



POKYNY

DIS™

Medical Video Endoscope Obrazový procesor (DIS9000)

Návod k obsluze

BR-IFU-URS

Verze: A/ 0

Datum účinnosti : 24.07.2025

Bonree Medical Co., Ltd.



Vyrobil:

Bonree Medical Co., Ltd.

Budova č. 2, 1. patro(Budova č. 4)

Ekonomická zóna Longzhu Village

Longzhu Avenue, Nanlang

528451 Zhongshan, Guangdong,

Vyrobeno v Číně



Zplnomocněný
zástupce pro EU



Shanghai International
Holding Corp. GmbH(Evropa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,
NĚMECKO

SEPLOU®

OBSAH

1. Upozornění pro uživatele 1

2. Bezpečnostní informace 1

3. Kontrola obsahu balení 4

4. Struktura a složení 7

5. Technická specifikace 8

6. Instalace zařízení 11

7. Kontrola před použitím 12

8. Obsluha 13

9. Likvidace a kontrola po použití 14

10. Čištění, dezinfekce a údržba 15

11. Řešení problémů 17

12. Informace o EMC 18

13. Definice symbolů 21

Návod k použití

1. Upozornění pro uživatele

- Děkujeme za projevení důvěry ve značku SEPLOU. DIS™ Image Processor (Model: DIS9000) je výsledkem řady let zkušeností a špičkové kvality výroby. Rozhodli jste se pro moderní, vysoce kvalitní zařízení od společnosti Bonree Medical Co., Ltd.
- SEPLOU DIS™ Image Processor (Model: DIS9000) mohou používat pouze osoby s odpovídající lékařskou kvalifikací a obeznámené s technikou endoskopie.
- Žádáme vás, abyste si před použitím pozorně přečetli tento návod a seznámili se s provozem a funkcí zařízení a příslušenství před jeho použitím při chirurgických zákrocích. Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může vést:
 - a) život ohrožujícím zraněním pacienta,
 - b) těžkým poraněním operačního týmu, ošetřujícího personálu nebo obsluhujícího personálu, nebo
 - c) poškození nebo nesprávné funkce zařízení a/nebo příslušenství.
- Dodržujte prosím přesně pokyny a věnujte přístroji náležitou péči a údržbu.
- VAROVÁNÍ znamená, že může být ovlivněna osobní bezpečnost pacienta nebo lékaře. Nerespektování varování může vést ke zranění pacienta nebo lékaře.
- Pokud se vyskytne problém s produktem, kontaktujte prosím své místní distributory nebo přímo společnost Bonree Medical Co., Ltd. Poskytneme vám dokonalé služby a pomoc.
- Jsme povinni poskytovat uživatelům podrobnější technické informace.
- Výrobce si vyhrazuje právo upravit vzhled, grafiku a technická data dodávaného produktu na základě neustálého zdokonalování produktu.

2. Bezpečnostní informace

Federální zákon (USA): Pouze na lékařský předpis

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře.

Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za přímé nebo následné škody a záruka je neplatná, pokud:

- zařízení a/nebo příslušenství jsou nesprávně používány, připraveny nebo udržovány;
- nejsou dodržovány pokyny a předpisy obsažené v návodu;
- neoprávněné osoby provádějí opravy, seřizování nebo úpravy na zařízení nebo příslušenství;
- neoprávněné osoby otevírají zařízení;
- nejsou dodržovány předepsané plány kontrol a údržby. Převzetí technické dokumentace od výrobce neopravňuje jednotlivce k provádění oprav, seřizování nebo úprav na zařízení nebo příslušenství.

Autorizovaný servisní technik

Pouze autorizovaný servisní technik může provádět opravy, seřizování nebo úpravy zařízení nebo příslušenství a používat servisní menu. Jakékoli porušení povede ke ztrátě záruky výrobce. Pouze autorizovaní servisní technici jsou vyškoleni a certifikováni výrobcem.

Zamýšlené použití

DIS™ Image Processor se používá se specifikovaným endoskopem navrženým společností Bonree Medical při minimálně invazivních chirurgických zákrocích. DIS™ Image Processor poskytuje energii a zpracovává obrazy pro lékařský elektronický endoskop. Tento produkt se nesmí používat pro jiné účely.

Kvalifikace uživatele

Pokud existuje oficiální standard/norma pro kvalifikaci uživatele k provádění endoskopie a endoskopické léčby, který je definován lékařskou veřejností nebo jinými oficiálními institucemi, jako jsou akademické společnosti pro endoskopii, postupujte podle této normy. Pokud neexistuje oficiální norma pro kvalifikaci, obsluhou tohoto přístroje musí být lékař schválený manažerem pro zajištění bezpečnosti v nemocnici anebo osoba odpovědná za oddělení (interní oddělení atd.). Lékař by měl být schopen bezpečně provést plánovanou endoskopii a endoskopickou léčbu podle pokynů stanovených akademickými společnostmi pro endoskopii atd. při zohlednění obtížnosti endoskopie a endoskopické léčby. Tento návod nevysvětluje ani nepojednává o endoskopických postupech.

Péče a údržba

Servis a údržba zařízení a jeho příslušenství se musí provádět podle pokynů tak, aby byl zajištěn bezpečný provoz zařízení. Za účelem ochrany pacienta a operačního týmu před každým použitím zkontrolujte neporušenost a spolehlivou funkci zařízení.

Návod k použití

Kontaminace

Před odevzdáním produktu do servisu dekontaminujte zařízení a příslušenství, abyste ochránili servisní personál. Postupujte podle pokynů uvedených v tomto návodu. Pokud to není možné:

- výrobek musí být zřetelně označen upozorněním na kontaminaci;
- musí být dvojité zataven v bezpečnostní fólii. Výrobce má právo odmítnout opravu kontaminovaných výrobků.

Nakládání s odpady

Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a  musí být shromažďován odděleně. Pro další informace se prosím obraťte na výrobce nebo na příslušnou společnost pověřenou likvidací nebo nakládáním s odpady.

Nebezpečí

Technika a postupy



Varování

Pouze lékař může vyhodnotit klinické faktory související s každým pacientem a určit, zda je použití tohoto zařízení indikováno. Lékař musí určit konkrétní techniku a postup, pomocí něhož lze dosáhnout požadovaného klinického účinku.

Zkontrolujte všechna tovární nastavení.



Varování

Tovární nastavení nejsou pro lékaře povinná. Lékař je zodpovědný za všechna nastavení ovlivňující chirurgický zákrok.

Originální příslušenství



Varování

Pro vaši vlastní bezpečnost a pro bezpečnost vašeho pacienta používejte pouze originální příslušenství.

Není odolný proti výbuchu



Varování

Zařízení není odolné proti výbuchu. Nepoužívejte ho v oblastech, kde se vyskytují hořlavé anestetické plyny.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Varování

Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, neotevírejte toto zařízení. Nikdy toto zařízení neotevírejte sami. Svěřte servis kvalifikovanému servisnímu personálu.

Profesní kvalifikace



Varování

Tato příručka neobsahuje popisy ani pokyny pro chirurgické postupy/techniky. Není vhodný ani pro školení lékařů v používání chirurgických technik. Lékařské přístroje a zařízení mohou používat pouze lékaři nebo zdravotničtí asistenti s příslušnou technickou/lékařskou kvalifikací pracující pod vedením a dohledem lékaře.

Návod k použití

Test funkčnosti



Varování

Test funkčnosti musí být proveden před každou operací.

Sterilní média a příslušenství



Varování

Vždy pracujte výhradně se sterilními látkami a médii, sterilními tekutinami a sterilním příslušenstvím, pokud je to takto uvedeno.

Náhradní zařízení a příslušenství



Varování

V případě, že během operace dojde k poruše zařízení nebo některého příslušenství, náhradní zařízení a náhradní příslušenství by měly být snadno dostupné, aby bylo možné dokončit operaci s náhradními součástmi.

Čištění zařízení



Varování

Zařízení nesterilizujte.

Kondenzace / Pronikání vody



Varování

Chraňte zařízení před vlhkostí. Nepoužívejte zařízení, pokud do něho pronikla vlhkost.

Výměna pojistky



Varování

Pojistku vyměňte pouze za pojistku stejného typu a jmenovité hodnoty.

Vada zařízení



Varování

Pokud máte podezření na závadu zařízení nebo je-li závada potvrzena, zařízení nepoužívejte. Ujistěte se, že zařízení již nelze používat, dokud kvalifikovaný servisní technik neprovede příslušné testy a opravy.

Návod k použití

Napájené příslušenství



Varování

Při použití endoskopů s elektricky napájeným příslušenstvím by se mohl zbytkový proud protékající pacientem zvýšit.

Zjevné vady



Varování

Nikdy nepoužívejte přístroj, pokud má zjevné vady, zejména pokud se jedná o zástrčky nebo připojovací kabely síťového napájení. V takovém případě nechte zařízení opravit autorizovaným servisním personálem.



Upozornění

Zkontrolujte, zda dostupné síťové napětí odpovídá údajům uvedeným na typovém štítku připevněném na zadní straně zařízení. Nesprávné napětí může způsobit chyby a poruchy a může zničit zařízení.

Endoskop



Upozornění

Zařízení smí být připojeno pouze ke specifikovanému endoskopu navrženému společností Bonree Medical Co., Ltd.

Elektrické rušení



Upozornění

(Kapitola 8 "Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetická kompatibilita")

Při vývoji tohoto zařízení bylo prakticky vyloučeno elektrické rušení jiných zařízení nebo přístrojů a při testování nebylo zjištěno žádné rušení. Pokud však stále zjišťujete nebo máte podezření na takové rušení, postupujte podle následujících doporučení:

- Přesuňte toto, druhé nebo obě zařízení na jiné místo;
- Zvětšete vzdálenost mezi používanými zařízeními;
- Poradte se s odborníkem v oblasti elektroinstalací v medicíně.

Ve spojení s přístrojem Eview nepoužívejte vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení, protože to může vést ke zranění pacienta nebo poškození přístroje Eview.

Svodový proud



Upozornění

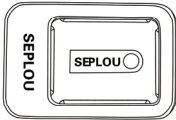
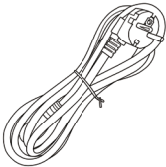
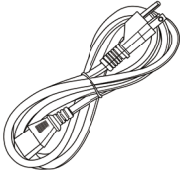
Pokud je do jedné zásuvky připojeno pomocí rozvodných skříní současně více spotřebičů, může součet jednotlivých svodových proudů překročit tolerované mezní hodnoty.

3. Účel zařízení

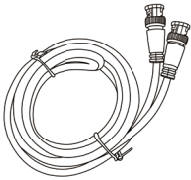
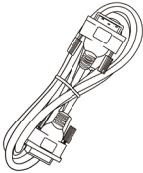
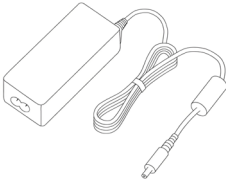
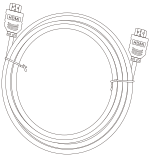
3.1 Kontrola obsahu balení

Přiřadte všechny položky v balení s níže zobrazenými komponenty. Zkontrolujte každou položku, zda není poškozená. Pokud je přístroj poškozen, chybí nějaká součást anebo máte nějaké dotazy, přístroj nepoužívejte a okamžitě kontaktujte společnost Bonree Medical Co., Ltd.

Návod k použití

Obrazový procesor (DIS9000)	Číslo dílu
	Processor 05.03.03
Přenosný úložný prostor	Číslo dílu
	USB flash disk 02.04.11.008
Ekvipotenciální vedení	Číslo dílu
	Konfigurace pro Evropu: 02.01.08.015
	Konfigurace pro Čínu: 02.01.08.001
	Konfigurace pro USA: 02.01.08.016

Návod k použití

Vstupní kabel pro video	Číslo dílu
	Coaxial cable: 02.01.08.011
	DVI kabel: 02.01.08.002
	Power adapter: 02.04.11.006
	HDMI kabel: 02.01.08.003

Poznámka

Zástrčka napájecího kabelu dodávaná se zařízením se může lišit od tohoto obrázku, protože kabely prodávané v různých zemích musí splňovat příslušné místní normy.

Návod k použití

4. Struktura a složení

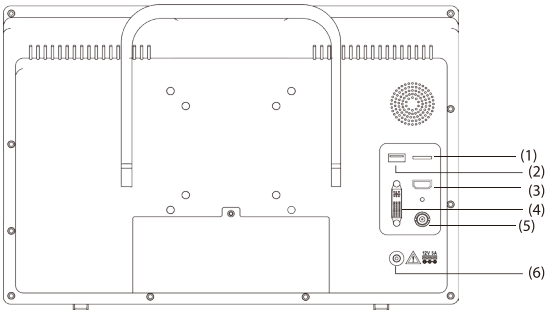
Tento produkt se skládá z hlavní jednotky (tj. obrazového procesoru) a příslušenství. Příslušenství zahrnuje napájecí kabel, napájecí adaptér, rozhraní kabely a adaptéry.

4.1 Přední panel



Č.	Název	Instrukce
(1)	Vypínač napájení s kontrolkou	Stisknutím tohoto tlačítka zapnete nebo vypnete jednotku pro zpracování obrazu, kontrolka se rozsvítí (zeleně) nebo zhasne podle stavu.
(2)	Zásuvka pro endoskop	Zásuvka, do které se zasunují konektory endoskopů vyráběných společností Bonree Medical Co., Ltd.
(3)	LED	Když je obrazový procesor napájen napájecím adaptérem, kontrolka svítí červeně; když je napájen baterií, kontrolka nesvítí.

4.1 Zadní panel



Č.	Název	Instrukce
(1)	Rozhraní pro TF kartu	Vložte TF kartu do tohoto rozhraní.
(2)	USB rozhraní	Připojte USB přenosné úložiště k tomuto rozhraní pro aktualizaci softwaru zařízení nebo export videozáznamu.
(3)	HDMI výstupní rozhraní	Připojte monitor nebo jiné zařízení vybavené HDMI vstupem pro výstup HDMI video signálu. Toto rozhraní vždy zobrazuje lokální obraz procesoru.
(4)	DVI výstupní rozhraní	Používá se k připojení monitoru nebo jiného zařízení s DVI vstupním rozhraním pro výstup digitálního video signálu (DVI).
(5)	SDI výstupní rozhraní	Používá se k připojení monitoru nebo jiného zařízení se vstupním rozhraním sériového digitálního rozhraní (SDI) a k výstupu sériového digitálního video signálu (SDI).
(6)	DC rozhraní	Připojte napájecí adaptér a znovu zadejte střídavé napájení připojením napájecího kabelu přes napájecí adaptér.

Návod k použití

5. Technická specifikace

5.1 Specifikace

LCD obrazovka	
Maximální rozlišení	1920×1080
Velikost LCD obrazovky	15.6 inches
Orientace	Na šířku Landscape
Doba spuštění	8 sekund po stisknutí tlačítka napájení
Napájecí adaptér	
Vstupní napětí	100V-240VAC,50/60Hz,1.4A
Výstupní napětí	12V 5.0A
Li-ion baterie	
Typ baterie	18650,3.7V 3500mAh
Výdrž	Vydrží 2 hodiny při plném nabití
Rozměry	
Délka	375mm
Šířka	42.5 mm
Výška	250mm
Výstup z videa	
DVI	720P50,720P60,1080P50,1080P60
HDMI	720P50,720P60,1080P50,1080P60
SDI	720P50,720P60,1080P50,1080P60
Klasifikace bezpečnosti	
Ochrana proti elektrickému šoku	Zařízení třídy I ME, vnitřně napájené ME zařízení
Ochrana proti elektrickému šoku pro použitou část	Typ BF použitá část, teplotní třída BF
Stupeň ochrany proti výbuchu	Zařízení nesmí být používáno v přítomnosti hořlavých anestetických směsí.
Režim provozu	Nepřetržitý provoz
Další	
Doba provozu	5 years

Návod k použití

5.2 Prostředí

Provozní prostředí	
Teplota	10~40°C
Relativní vlhkost	30-85%
Atmosférický tlak	800-1060 hPa
Skladovací a přepravní prostředí	
Teplota	-20~50°C
Relativní vlhkost	10~90%

5.3 Pokyny pro kybernetickou bezpečnost

Provozní prostředí	
Konfigurace hardwaru	Jednojádrový procesor ARM Cortex-A7
Softwarové prostředí	Linux 3.10.104
Síťové připojení	Žádné síťové připojení
Rozhraní dat a zařízení	
USB rozhraní	Type A
Mechanismus ovládání uživatelského rozhraní	10~90%
Řízení přístupu uživatele	Typ uživatele a oprávnění

Vypínač ON/OFF (ZAP/VYP)



Varování

Zařízení je zcela odpojeno od síťového napájení pouze tehdy, pokud je zástrčka vytažena z bezpečnostní zásuvky odolné proti nárazu.

Instalace



Varování

Elektrické připojení operačního sálu, kde se zařízení používá, musí odpovídat příslušným národním požadavkům.

Nebezpečí vznícení



Varování

Vždy dodržujte národní předpisy týkající se zamezení nebezpečí vznícení způsobeného elektrostatickým nábojem.

Návod k použití

Typ zařízení BF



Varování

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem. Endoskop nesmí mít elektrické vodivé spojení s pouzdrem/plášťem DIS™ Image Processor.

Okolní teplota



Varování

Pokud je DIS™ Image Processor provozován v uzavřeném systému (věž nebo stojan), může být provozní teplota v této věži vyšší než okolní pokojová teplota. Proto vždy instalujte zařízení v prostředí kompatibilním s okolní teplotou předepsanou výrobcem.

Příslušenství (periferie)



Varování

Další periferní zařízení připojená k rozhraním lékařského monitoru musí splňovat požadavky následujících specifikací: EN 60601-2-18 pro endoskopické přístroje a EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje. Všechny konfigurace musí splňovat specifikace EN 60601-1-1. Kdokoli připojí na signálový výstup nebo signálový vstup další zařízení, je povinen splnit požadavky normy EN 60601-1-1.

Rozhraní zařízení



Varování

Obsluha zařízení se nikdy nesmí dotýkat rozhraní zařízení a pacienta současně.

Mobilní telefony



Varování

Rušení způsobené elektromagnetickými vlnami (např. mobilní telefony), ovlivňující elektronická zařízení, jsou dobře známa. Je třeba jim zabránit.

Endoskopy a příslušenství



Varování

Vnější povrch endoskopu a každý endoskopicky použitelný kus přídavného zařízení musí být zkontrolován, aby bylo zajištěno, že oblast neobsahuje drsná místa ani ostré hrany, které by mohly pacienta poškodit.

Návod k použití

6. Instalace zařízení

6.1 Opatření při instalaci

Pokud zařízení nebudete několik dní nebo déle používat, odpojte zařízení od síťového napájení (vytáhněte kabel z uzemněné bezpečnostní zásuvky ve zdi).



Varování

Přečtěte si prosím tuto část pečlivě a před použitím zařízení jej řádně připravte. V opačném případě může dojít k poškození zařízení, poranění pacienta či obsluhy nebo k nebezpečí požáru.



Varování

Aby se zabránilo riziku elektrického úrazu, může být zařízení připojeno pouze k elektrickému zdroji s ochranným zemněním.



Varování

Pomocné zařízení a napájecí adaptér používané s tímto produktem musí splňovat normy elektromagnetické kompatibility a bezpečnosti pro elektrická zdravotnická zařízení.



Varování

Prosím, udržujte sací mřížku obrazového procesoru čistou. Vzduchové mřížky se nacházejí nahoře a dole na zadní straně zařízení. Zablokování vzduchové mřížky může způsobit přehřátí zařízení nebo jeho poškození.



Upozornění

Připojujte kabely, které jsou dodávány s obrazovým procesorem. Pokud má kabelové spojení zajišťovací zařízení (například upevňovací šroub), utáhněte jej. Nesprávné použití může způsobit poškození nebo nesprávnou funkci zařízení, například zobrazení obrazu na monitoru nemusí být možné.



Upozornění

Připojujte kabely, které jsou součástí obrazového procesoru. Pokud má konektor kabelu zajišťovací prvek (například upevňovací šroub), utáhněte jej. Nesprávné připojení může způsobit poškození zařízení nebo jeho nesprávnou funkci, například nemožnost zobrazit obraz na monitoru.

6.2 Postup instalace



Upozornění

Při instalaci Li-ion baterií věnujte pozornost směru jejich kladného a záporného pólu



Upozornění

Po prvním vložení Li-ion baterií do obrazového procesoru je třeba obrazový procesor nabít, aby se baterie aktivovaly. Tímto způsobem může obrazový procesor normálně startovat

Návod k použití

1. Otevřete vnější obal obrazového procesoru a zkontrolujte, zda obsahuje všechny díly uvedené v části 3.
2. Zkontrolujte, zda nejsou obrazový procesor a jeho díly poškozené. V případě jakéhokoli poškození zařízení nepoužívejte.
3. Vyjměte obrazový procesor a vložte bateriový blok do přihrádky na baterie..
4. Připojte obrazový procesor a podpůrné vybavení. Postup obsluhy je následující:
 - a: Vyberte místo pro umístění obrazového procesoru. Umístěte obrazový procesor na stabilní stůl s otevřeným držákem.
 - b: Připojte napájecí kabel k napájecímu adaptéru a poté zapojte zástrčku adaptéru do DC rozhraní obrazového procesoru.
 - c: Pokud potřebujete zobrazit obrazová data v reálném čase na externím monitoru, použijte signálový kabel k připojení externího monitoru k rozhraní DVI, SDI nebo HDMI obrazového procesoru. Další informace naleznete v návodu k použití (IFU) externího monitoru.
 - d: Připojte napájecí zástrčku externího monitoru a napájecí kabel obrazového procesoru do elektrické sítě.

7. Kontrola před použitím



Varování

Pečlivě si přečtěte sekci 6, „Instalace zařízení“, abyste správně připravili přístroj před kontrolou. Nesprávná příprava přístroje před každým použitím může způsobit poškození zařízení a zranění pacienta či obsluhy.



Varování

Obrazový procesor a další periferní zařízení by měly být před každou obsluhou zkontrolovány podle následujících pokynů. Ostatní zařízení používaná s tímto produktem musí být zkontrolována v souladu s návodem k použití (IFU). Pokud po kontrole zjistíte jakoukoli abnormalitu na zařízení, obraťte se prosím na sekci 11 „Odstraňování problémů“ pro řešení. Pokud obrazový procesor stále vykazuje problémy, nepoužívejte jej a kontaktujte společnost PUSEN. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení, elektrickému úrazu a/nebo popáleninám personálu.



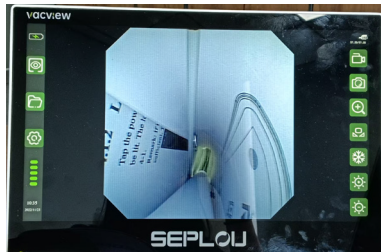
Upozornění

1. Pro připojení mezi endoskopem a obrazovým procesorem se, prosím, řiďte návodem k použití (IFU) kompatibilního digitálního endoskopu. Stiskněte tlačítko zapnutí,  Obrazový procesor lze ihned spustit.
2. Zobrazte ikonu stavu baterie  V levém horním rohu obrazovky zobrazte ikonu stavu baterie a zkontrolujte stav baterie. Pokud se ikona stavu baterie změní na žlutou, znamená to,  Pokud se ikona stavu baterie změní na žlutou, nabijte obrazový procesor včas.
Když je třeba nabít obrazový procesor, připojte jeho napájecí kabel k napájecímu adaptéru, poté zapojte zástrčku adaptéru do DC rozhraní obrazového procesoru a následně připojte napájecí kabel do elektrické sítě. Ujistěte se, že je vždy k dispozici vhodný zdroj napájení. Doporučuje se, aby byl před zahájením jakéhokoli zákroku přístroj umístěn co nejbližší k elektrické zásuvce.
3. Připojte digitální endoskop vyrobený společností Bonree Medical Co., Ltd. a nasměrujte distální konec endoskopu na objekt. Ověřte, že se na obrazovce zobrazí živý videozáznam a že je obraz správně orientován.
4. Připravte a zkontrolujte endoskop podle návodu k použití (IFU) endoskopu.

Návod k použití

8. Obsluha

8.1 Režim živého videa



Následuje popis zobrazení na obrazovce v režimu zobrazení živého obrazu:

- 1)Živý endoskopický obraz je zobrazen uprostřed obrazovky.
- 2)Stav baterie je zobrazen v levém horním rohu obrazovky a aktuální čas je zobrazen v levém dolním rohu obrazovky.
- 3)Tlačítka obsluhy jsou zobrazena na levé a pravé straně obrazovky.

Ikona	Název	Funkce
	Video	Klepněte na ikonu pro spuštění nahrávání videa, opětovným klepnutím nahrávání zastavíte.
	Snímek	Klepněte na ikonu pro pořízení snímku.
	Zvětšit	Klepněte na ikonu pro zvětšení nebo zmenšení obrazu.
	Zastavit obraz	Klepněte na ikonu pro zastavení obrazu. Opětovným klepnutím obnovíte obraz v reálném čase.
	Vyvážení bílé	Klepněte na ikonu pro spuštění vyvážení bílé.
	Jas+	Klepněte na ikonu pro zvýšení jasu světelného zdroje elektronického endoskopu.
	Jas-	Klepněte na ikonu pro snížení jasu světelného zdroje elektronického endoskopu.
	Režim živého videa	Klepněte na ikonu pro vstup do režimu živého videa nebo návrat do něj.
	Soubor	Klepněte na ikonu pro otevření rozhraní správy souborů na přenosném úložišti.
	Nastavení	Klepněte na ikonu pro vstup do režimu správy. Režim správy obsahuje deset nastavení: Jazyk, Datum, Čas, Displej, Tlačítka, HDMI, Formát, Verze, Údržba a Reset.
	Indikátor jasu	Zde lze zobrazit jas osvětlení elektronického endoskopu

Návod k použití

8.2 Režim správy

Klepněte na ikonu  pro vstup do režimu správy. Režim správy zahrnuje deset nastavených rozhraní: Jazyk, Datum, Čas, Displej, Tlačítka, HDMI, Formát, Verze, Údržba a Reset.

Ikona	Název	Funkce
	Jazyk	Klepněte na ikonu  pro nastavení jazyka, angličtiny nebo čínštiny.
	Datum	Klepněte na ikonu  pro nastavení data
	Čas	Klepněte na ikonu  pro nastavení času.
	Displej	Klepněte na ikonu  pro nastavení rámečku zobrazení obrazu..
	Tlačítka	Klepněte na ikonu  pro nastavení funkcí tlačítek na rukojeti elektronického endoskopu.
	HDMI	Klepněte na ikonu  pro nastavení rozlišení výstupního HDMI videa
	Formát	Klepněte na ikonu  pro nastavení, zda formátovat USB přenosné úložiště
	Verze	Klepněte na ikonu  pro zobrazení čísla verze zařízení
	Údržba	Klepněte na ikonu  , zadejte administrátorské heslo a vstupte do režimu údržby systému zařízení.
	Reset	Klepněte na ikonu  pro nastavení obnovení továrního nastavení.

9. Likvidace a kontrola po použití

Prosím, pečlivě si přečtete následující pracovní postup kontroly. Po použití obrazového procesoru postupujte podle tohoto postupu krok za krokem.

1. Odpojte elektronický endoskop od obrazového procesoru. Pro likvidaci elektronického endoskopu se řiďte jeho návodem k použití (IFU).
2. Zkontrolujte stav nabití baterie v pravém horním rohu obrazovky. Pokud se ikona baterie změní na žlutou a zobrazí se hláška „Nízká baterie, prosím nabijte!“, nabijte obrazový procesor.
3. Stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí a vypněte obrazový procesor. Pokud je připojen externí monitor, vypněte i jej.
4. Odpojte napájení obrazového procesoru, externího monitoru a síťového zdroje a odpojte všechna periferní zařízení připojená k obrazovému procesoru.
5. Po každém použití obrazový procesor vyčistěte a dezinfikujte podle pokynů v části 10, „Údržba a péče“.
6. Po každém použití uložte obrazový procesor podle pokynů v části 10, „Údržba a péče“, a dle místních směrnic až do dalšího použití.

Návod k použití

10. Čištění, dezinfekce a údržba

řed prvním použitím musí být obrazový procesor vycištěn a dezinfikován podle pokynů pro čištění a dezinfekci. Obrazový procesor čistíte a dezinfikujete ihned po každém použití.



Varování

Před čištěním a dezinfekcí se ujistěte, že je obrazový procesor odpojen od veškerého hlavního napájení, odstraněn ze všech příslušenství a zcela vypnutý.



Varování

Před dalším použitím prosím obrazový procesor úplně osušte, jinak hrozí riziko elektrického úrazu.



Varování

Při čištění a dezinfekci obrazového procesoru nezapomeňte používat vhodné osobní ochranné prostředky. Jinak mohou krev, hleny a další potenciálně infekční látky přilnuté k obrazovému procesoru představovat riziko infekce.



Varování

Nepoužívejte přímo na obrazový procesor sprejové prostředky, například vnější alkohol. Jinak by prostředek mohl proniknout do obrazového procesoru přes jeho větrací mřížku a způsobit poškození zařízení.

Poznámka

- Nepouštějte obrazový procesor do vody, neprovádějte sterilizaci vysokou teplotou, vysokým tlakem ani parní sterilizací. Tyto metody mohou obrazový procesor poškodit.
- Nepoužívejte na čištění vnějšího povrchu zařízení tvrdé nebo abrazivní houby či kartáče, mohlo by dojít ke poškrábání povrchu zařízení.

10.1 Čištění

Doporučený čisticí prostředek:

Čisticí prostředek	Výrobce
Metrex Empower	Metrex Research, LLC

Čištění obrazového procesoru provádějte v souladu s Dobrou lékařskou praxí a podle následujících kroků:

- 1) Připravte čisticí roztok se standardním enzymatickým čisticím prostředkem podle doporučení výrobce.
Doporučuje se mírný enzymatický čistič s pH 7–9 a nízkou pěnovostí.
- 2) Namočte sterilní gázu do enzymatického čisticího roztoku a ujistěte se, že je gáza vlhká, ale nekape.
- 3) Důkladně očistěte tlačítka, obrazovku a kryt zařízení vlhkou gázou. Vyhněte se přílišnému navlhčení zařízení, aby nedošlo k poškození vnitřní elektroniky.
- 4) Nechte působit 10 minut (nebo tak dlouho, jak doporučuje výrobce čističe), aby enzymy mohly účinkovat.
- 5) Otřete obrazový procesor sterilní gázou navlhčenou RO/DI vodou, aby se odstranily všechny zbytky čisticího roztoku.
- 6) Opakujte kroky 1 až 5, dokud nebude povrch obrazového procesoru čistý a bez skvrn či vodních stop, což ověřte vizuální kontrolou.

Návod k použití

10.2 Dezinfekce



Varování

Dezinfekce před manuálním čištěním je neúčinná a vede k tomu, že proteiny a organické zbytky se na přístroji zafixují, čímž se zabrání správné dezinfekci.

Sterilizujte obrazový procesor v souladu s dobrými lékařskými postupy a podle následujícího postupu:

1. Připravte sterilní gázu navlhčenou směsí isopropylalkoholu nebo ethanolu, jak je uvedeno v příkladu níže. Ujistěte se, že gáza je vlhká, ale nekape, a vyhněte se navlhčení zařízení, aby nedošlo k poškození vnitřních elektronických součástí.
2. Otřete povrch hlavní jednotky přibližně 15 minut (přibližně každé 2 minuty), zvláštní pozornost věnujte tlačítkům, obrazovce, krytu, otvorům a štěrbinám hlavní jednotky, které očistíte sterilním vatovým tamponem.
3. Nechte obrazový procesor při pokojové teplotě po dobu 10 minut.
4. Otřete povrch obrazového procesoru suchou gázou.

Dezinfekční prostředek	Koncentrace	Příprava
95% isopropylalkohol (alkohol)	70-80%*	Přidejte 80 ml 95% isopropylalkoholu k 20 ml purifikované vody (PURW)*
* Nebo použijte dezinfekční ubrousky registrované EPA pro nemocnice s koncentrací isopropanolu minimálně 70 %. Musí být dodrženy bezpečnostní opatření výrobce a pokyny k použití.		

Po použití musí být obrazový procesor uložen podle místních směrnic až do dalšího použití.



Upozornění

Zařízení během používání neprovádějte údržbu ani servis.



Upozornění

Obrazový procesor (nebo jeho části) nesmí být sterilizován (např. autoklávováním), protože by došlo k poškození.



Upozornění

Vnější povrchy obrazového procesoru lze čistit xenrich-safe čistícím nebo dezinfekčním prostředkem.

Vždy používejte čistící prostředky s neutrálním pH, aby nedošlo k poškození povrchu. Dodržujte pokyny výrobce.

Používejte měkký, lehce navlhčený hadřík.



Upozornění

Tekutiny ani vlhkost nesmí proniknout do vnitřních částí obrazového procesoru.

Návod k použití

11. Řešení problémů

Symptom poruchy	Možná příčina	Řešení
Po stisknutí tlačítka napájení se obrazovka nerozsvítí.	Nízká baterie	Připojte zařízení k síťovému napájení.
	Po připojení napájení se obrazovka stále nerozsvítí.	1. Znovu připojte Napájecí kabel 2. Stiskněte tlačítko napájení Obrazového procesoru pro opětovné zapnutí.
	Poškození obrazového procesoru	Použijte náhradní Obrazový procesor a kontaktujte výrobce.
Doba napájení baterie je krátká	Baterie je vybitá, což způsobuje pokles vnitřní kapacity zařízení.	Pokud baterie poskytuje napájení méně než 1 hodinu po plném nabití, zvažte její výměnu.
Na obrazovce se nezobrazuje žádný živý obraz	Elektronické endoskopy nejsou připojeny k hlavnímu počítači nebo jsou špatně připojeny.	Po vypnutí napájení odpojte endoskop, poté jej znovu zapojte do zásuvky odpovídající hlavní jednotce a znovu zapněte zařízení.
	Existuje problém s komunikací mezi hlavním počítačem a elektronickým endoskopem	Po vypnutí napájení odpojte endoskop, poté jej znovu zapojte do zásuvky odpovídající hlavní jednotce a znovu zapněte zařízení
	Špatné spojení mezi elektronickým endoskopem a konektorem endoskopu	Vyměňte konektor endoskopu na hlavní jednotce
	Poškození elektronických endoskopů	Vyměňte elektronický endoskop za nový
Na obrazovce externího monitoru se nezobrazuje žádný obraz.	Externí monitor je vypnutý	Zapněte externí monitor
	Nesprávné připojení videosignálu	Zkontrolujte, zda je video signálový kabel SDI, DVI nebo HDMI správně připojen
	Zdrojový vstup externího monitoru je nesprávný	Ujistěte se, že je na externím monitoru správně vybrán vstupní signál.
Monitor zobrazuje hlášení, že aktuální výstupní formát Obrazového procesoru není podporován	Příslušný výstupní konektor Obrazového procesoru je nesprávně připojen.	Správně připojte k odpovídajícímu typu.
	Příslušný výstupní formát Obrazového procesoru není správně nastaven	Správně nastavte.
Zobrazení obrazu na obrazovce hlavní jednotky nebo na externím monitoru je tmavé	Elektronický endoskop je špatně připojen k hlavní jednotce	Upravte polohu nebo úhel sledování monitoru.
	Úroveň jasu světelného zdroje hlavní jednotky je příliš nízká	Snižte jas okolního světla.
	Nastavení jasu monitorovacího systému je příliš nízké	Otřete obrazovku monitoru čistou gázou.
	Poškození elektronického endoskopu.	Zvyšte hladinu tekutin. Pokud čočku nelze vyčistit, vytáhněte endoskop a otřete čočku sterilní gázou.
	Porucha řízení světelného zdroje Obrazového procesoru.	Použijte náhradní zařízení a kontaktujte výrobce.
Externí monitor zobrazuje obraz, který je příliš velký nebo příliš malý	Výstupní režim Obrazového procesoru není správně nastaven	Znovu nastavte režim výstupu obrazu
Obraz z elektronického endoskopu zůstal zamrzlý	Došlo k chybě v komunikaci mezi hlavní jednotkou a endoskopem	Vypněte a znovu zapněte zařízení
	Obsluha, při které je obraz aktuálně zamrzlý.	Ukončete stav zamrznutého obrazu.
Dotykové rozhraní obrazovky hlavní jednotky neodpovídá	Komunikace uvnitř Obrazového procesoru je abnormální.	Restartujte Obrazový procesor
Kvalita obrazu na hlavní jednotce nebo externím monitoru je špatná nebo rozmazaná	Na obrazovce monitoru hlavní jednotky nebo externího monitoru je odraz.	Upravte polohu nebo úhel pohledu hlavní jednotky nebo externího monitoru
	Příliš silné okolní světlo.	Snižte jas okolního osvětlení.
	Zašpiněný nebo vlhký displej hlavní jednotky nebo monitoru	Otřete obrazovku hlavní jednotky nebo monitoru čistým gáziovým tamponem
	Krevní skvrny na čočce (hlavním konci) elektronického endoskopu.	Zvyšte množství vstříkovaného proplachovacího roztoku. Pokud nelze čočku tímto způsobem vyčistit, odpojte elektronický endoskop a otřete čočku sterilním gáziovým tamponem
Funkce tlačítek elektronického endoskopu nefunguje	Tlačítka na rukojeti nejsou správně nastavena	Zkontrolujte a správně nastavte funkci každého tlačítka
	Poškození elektronického endoskopu	Vyměňte elektronický endoskop za nový.
Obtížné zavedení endoskopických příslušenství skrz kanál	Zablokování kanálu.	Propláchněte pracovní kanál stříkačkou naplněnou sterilním fyziologickým roztokem. Pokud nelze pracovní kanál vyčistit, vyměňte elektronický endoskop za nový.
	Příslušenství endoskopu je příliš velké	Zkontrolujte a ujistěte se, že používané příslušenství má správnou velikost.
Datum a čas nejsou po vypnutí a opětovném zapnutí správné	Baterie vnitřního hodinového modulu je vybitá.	Kalendář času neovlivňuje základní funkci zařízení. Pro výměnu knoflíkové baterie kontaktujte výrobce nebo technickou organizaci či personál určený výrobcem. Výrobce a model baterie: „Panasonic-CR2032“.

Návod k použití

12. Informace o EMC

Tento model by měl být používán ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel zajistí, aby byl přístroj instalován a používán v takové prostředí.



Varování

Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti nebo ve spojení s jinými zařízeními, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je nutné sledovat, zda toto zařízení i ostatní zařízení fungují správně. Použití příslušenství a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány VÝROBCEM tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, což může způsobit nesprávnou funkci.

Přenosná radiokomunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto modelu, včetně kabelů specifikovaných VÝROBCEM. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

1. Všechny nezbytné pokyny pro zajištění ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu předpokládané životnosti zařízení.
2. Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise a imunita.

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise	
Zkouška emisí	Splnění
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída A
Emise harmonických IEC 61000-3-2	Třída A
Emise kolísání napětí/flicker IEC 61000-3-3	IEC61000-3-3

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita		
Zkouška imunity	Úroveň testu dle IEC 60601-1-2	Compliance level
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / burst IEC 61000-4-4	Napájecí vedení: ±2 kV Vstupní/výstupní vedení: ±1 kV Frekvence opakování: 100 kHz	Napájecí vedení: ±2 kV Frekvence opakování: 100 kHz
Rázové napětí (surge) IEC 61000-4-5	Vedení mezi sebou: ±0,5, ±1 kV Vedení k zemi: ±0,5, ±1, ±2 kV	Vedení mezi sebou: ±0,5, ±1 kV Vedení k zemi: ±0,5, ±1, ±2 kV
Poklesy napětí, krátké přerušení a změny napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % po 0,5 periody Při úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % po 1 periodě A 70 % po 25/30 periodách Jednofázové: při 0° 0 % po 300 periodách	0 % po 0,5 periody Při úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % po 1 periodě A 70 % po 25/30 periodách Jednofázové: při 0° 0 % po 300 periodách
Magnetické pole síťové frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Vedené RF rušení IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (v pásmech ISM) 80 % amplitudové modulace při 1 kHz	150 kHz až 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (v pásmech ISM) 80 % amplitudové modulace při 1 kHz
Zářené RF rušení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % amplitudové modulace při 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % amplitudové modulace při 1 kHz
POZNÁMKA: U_T je střídavé napájecí napětí před aplikací zkušební úrovně.		

Návod k použití

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita							
Zářené RF rušení dle IEC 61000-4-3 (Specifikace testu imunity KRYTU vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením)	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace služby	Výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ IMUNITNÍHO TESTU (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/ g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Návod k použití

13. Definice symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornění		Část typu BF
	Obecné varování		Katalogové číslo
	Viz návod k obsluze		Konzultujte návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	Sériové číslo		Šarže
	Datum výroby		Výrobce
	Uchovávat v suchu		Datum spotřeby
	Nahoru		Nakládání s odpady
	Uchovávat mimo dosah slunečního záření		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké		CE značka
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti
	Oprávněný zástupce v EU		Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře.
	Zdravotnický prostředek		