prodlouženém odsávání může způsobit krvácení nebo léze.
- Zavádění, vytahování a používání endoterapeutického příslušenství EndoTherapy bez jasného endoskopického obrazu může zapříčinit poranění, popáleniny, krvácení a/nebo perforaci.
- Zaváděním či vytahováním endoskopu, sáním (pro CYF-VHA) nebo manipulací ohybovou částí bez jasného endoskopického obrazu může dojít k poranění nemocného, ke krvácení a perforaci.
- Z níže uvedených důvodů nespolehejte na modus NBI^{*1} vyšetřování samotný při primární detekci lézí nebo při rozhodování ohledně jakýchkoliv možných diagnostických nebo terapeutických intervencí.
 - Nebylo prokázáno, že NBI zvyšuje profit nebo senzitivitu nálezů jakýchkoliv specifických slizničních lézí.
 - Při NBI nebyl prokázán větší přínos při diferenciální diagnostice dysplasií a neoplastických změn sliznice nebo slizničních lézí.

^{*1} Úzkopásmové zobrazení. Podrobnosti jsou uvedeny v návodu k použití řídicí jednotky videosystému OTV-S190.

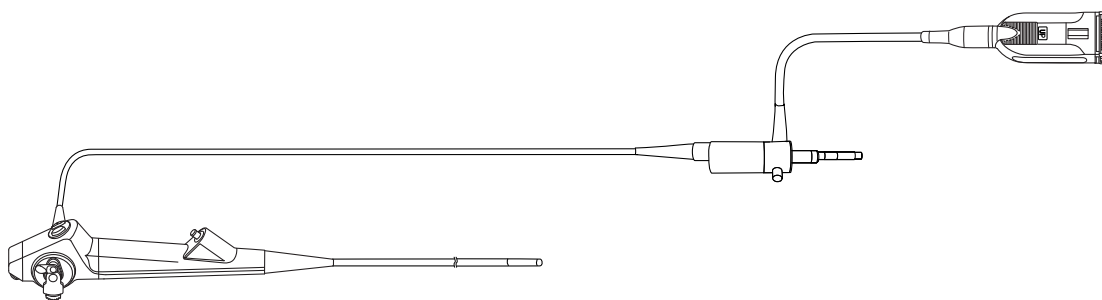
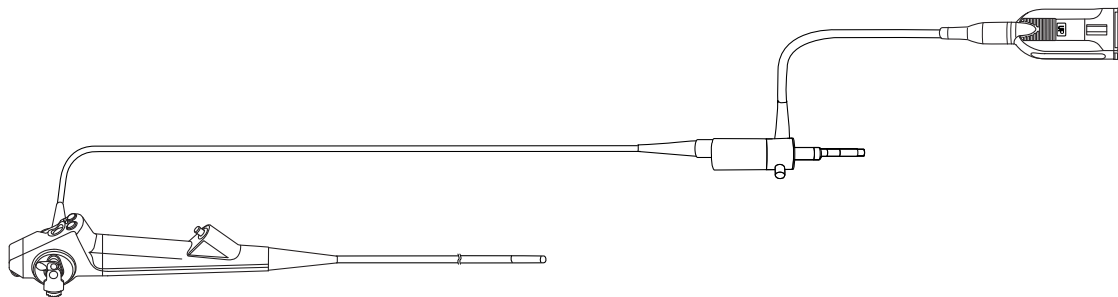
Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky

1.1 Kontrola obsahu zásilky

K.1

Zkontrolujte všechny položky zásilky podle níže zobrazených komponent. Zkontrolujte každou položku, zdali není poškozena. Pokud je endoskop poškozen, pokud některá komponenta chybí nebo pokud máte nějaké dotazy, tak tyto položky nepoužívejte a okamžitě kontaktujte Olympus.

○ Endoskop

**CYF-VH/VHR****CYF-VHA**

K.1

○ Položky v balení



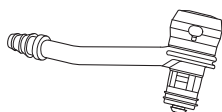
Jednorázový kartáček na kombinované čištění (BW-411B, 3 ks)



Rozdvojka typu Luer (MAJ-2092)



Adaptér na čištění zpětným proplachováním (MAJ-1077) (pro CYF-VHA)



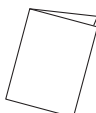
Sací ventil na jedno použití (MAJ-209, 20 ks) (pro CYF-VHA)



Sterilizační čepička (MAJ-1538)



Návod k použití (Rozdvojka typu Luer)



Návod k použití



Návod na dekontaminaci

Kapitola 2 Popis přístroje a technické parametry

V této kapitole jsou uvedeny popis přístroje, funkce a technické parametry.

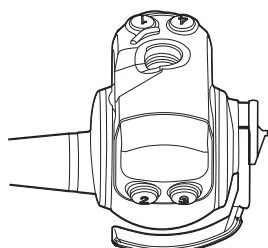
2.1 Názvosloví a funkce

K.2

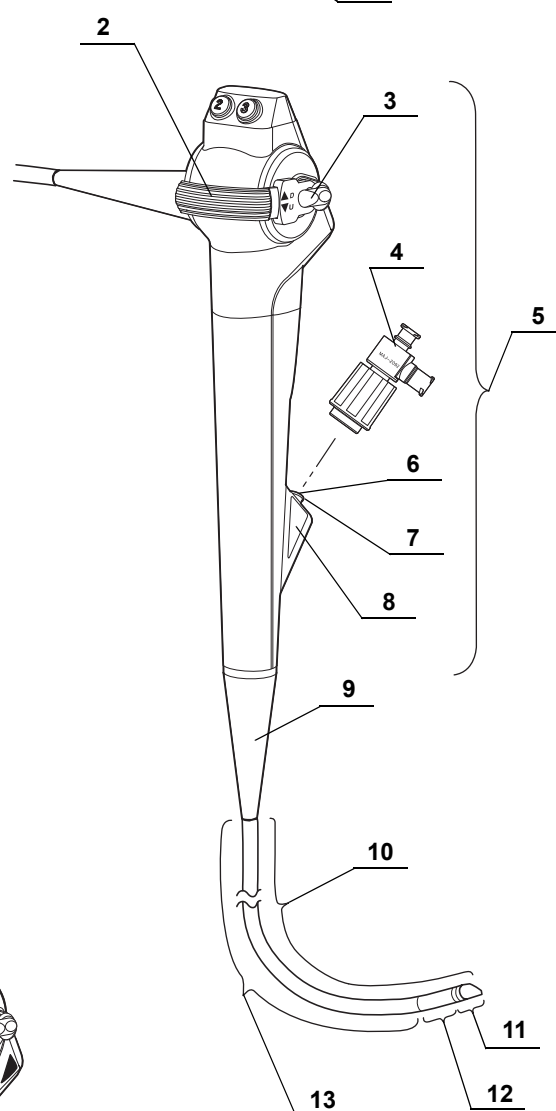
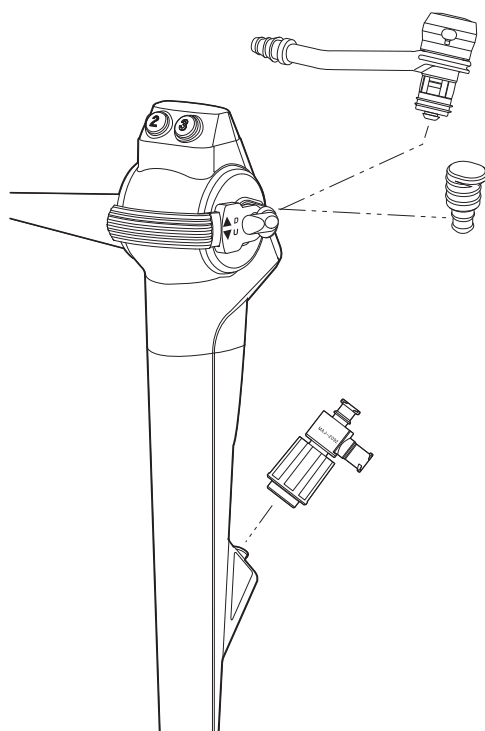
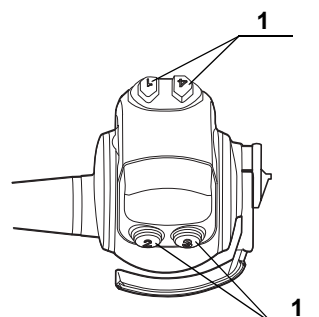
■ Ovládací část, zaváděcí část

K.2

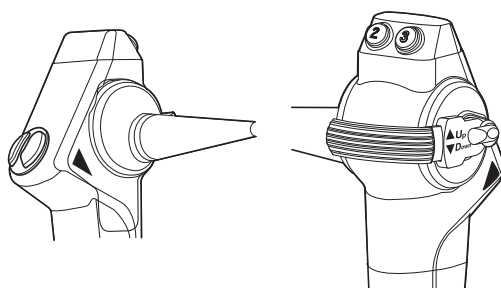
Pro CYF-VHA



Pro CYF-VH



Pro CYF-VHR



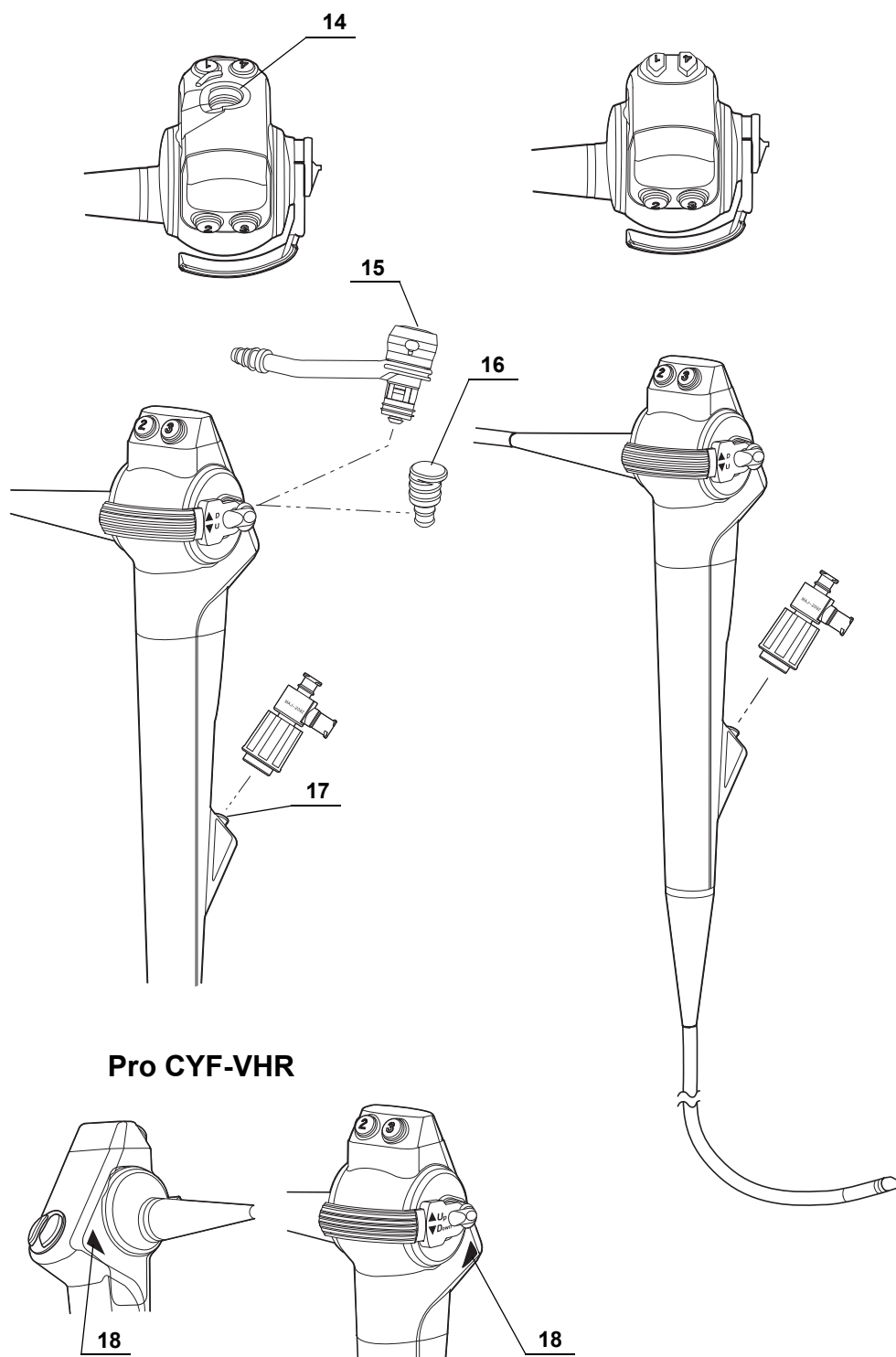
Číslo	Názvosloví	Popis	Model endoskopu
1	Spínače dálkového ovládání 1 až 4	Funkce spínačů dálkového ovládání 1 až 4 mohou být zvoleny na řídící jednotce videosystému. O nastavení těchto funkcí pojednává návod k použití řídící jednotky videosystému.	Všechny modely
2	Ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ	Když je tato páčka otočena směrem „U“ (pro CYF-VHR: „Up (Nahoru)“), ohybová část se pohybuje NAHORU; Když je otočena ve směru „D“ (CYF-V2R: „Down (Dolů)“), ohybová část se pohybuje DOLŮ.	Všechny modely
3	Zámek angulace NAHORU/DOLŮ	Posunutím této páčky v směru „F ▼“ lze provádět angulaci volně. Posunutím páčky opačným směrem se ohybová část fixuje v potřebné pozici.	Všechny modely
4	Rozdvojka typu Luer (MAJ-2092)	Vstupem pro kleště rozdvojky typu Luer se zavádí příslušenství. Tekutina může být přiváděna vstupem pro irigaci.	Všechny modely
5	Ovládací část	Ovládá endoskop jako např. je např. ovládání angulace.	Všechny modely
6	Pracovní kanál	Tímto kanálem se může zavádět endoterapeutické příslušenství EndoTherapy. Pracovní kanál končí na distálním konci endoskopu. Pracovní kanál funguje jako: • Kanál pro zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy • Kanál pro přívod tekutin	CYF-VH CYF-VHR
7	Vstup do pracovního kanálu	K tomuto vstupu připevníte rozdvojku typu Luer.	Všechny modely
8	Barevný kód	Barevný kód se používá k rychlému určení kompatibility endoterapeutického příslušenství EndoTherapy. Endoskop může být použit s endoterapeutickým příslušenstvím EndoTherapy se stejným barevným kódem. Více informací o možném vzájemném používání endoskopu a jednotlivých endoterapeutických příslušenství EndoTherapy je uvedeno v „■ Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus EndoTherapy“ na straně 77 a v návodech k použití kompatibilních příslušenství. • Modrá: CYF-VH, CYF-VHR, CYF-VHA	Všechny modely
9	Spodní část ovládací části	Brání ohnutí spojení mezi zaváděcí hadicí a ovládací částí.	Všechny modely
10	Zaváděcí část	Tato část se zavádí do tělesné dutiny pacienta.	Všechny modely
11	Distální konec	Na tomto distálním konci jsou čočky objektivu a čočky světlovodu.	Všechny modely
12	Ohybová část	Používáním ovládací páčky angulace NAHORU/DOLŮ tato část manipuluje distálním koncem endoskopu.	Všechny modely
13	Zaváděcí hadice	Spojuje ovládací část a ohybovou část.	Všechny modely

K.2

K.2

Pro CYF-VHA

Pro CYF-VH

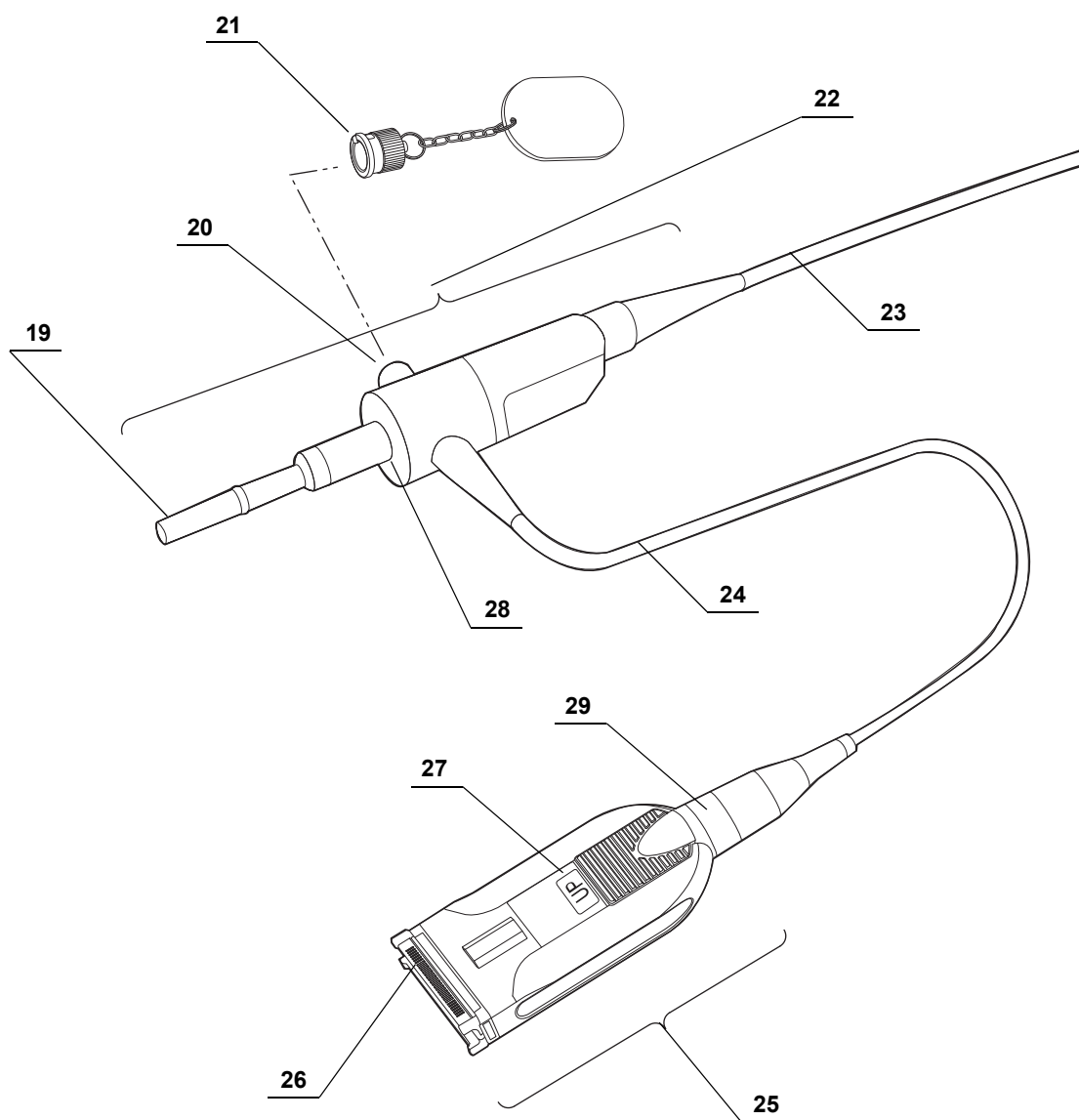


Číslo	Názvosloví	Popis	Model endoskopu
14	Sací válec	Tento válec se připojuje k pracovnímu kanálu a jednorázový sací ventil se připevňuje zde.	CYF-VHA
15	Jednorázový sací ventil (MAJ-209)	Stisknutím jednorázového sacího ventilu se aktivuje sání. Ventil se také používá k odstranění jakékoliv tekutiny nebo organických zbytků, které adherují k čočkám objektivu.	CYF-VHA
16	Zástrčka pro válec (MAJ-1940)	Zástrčka pro válec se připevňuje k sacímu válci, když není prováděna funkce sání. Zástrčka pro válec zakrývá otvor sacího válce.	CYF-VHA
17	Pracovní kanál	Tímto kanálem se může zavádět endoterapeutické příslušenství EndoTherapy. Pracovní kanál končí na distálním konci endoskopu. Pracovní kanál funguje jako: • Kanál pro zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy • Sací kanál • Kanál pro přívod tekutin	CYF-VHA
18	Identifikační označení pro opačný směr ohýbání.	Toto označení označuje, že ohybová část CYF-VHR se pohybuje opačným směrem, než je směr u běžných endoskopů, jako je např. CYF-VH.	CYF-VHR

K.2

■ Konektor světlovodu, videokonektor

K.2



Číslo	Názvosloví	Popis
19	Světlovod	Připojuje endoskop k světelnému zdroji a přenáší světlo do distálního konce endoskopu.
20	Odvětrávací konektor	Zde se připojuje sterilizační čepička nebo zkoušečka těsnosti.
21	Sterilizační čepička (MAJ-1538)	Sterilizační čepička vyrovnává tlak vně a uvnitř endoskopu. Čepička musí být připojena před plynovou sterilizací (ethylenoxidem, STERRAD® atd.) a odvětráváním a musí být odpojena před ponořením do tekutiny nebo před klinickým vyšetřením. Čepička musí být také připevněna při transportu endoskopu mimo nemocnici (při dodání endoskopu, při jeho navrácení k opravě, atd.).
22	Konektor světlovodu	Konektor světlovodu připojuje endoskop k výstupní zásuvce světelného zdroje a přenáší světlo ze světelného zdroje k distálnímu konci endoskopu.
23	Univerzální kabel	Spojuje konektor světlovodu a ovládací část.
24	Videokabel	Spojuje konektor světlovodu a videokonektor.
25	Videokonektor	Videokonektor připojuje endoskop k zásuvce pro videokonektor, která je na řídicí jednotce videosystému a umožňuje, aby endoskopický obraz byl viditelný. Endoskop obsahuje paměťový čip, který ukládá informace o endoskopu a předává tyto informace do řídicí jednotky videosystému OTV-S190. Podrobnosti jsou uvedeny v návodu k použití OTV-S190.
26	Elektrické kontakty	Spojují řídicí jednotku videosystému a endoskop elektricky.
27	Značka UP (NAHORU)	Když je videokonektor připojen k řídicí jednotce videosystému, tak tato značka směřuje nahoru.
28	Sériové číslo	Zde je označeno sériové číslo.
29	Destička s ID výrobku	UDI označení a název výrobku (model) jsou označeny zde.

K.2

2.2 Technické parametry

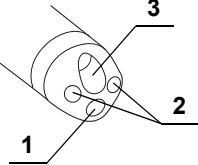
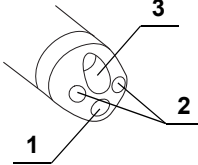
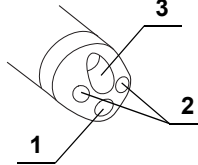
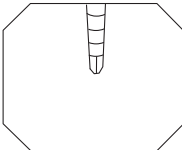
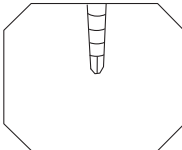
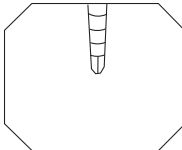
■ *Prostředí*

K.2

Provozní prostředí	Okolní teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Relativní vlhkost	30 – 85%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Standardní prostředí pro uskladnění (např. v nemocnici)	Okolní teplota	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Relativní vlhkost	10 – 95%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Podmínky pro transport (podmínky pro transport a krátkodobé uskladnění)	Okolní teplota	–47 až +70 °C (–52,6 až +158 °F)
	Relativní vlhkost	10 – 95%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)

Technické parametry

○ Funkce endoskopu

Model		CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
Optický systém	Zorné pole	120°	120°	120°
	Směr pohledu	0° (Přímý pohled)	0° (Přímý pohled)	0° (Přímý pohled)
	Hloubka pole	3 – 50 mm	3 – 50 mm	3 – 50 mm
Zaváděcí část	Zevní průměr distálního konce	ø 2,7 mm (tvar nábojnice)	ø 2,7 mm (tvar nábojnice)	ø 2,7 mm (tvar nábojnice)
	Distální konec zvětšený 1 Čočky objektivu 2 Čočky světlovodu 3 Výstup z pracovního kanálu			
	Zevní průměr zaváděcí hadice	ø 5,5 mm (16,5 Fr)	ø 5,5 mm (16,5 Fr)	ø 5,5 mm (16,5 Fr)
	Zaváděcí část pracovní délka	380 mm	380 mm	380 mm
Pracovní kanál	Vnitřní průměr kanálu	ø 2,2 mm (6,6 Fr)	ø 2,2 mm (6,6 Fr)	ø 2,2 mm (6,6 Fr)
	Minimální rozlišovací vzdálenost*1	2,5 mm	2,5 mm	2,5 mm
	Směr, z kterého endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vstupuje a vystupuje z endoskopického obrazu			
Ohybová část	Rozsah angulace	NAHORU 220° DOLŮ 130°	NAHORU 220° DOLŮ 130°	NAHORU 220° DOLŮ 130°
Celková délka		660 mm	660 mm	660 mm
NBI observační modus*2		Dostupné	Dostupné	Dostupné
Záznamy informací o endoskopu*2		Dostupné	Dostupné	Dostupné
Funkce elektronické závěrky*2		Dostupné	Dostupné	Dostupné
Funkce elektronického zoomování*2		Dostupné	Dostupné	Dostupné
Vysokofrekvenční léčení		Kompatibilní	Kompatibilní	Kompatibilní
Léčení pomocí laseru		Nekompatibilní	Nekompatibilní	Nekompatibilní

*1 Vzdálenost od distálního konce endoskopu.

*2 Podrobnosti jsou uvedeny v návodu k použití OTV-S190.

○ Obecné technické parametry

K.2

Evropská směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		 Toto zařízení odpovídá požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS, která se týká zařízení používaných ve zdravotnictví. Klasifikace: Třída II a
RoHS směrnice		 Toto zařízení odpovídá požadavkům směrnic 2011/65/EU a (EU) 2015/863, které se týkají elektrických a elektronických zařízení.
EMC	Použitá standarda	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 - Tento přístroj odpovídá EMC standardu, který se týká elektrických zařízení užívaných ve zdravotnictví, edici 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Když jej připojujete k přístroji, který odpovídá předchozímu vydání EMC standardu pro elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví, mohlo by to ovlivnit EMC parametry. - CISPR 11 pro emise: Skupina 1, Třída B
UDI označení		 Štítek UDI je v některých státech vyžadován dle nařízení, která se týkají identifikace zdravotnických prostředků; je znám také pod názvem „jedinečná identifikace prostředku“ (Unique Device Identification, UDI). Následující informace jsou zakódovány v 2-dimenzním čárovém kódu (GS1 datová matice): - (01) 14-číslíkové GS1 globální číslo obchodní položky; - (11) 6-číslíkové datum výroby; - (21) 7-číslíkové sériové číslo.
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku		TYP BF používaných částí
Stupeň ochrany proti vniknutí		IPX7

Kapitola 3 Příprava a kontrola

Tato kapitola popisuje zařízení připravené před použitím endoskopu a postupy při kontrole endoskopu a zařízení

3.1 Postup při přípravě a kontrole

Postup při přípravě a kontrole je zobrazen níže.

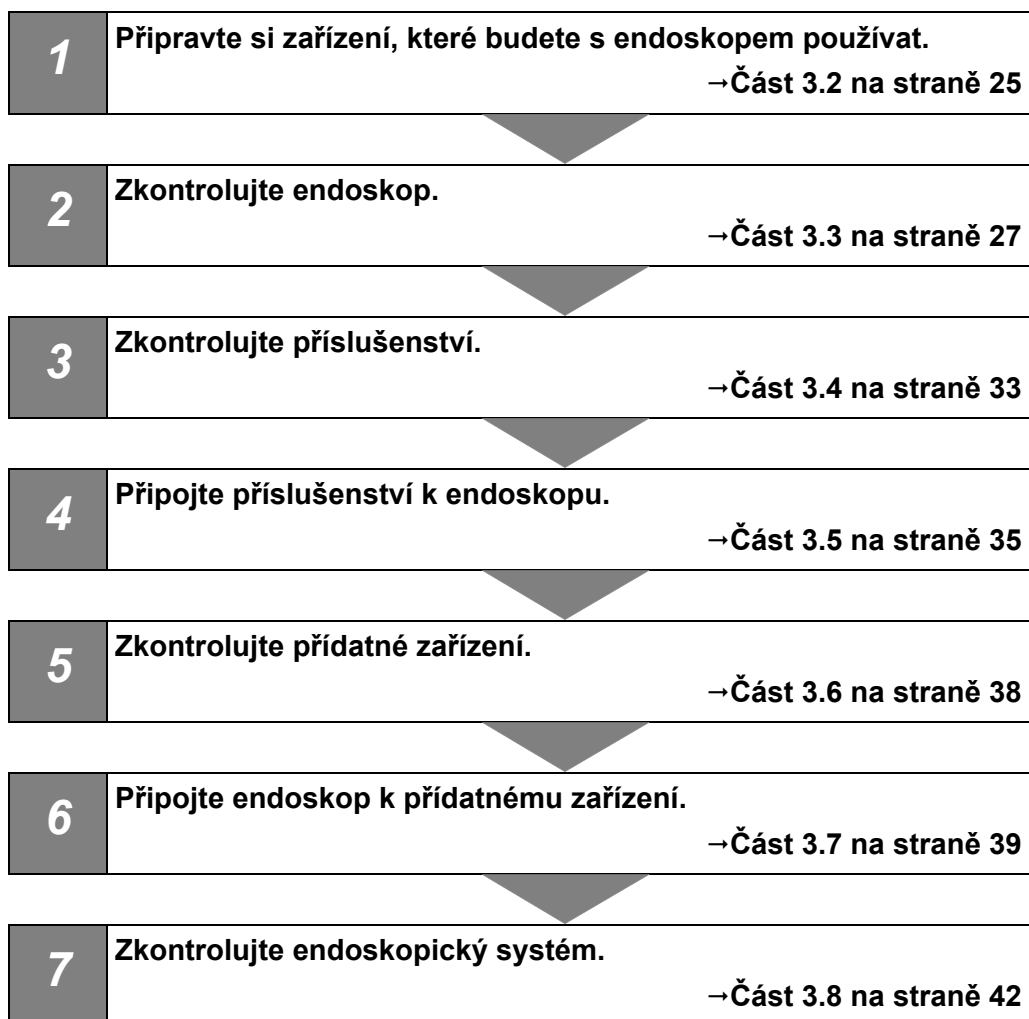
Před každým použitím připravte a zkontrolujte tento endoskop, jak je uvedeno níže. Podle příslušných návodů k použití zkontrolujte také ostatní zařízení, která budete s tímto endoskopem používat. Pokud po kontrole zaznamenáte jakoukoliv závadu, postupujte dle instrukcí, které uvádí Kapitola 5, „Odstraňování závad“. Pokud tento endoskop je závadný, nepoužívejte jej. Navraťte jej do firmy Olympus k opravě, jak uvádí Část 5.4, „Navrácení endoskopu k opravě“.

K.3

VAROVÁNÍ

- Používáním endoskopu, který nepracuje správně, může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta nebo operátora a může dojít k těžšímu poškození zařízení.
- Tento endoskop nebyl před odesláním dekontaminován. Před prvním použitím tento endoskop dekontaminujte podle k endoskopu přiložené příručky „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, na jehož obalu je uveden model vašeho endoskopu.

K.3

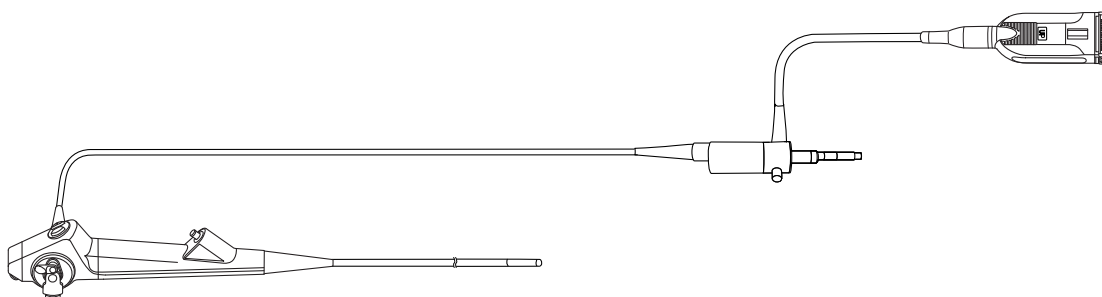


3.2 Příprava zařízení

Připravte endoskop, příslušenství, zařízení a veškeré osobní ochranné pomůcky, které znázorňuje Obrázek 3.1. Připravte zařízení, které uvádí “Kombinace zařízení” na straně 73, a to v souladu s jeho určením.

Také před použitím prostudujte příslušné návody k použití každé komponenty zařízení.

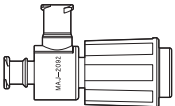
○ Endoskop



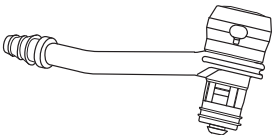
Endoskop*1

K.3

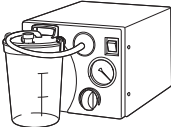
○ Příslušenství a přídatné zařízení



Rozdvojka typu Luer (MAJ-2092)*², *³ nebo zástrčka pro kleště/irigaci (izolovaný typ) (MAJ-891)*²



Jednorázový sací ventil (MAJ-209)



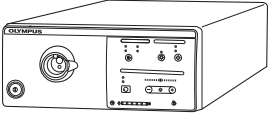
Sací pumpa



Zástrčka pro válec (MAJ-1940)*⁴



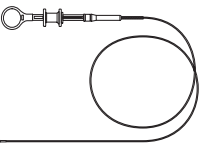
Řídící jednotka videosystému



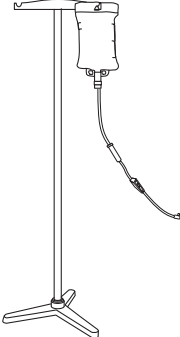
Světelný zdroj



Monitor



Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy

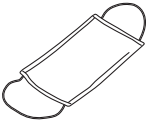


Irigační systém

○ Osobní ochranné pomůcky (např.)



Brýle



Ochranná maska



Nepromokavé oblečení



Chemicky odolné rukavice

○ Další

- Hadříky bez chuchvalců
- Sterilní voda
- Kontejner na sterilní vodu

Obrázek 3.1

*1 Připravte endoskop, který byl dekontaminován dle popisu uvedeného v manuálu „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, který má uveden název vašeho endoskopu na obalu.

*2 Připravte si rozdvojku typu Luer nebo zástrčku pro kleště/irigaci, která je dekontaminována dle příslušného návodu k použití.

*3 Připravte si těsnící příslušenství, jak uvedeno v návodu k použití rozdvojky typu Luer.

*4 Když neprovádíte funkci sání s CYF-VHA., připravte si dekontaminovanou zástrčku pro válec (MAJ-1940, prodávanou zvlášť). Připevněná zástrčka pro válec zakrývá otvor sacího válce.

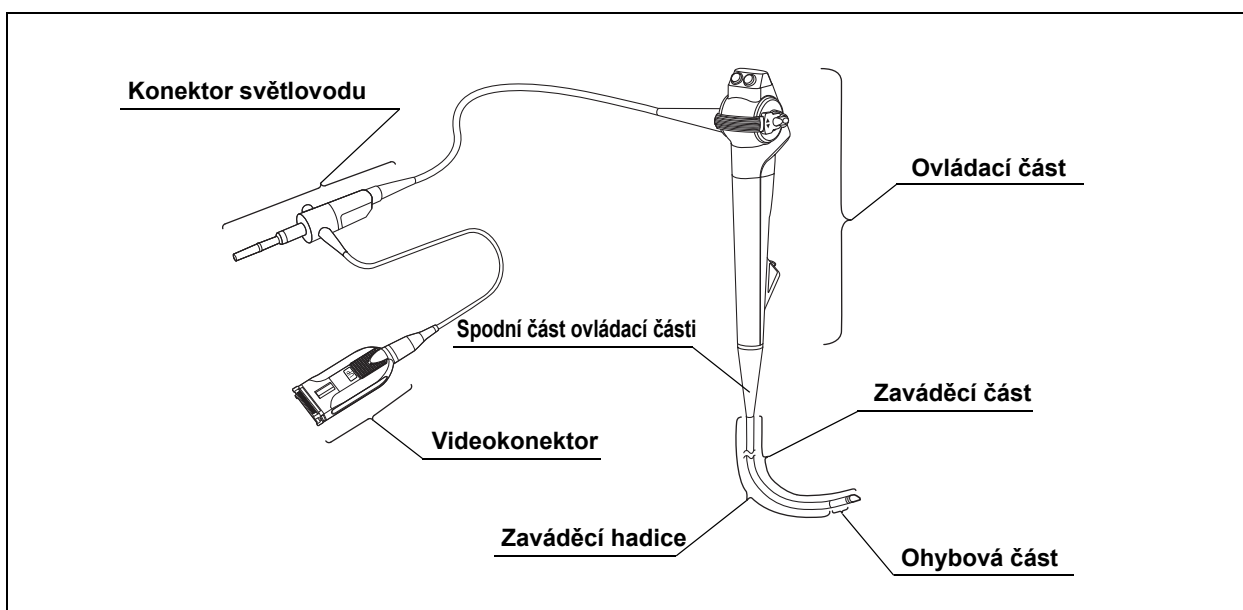
3.3 Kontrola endoskopu

UPOZORNĚNÍ

Odpojte sterilizační čepičku (MAJ-1538) od odvětrávacího konektoru, pokud je připojena, hlavně po plynové sterilizaci (např. plynové sterilizaci ethylenoxidem, peroxidem vodíku, nízkoteplotní plasmové sterilizaci). Jinak spínače dálkového ovládání nemusí fungovat normálně vzhledem k rozdílu mezi tlakem uvnitř a vně endoskopu.

Kontrola endoskopu

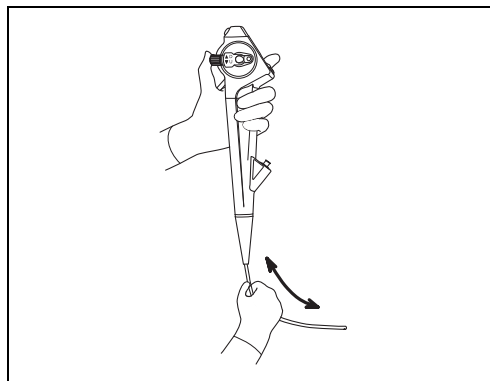
K.3



Obrázek 3.2

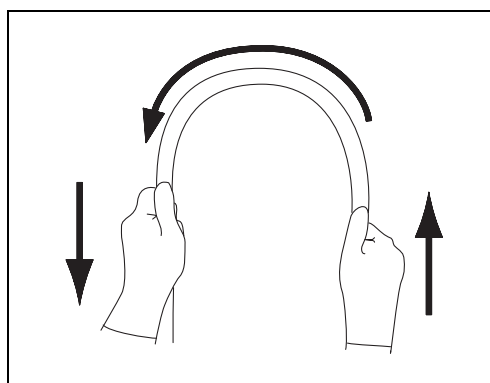
- 1** Zkontrolujte ovládací část a konektor světlovodu, zdali není nadměrně poškrábán, deformován, zdali nechybí nějaká část nebo není jinak poškozen.
- 2** Zkontrolujte elektrické kontakty na videokonektoru, zdali nejsou korodovány.
- 3** Zkontrolujte spodní část ovládací části a přilehlou část zaváděcí části, zdali není ohnuta, zkroucena nebo jinak poškozena.
- 4** Zkontrolujte zevní povrch celé zaváděcí části včetně ohybové části a distálního konce, zdali na něm nejsou zářezy, výdutě, boule, škrábance, olupování povrchového krytí, dírky, prověšená místa, zdali není změněn nebo ohnut, zdali ne ním nelpí cizí tělesa, zdali nemá chybějící části či místa vyčnívající nebo zdali není jinak poškozen.

- 5** Jemně držte ovládací část jednou rukou a opatrně projíždějte vaši druhou rukou dozadu a dopředu po celé délce zaváděcí části. Ujistěte se, že žádné předměty či kovové dráty nevyčnívají ze zaváděcí části. Taktéž se ujistěte, že zaváděcí hadice není abnormálně rigidní.



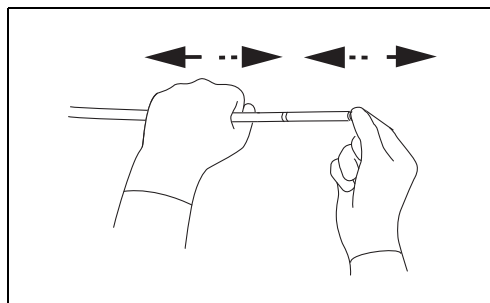
Obrázek 3.3

- 6** Oběma rukama ohněte zaváděcí hadici endoskopu do půlkruhu. Poté pohybem vašich rukou, jak znázorňuje šipkami Obrázek 3.4, se ujistěte, že celá zaváděcí hadice může být hladce ohnuta do půlkruhu a že zaváděcí hadice je dostatečně ohebná.



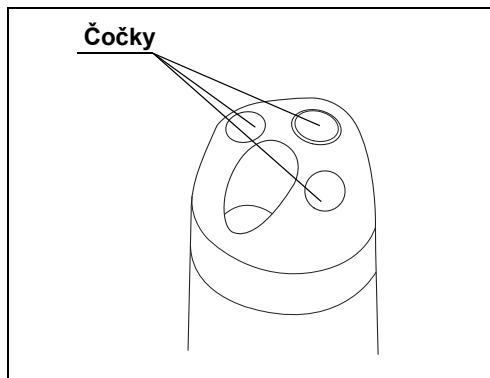
Obrázek 3.4

- 7** Jemně držte přilehlou část distálního konce a část v bodě 10 cm od distálního konce. Jemným stlačováním a natahováním se ujistěte, že junkce mezi ohybovou částí a zaváděcí hadicí není uvolněna.



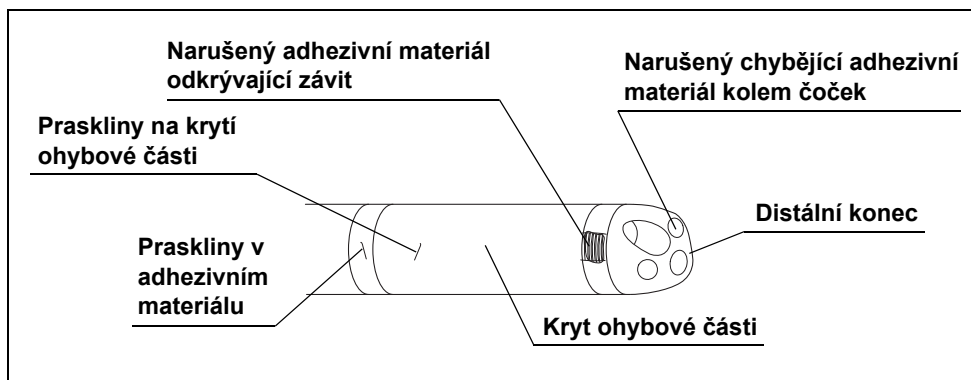
Obrázek 3.5

- 8** Zkontrolujte čočky na distálním konci zaváděcí části endoskopu, zdali na nich nejsou škrábance, praskliny, trhliny, zda nejsou špinavé nebo jinak poškozeny. Také zkontrolujte celý distální konec endoskopu, zdali není oprýskaný nebo popraskaný.



Obrázek 3.6

- 9 Zkontrolujte adhezivní materiál připevňující kryt ohybové části k zaváděcí části, zdali není narušen, bodově korodován nebo popraskán.



Obrázek 3.7

K.3

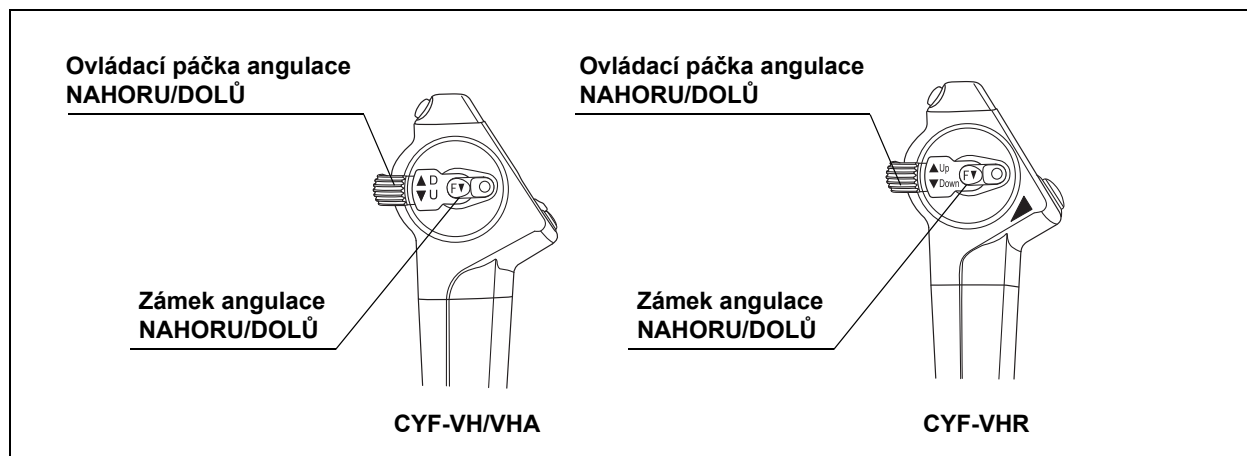
POZNÁMKA

Povrchové krytí na obou koncích ohybové části je navinuto tak, že v těchto místech tvoří závit. Adhezivní materiál je překrývá, takže jsou fixovány. Proto je závit odkryt, když se adhezivní materiál odchlípne.

■ **Kontrola ohybového mechanismu**

Kontrolu provádějte při napřímené ohybové části.

K.3



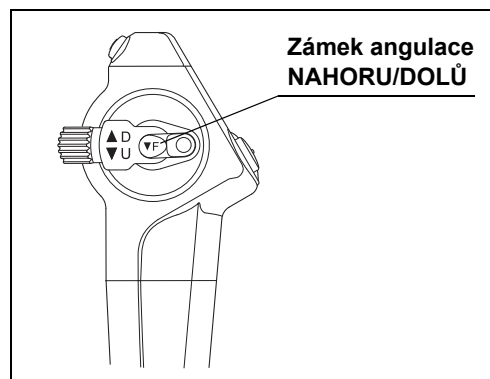
Obrázek 3.8

VAROVÁNÍ

- Pokud se zámek angulace NAHORU/DOLŮ a ovládací páčka angulace nepohybují hladce nebo jsou uvolněny, nebo ohybová část se neohýbá hladce, může být ohybový mechanismus poškozen. V tomto případě endoskop nepoužívejte, protože při vyšetření by nemuselo být možné napřímit ohybovou část a mohlo by dojít k poranění pacienta, ke krvácení a/nebo k perforaci.
- Ovládání angulace NAHORU/DOLŮ u CYF-VHR je opačné než u CYF-VH a CYF-VHA. Zkontrolujte ohybový mechanismus před výkonem. Ohybová část se může ohnout jiným směrem, než je zamýšlený směr a mohlo by dojít k poranění pacienta, ke krvácení nebo perforaci.

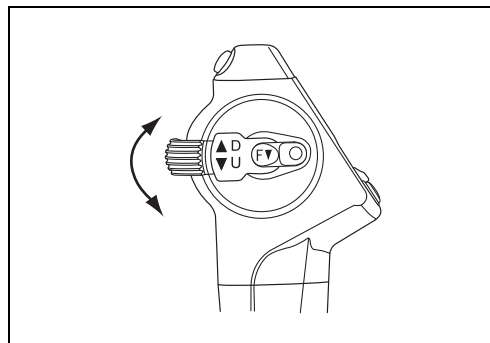
○ Kontrola hladkého chodu

- 1** Narovnejte ohybovou část.
- 2** Ujistěte se, že zámek angulace NAHORU/DOLŮ je ve volné pozici „F▼“.



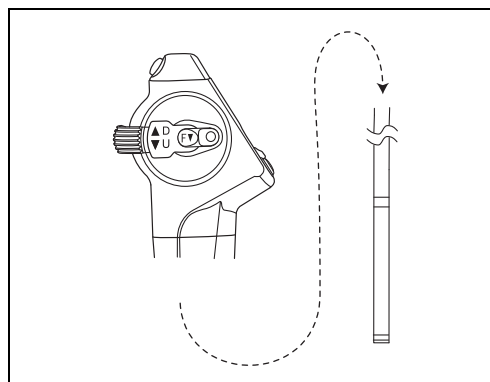
Obrázek 3.9

- 3** Ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ otáčejte pomalu každým směrem až na doraz. Ujistěte se, že ohybová část se ohýbá hladce a správně a ujistěte se, že lze dosáhnout maximální angulaci.



Obrázek 3.10

- 4** Otočte ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ pomalu do neutrální pozice. Ujistěte se, že ohybová část se navrácí hladce do přibližně napřímené pozice.

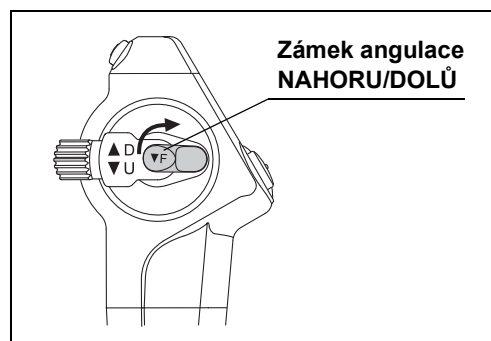


Obrázek 3.11

K.3

○ Kontrola mechanismu angulace

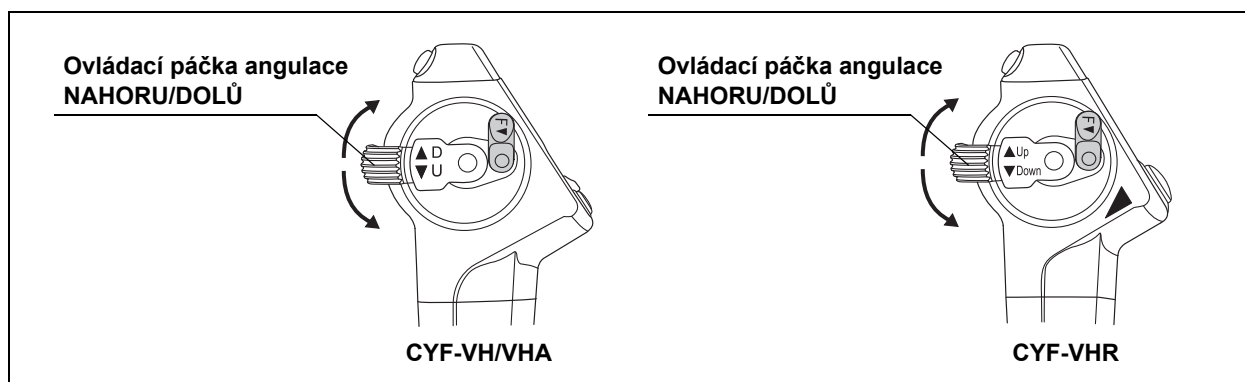
- 1 Posuňte zámek angulace NAHORU/DOLŮ opačným směrem než je značka „F▼“ do uzamykací pozice.



Obrázek 3.12

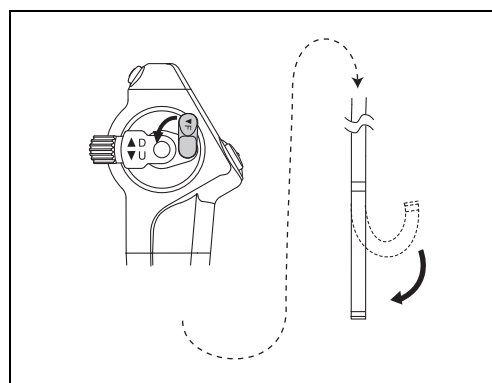
K.3

- 2 Ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ posuňte směrem „U“ nebo „D“ (pro CYF-VHR: „Up (Nahoru)“ nebo „Down (Dolů)“) až na doraz.



Obrázek 3.13

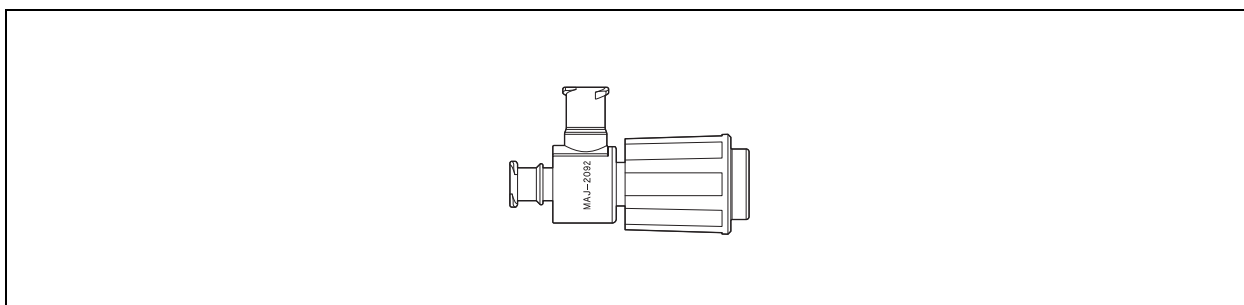
- 3 Ujistěte se, že ohybová část je pevně stabilizovaná vdané poloze, když ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ je uvolněna.
- 4 Ujistěte se, že ohybová část se vrací do své napřímené (neutrální) pozice, když zámek angulace NAHORU/DOLŮ otočíte do neuzamknuté pozice a když ovládací páčka angulace NAHORU/DOLŮ je uvolněna.



Obrázek 3.14

3.4 Kontrola příslušenství

■ Kontrola rozdvojky typu Luer (MAJ-2092)

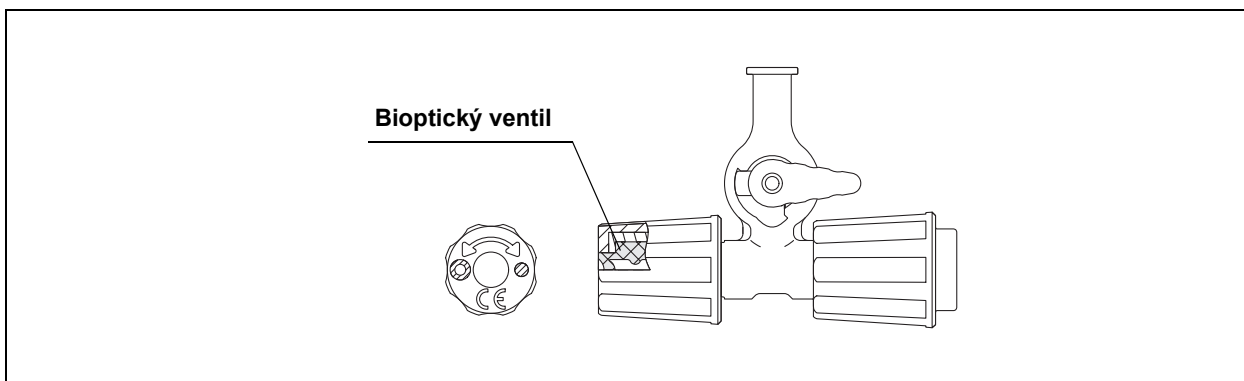


Obrázek 3.15

K.3

Zkontrolujte rozdvojku typu Luer, jak uvedeno v návodu k použití rozdvojky typu Luer.

■ Kontrola zástrčky pro kleště/irigaci (MAJ-891)



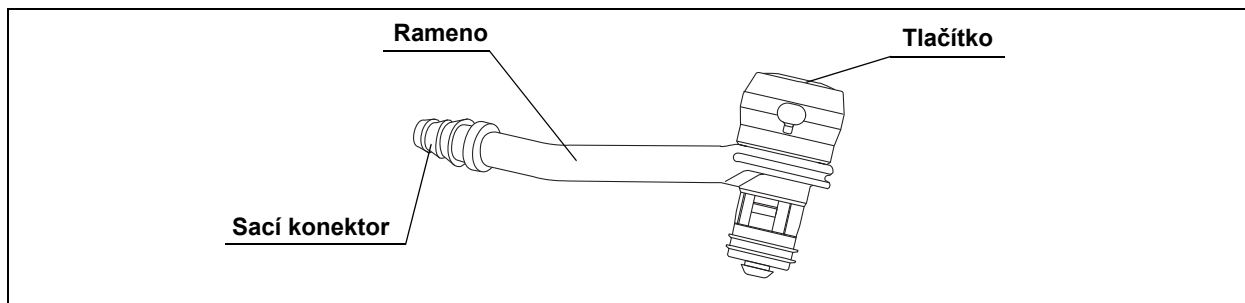
Obrázek 3.16

VAROVÁNÍ

Když provádíte vysokofrekvenční kauterizaci, použijte pouze zástrčku pro kleště/irigaci (izolovaný typ). Pokud byste používali zástrčku pro kleště/irigaci (neizolovaný typ), mohlo by dojít k poranění operátora.

Zkontrolujte zástrčku pro kleště/irigaci, jak je uvedeno v návodu k použití zástrčky pro kleště/irigaci.

■ **Kontrola jednorázového sacího ventilu (MAJ-209) (pro CYF-VHA)**



Obrázek 3.17

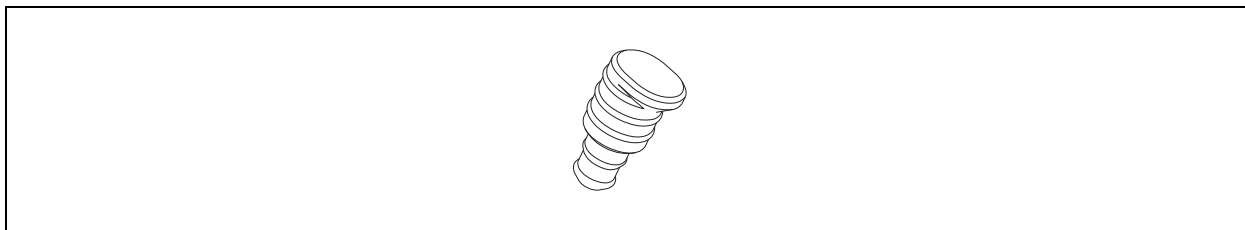
K.3

VAROVÁNÍ

- Jednorázový sací ventil (MAJ-209) nepoužívejte po vypršení data expirace, které je uvedeno na sterilním balíčku. Mohlo by tak dojít k přenosu infekce.
- Jednorázový sací ventil (MAJ-209) je určen na jedno použití. Nepokoušejte se jej používat opakovaně nebo jej resterilizovat. Sací ventil je dodáván v sterilním stavu. Neotevírejte balíček, pokud nejste připraveni k jeho použití.

Zkontrolujte jednorázový sací ventil (MAJ-209) dle popisu v návodu k použití sacího ventilu.

■ **Kontrola zástrčky pro válec (MAJ-1940) (pro CYF-VHA)**



Obrázek 3.18

VAROVÁNÍ

Pokud použijete deformovanou nebo popraskanou zástrčku pro válec (MAJ-1940), tak se může tekutina dostat mimo sací válec.

Zkontrolujte zástrčku pro válec (MAJ-1940), jak uvedeno v návodu k použití zástrčky pro válec.

3.5 Připojení příslušenství k endoskopu

Pro CYF-VHA

I když při výkonu nepoužíváte funkci sání, připojte sací ventil nebo zástrčku pro válec (MAJ-1940) k sacímu válci..

■ Připojení jednorázového sacího ventilu (MAJ-209) (pro CYF-VHA)

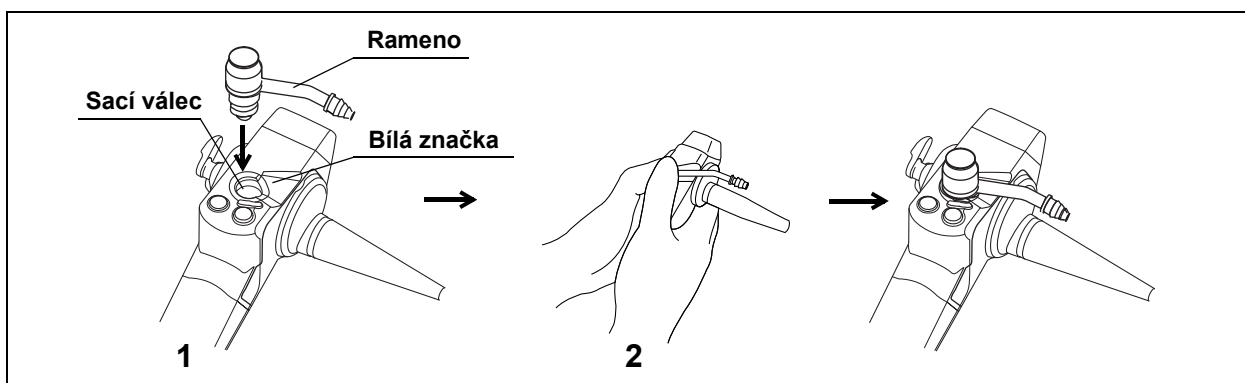
VAROVÁNÍ

Bezpečně připojte jednorázový sací ventil k sacímu válci. Pokud připevníte jednorázový sací ventil k endoskopu nesprávně nebo je mezi základnou jednorázového sacího ventilu a horní částí sacího válce mezera, může se jednorázový sací ventil od endoskopu odpojit a může touto mezerou dojít k úniku nebo vystříknutí tekutiny.

UPOZORNĚNÍ

Jednorázový sací ventil nevyžaduje lubrikaci. Lubrikační prostředky mohou způsobit zduření těsnění ventilu a funkce ventilu může být narušena.

K.3



Obrázek 3.19

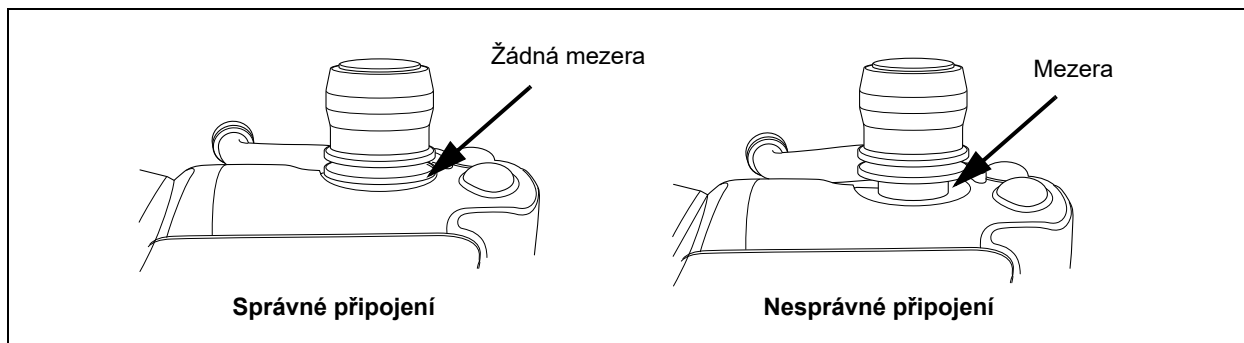
- 1** Jednorázový sací ventil umístěte do sacího válce, poté zarovnejte rameno hlavního tělesa s bílou značkou na endoskopu.
- 2** Oběma palci tlačte dolů na horní plochu jednorázového sacího ventilu, až se správně připojí se slyšitelným „cvaknutím“.

POZNÁMKA

Někdy dojde ke cvaknutí dříve, než je jednorázový sací ventil správně připojen k sacímu válci. Tlačte jednorázový sací ventil do sacího válce, až je zcela umístěn v sacím válci bez jakékoliv mezery.

K.3

- 3** Zkontrolujte a ujistěte se, že baze ventilu je v správném kontaktu se sacím válcem. Nesprávné připojení vytváří mezeru mezi bazí sacího ventilu a horní částí jednorázového sacího válce.



Obrázek 3.20

■ **Připojení zástrčky válce (MAJ-1940) (když nepoužíváte jednorázový sací ventil) (pro CYF-VHA)**

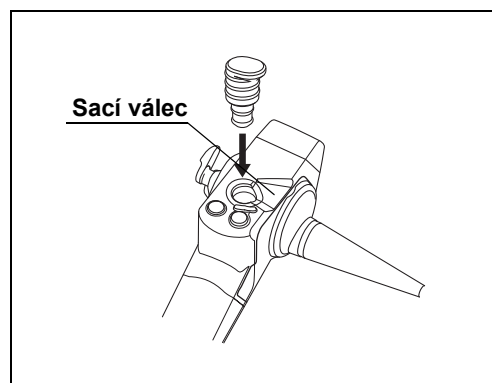
VAROVÁNÍ

Když používáte zástrčku pro válec, připevněte ji k sacímu válci tak, aby narazila na válec. Tekutina by mohla unikat mimo válec.

UPOZORNĚNÍ

Zástrčka pro válec nevyžaduje lubrikaci. Lubrikační prostředky mohou způsobit zduření těsnění zástrčky a funkce zástrčky může být narušena.

- 1 Připojte zástrčku pro válec k sacímu válci tak, aby narazila na válec.



Obrázek 3.21

- 2 Ujistěte se o bezpečném připojení zástrčky pro válec k sacímu válci.

■ **Připojení rozdvojky typu Luer (MAJ-2092)**

Připojte rozdvojku typu Luer (MAJ-2092) ke vstupu do pracovního kanálu dle instrukcí uvedených v návodu k použití rozdvojky typu Luer.

■ **Připevnění těsnícího příslušenství**

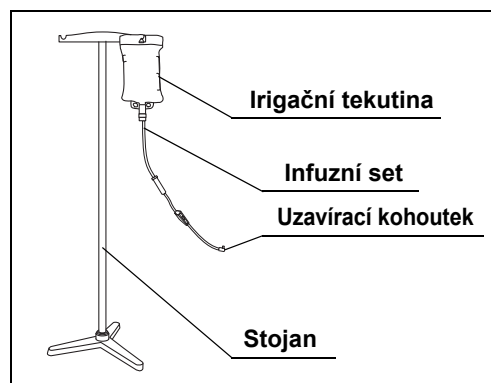
Připojte těsnící příslušenství k vstupu pro kleště rozdvojky typu Luer dle instrukcí uvedených v návodu k použití rozdvojky typu Luer.

■ **Připojení zástrčky pro kleště/irigaci (MAJ-891)**

Připojte zástrčku pro kleště/irigaci (izolovaný typ) (MAJ-891) k vstupu do pracovního kanálu dle návodu k použití zástrčky pro kleště/irigaci.

3.6 Kontrola přídatného zařízení

- 1** Zkontrolujte následující zařízení dle popisů uvedených v příslušných návodech k použití.
 - Světelný zdroj
 - Řídící jednotka videosystému
 - Monitor
 - Sací pumpa (pro CYF-VHA)
 - Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy
- 2** Zkontrolujte irigační systém, který budete používat.



Obrázek 3.22

3.7 Připojení endoskopu a přídatného zařízení

Připojte přídatné zařízení k endoskopu dle níže uvedeného popisu.

■ Připojení ke světelnému zdroji a k řídicí jednotce videosystému

VAROVÁNÍ

Pokud videokonektor a řídicí jednotka videosystému nejsou připojeny správně, tak endoskopický obraz se může chvět nebo nemusí být zobrazen. Dalším používáním takového endoskopu může dojít k poranění nemocného, ke krvácení nebo perforaci.

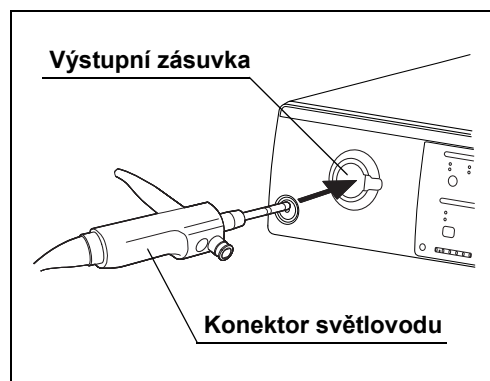
UPOZORNĚNÍ

Před vložením videokonektoru k řídicí jednotce videosystému se ujistěte, že elektrické kontakty nejsou vlhké. Pokud elektrické kontakty jsou vlhké, endoskop a řídicí jednotka videosystému mohou selhat.

POZNÁMKA

Připojte konektor světlovodu endoskopu k světelnému zdroji, poté připojte videokonektor k řídicí jednotce videosystému. To může zabránit zkroucení videokabelu a videokonektor může být připojen hladce.

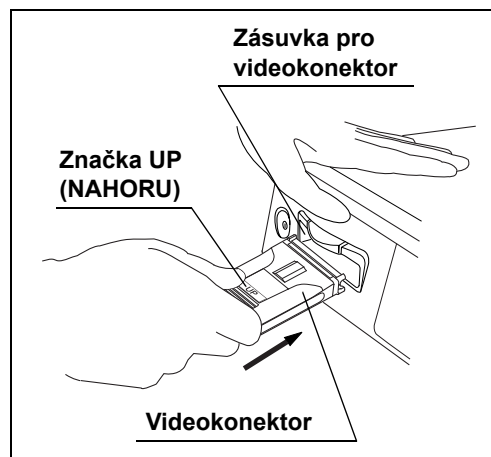
- 1 Pokud je nějaké přídatné zařízení zapnuto, tak jej vypněte.
- 2 Zatím co držíte videokonektor jednou rukou, úplně zasuněte konektor světlovodu do výstupní zásuvky světelného zdroje.



Obrázek 3.23

K.3

- 3** Ujistěte se, že značka UP (NAHORU) na videokonektoru směřuje nahoru. (viz obrázek 3.24)
- 4** Řídící jednotku videosystému držte nehybně jednou rukou. Druhou rukou zasuněte videokonektor do zásuvky pro videokonektor, až uslyšíte kliknutí.

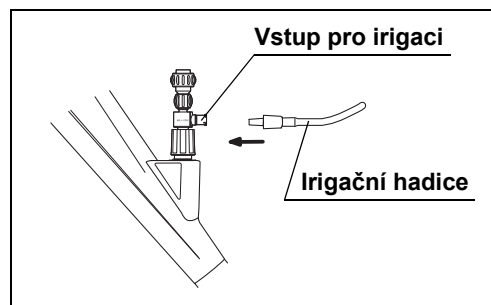


Obrázek 3.24

- 5** Ujistěte se jemným zatažením za videokonektor, že je připojen dostatečně.

■ Připojení irigačního systému

Připojte irigační hadici irigačního systému k vstupu pro irigaci na rozdvojce typu Luer nebo na zástrčce pro kleště/irigaci.



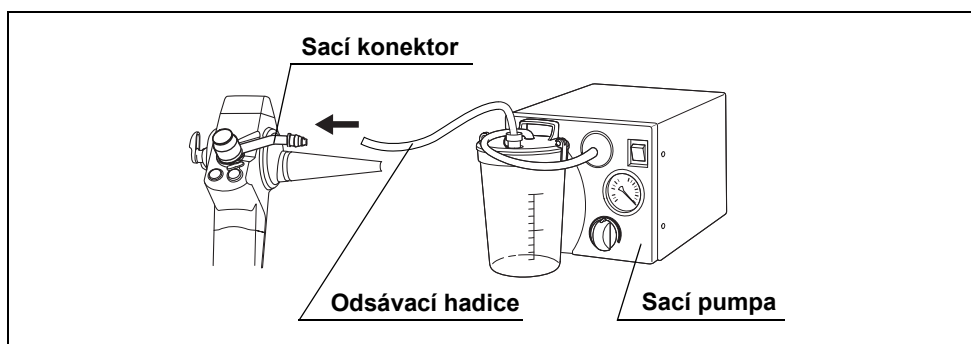
Obrázek 3.25

■ Připojení odsávací hadice (pro CYF-VHA)

VAROVÁNÍ

Odsávací hadici sací pumpy pevně připojte k sacímu konektoru na jednorázovém sacím ventilu. Pokud není odsávací hadice připojena správně, může dojít k ukapávání nečistot z hadice a následně k přenosu infekce, poškození zařízení nebo k narušení výkonu.

Připojte odsávací hadici sací pumpy k sacímu konektoru na jednorázovém sacím ventilu.



Obrázek 3.26

K.3

3.8 Kontrola endoskopického systému

■ Souhrn kontroly

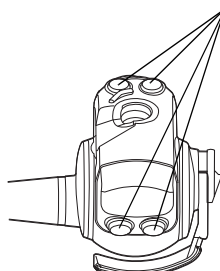
Model endoskopu: CYF-VHA

- Kontrola endoskopického obrazu

→ na straně 43

- Kontrola spínačů dálkového ovládání

→ na straně 44



Pohled shora

- Kontrola funkce sání (pro CYF-VHA)

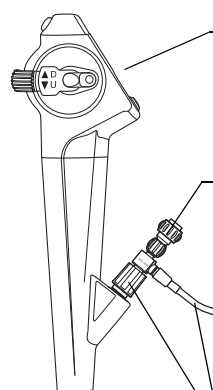
→ na straně 45

- Kontrola pracovního kanálu

→ na straně 46

- Kontrola funkce irigace

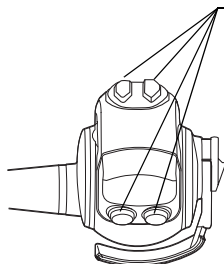
→ na straně 45



Model endoskopu: CYF-VH/VHR

- Kontrola spínačů dálkového ovládání

→ na straně 44



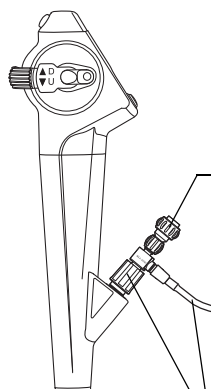
Pohled shora

- Kontrola pracovního kanálu

→ na straně 46

- Kontrola funkce irigace

→ na straně 45



■ Kontrola přídatného zařízení

Zapněte (ON) řídicí jednotku videosystému, světelný zdroj a monitor. Zkontrolujte je dle popisů uvedených v příslušných návodech k použití.

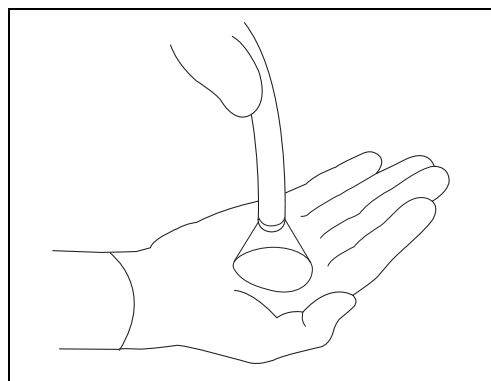
■ **Kontrola endoskopického obrazu**

Ujistěte se, že WLI a NBI endoskopické obrazy jsou normální.

VAROVÁNÍ

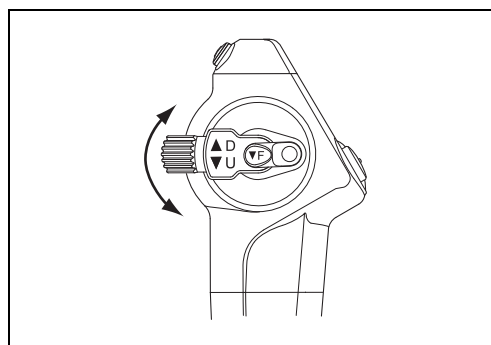
Nedívejte se přímo do distálního konce endoskopu, pokud je zapnutý světelný zdroj. Může dojít k poškození zraku.

- 1** Před kontrolou otřete čočky objektivu čistým hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v 70% ethyl nebo 70% izopropylalkoholu.
- 2** Sledujte dlaň vaší ruky na WLI a NBI endoskopickém obraze.



Obrázek 3.27

- 3** Ujistěte se, že světlo je emitováno z distálního konce endoskopu. (viz Obrázek 3.27)
- 4** Nastavte příslušnou hladinu jasu.
- 5** Ujistěte se, že WLI a NBI endoskopické obrazy jsou bez šumu, kmitání, zamlžení nebo jiných závad.
- 6** Ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ otáčejte pomalu každým směrem až na doraz.



Obrázek 3.28

- 7** Ujistěte se, že WLI a NBI endoskopické obrazy chvilkově nemizí nebo nejsou jinak závadné.

K.3

■ **Kontrola spínačů dálkového ovládání**

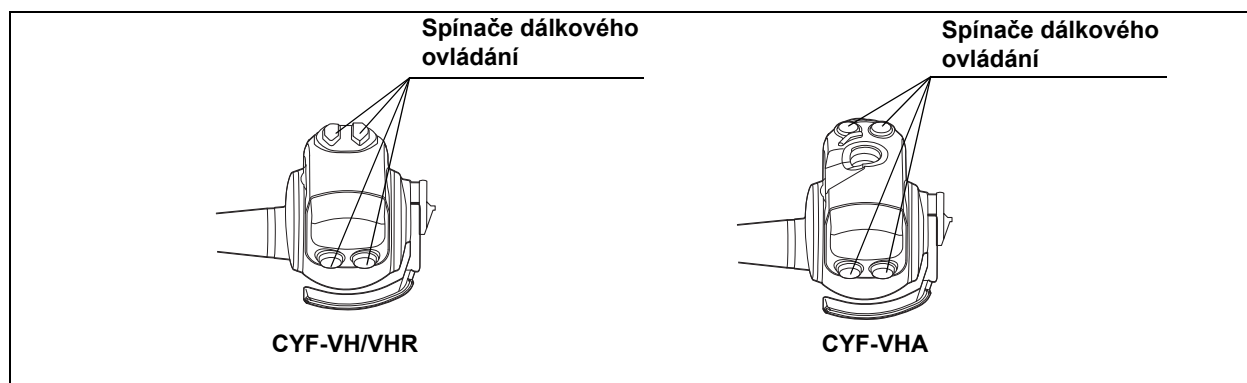
VAROVÁNÍ

U všech spínačů dálkového ovládání byste se měli přesvědčit, že fungují správně, i když nepředpokládáte jejich použití. Endoskopický obraz může zamrznout nebo v průběhu vyšetřování se mohou objevit jiné závady a může dojít k poranění nemocného, ke krvácení nebo perforaci.

UPOZORNĚNÍ

Po plynové sterilizaci (např. plynové sterilizaci ethylenoxidem, peroxidem vodíku, nízkoteplotní plasmové sterilizaci) odpojte sterilizační čepičku od odvětrávacího konektoru. Jinak spínače dálkového ovládání nemusí fungovat normálně vzhledem k rozdílu mezi tlakem uvnitř a vně endoskopu.

K.3

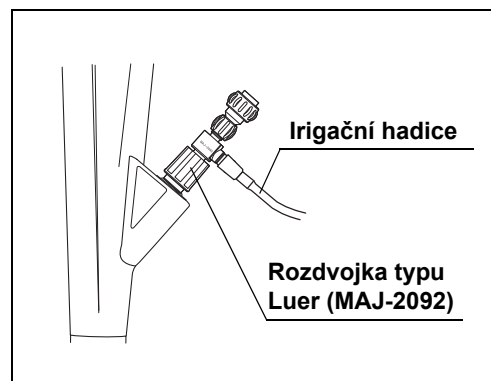


Obrázek 3.29

- 1** Stiskněte každý spínač dálkového ovládání.
- 2** Ujistěte se, že specifikované funkce fungují normálně.

■ **Kontrola funkce irigace**

- 1** Irigační tekutinu přivádějte irigační hadicí.
- 2** Ujistěte se, že tekutina vytéká z výstupu pracovního kanálu na distálním konci endoskopu.
- 3** Ujistěte se, že žádná voda neuniká z rozdvojky typu Luer nebo ze zástrčky pro kleště/irigaci a z irigační hadice.



Obrázek 3.30

K.3

POZNÁMKA

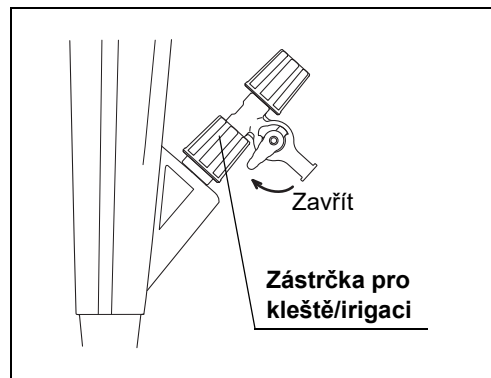
- Pro CYF-VHA
Během přívodu vody jednorázový sací ventil netiskněte. Pokud jednorázový sací ventil při přívodu vody stisknete, bude voda aspirována do odsávací hadice místo toho, aby vytékala z distálního konce endoskopu.
- Množství irigační tekutiny se zmenší, pokud je v pracovním kanálu zavedeno endoterapeutické příslušenství EndoTherapy. V tomto případě se ujistěte předem o množství irigační tekutiny.

■ **Kontrola funkce sání (pro CYF-VHA)**

VAROVÁNÍ

- Nastavte aspirační tlak sací pumpy v rozsahu –34 kPa až 0 kPa. Používáním nadměrného aspiračního tlaku by mohlo dojít k potížím při ukončení odsávání.
- Pokud se jednorázový sací ventil nepohybuje hladce, odpojte jej a znovu připojte, nebo jej vyměňte za nový. Je-li endoskop používán při nesprávném fungování jednorázového sacího ventilu, může nastat situace, že nebude možné sání ukončit, což by mohlo způsobit poranění pacienta. Pokud jednorázový sací ventil ani po opětovném připojení nebo výměně nepracuje plynule, může být endoskop závadný; ukončete jeho používání a kontaktujte společnost Olympus.

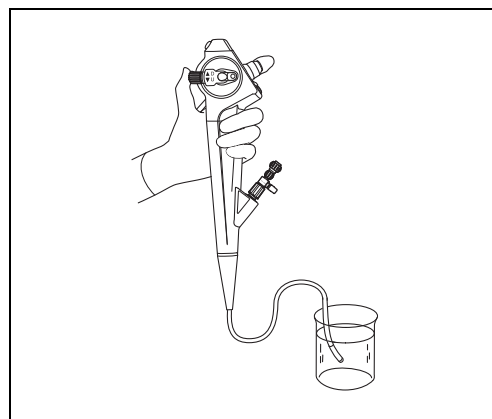
- 1** Když používáte zástrčku pro kleště/irigaci (izolovaný typ) (MAJ-891), kompletně ukončete irigaci zavřením uzavíracího kohoutku.



Obrázek 3.31

K.3

- 2** Zapněte sací pumpu.
- 3** Nastavte sací tlak v rozsahu –34 až 0 kPa.
- 4** Ponořte distální konec zaváděcí části do sterilní vody.



Obrázek 3.32

- 5** Stiskněte jednorázový sací ventil a ujistěte se, že se voda nepřetržitě nasává do odsávací láhve sací pumpy.
- 6** Uvolněte jednorázový sací ventil. Zkontrolujte, zda sání přestalo a jednorázový sací ventil se vrátil do výchozí polohy.
- 7** Vyjměte distální konec zaváděcí části z vody. Stiskněte jednorázový sací ventil a několik sekund nasávejte vzduch, abyste tak z pracovního a sacího kanálu odstranili veškerou vodu.

■ **Kontrola pracovního kanálu**

VAROVÁNÍ

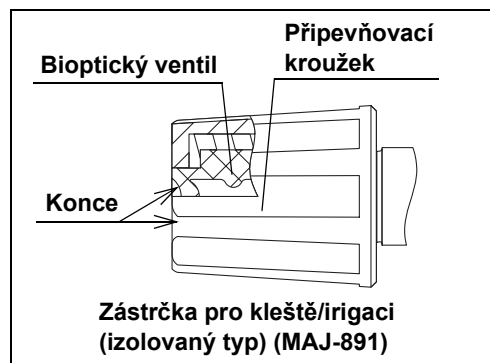
Při zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy nepřikládejte oči k distálnímu konci. Vyčnívající endoterapeutické příslušenství EndoTherapy z distálního konce by mohlo způsobit poranění očí.

UPOZORNĚNÍ

- Používejte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy se stejným barevným kódem (ø 2,0 mm kanál nebo menší). Jinak může dojít k poškození endoskopu a endoterapeutického příslušenství EndoTherapy.
- Pokud při zavádění příslušenství narazíte na výrazný odpor a zavádění se stane obtížným, narovnejte ohybovou část co možná nejvíce, aniž byste ztratili endoskopický obraz. Zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy nadměrnou silou může způsobit poškození endoskopu a příslušenství EndoTherapy.
- Ujistěte se, že zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy je zavřeno nebo vtaženo do jeho pláště a pomalu zavádějte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vstupem pro kleště na těsnícím příslušenství. Při zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy do kanálu neotevírejte jeho zakončení nebo jej nevysunujte z jeho pláště. Jinak může dojít k poškození endoskopu a endoterapeutického příslušenství EndoTherapy.
- Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy držte blízko u vstupu pro kleště na těsnícím příslušenství a krátkými pohyby jej pomalu vsunujte přímo do vstupu pro kleště na těsnícím příslušenství. Mohlo dojít k ohnutí nebo rozbití pláště endoterapeutického příslušenství EndoTherapy.

K.3

- 1** Když používáte zástrčku pro kleště/irigaci (izolovaný typ) (MAJ-891) otočte připevňovacím kroužkem tak, aby byly k sobě přiřazeny konce bioptického ventilu a připevňovacího kroužku.



Obrázek 3.33

- 2** Napřimte zaváděcí část endoskopu.
- 3** Při zavřeném distálním konci a jeho vtažení do pláště zavádějte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy přímo vstupem pro kleště v těsnícím příslušenství.
- 4** Ujistěte se, že endoterapeutické příslušenství EndoTherapy se hladce vysouvá z výstupu pracovního kanálu na distálním konci endoskopu. Taktéž se ujistěte, že distálním koncem nevychází žádné cizí předměty.
- 5** Ujistěte se, že endoterapeutické příslušenství EndoTherapy lze hladce vytáhnout z těsnícího příslušenství.

K.3

Kapitola 4 Používání přístroje

Tato příručka nevysvětluje a nediskutuje o klinických endoskopických výkonech. Pouze popisuje základní operace a bezpečnostní opatření, která se vztahují k používání tohoto endoskopu.

4.1 Bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

- Z důvodu ochrany proti nebezpečným chemikáliím a potencionálně infekčnímu materiálu noste při výkonu osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku.
- Teplota distálního konce endoskopu může překročit 41 °C a dosáhnout 50 °C a to z důvodu intenzivního endoskopického osvětlení. Povrchové teploty vyšší než 41 °C mohou způsobit popáleniny sliznic. Vždy dodržujte vhodnou vzdálenost potřebnou pro adekvátní sledování a současně používejte minimální hladinu osvětlení trvajícím minimální časový úsek. Vyhněte se stacionárnímu pozorování a nenechávejte distální konec endoskopu blízko u sliznice delší čas, než je potřebné.
- Jakmile je to možné, neponechávejte endoskop před a/nebo po vyšetření rozsvícen. Prodloužené osvětlení způsobí to, že distální konec endoskopu se stane horkým a mohlo by tak dojít k popáleninám operátéra a/nebo pacienta.
- Nikdy nezavádějte nebo nevytahujte endoskop, pokud nastane některá z následujících situací. Jinak může dojít k poranění pacienta, ke krvácení a/nebo perforaci.
 - Pokud endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vyčnívá z distálního konce endoskopu.
 - Pokud ohybová část je v uzamčené pozici.
 - Zavádění a vytahování endoskopu nadměrnou silou.

K.4

VAROVÁNÍ

- Pokud při vyšetřování nastane některá z následujících situací, okamžitě ukončete vyšetřování a vytáhněte endoskop z pacienta, jak uvádí Část 5.3, „Vytažení endoskopu za nestandardních situací“.
 - Pokud zjistíte jakoukoliv závadu funkčnosti endoskopu.
 - Pokud endoskopický obraz na monitoru zmizí nebo dojde k jeho nečekanému zmrazení.
 - Pokud se na endoskopickém obraze objeví šum, kmitání nebo zamlžení.
 - Pokud se ovládací páčka angulace nepohybuje.
 - Pokud ovládací mechanismus angulace nefunguje správně.

Další používání endoskopu za těchto situací by mohlo poranit nemocného ve smyslu krvácení a/nebo perforace.

- Pokud naleznete abnormální endoskopický obraz nebo funkci, ale rychle dojde k nápravě, tak endoskop může být závadný. V tomto případě ukončete používání endoskopu, protože může opět dojít k abnormálnímu stavu a endoskop se nemusí již navrátit do stavu normálního. Okamžitě ukončete výkon a za kontroly endoskopického obrazu pomalu vytáhněte endoskop. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo perforace.
- Endoskopický obraz může být narušen při přepínání mezi modelem WLI vyšetřování a modelem NBI vyšetřování. Proto při přepínání mezi modelem WLI vyšetřování a modelem NBI vyšetřování neprovádějte endoskopické operace nebo léčbu. Může dojít k poranění v tělesné dutině.
- Když část endoskopického obrazu, normální barvy nebo celý obraz není zobrazen, obrazový senzor může být poškozen. Používání poškozeného obrazového senzoru nepřetržitě delší dobu způsobí, že distální konec endoskopu je extrémně horký. Okamžitě vypněte řídicí jednotku videosystému a světelný zdroj (OFF). Jinak může dojít k popáleninám operátora nebo nemocného.
- Jestliže endoskopický obraz na monitoru nečekaně zmizí nebo je zmrazen při vyšetřování a nemůže být obnoven, vypněte řídicí jednotku videosystému (OFF) a poté ji opět zapněte (ON). Když se obraz ani takto neukáže, okamžitě ukončete vyšetřování, vypněte řídicí jednotku videosystému, zámek angulace NAHORU/DOLŮ nastavte do neuzamčené pozice „F ▼“, poté aniž byste se dotýkali ovládací páčky angulace, pomalu vytáhněte endoskop z pacienta.

K.4

VAROVÁNÍ

- Pokud nefunguje správně ovládací mechanismus angulace nebo jakákoliv jiná část systému, okamžitě ukončete výkon a nastavte zámek angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F▼“. Poté za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop. Pokud endoskop nemůže být vytažen z pacienta hladce, nepokoušejte se jej vytáhnout násilně. Spíše opatrně vytáhněte endoskop. Když endoskop nemůže být vytažen z pacienta, zvažte jeho vytažení otevřeným chirurgickým výkonem a proveďte příslušná opatření. Násilné vytažení endoskopu může způsobit poranění nemocného, krvácení a/nebo perforaci. Pokud zjistíte jakékoliv závady na endoskopu, kontaktujte Olympus.
- Zapnutím řídicí jednotky videosystému je aktivována funkce automatického nastavení jasu světelného zdroje. Pokud je řídicí jednotka videosystému vypnuta (OFF), tak funkce automatického nastavení jasu světelného zdroje není aktivována a intenzita světla může být nastavena na maximální hladinu. V tomto případě distální konec endoskopu se stane horkým a mohlo by tak dojít k popáleninám operátéra nebo pacienta.
- Pokud provádíte vysokofrekvenční kauterizaci, tak nedopustěte, aby zevní povrch ovládací části a jeho nejbližší okolí byly vlhké. Může dojít k toku elektrického proudu a může dojít k poranění operátéra nebo pacienta.
- Endoskop musí být vždy vysterilizován, než jej začnete používat pro perkutánní nefroskopický výkon za účelem stanovení diagnózy.

K.4**UPOZORNĚNÍ**

- Nastavte jas světelného zdroje na minimální hladinu potřebnou k bezpečnému provedení výkonu.
- Když vám endoskop upadne, nebo když distálním koncem endoskopu tvrdě narazíte, endoskop se může poškodit, i když nevidíte evidentní prasklinu či naštípnutí čoček na distálním konci. Ukončete používání endoskopu a kontaktujte Olympus.
- Sledování rtg obrazu může interferovat s endoskopickým obrazem. V tomto případě se nejedná o poruchu přístroje.

4.2 Zavádění

■ Držení endoskopu a manipulace s endoskopem



Obrázek 4.1

- 1** Zaváděcí část endoskopu držte vaší levou rukou.
- 2** Jednorázový sací ventil (pro CYF-VHA) a spínače dálkového ovládání 1 a 4 ovládejte levým ukazováčkem.
- 3** Ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ ovládejte levým palcem.
- 4** Zaváděcí část držte pravou rukou.

■ Irigace

Irigační tekutinu přivádějte irigační hadicí.

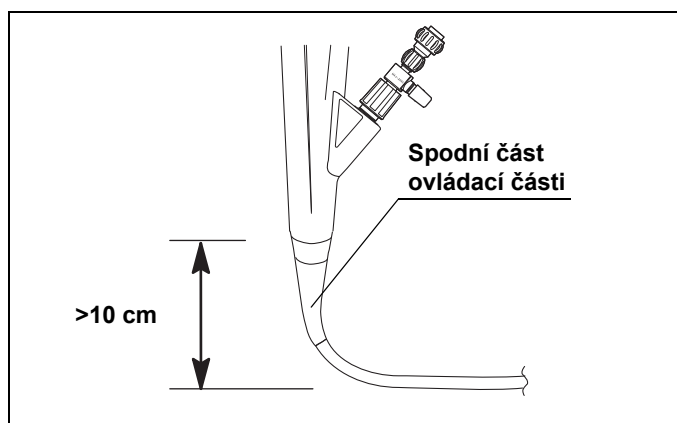
POZNÁMKA

- CYF-VHA
Během přivádění irigační tekutiny nesmíte stisknout jednorázový sací ventil. Irigační tekutina přiváděná irigační hadicí je aspirována.
- Pokud nemáte jasné zorné pole z důvodu množství přiváděné irigační tekutiny během zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy kanálem, ukončete vyšetřování. Poté vytáhněte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy a ukončete irigaci.

■ Zavádění endoskopu

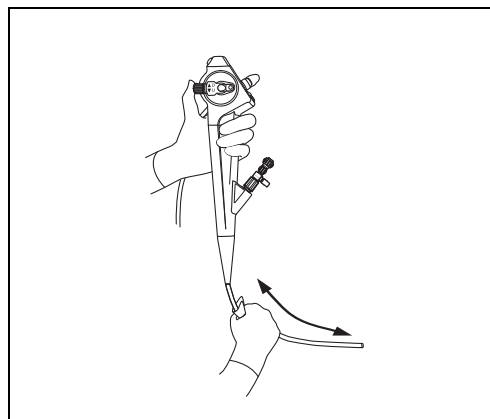
UPOZORNĚNÍ

- Neaplikujte olivový olej nebo výrobky obsahující lubrikans vyrobené z nafty (např. Vaseline®) na endoskop. Tyto produkty mohou způsobit natažení a poškození povrchového krytu ohybové části.
- Nedopusťte, aby zaváděcí část byla ohnuta do vzdálenosti 10 cm nebo méně od spodní části ovládací části. Mohlo by dojít k poškození zaváděcí části.



Obrázek 4.2

- 1 Na zaváděcí část naneste dle potřeby ve vodě rozpustné lubrikans používané ve zdravotnictví.



Obrázek 4.3

- 2 Za sledování endoskopického obrazu zaveďte distální konec endoskopu do tělesné dutiny.

■ Angulace distálního konce

VAROVÁNÍ

- Pokud nefunguje správně ovládací mechanismus angulace nebo jakákoliv jiná část systému, okamžitě ukončete vyšetřování a nastavte zámek angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F ▼“. Poté za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop. Pokud endoskop nemůže být vytažen z pacienta hladce, nepokoušejte se jej vytáhnout násilně. Spíše opatrně vytáhněte endoskop. Když endoskop nemůže být vytažen z pacienta, zvažte jeho vytažení otevřeným chirurgickým výkonem a proveďte příslušná opatření. Násilné vytažení endoskopu může způsobit poranění nemocného, krvácení a/nebo perforaci. Pokud zjistíte jakékoliv závady na endoskopu, kontaktujte Olympus.
- Ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ manipulujte pomalu za stálého sledování endoskopického obrazu. Jinak může dojít k poranění pacienta, krvácení a/nebo perforace.

K.4

POZNÁMKA

- Zámek angulace NAHORU/DOLŮ se používá k zafixování angulovaného distálního konce vdané pozici. Když zavádíte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy kanálem při uzamčeném zámku angulace, tak by ovládací páčka angulace měla být držena na místě, aby se tak napomohlo udržení úhlu distálního konce. Když je potřeba udržovat stálou angulaci, tak držte ovládací páčku angulace ve stálé poloze.
- Když manipulujete zámkem angulace NAHORU/DOLŮ, tak držte ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ vašimi prsty ve stálé poloze. Angulace se změní.

Při zavádění nebo observaci pomocí ovládací páčky angulace NAHORU/DOLŮ pomalu pohybuje distálním koncem.

■ Sledování endoskopického obrazu

VAROVÁNÍ

- Nespoléhejte na modus NBI vyšetřování samotný při primární detekci lézí při rozhodování ohledně jakýchkoliv možných diagnostických nebo terapeutických intervencí.
- Pokud se endoskopický obraz zdá být při modu NBI vyšetřování tmavý, změňte typ vyšetřování na modus normálního vyšetřování. Jinak by vyšetření nemuselo být provedeno správně.

POZNÁMKA

Barevný tón a jas modu NBI vyšetřování se liší od těch při modu WLI vyšetřováním. Modus NBI vyšetřování používejte pouze v případě, kdy zcela chápete jeho podstatu.

K.4

O nastavení jasu pojednává návod k použití světelného zdroje.

■ Sání (pro CYF-VHA)

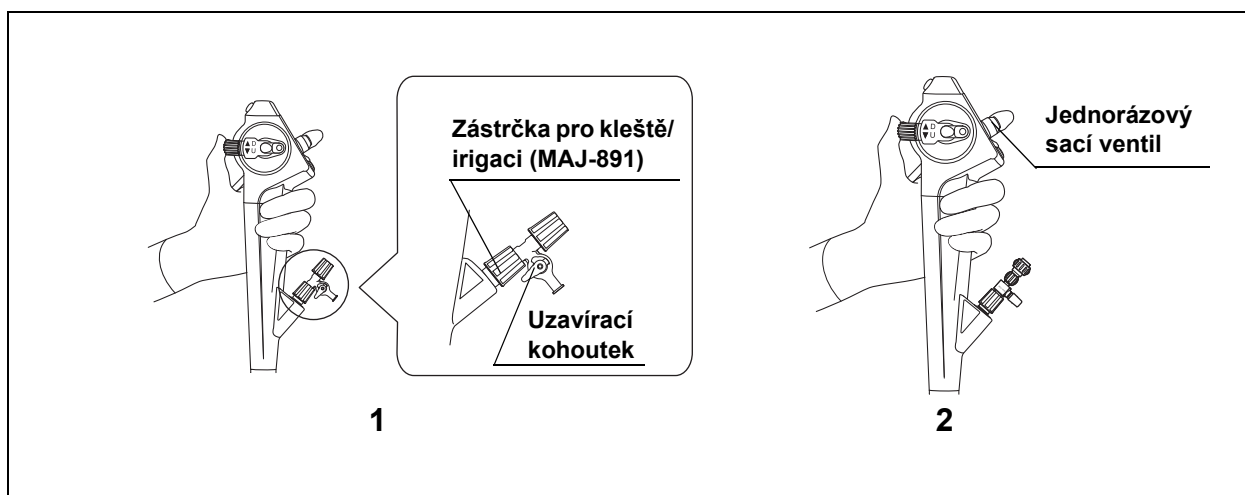
VAROVÁNÍ

- Nastavte aspirační tlak sací pumpy v rozsahu –34 kPa až 0 kPa. Používáním nadměrného aspiračního tlaku by mohlo dojít k potížím při ukončení odsávání. Nelze-li sání vypnout, odpojte odsávací hadici od sacího konektoru na jednorázovém sacím ventilu a VYPNĚTE sací pumpu. Když zaznamenáte disperzi tekutin, pomalu odpojte odsávací hadici.
- Zabraňte nasátí pevných látek nebo hustých tekutin, mohlo by dojít k ucpání kanálu nebo jednorázového sacího ventilu. Pokud dojde k ucpání jednorázového sacího ventilu a sání nemůže být vypnuto, odpojte odsávací hadici od sacího konektoru jednorázového sacího ventilu. Poté VYPNĚTE sací pumpu, odpojte jednorázový sací ventil a pevné látky nebo hustou tekutinu odstraňte.

K.4

UPOZORNĚNÍ

- Při výkonu se ujistěte, že odsávací láhev není zcela plná nebo že nepřetéká. Aspirací tekutin do plné odsávací láhve může dojít k poškození sací pumpy.
- Během postupu neodpojujte jednorázový sací ventil ani jej nenahrazujte zástrčkou válce (MAJ-1940). Může tak dojít k rozstříknutí tekutiny ze sacího válce.



Obrázek 4.4

- 1** Když používáte zástrčku pro kleště/irigaci (izolovaný typ) (MAJ-891), kompletně ukončete irigaci zavřením uzavíracího kohoutku.
- 2** Stisknutím jednorázového sacího ventilu aspirujte irigační tekutinu.

4.3 Používání endoterapeutického příslušenství EndoTherapy

Více informací o možném vzájemném používání endoskopu a jednotlivých endoterapeutických příslušenství EndoTherapy je uvedeno v „■ Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus EndoTherapy“ na straně 77 a v návodech k použití příslušenství. Taktéž prostudujte návody k použití používaného příslušenství.

VAROVÁNÍ

- Když používáte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy, zachovávejte vzdálenost mezi distálním koncem endoskopu a sliznicí větší než je minimální rozlišovací vzdálenost, aby tak endoterapeutické příslušenství EndoTherapy zůstávalo viditelné v endoskopickém obraze. Pokud je distální konec endoskopu umístěn blíže než je jeho minimální rozlišovací vzdálenost, tak pozice příslušenství nemůže být viditelná v endoskopickém obraze. Mohlo by tak dojít k vážnému poranění pacienta a/nebo k poškození zařízení. Minimální rozlišovací vzdálenost závisí na typu používaného endoskopu. Viz Část 2.2, „Technické parametry“.
- Při zavádění nebo vytahování endoterapeutického příslušenství EndoTherapy se ujistěte, že distální konec je zavřen nebo zcela vtažen do pláště. Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy zavádějte nebo vytahujte pomalu a přímo do nebo z vstupu pro kleště na těsnicím příslušenství. Těsnicí příslušenství by se mohlo poškodit a jeho části by mohly odpadnout.
- Když zavádění nebo vytahování endoterapeutického příslušenství EndoTherapy je obtížné, napřimte ohybovou část co možná nejvíce za neustálého sledování endoskopického obrazu. Při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství EndoTherapy nadměrnou silou by mohlo dojít k poškození pracovního kanálu nebo endoterapeutického příslušenství EndoTherapy, k odpadnutí nějaké jeho části a k poranění pacienta.
- Když distální konec endoterapeutického příslušenství EndoTherapy není viditelný v endoskopickém obraze, neotevírejte distální konec příslušenství. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného, ke krvácení, perforaci nebo k poškození zařízení.
- Pokud nemůžete endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vytáhnout z endoskopu, zavřete zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy nebo jej stáhněte do jeho pláště. Poté opatrně vytáhněte jak endoskop, tak i endoterapeutické příslušenství EndoTherapy za stálého sledování endoskopického obrazu. Při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství EndoTherapy nadměrnou silou může dojít k poškození pracovního kanálu nebo endoterapeutického příslušenství EndoTherapy a k poranění pacienta.
- Kartáček na čištění kanálů nepoužívejte k odběru tkáně na cytologii nebo k jiným diagnostickým či terapeutickým účelům. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného, k přenosu infekce nebo poškození zařízení.

K.4

UPOZORNĚNÍ

Zvolte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy kompatibilní s endoskopem, a to dle „Vnitřní průměr kanálu“ v části „■ Technické parametry“ na straně 21.

POZNÁMKA

Při používání endoterapeutického příslušenství EndoTherapy obraz může ztmavnout. V takovém případě nastavte jas na zdroji světla.

■ **Zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy do endoskopu**

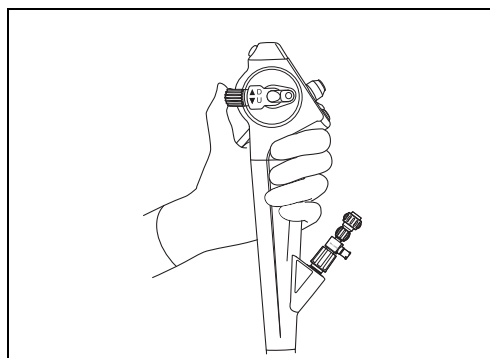
VAROVÁNÍ

Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy nezavádějte násilně nebo zbrkle. Může dojít k náhlému vysunutí endoterapeutického příslušenství EndoTherapy z distálního konce endoskopu, což by mohlo poranit nemocného, mohlo by dojít ke krvácení nebo perforaci.

UPOZORNĚNÍ

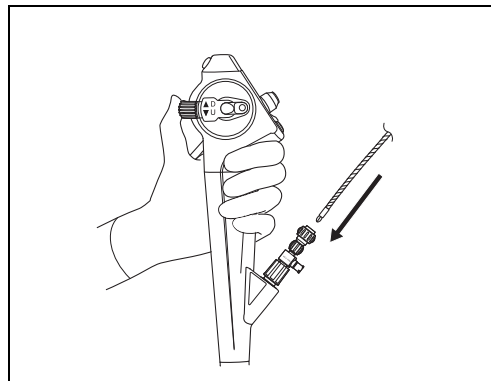
- Když se ohybová část endoskopu významně ohýbá a zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy se stává příliš obtížné, napřimte ohybovou část co možná nejvíce. Zavádění endoterapeutického příslušenství EndoTherapy nadměrnou silou může způsobit poškození pracovního kanálu a/nebo endoterapeutického příslušenství EndoTherapy.
- Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy držte blízko u těsnícího příslušenství a krátkými pohyby jej pomalu vsunujte přímo do těsnícího příslušenství. Jinak by mohlo dojít k ohnutí nebo rozbití endoterapeutického příslušenství EndoTherapy.

- 1** Zvolte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy kompatibilní s endoskopem z „■ Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus EndoTherapy“ na straně 77 a z návodů k používání příslušenství.
- 2** Držte pevně ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ, takže ohybová část je napříměna.



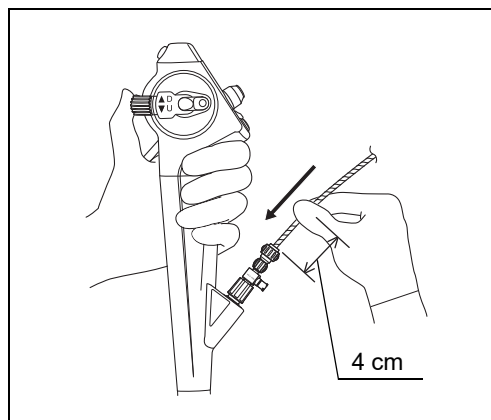
Obrázek 4.5

- 3 Ujistěte se, že zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy je zavřeno nebo vtaženo do jeho pláště.
- 4 Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy zavádějte pomalu a přímo do stupu pro kleště na těsnícím příslušenství.



Obrázek 4.6

- 5 Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy držte v místě asi 4 cm od těsnícího příslušenství a krátkými pohyby jej pomalu zavádějte přímo do těsnícího příslušenství, a to za neustálého sledování endoskopického obrazu.



Obrázek 4.7

POZNÁMKA

Pokud se zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy vysune z distálního konce endoskopu asi 2,5 mm, tak se příslušenství objeví v endoskopickém obraze.

K.4

■ **Používání endoterapeutického příslušenství EndoTherapy**

Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy používejte dle pokynů uvedených v návodu k použití tohoto příslušenství.

■ **Vytáhnutí endoterapeutického příslušenství EndoTherapy**

VAROVÁNÍ

- Tekutina pacienta se může rozstříknout do okolí, když vytahujete endoterapeutické příslušenství EndoTherapy z těsnícího příslušenství. Abyste tomu zabránili, držte při vytahování příslušenství kus gázy kolem příslušenství a těsnícího příslušenství.
- Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vytahujte pomalu a přímo z těsnícího příslušenství. Jinak by mohlo dojít k poškození těsnícího příslušenství. To by mohlo snížit účinnost sacího systému endoskopu (pro CYF-VHA) a mohlo by dojít k úniku nebo rozstříknutí tekutin s následným přenosem infekce.
- Pokud nemůžete endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vytáhnout z endoskopu, zavřete endoterapeutického příslušenství EndoTherapy nebo jej vtáhněte do jeho pláště. Poté opatrně vytáhněte jak endoskop, tak i endoterapeutické příslušenství EndoTherapy za stálého sledování endoskopického obrazu. Dejte pozor, abyste neporanili tkáň.

Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy vytahujte pomalu při zavřeném zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy nebo při vtažení zakončení do jeho pláště.

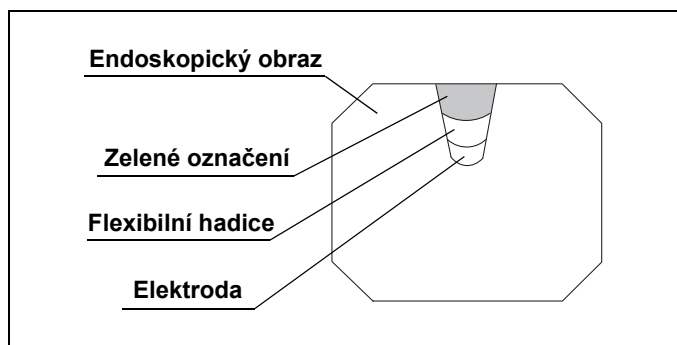
K.4

■ Vysokofrekvenční kauterizace

VAROVÁNÍ

- Když provádíte vysokofrekvenční kauterizaci, používejte pouze izolovaný typ rozdvójky typu Luer nebo zástrčky pro kleště/irigaci. Pokud budete používat neizolovaný typ, může dojít k poranění operátora.
- Vždy se ujistěte, že tkáň je v příslušné vzdálenosti od distálního konce endoskopu. Pokud provádíte vysokofrekvenční kauterizaci a distální konec endoskopu se dotýká tkáně, může dojít k poranění nemocného, k popáleninám, ke krvácení, perforaci a poškození zařízení.
- Pro irigaci používejte neelektrolytický roztok. Jakmile se moč nebo krev smíchá s roztokem, tak se neelektrolytický roztok naředí a elektrochirurgický roztok může být ohrožen. V tomto případě nezvyšujte výkon elektrochirurgické jednotky. Místo toho vyměňte naředěný roztok roztokem novým. Pokud se zvýší nastavení výkonu, může tak dojít k poranění nemocného.
- Při přívodu kyslíku neprovádějte vysokofrekvenční kauterizaci. Mohlo by tak dojít v průběhu kauterizace k popáleninám.
- Vždy se ujistěte, že elektrodová část elektrochirurgického příslušenství je v příslušné vzdálenosti od distálního konce endoskopu. Ujistěte se, že celé zelené označení (v případě modu WLI vyšetřování) na distálním zakončení elektrochirurgického příslušenství je vidět v endoskopickém obraze. Pokud používáte elektrodu v těsné blízkosti distálního konce endoskopu, tak může dojít k poškození endoskopu a/nebo přídatného zařízení. Může tak dojít k poranění pacienta, popáleninám, krvácení, perforaci, nebo k poškození zařízení.

K.4



Obrázek 4.8

- Při provádění léčby vysokofrekvenční kauterizací určité dejte do kontaktu elektrodovou část vysokofrekvenčního endoterapeutického příslušenství EndoTherapy s tkání, abyste tak zabránili poškození zařízení a vzniku popálenin u operátora a/nebo pacienta.
- Nesprávné připojení mezi P-plotnou a povrchem kůže nemocného může způsobit popáleniny. Další podrobnosti o P-plotně jsou uvedeny v jejich návodu k použití.

VAROVÁNÍ

- Neprovádějte vysokofrekvenční kauterizaci bez rukavic. Může tak dojít k poranění operátora.
- Před prováděním vysokofrekvenční kauterizace zkontrolujte povrch endoskopu, zdali na něm nejsou prolákliny, boule nebo jiné nepravidelnosti. Jinak může dojít k poranění pacienta, popáleninám, krvácení, perforaci, nebo k poškození zařízení.
- Když provádíte vysokofrekvenční kauterizaci nepoužívejte koagulační modus SPRAY elektrochirurgické jednotky. Endoskop může být poškozen a to může způsobit popáleniny pacienta a/nebo operátora.
- Nastavte elektrochirurgickou jednotku na minimální potřebnou výstupní hladinu. Pokud je výstupní hladina příliš vysoká, tak může dojít k poškození izolace endoskopu a/nebo příslušenství s následnými popáleninami pacienta a/nebo operátora.
- Prodloužený nadměrný průtok a/nebo tlak irigační tekutiny/plynu může způsobit nadměrnou absorpci do vaskulárního systému (např. otevřenými cévami) nebo plynovou embolii.

POZNÁMKA

Při používání vysokofrekvenčního proudu může dojít k interferenci s endoskopickým obrazem. V tomto případě se nejedná o poruchu přístroje.

Připravte, zkontrolujte a připojte elektrochirurgickou jednotku a elektrochirurgické příslušenství dle postupu uvedeném v příslušných návodech k použití.

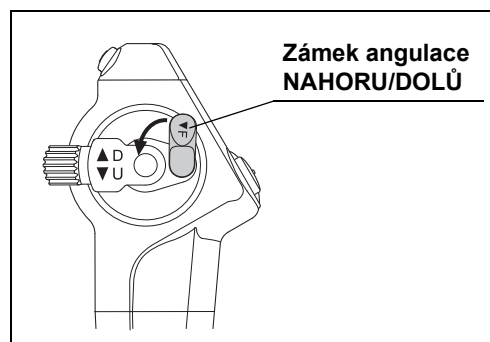
K.4

4.4 Vytažení endoskopu

VAROVÁNÍ

- Pokud endoskop nebo endoterapeutické příslušenství EndoTherapy nemůže být vytaženo z pacienta hladce, nepokoušejte se jej vytáhnout násilně. Spíše opatrně vytáhněte endoskop. Když endoskop nemůže být vytažen z pacienta, zvažte jeho vytažení otevřeným chirurgickým výkonem a proveďte příslušná opatření. Násilné vytažení endoskopu nebo endoterapeutického příslušenství EndoTherapy může způsobit poranění nemocného, krvácení nebo perforaci. Pokud zjistíte jakékoliv závady na endoskopu, kontaktujte Olympus.
- Nedopustěte, aby se tekutiny pacienta adherující k vytaženému endoskopu dostaly do kontaktu s lůžkem nebo podlahou. Tekutiny pacienta mohou způsobit přenos infekce na pacienta a/nebo zdravotnický personál.

- 1 Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F▼“.



Obrázek 4.9

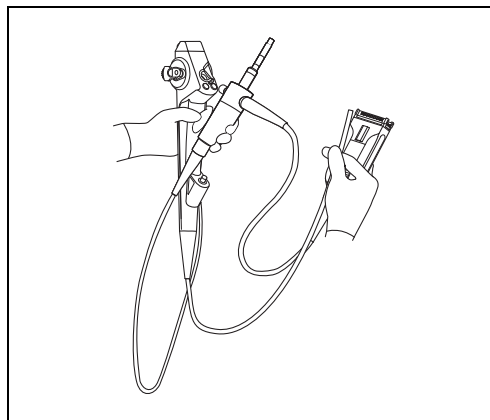
- 2 Za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop.
- 3 Po výkonu endoskop a příslušenství dekontaminujte dle popisu uvedeného v „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, který má uveden název vašeho endoskopu na obalu.

K.4

4.5 Transport endoskopu

■ Transport v nemocnici

Když přenášíte endoskop v rukou, stočte univerzální kabel do smyček, držte jednou rukou konektor světlovodu spolu s ovládací částí a druhou rukou držte lehce bez mechanického mačkání, ale bezpečně, distální konec zaváděcí hadice spolu s videokonektorem.



Obrázek 4.10

K.4

■ Transport mimo nemocnici

VAROVÁNÍ

Po vyjmutí z přenosného kufříku endoskop vždy dekontaminujte. Pokud endoskop není dekontaminován, mohl by způsobit přenos infekce.

UPOZORNĚNÍ

- Převážní kufřík nemůže být dekontaminován. Před uložením endoskopu do přepravního kufříku jej dekontaminujte.
- Při transportu endoskopu mějte připevněnou sterilizační čepičku (MAJ-1538). Jinak se endoskop může změnami tlaku poškodit.

Endoskop přenášejte v přepravním kufříku.

Kapitola 5 Odstraňování závad

V této kapitole jsou uvedeny nápravné kroky při zjištěných závadách.

5.1 Odstraňování závad

Pokud během kontroly, kterou popisuje Kapitola 3, „Příprava a kontrola“, zjistíte jakoukoliv závadu, endoskop nepoužívejte a vyřešte problém dle postupu, který popisuje Část 5.2, „Průvodce odstraňováním závad“

Pokud problém stále nemůže být vyřešen, odešlete endoskop do formy Olympus k opravě, jak uvádí Část 5.4, „Navrácení endoskopu k opravě“.

Také pokud byste objevili jakoukoliv závadu během používání endoskopu, okamžitě ukončete jeho používání a vytáhněte endoskop z pacienta, jak uvádí Část 5.3, „Vytažení endoskopu za nestandardních situací“.

VAROVÁNÍ

- Nikdy nepoužívejte u pacienta endoskop, pokud zjistíte nějakou závadu. Poškození nebo závada endoskopu mohou narušit bezpečnost pacienta nebo uživatele a mohou zapříčinit závažné poškození zařízení.
- Pokud nějaká část endoskopu se uvolní a spadne do těla pacienta z důvodu poškození nebo selhání zařízení, okamžitě ukončete používání endoskopu a příslušným způsobem vyjměte odloučené části z pacienta ven.

Příslušenství je spotřebním materiálem. Olympus neopravuje části příslušenství. Pokud dojde k poškození nějaké části příslušenství, kontaktujte Olympus ohledně zakoupení či výměny dané části.

5.2 Průvodce odstraňováním závad

Následující tabulka uvádí možné příčiny a řešení potíží, které se mohou objevit z důvodu chybného nastavení zařízení nebo z důvodu poškození součástí, které podléhají opotřebování.

Potíže a poruchy z jiných příčin, než které jsou uvedeny níže, měly by být odstraněny v servise.

Protože oprava provedená jinou osobou než kvalifikovaným personálem firmy Olympus by mohla vést k poranění nemocného nebo operátora nebo k poškození zařízení, určitě kontaktujte ohledně opravy Olympus, jak uvádí Část 5.4, „Navrácení endoskopu k opravě“.

K.5

■ Kvalita obrazu a jas

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Není videoobraz.	Nejsou zapnuta všechna zařízení.	Zapněte všechna zařízení.
	Videokonektor není bezpečně připojen.	Bezpečně zasuňte videokonektor, se značkou UP (NAHORU) směřující nahoru, do výstupní zásuvky řídící jednotky videosystému až na doraz, až uslyšíte kliknutí.
Obraz není jasný.	Čočky objektivu jsou špinavé.	Otřete čočky objektivu tampónem navlhčeným v 70% ethyl nebo 70% izopropylalkoholu.
Obraz je značně tmavý nebo světlý.	Světelný zdroj není nastaven správně.	Proveďte nastavení světelného zdroje dle návodu k použití světelného zdroje.
	Čočky světlovodu na distálním konci endoskopu jsou špinavé.	Otřete čočky světlovodu tampónem navlhčeným v 70% ethyl nebo 70% izopropylalkoholu.
	Sklo na konektorovém konci světlovodu je špinavé.	Otřete sklo tampónem navlhčeným v 70% ethyl nebo 70% izopropylalkoholu.

K.5

■ Přívod irigační tekutiny

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Není přívod irigační tekutiny.	Pracovní kanál je ucpán.	Kartáčkem na čištění kanálů vyčistěte kanál dle popisu uvedeného v manuálu „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, který má uveden název vašeho endoskopu na obalu.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Znovu ji sestavte správně dle popisu uvedeného v jeho návodu k použití.
	Těsnící příslušenství je opotřebované.	Vyměňte jej za nový.
Irigační tekutina uniká.	Pracovní kanál je ucpán.	Kartáčkem na čištění kanálů vyčistěte kanál dle popisu uvedeného v manuálu „NÁVOD NA DEKONTAMINACI“, který má uveden název vašeho endoskopu na obalu.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Znovu ji sestavte správně dle popisu uvedeného v jeho návodu k použití.
	Zástrčka těsnícího příslušenství je opotřebovaná.	Vyměňte jej za nový.
	Konce bioptického ventilu a připevňovacího kroužku nejsou k sobě přirazeny.	Otočte připevňovacím kroužkem tak, aby byly k sobě přirazeny konce bioptického ventilu a připevňovacího kroužku.

■ Sání (pro CYF-VHA)

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Nefunguje sání nebo je nedostatečné.	Jednorázový sací ventil je poškozen.	Vyměňte jej za nový.
	Aspirační tlak je nízký.	Proveďte nastavení sací pumpy dle jejího návodu k použití.
	Rozdvojka typu Luer není správně připojena.	Připojte ji správně.
	Rozdvojka typu Luer je poškozena.	Vyměňte jej za nový.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Znovu ji sestavte správně dle popisu uvedeného v jeho návodu k použití.
	Těsnící příslušenství je opotřebené.	Vyměňte jej za nový biopstickový ventil.
	Uzavírací kohoutek zástrčky pro kleště/irigaci je otevřený.	Zavřete uzavírací kohoutek.
Jednorázový sací ventil je lepkavý.	Jednorázový sací ventil je poškozen.	Vyměňte jej za nový.
Jednorázový sací ventil se nevrací do původní polohy.	Aspirační tlak je příliš vysoký.	Snižte aspirační tlak dle návodu k použití sací pumpy.
Jednorázový sací ventil se lehce uvolňuje.	Jednorázový sací ventil není správně připojen.	Zatlačte jej úplně, až dojde k bezpečnému připevnění.
Jednorázový sací ventil nelze připojit.	Používáte nesprávný jednorázový sací ventil.	Použijte kompatibilní jednorázový sací ventil.
	Jednorázový sací ventil je poškozen.	Vyměňte jej za nový.

K.5

■ Angulace

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Při otáčení ovládací páčkou angulace NAHORU/DOLŮ narazíte na odpor.	Zámek angulace NAHORU/DOLŮ je uzamčen.	Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ „F▼“ směrem.

■ Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy neprochází hladce pracovním kanálem.	Používáte nekompatibilní endoterapeutické příslušenství EndoTherapy.	Prostudujte „■ Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus EndoTherapy“ na straně 77 a zvolte kompatibilní endoterapeutické příslušenství EndoTherapy. Ujistěte se, že barevný kód endoterapeutického příslušenství EndoTherapy odpovídá barevnému kódu na endoskopu.
	Zástrčka pro kleště/irigaci není správně sestavena.	Znovu ji sestavte správně dle popisu uvedeného v jeho návodu k použití.
	Ohybová část se ohýbá v ostrém úhlu.	Napřimte ji co možná nejvíce.
	Přípevňovací kroužek na zástrčce pro kleště/irigaci je příliš utažen.	Otočte přípevňovacím kroužkem tak, aby byly k sobě přirazeny konce bioptického ventilu a přípevňovacího kroužku.

K.5

■ Ostatní

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Spínač dálkového ovládání nefunguje.	Používáte nesprávný spínač dálkového ovládání.	Používejte správný spínač dálkového ovládání.
	Funkce spínače dálkového ovládání není správně nastavena.	Nastavte funkci spínače dálkového ovládání správně dle popisu uvedeného v návodu k použití řídicí jednotky videosystému.
	Spínač dálkového ovládání zůstává stisknut z důvodu rozdílu mezi tlakem uvnitř a vně endoskopu, který vzniká při snížení tlaku během plynové sterilizace.	Pokud je sterilizační čepička připevněna k odvětrávacímu konektoru, odpojte ji. Pokud ne, připevněte sterilizační čepičku k odvětrávacímu konektoru a poté ji odpojte.

5.3 Vytažení endoskopu za nestandardních situací

Když při používání endoskopu dojde k abnormální situaci, tak postupujte dle postupu, které níže uvádí „■ Vytažení přístroje, když se WLI a NBI endoskopické obrazy objeví na monitoru“, „■ Vytažení endoskopu, když se buďto WLI nebo NBI endoskopický obraz neobjeví na monitoru“, nebo „■ Vytažení přístroje, když se žádný endoskopický obraz neobjeví na monitoru nebo když zmrazený obraz nemůže být obnoven“.

Po vytažení endoskopu jej navraťte za účelem opravy, jak uvádí Část 5.4, „Navrácení endoskopu k opravě“.

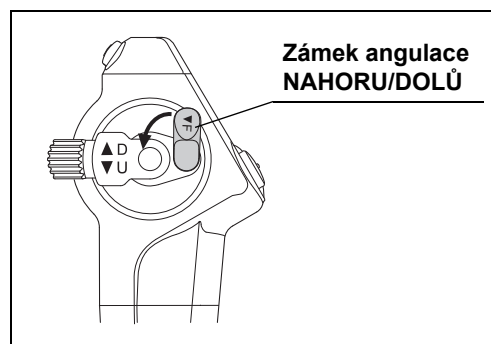
VAROVÁNÍ

Pokud endoskop nebo endoterapeutické příslušenství EndoTherapy nemůže být vytaženo z pacienta hladce, nepokoušejte se jej vytáhnout násilně. Spíše vytáhněte endoskop nebo endoterapeutické příslušenství EndoTherapy opatrně. Když endoskop nebo endoterapeutické příslušenství EndoTherapy nemůžou být vytaženy z pacienta, zvažte jejich vytažení otevřeným chirurgickým výkonem a proveďte příslušná opatření. Násilné vytažení endoskopu nebo endoterapeutického příslušenství EndoTherapy může způsobit poranění nemocného, krvácení nebo perforaci. Pokud zjistíte jakékoliv závady na endoskopu nebo na endoterapeutickém příslušenství EndoTherapy, kontaktujte Olympus.

K.5

■ **Vytažení přístroje, když se WLI a NBI endoskopické obrazy objeví na monitoru**

- 1 Vypněte (OFF) veškerá zařízení kromě řídicí jednotky videosystému, světelného zdroje a monitoru.
- 2 Když se zobrazí NBI endoskopický obraz, přepněte na WLI endoskopický obraz použitím řídicí jednotky videosystému a světelného zdroje.
- 3 Pokud používáte funkci zvětšení obrazu na řídicí jednotce videosystému, vypněte ji.
- 4 Když používáte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy, zavřete zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy a/nebo jej vtáhněte do jeho pláště. Pomalu vytáhněte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy.
- 5 Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F▼“.



Obrázek5.1

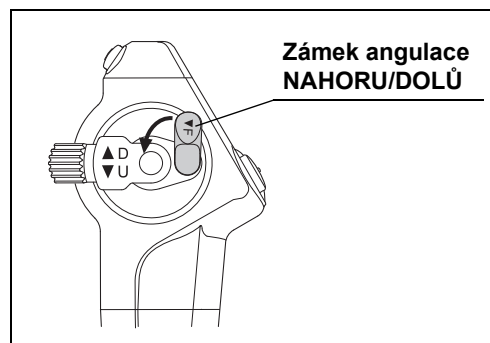
- 6 Za sledování endoskopického obrazu opatrně vytáhněte endoskop.

■ **Vytažení endoskopu, když se buďto WLI nebo NBI endoskopický obraz neobjeví na monitoru**

- 1 Vypněte (OFF) veškerá zařízení kromě řídicí jednotky videosystému, světelného zdroje a monitoru.
- 2 Pomocí řídicí jednotky videosystému a světelného zdroje přepněte na endoskopický obraz, který je stále zobrazen.
- 3 Řiďte se postupem dle kroku 3 uvedeného výše v „■ Vytažení přístroje, když se WLI a NBI endoskopické obrazy objeví na monitoru“. Když WLI endoskopický obraz není zobrazen, opatrně vytáhněte endoskop ve viditelném vyšetřovacím modu.

■ **Vytažení přístroje, když se žádný endoskopický obraz neobjeví na monitoru nebo když zmrazený obraz nemůže být obnoven**

- 1** Vypněte (OFF) veškerá zařízení kromě řídicí jednotky videosystému, světelného zdroje a monitoru.
- 2** Vypněte řídicí jednotku videosystému a světelný zdroj a opět je zapněte. Když se objeví WLI nebo NBI endoskopický obraz nebo když zmrazený obraz je obnoven, postupujte dle návodu uvedeného v části „■ Vytažení endoskopu, když se buďto WLI nebo NBI endoskopický obraz neobjeví na monitoru“, od kroku 2
Pokud se na monitoru opět neobjeví všechny endoskopické obrazy nebo pokud zmrazený obraz není znovu obnoven, postupujte následovně.
- 3** Vypněte řídicí jednotku videosystému, světelný zdroj a monitor (OFF).
- 4** Když používáte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy, zavřete zakončení endoterapeutického příslušenství EndoTherapy a/nebo jej vtáhněte do jeho pláště. Pomalu vytáhněte endoterapeutické příslušenství EndoTherapy.
- 5** Otočte zámkem angulace NAHORU/DOLŮ do neuzamčené pozice „F▼“.



Obrázek5.2

- 6** Otočte ovládací páčku angulace NAHORU/DOLŮ do její neutrální polohy a poté ji pusťte.
- 7** Opatrně vytáhněte endoskop z pacienta.

K.5

5.4 Navrácení endoskopu k opravě

VAROVÁNÍ

Před navrácením endoskopu k opravě jej důkladně dekontaminujte. Nesprávná dekontaminace zařízení umožňuje nebezpečí přenosu infekce na každého, kdo přijde do styku s endoskopem v nemocnici a ve firmě Olympus.

UPOZORNĚNÍ

Olympus není odpovědný za jakékoliv poranění nebo poškození, které jsou důsledkem opravy nebo pokusu o opravu personálem jiným, než personálem firmy Olympus.

Před navrácením endoskopu k opravě kontaktujte Olympus. S endoskopem zašlete také popis závady nebo poškození endoskopu, jméno a telefonní číslo osoby na vašem pracovišti, která je nejvíce seznámena s typem závady endoskopu. Také připojte objednávku k opravě. Když navracíte endoskop k opravě, dodržujte postup, který uvádí „■ Transport mimo nemocnici“ na straně 64.

K.5

Dodatek

Zařízení kompatibilní s tímto endoskopem a EMC informací je uvedeno v tomto Dodatku.

Kombinace zařízení

■ Schéma systému

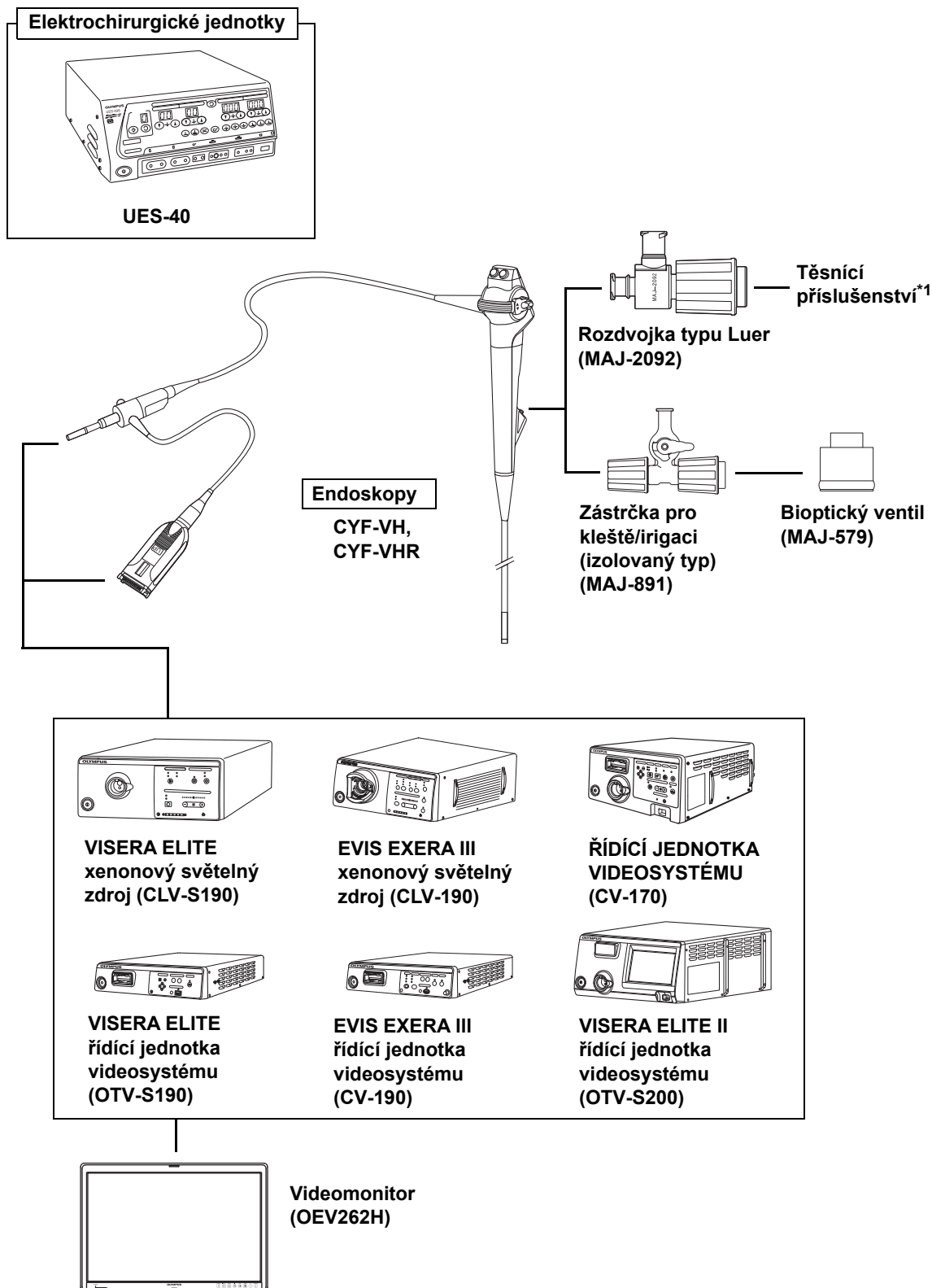
Doporučené kombinace zařízení a příslušenství, které mohou být používány s tímto endoskopem, jsou uvedeny níže. Některé položky nemusí být dostupné v některých státech. Nové výrobky uvedené na trh po zavedení endoskopu mohou být také kompatibilní s endoskopem. Další podrobnosti vám sdělí Olympus.

VAROVÁNÍ

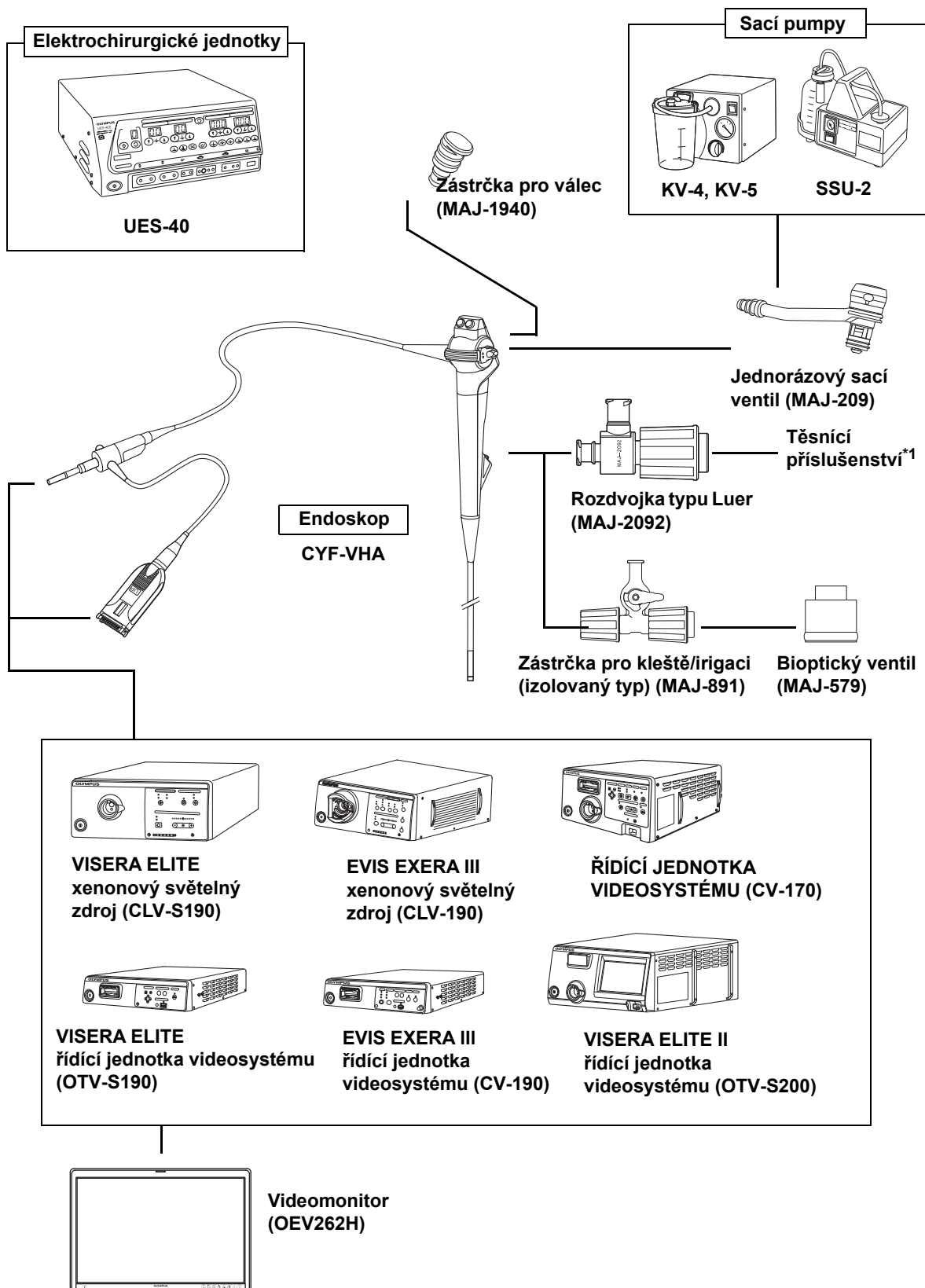
Určitě používejte zařízení v jedné z doporučených kombinací.

Pokud používáte jiné kombinace zařízení, než které jsou uvedeny níže, tak plnou zodpovědnost nese příslušné zdravotnické zařízení.

Dod.



*1 Prostudujte návod k použití MAJ-2092.



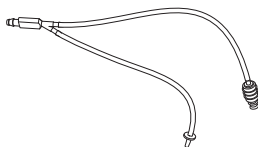
Dod.

*1 Prostudujte návod k použití MAJ-2092.

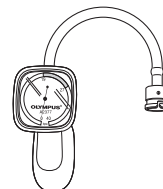
■ Zařízení pro dekontaminaci



Jednorázový kartáček na kombinované čištění (BW-411B)



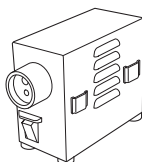
Adaptér na čištění zpětným proplachováním (MAJ-1077) (pro CYF-VHA)



Zkoušečka těsnosti (WA23070A)



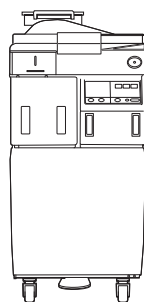
Zkoušečka těsnosti (MB-155)



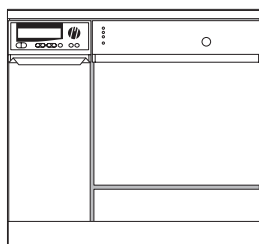
Jednotka na údržbu (MU-1)



Sterilizační čepička (MAJ-1538)



Dekontaminátor pro endoskopy (OER-AW*1)



Myčka-dezinfektor (ETD4, ETD-double)

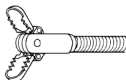
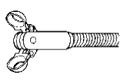
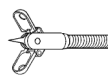
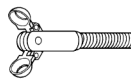
Dod.

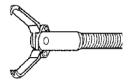
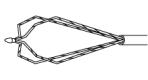
*1 OER-AW není k dispozici v členských státech EU.

■ Kompatibilní endoterapeutické příslušenství Olympus EndoTherapy

○ Endoterapeutické příslušenství EndoTherapy

Vezměte na vědomí, prosím, že některé příslušenství nemusí být dostupné v některých zemích.

	Bioptické kleště	Bioptické kleště (fenestrované)		Otočné bioptické kleště (fenestrované)
	Typ s čelistmi typu aligátor	Standardní typ	Standardní typ (s jehlou)	Standardní typ
Endoskop				
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	FB-15C-1	FB-19SX-1 FB-21-SX-1	FB-34C-1	FB-19CR-1

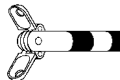
	Úchopové kleště	Úchopové kleště
	Typ ostrý zub	Typ košíček
Endoskop		
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	FG-38SX-1, FG-53SX-1	FG-24SX-1

	Jednorázové úchopové kleště			
	Spirální košíčkový typ		Typ paralelního košíčku	Typ trojzubec
Endoskop				
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	FG-51D	FG-52D	FG-55D	FG-54D

Dod.

○ Elektrochirurgické příslušenství

Vezměte na vědomí, prosím, že některé příslušenství nemusí být dostupné v některých zemích.

	Elektrochirurgická klička	Koagulační elektroda	Kleště na teplou biopsii
	Srpkovitý typ		
Endoskop			
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	FD-7C-1

EMC informace

○ Směrnice a prohlášení výrobce — Elektromagnetické emise

Tento model je určen k použití zdravotnickým personálem v nemocničním prostředí a pro použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto modelu musí zajistit, aby se zařízení skutečně používalo v takovém prostředí.

Dod.

Test o emisích	Shoda	Elektromagnetické prostředí — Poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj využívá RF (radiofrekvenční) energii pouze pro její vnitřní funkce. Z tohoto důvodu její RF emise jsou velmi nízké a neměly by způsobit jakoukoliv interferenci s elektronickým zařízením v blízkém okolí přístroje.
Radiační emise CISPR 11	Třída B	RF emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a neměly by způsobit jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vodivé emise hlavního terminálu CISPR 11		
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Harmonické emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a neměly by způsobit žádný problém v typickém komerčním elektrickém zdroji, ke kterému je připojen tento přístroj.
Kolísání napětí/míhivé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Tento přístroj stabilizuje vlastní autovariabilitu a nemá žádný nepříznivý vliv, jako je např. míhání osvětlovacího aparátu.

○ Vyhláška a prohlášení výrobce — Elektromagnetická odolnost

Tento model je určen k použití zdravotnickým personálem v nemocničním prostředí a pro použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto modelu musí zajistit, aby se zařízení skutečně používalo v takovém prostředí.

Tento přístroj lze používat spolu s vysokofrekvenčním elektrochirurgickým zařízením, které bylo vyvinuto společností Olympus.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 (2014) testovací hladina	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) testovací hladina	Úroveň shody	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Elektromagnetické prostředí — Směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Kontakt: ±2, ±4, ±6 kV Vzduch: ±2, ±4, ±8 kV	Stejně jako vlevo	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které těžko produkují statickou elektřinu. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který má tendenci produkovat statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typická kvalita pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo kvalita určená pro nemocniční prostředí.
Výboj IEC 61000-4-5	Rozdílový modus: ±0,5, ±1 kV Souhlasný modus: ±0,5, ±1, ±2 kV pro signální vstupní/výstupní vedení: ±2 kV	Rozdílový modus: ±0,5, ±1 kV Souhlasný modus: ±0,5, ±1, ±2 kV	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typická kvalita pro komerční účely nebo kvalita určená pro nemocniční prostředí.

Dod.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 (2014) testovací hladina	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) testovací hladina	Úroveň shody	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Elektromagnetické prostředí — Směrnice
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) na 0,5 cyklu/ 1 cyklus	< 5% U_T (> 95% pokles v U_T) na 0,5 cyklu	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typická kvalita pro komerční účely nebo kvalita určená pro nemocniční prostředí. Pokud by uživatel tohoto zařízení vyžadoval jeho používání při výpadku síťového napětí, doporučuje se, aby zařízení bylo připojeno k nepřerušovanému napájecímu zdroji nebo k bateriím.
	–	40% U_T (60% pokles v U_T) na 5 cyklů		
	70% U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů (50 Hz)/ 30 cyklů (60 Hz) Fázový úhel působící poklesy napětí: 0°	70% U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů		
	0% U_T (100% pokles v U_T) na 250 cyklů (50 Hz)/ 300 cyklů (60 Hz)	< 5% U_T (> 95% pokles v U_T) za 5 sekund		
U_T je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.				
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Stejně jako vlevo	Doporučuje se používat tento přístroj tak, aby byl mimo dosah zařízení používající vysokofrekvenční proud.
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3V (150 kHz – 80 MHz)	3V (V_1) (150 kHz – 80 MHz)	Stejně jako vlevo	Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6V (ISM pásmo 150 kHz – 80 MHz)	–	Stejně jako vlevo	Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech [W] dle výrobce vysílače a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech [m].
ISM (industry=průmysl, science=věda a medical care=zdravotní péče) pásmo 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz a 40,66 MHz – 40,70 MHz mezi 0,15 MHz a 80 MHz				

Dod.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 (2014) testovací hladina	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) testovací hladina	Úroveň shody	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Elektromagnetické prostředí — Směrnice
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz)	3V/m (E_1) (80 MHz – 2,5 GHz)	Stejně jako vlevo	Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch [W] dle výrobce vysílače a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech [m].
Dosah magnetického pole z RF komunikačního zařízení IEC 61000-4-3	Viz tabulku na další stránce.	–	Stejně jako vlevo	

POZNÁMKA

- Při 80 MHz až 800 MHz se používá vyšší rozsah frekvence.
- Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí.
- Elektromagnetická interference se může vyskytnout v blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení a/nebo jiného zařízení označeného následujícím symbolem:



- Síla pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetické oblasti^{a)} by měla být menší než je hladina shody v každém frekvenčním rozsahu^{b)}.

- Síla pole pevných vysílačů, jako jsou např. základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, nemůže být předem přesně teoreticky určena. Abyste určili elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, mělo by být provedeno měření elektromagnetických charakteristik. Překročí-li naměřená síla pole v místech, kde se používá tento model, příslušnou výše uvedenou hladinu RF, měli byste se ujistit, že tento model funguje normálně. Kdybyste zaznamenali abnormální činnost, mohou být potřebná další opatření, jako je např. změna orientace či přemístění tohoto modelu.
- Mimo frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz síla pole by měla být menší než 3 V/m.

Dod.

Testovací frekvence [MHz]	Pásmo [MHz]	Modulace ^{*1}	Maximální výkon [W]	Testovací hladina odolnosti [V/m]
385	380 – 390	Pulzní modulace ^{*1} 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	FM ± 5 kHz deviace 1 kHz sinusová	2	28
710	704 – 787	Pulzní modulace ^{*1} 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Pulzní modulace ^{*1} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Pulzní modulace ^{*1} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Pulzní modulace ^{*1} 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Pulzní modulace ^{*1} 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

^{*1} Nosič má být amplitudově modulován do úrovně modulace 50% signálem obdélníkového průběhu.

VAROVÁNÍ

Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měly být používány ne blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části řídicí jednotky videosystému, včetně kabelů specifikovaných společností Olympus. Jinak by mohlo dojít k degradaci výkonu zařízení.

○ Vyhláška a prohlášení výrobce — Kabely použité při testování EMC shody

Prostudujte si návody k použití každé komponenty zařízení.



© 2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Všechna práva vyhrazena.
Žádná část této publikace nesmí být reprodukována nebo distribuována bez
výslovného písemného povolení OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS je registrovaná obchodní značka od OLYMPUS CORPORATION.

Značky, názvy výrobků, loga nebo obchodní názvy použité v tomto dokumentu
jsou obecně registrované chráněné názvy každé společnosti.



OLYMPUS

— Výrobce —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonní číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

— Distributor —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonní číslo +49 40 23773-0

**OLYMPUS CZECH GROUP, SPOL. S R.O.,
ČLEN KONCERNU**

Evropská 176, 160 41 PRAHA 6, CZECH REPUBLIC
Telefonní číslo +420 221 985204

Příloha č. 2

ROZKLAD KUPNÍ CENY A CENY SLUŽEB

Kupní cena

Položka (popis položek)	Počet MJ	Cena za MJ (Kč bez DPH)	Cena celkem (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena celkem (Kč vč. DPH)
CYF-VH flexibilní video-cystoskop HD (N6006050) (včetně dodávky, instalace / montáže a uvedení zařízení do provozu)	1	596 250,-	596 250,-	125 212,50	721 462,50
...					
...					
Školení / instruktáž		0,-	0,-	0,-	0,-

Cena celkem	596 250,-	125 212,50	721 462,50
-------------	-----------	------------	------------

Cena služeb

Položka	Cena za 1 měsíc (Kč bez DPH)	21% DPH (Kč)	Cena za 1 měsíc (Kč vč. DPH)
Provádění bezpečnostně technických kontrol zařízení	83,33	17,50	100,83

Příloha č. 3

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kupující				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Dodání zařízení				
Převzetí zařízení				
Řešení vad				
Potvrzení servisního výkazu				
Prodávající				
Funkce / oblast				
Dodání zařízení				
Předání zařízení				
Řešení vad				
Konzultační služby				
Oblast				
Reklamace vad				

KOPIE REGISTRACE OSOBY PROVÁDĚJÍCÍ SERVIS U STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

Dodavatel **Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu**, se sídlem Praha - Praha 6, Evropská 176, PSČ 16041, IČO: 270 68 641, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 93921,

čestně prohlašuje,

že je pro distribuci a servis nabízených zdravotnických prostředků registrován v souladu s odpovídajícími ustanoveními zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a tuto skutečnost prokazuje odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy, konkrétně v tzv. Informačním systému zdravotnických prostředků (dále jen ISZP) podle § 7 uvedeného zákona, který je provozován Statním ústavem pro kontrolu léčiv.

Toto čestné prohlášení zároveň společně s údaji uvedenými v ISZP pod odkazy níže nahrazuje pro potřeby veřejné zakázky výpis z registru zdravotnických prostředků a doklad o registraci zdravotnického prostředku, distributora a osoby provádějící servis v registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Dále dodavatel čestně prohlašuje, že servisní centrum pro nabízené produkty se nachází na území EU.

Informační systém zdravotnických prostředků - Ohlášené činnosti:

Distributor - Registrační číslo 001767_dis

<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/DetailOhlaseneCinnosti/Index/129a589e-2108-7ee1-e063-320d0a0a2219>

Servis - Registrační číslo 001767_ser

<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/DetailOhlaseneCinnosti/Index/129a589e-210b-7ee1-e063-320d0a0a2219>

Za Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

Radek Šubotník
prokurista

Martin Kučera
prokurista

VEŘEJNÝ PORTÁL



Osoby



Etické komise



Úhrady



Dokumentace

2022 © SÚKL • ISZP verze 1.7.3

Server: A-ISZP-WEBX01

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu

léčiv 2022 © SÚKL • ISZP verze 1.7.3

Server: A-ISZP-WEBX01

CZ

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

CZ

Detail ohlášené činnosti - Distributor

Registrační číslo 001767_dis

Přehled

Platnost činností

Zpět

Ohlášená osoba

Název

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

Adresa

Evropská 16/176, 16000, Praha- Vokovice, Česká republika

IČO

27068641

SRN

Stav činnosti

Platná

Platnost od

01.04.2015

Platnost do

20.12.2025

Zdravotnické prostředky

Nově přidávané ZP

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
	00013055	Stropní stativ OK07	PŘNJ jsou určeny k ukončení jak rozvodů stlačených medicínálních plynů a podtlaku umožňující bezpečné a funkční připojení a odpojení jím příslušných protikusů rychlospojek - nástavců nízkotlakých hadicových sestav prováděných obsluhou za dodržení požadavku na zajištění specifčnosti pro určitý plyn, tak k ukončení elektrických a datových rozvodů zabudovaných v profilech zavěšených na různě uspořádaných sestavách ramen prostorově přestavitelných, zabezpečujících bezpečnost a účinnost ZP v prostor	Detail
	00096292	LOGIQ P9	Kompletní ultrazvuková diagnostika pacientů s univerzálním využitím pro vyšetření abdominální, kardiovaskulární, muskuloskeletální, gynekologické, či drobných částí těla.	Detail
	00113654	Modula Europa	Modulární přístroj určený k provádění vyšetření na ORL ambulancích	Detail
	00220599	AIRSEAL i.F.S. Intelligent Flow System	Systém AirSeal® iFS společnosti Conmed se používá při diagnostických a/nebo terapeutických endoskopických zákrocích k roztažení dutiny přiváděným plynem, vytvoření a zachování přístupu pro endoskopických nástrojů a odsávání kouře při chirurgických zákrocích. Slouží k tomu, aby bylo možné používat různé laparoskopické nástroje v břišní dutině vyplněné plynem, vytvořit a udržet vzduchotěsný přístup pro nástroje bez překážek a odsávat kouř vznikající při chirurgickém zákroku. Systém se používá k	Detail
	00237112	Elektrokoagulátor SMT ESU B	SMT ESU 60 B je určen k řezu a koagulaci lidské tkáně průchodem vysokofrekvenčního elektrického proudu. Vysokofrekvenční	Detail

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
			elektrický proud vyvolává nárůst tepla v tkáni, který v konečném důsledku způsobuje řez tkáně bez nežádoucího krvácení nebo způsobuje samotnou hemostázu.	
	00246502	ERBE NESSY Plate 170	Tyto neutrální elektrody jsou určeny k připojení na vysokofrekvenční chirurgické přístroje a k aplikaci na kůži pacienta.	Detail
	00094000	EZDilate dilatační balónek	EZDilate dilatační balónek jsou určeny k endoskopické dilataci striktur zažívacího traktu u dospělých.	Detail
	00141524	Valleylab™ Jednakanálový generátor na zatahování cév řady LS	Zařízení Valleylab LS10 je elektrochirurgický generátor obsahující technologii zatahování cév LigaSure. Funkce zatahování cév se používá pro zatažení cév až do průměru 7 mm (včetně), svazků tkání a lymfatických cév během běžných chirurgických zákroků, mimo jiného chirurgických specializací jako urologických, vaskulárních, hrudních, gynekologických, plastických, rekonstrukčních a kolorektálních operací.	Detail
	00141567	Insuflátor pro laparoskopii FM134	Přístroj Insufflator 50L je CO2 insuflátor a slouží k roztahování peritoneální dutiny přiváděním plynu při diagnostických nebo terapeutických endoskopických zákrocích. Provozní režimy přístroje Standard, Pediatric a Bariatric jsou určeny k plnění a roztahování peritoneální dutiny plynem za použití laparoskopu. Provozní režim Pediatric je určen speciálně pro použití při pediatrické laparoskopii. Provozní režim Vessel Harvest (Odběr žilního štěpu) slouží k vytvoření dutého prostoru podél vena saph	Detail
	00482484	Turniketová manžeta	Chirurgické operace horních a dolních končetin v bezkrevném poli a artroskopie.	Detail
	00238860	LigaSure™ Nástroj k zatažení tkání s čelistmi Maryland	LigaSure™ Nástroj k zatažení tkání s čelistmi Maryland je bipolární nástroj určený k použití při minimálně invazivních nebo otevřených chirurgických zákrocích, kde je vyžadováno podvazování a dělení cév, svazků tkání a lymfatických cév. Nástroj lze použít na krevních a mízních cévách do průměru 7 mm. Je určen k použití při klasických chirurgických zákrocích a speciálních zákrocích, jako jsou urologické, cévní, hrudní a gynekologické. Mezi tyto výkony může patřit mimo jiné fundoplikace dle Nissen	Detail
	00694292	AirSeal® Tri-Lumen Filtered Tube Set	AirSeal Tri-Lumen Filtered Tube Set spojuje IFS (Intelligent Flow System – Insuflátor) k přístupovému portu AirSeal. Používá se k zajištění stabilního pneumoperitonea insuflací CO2, k odvodu kouře a k neustálému snímání tlaku uvnitř břišní dutiny během laparoendoskopických operačních výkonů.	Detail
	00694225	Přístupový port AirSeal®	Přístupový port slouží k vytvoření přístupu do tělních dutin pro laparoskopické a thorakoskopické operace. AirSeal trokar/port	Detail

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
			je vybaven patentovaným rozdělovačem, který současně zajišťuje přítok CO ₂ , evakuaci kouře a umožňuje kontinuální snímání tlaku v břišní dutině.	
	00164216	Vrtací systém OsseoDUO	Mikrochirurgické vrtací systémy pro ORL, Neurochirurgii	Detail
	00218333	MAJ-1681 Hadice pro vstup pro příslušenství s víkem na láhev	MAJ-1681 a MAJ-1682 jsou jednorázové sterilní hadice pro vstup pro příslušenství, které zajišťují kontrolovaný přívod sterilního fyziologického roztoku (prostřednictvím irigační proplachovací pumpy) kompatibilním endoterapeutickým zařízením EndoTherapy.	Detail
	00250069	SOPRO 673	laparoskopická pumpa-zdravotnický prostředek určený pro sání a irigaci	Detail
	00263011	Radiofrekvenční generátor CURIS 4 Mhz	Radiofrekvenční generátor = elektrochirurgický přístroj pro monopolární řez a bipolární koagulaci měkkých tkání o výstupní frekvenci elektrického proudu 4 MHz s výkonem 100 W	Detail
	00266343	Bronchiální chlopeň Spiration, Chlopníový systém	Bronchiální ventilový systém Spiration je zařízení, které se umísťuje do dýchacích cest plic a je určeno k léčbě těžkých onemocnění plic u pacientů s heterogenním emfyzémem a s přítomností nebo se známkami nízké kolaterální ventilace, jako jsou kompletní fisury nebo poškození plic, kdy dochází k úniku vzduchu, což limituje průtok vzduchu do příslušných oblastí.	Detail
	00286969	VISERA CYSTONEFROVIDEOSKOP	Tento přístroj byl navržen pro použití s řídicí jednotkou videosystému Olympus, se světelným zdrojem, s dokumentačním zařízením, s monitorem, s endoterapeutickým příslušenstvím EndoTherapy a ostatním přídatným zařízením za účelem stanovení diagnózy a léčby endoskopickou cestou v močovém měchýři, močové trubici a ledvině. Nepoužívejte tento přístroj k jiným účelům.	Detail
	00286977	CYSTONEFROVIDEOSKOP	Tento přístroj byl navržen pro použití s řídicí jednotkou videosystému Olympus, se světelným zdrojem, s dokumentačním zařízením, s monitorem, s endoterapeutickým příslušenstvím EndoTherapy a ostatním přídatným zařízením za účelem stanovení diagnózy a léčby endoskopickou cestou v močovém měchýři, močové trubici a ledvině.	Detail
	00298847	Plášť cystoskopu	Plášť cystoskopu pro endoskopické stanovení diagnózy a léčení urologických onemocnění.	Detail
	00298919	Pracovní vložka Albarranův můstek A37005A	Pracovní vložka pro endoskopické stanovení diagnózy a léčbu pediatrických urologických onemocnění.	Detail
	00298927	Plášť, 9,5 Fr., se zavaděčem, pro uretrotom	Plášť s obturátorem pro použití v pediatrii při uretrotomii.	Detail

DETAIL OHLÁŠENÉ
ČINNOSTI - SERVIS

MENU

VEŘEJNÝ PORTÁL



Osoby



Etické komise



Úhrady



Dokumentace

2022 © SÚKL • ISZP verze 1.7.3

Server: A-ISZP-WEBX01

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu

léčiv 2022 © SÚKL • ISZP verze 1.7.3

Server: A-ISZP-WEBX01

CZ

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

CZ

Detail ohlášené činnosti - Servis

Registrační číslo 001767_ser

Přehled

Platnost činností

Zpět

Ohlášená osoba

Název

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

Adresa

Evropská 16/176, 16000, Praha- Vokovice, Česká republika

IČO

27068641

SRN

Stav činnosti

Platná

Platnost od

01.04.2015

Platnost do

02.03.2025

Výrobci

Název	SRN	Adresa
KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.		Keymed House Stock Road, SS2 5QH, Southend On Sea, Spojené království
Olympus Medical Systems Corp.		Ishikawa-cho 2951, 192-8507, TOKYO, Japonsko
Olympus Winter & Ibe GmbH		Kuehnstrasse 61, 22045, Hamburg, Německo
Gyrus ACMI, Inc.		Turnpike Road 136, MA 01772, Southborough, Spojené státy
Cybersonics, Inc.		Fryling Rd., Suite 101 5340, PA 16510, Erie, Spojené státy
Dornier MedTech Europe GmbH		Argelsrieder Feld 7, 82234, Weßling, Německo

Název	SRN	Adresa
Miele & Cie. KG		Carl-Miele-Straße 29, D-33332, Gütersloh, Německo
Ecolab Deutschland GmbH		Ecolab-Allee 1, D-40789, Monheim am Rhein, Německo
Foreseeson GmbH Ltd		Industriestrasse 38, 63150, Heusenstamm, Německo
MediCapture Europe B.V.		Kraanpoort 10, 6041 EG, Roermond, Nizozemsko
TEAC Europe GmbH		Bahnstraße 12, D-65205, Wiesbaden, Německo
Van Vliet Medical Supply B.V.		Antennestraat 60, 1322 AS, Almere, Nizozemsko
Quanta System S.p.A.		Via Acquedotto 109, 21017, Samarate, Itálie
WISAP Medical Technology GmbH		Fichtenstraße 27, D-85649, Brunnthal-Hofolding, Německo
Medela AG		Lättichstrasse 4b, 6341, Baar, Švýcarsko
Sony Corporation		Konan Minato-ku 1-7-1, 108-0075, Tokyo, Japonsko
NDS Surgical Imaging, LLC		Hellyer Avenue 5750, CA95138, San Jose, Spojené státy

PROHLÁŠENÍ O PŘÍSTUPNOSTI • ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ • PODPORA