



POKYNY

SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope

Smí se používat výhradně s DIS™ obrazovým procesorem
(Model: DIS8000) schváleným společností Bonree medical

Návod k použití

BR-IFU-URS

Verze: A/ 4

Datum účinnosti : 26.9.2024

Bonree Medical Co., Ltd.



Vyrobil:

Bonree Medical Co., Ltd.

Budova č. 2, 1. patro(Budova č. 4)

Ekonomická zóna Longzhu Village

Longzhu Avenue, Nanlang

Zhongshan 528451, 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. Popis zařízení 1

3. Komponenty 1

4.Specifikace 2

5. Zamýšlené použití 3

6. Kontraindikace 3

7.Využitelnost endoskopie a endoskopická léčba 3

8. Bezpečnostní opatření 3

9.Varování 4

10. Upozornění 5

11. Návod k použití 5

12. Likvidace 9

13. Nežádoucí reakce 9

14. Manipulace a skladování 10

15. Shoda se směrnicí 10

16. Informace o EMC 10

17. Definice symbolů 14

Návod k použití

1. Upozornění pro uživatele

- Děkujeme vám za projevení důvěry ve značku SEPLOU. SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope je výsledkem řady let zkušeností a špičkové kvality výroby. Rozhodli jste se pro moderní, vysoce kvalitní zařízení od společnosti Bonree Medical.
- SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope mohou používat pouze osoby s odpovídající lékařskou kvalifikací a obeznámené s technikou endoskopie.
- Žádáme vás, abyste si před zahájením práce s tímto výrobkem pečlivě přečetli tento návod. Uchovejte tento návod tak, aby byl k dispozici pro případ potřeby.
- Dodržujte, prosím, přesně pokyny a věnujte zařízení náležitou péči a údržbu. Zaváděcí část SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope se implantuje do lidského těla přes uretrální otvor a přichází do přímého kontaktu s lidským tělem.
- 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. Poskytneme vám kvalitní služby a pomoc.
- Jsme povinni poskytovat uživatelům podrobnější technické informace.



UPOZORNĚNÍ : Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.

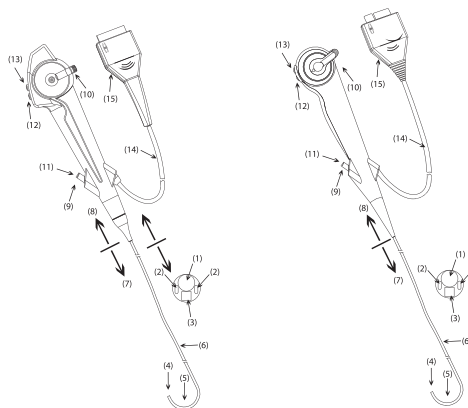
2. Popis zařízení

SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope se skládá z tělesa s ovládacími kloubovými částmi a přístupovými porty pro příslušenství a dále z flexibilní zaváděcí trubice s kamerovým modulem na konci a zdrojem osvětlení. Zavádí se zevním uretrálním otvorem a močovým měchýřem během ureteroskopie. Je navržen tak, aby poskytoval obrazové řešení pro endoskopii a endoskopickou chirurgii a prováděl výkony v močových cestách a vnitřku ledviny pomocí vhodných přídatných zařízení (např. laserová vlákna, kleště s košíkem).

SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope se skládá z biologicky bezpečných materiálů a je dodáván sterilní (sterilizovaný EO) a je určen pouze k jednorázovému použití.

3. Komponenty, díly

1. Výstup kanálu přístroje
2. LED
3. Čočky kamery
4. Distální konec
5. Ohebná část
6. Zaváděcí trubice
7. Zaváděcí část
8. Sekce rukojeti
9. Proplachovací/irigační koncovka
10. Ovládání úhlu zahnutí
11. Instrumentální kanál
12. Tlačítko pro uživatelem definované funkce
13. Tlačítko pro uživatelem definované funkce
14. Hlavní kabel
15. Zástrčka přístroje



Návod k použití

4. Specifikace

Tabelle 1 Specifikace produktu

Modell	Distální konec Vnější průměr	Zaváděcí trubice Vnější průměr	Instrumentální kanál Vnitřní průměr	Pracovní délka	Vychýlení distálního konce	Směr ohýbání
URS3016	2.4 mm (7.2 Fr)	3.0 mm (9.0 Fr)	1.2 mm (3.6 Fr)	650 mm	275° nahoru 275° dolů	Standardní směr
URS3016E	2.4 mm (7.2 Fr)	3.0 mm (9.0 Fr)	1.2 mm (3.6 Fr)	650 mm	275° nahoru 275° dolů	Opačný směr
URS3006	2.2 mm (6.6 Fr)	2.5 mm (7.5 Fr)	1.2 mm (3.6 Fr)	650 mm	275° nahoru 275° dolů	Standardní směr
URS3006E	2.2 mm (6.6 Fr)	2.5 mm (7.5 Fr)	1.2 mm (3.6 Fr)	650 mm	275° nahoru 275° dolů	Opačný směr

Tabelle 2 Funkce produktu

Endoskop	Zorné pole	120 ° ± 15 %
	Směr pohledu	0 ° ± 5 °
	Hloubka pole	3 ~ 50 mm
	Obrazový snímač	Color CMOS
	Osvětlení/lux	> 2500 Lux
Pracovní prostředí	Okolní teplota	10°C~35°
	Relativní vlhkost	30 % ~ 85 %
	Atmosférický tlak	800 hPa ~ 1060 hPa
	Napájecí napětí	DC 3,3 V~5,0 V
	Okolní podmínky	Zařízení by mělo být umístěno daleko od rušení silným magnetickým polem.
Skladování a doprava	Okolní teplota	-20°C ~ 70°C
	Relativní vlhkost	10 % ~ 90 %
	Atmosférický tlak	500 hPa ~ 1060 hPa

※ SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope by se měl používat v kombinaci s obrazovým procesorem vyráběným společností Bonree Medical. Obrazový procesor poskytuje zdroj světla a zajišťuje přenos obrazu z Lscope™ Medical Video Endoscope.

Návod k použití

5. Zamýšlené použití

SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope je navržen pro použití s endoterapeutickým příslušenstvím, jako jsou bioptické kleště a další doplňkové vybavení pro endoskopii a endoskopické operace v močových cestách a uvnitř ledviny.

6. Kontraindikace

- Kontraindikace tohoto zařízení jsou specifické pro endoskopii močových cest.
- Diagnostická nebo terapeutická ureteroskopie je kontraindikována u lidí s neléčenou infekcí močových cest.
- Kontraindikací terapeutické ureteroskopie (např. litotrypse, endopyelotomie, terapie nádorů) může být více a jsou podobné kontraindikacím obdobných otevřených chirurgických zákroků. Pacienti užívající antikoagulantia nebo s koagulopatií by měli být náležitě léčeni.

7. Využití endoskopie a endoskopické léčby

Pokud existují oficiální standardy/normy pro využití endoskopie a endoskopické léčby, které jsou definovány vedením nemocnice nebo jinými oficiálními institucemi, jako jsou akademické společnosti pro endoskopii, dodržujte tyto normy. Před zahájením endoskopie a endoskopické léčby důkladně zhodnoťte její vlastnosti, účel, účinky a možná rizika (jejich povahu, rozsah a pravděpodobnost).

Endoskopii a endoskopickou léčbu provádějte pouze v případech, že její potenciální přínosy převyšují její rizika. V plném rozsahu vysvětlete pacientovi potenciální přínosy a rizika endoskopie a endoskopické léčby i případné vyšetřovací/léčebné metody, které lze místo ní provést, a endoskopii a endoskopickou léčbu proveďte až po získání souhlasu pacienta.

I po zahájení endoskopie a endoskopické léčby pokračujte v hodnocení potenciálních přínosů a rizik a okamžitě ukončete endoskopii/léčbu a přijměte vhodná opatření, pokud rizika pro pacienta převýší potenciální přínosy.

8. Bezpečnostní opatření

- Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Před použitím přístroje na pacientovi je bezpodmínečně nutné, abyste se seznámili s tím, jak přístroj funguje a jak se ovládá.
- SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope se musí používat v souladu s uznávanými lékařskými pravidly a postupy endoskopie.
- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení ze strany lékaře nebo na jeho příkaz.
- Nelze zaručit, že nástroje vybrané výhradně podle maximální šířky zaváděcí části (využívající maximální šířku instrumentálního kanálu) a pracovní délky budou společně během použití kompatibilní.
- Nelze zaručit, že nástroje vybrané výhradně podle minimální šířky instrumentálního kanálu budou společně během použití kompatibilní.

- Obsah balení je STERILNÍ za použití ethylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud je originální balení poškozeno – mohla by být porušena sterilní bariéra.

Pokud zjistíte poškození, spojte se se společností Bonree Medical. Pouze pro jednorázové použití. Produkt nepoužívejte opakovaně, produkt opakovaně nezpracovávejte ani nesterilizujte.

Opětovné použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace může také mít za následek riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s platnými předpisy.

Návod k použití

9. Varování

- Před použitím Lscope™ Medical Video Endoscope si pečlivě přečtěte následující bezpečnostní pokyny, abyste neohrozili své pacienty, personál ani sami sebe.
 - Ujistěte se, že balení SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope je před použitím neporušené a že jej použijete během doby použitelnosti.
 - Před použitím se ujistěte, že SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope funguje perfektně. Před použitím SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope musíte nejprve zkontrolovat, zda není poškozen (drsný povrch či ostré hrany).
 - SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope by se neměl používat v kombinaci s obrazovým procesorem jiných výrobců. Používejte pouze s obrazovým procesorem schváleným společností Bonree Medical.
 - Před každým použitím SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope musíte nejprve zkontrolovat, zda je přístroj a veškeré příslušenství používané v kombinaci s ním v perfektním stavu. Poškozený SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope ani poškozené příslušenství se nesmí používat.
 - Kombinace zdravotnických prostředků jsou bezpečné pouze tehdy, když jsou jako takové označeny v příslušném návodu k použití nebo když to umožňuje zamýšlený účel a specifikace rozhraní zařízení používaných v kombinaci s ním.
 - Věnujte zvýšenou pozornost pokynům a specifikacím rozhraní zdravotnických prostředků používaných v kombinaci s přístrojem.
 - Používejte výhradně příslušenství (zaváděcí sondy, čisticí kartáček atd.) kompatibilní s tímto SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope a které může být provozováno v souladu s obecně uznávanými technickými normami a směrnicemi o bezpečnosti práce.
 - Nedovolte, aby se žádné elektrické součásti nebo elektrické nástroje dostaly do kontaktu se SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope.
 - Ve spojení s tímto SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope nepoužívejte současně vysokofrekvenční el. chirurgické zařízení.
 - SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope se nesmí používat během použití defibrilátoru. Před použitím defibrilátoru odstraňte SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope z operační oblasti.
 - Nebezpečí výbuchu, pokud se v bezprostřední blízkosti SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope používají hořlavé plyny. Nesmí se používat v přítomnosti hořlavých médií.
 - Před prováděním jakékoli údržby a čištění SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope vždy odpojte napájecí kabel.
 - Pokud se během výkonu na pacientovi vyskytne porucha, okamžitě výkon zastavte. Umístěte distální konec SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope do neutrální, nevychýlené polohy a pomalu a opatrně vyjměte SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope z pacienta.
- Pokud se během používání objeví na obrazovce endoskopu blikání nebo pruhy rušení, přerušete výkon a zkontrolujte, zda je spojení mezi endoskopem a obrazovým procesorem a spojení mezi obrazovým procesorem a monitorem správné a stabilní. Pokud závada nezmizí, umístěte distální konec SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope do neutrální, nevychýlené polohy a pomalu a opatrně vyjměte SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope z pacienta.

Návod k použití

10. Upozornění

- Nevystavujte SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope přímému slunečnímu záření nebo nadměrnému teplu, aby nedošlo k poškození zařízení.
- Nesterilizujte SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope párou (v autoklávu).
- Maximální přípustná teplota pro dekontaminaci, sterilizaci, přepravu a skladování je 50°C.
- Nenarážejte distálním koncem SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope proti tvrdým předmětům a nikdy nepoužívejte k odstranění nečistot ostré předměty.
- Na SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope nikdy nepokládejte těžké předměty.
- SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope by neměl být používán v kombinaci s obrazovým procesorem jiných výrobců. Použití nekompatibilních jednotek může způsobit zranění pacienta nebo poškození přístroje. Části endoskopu, které nejsou elektricky izolované, nesmí přijít do styku s vodivými povrchy nebo částmi pod napětím.
- Odpor, který je cítit při vychylování hrotu pomocí vychylovací páky, se zvyšuje se zvyšujícím se úhlem vychýlení, proto provádějte vychýlení pomalu a opatrně, bez náhlých nebo trhavých pohybů, až na doraz.
- Nepoužívejte sílu k otáčení vychylovací páčky, aby nedošlo ke zranění pacienta nebo poškození nástroje.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud je značení neúplné nebo nečitelné. Nepoužívejte opakovaně.
- Distální konec SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope musí být během skladování v neutrální poloze. Pláště kabelů/Kabely SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope nesmí být nikdy zalomené nebo příliš pevně stočené. Nejlepší je SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope pro uskladnění zavěsit nebo jej uložit do velkého kontejneru. Místnost, kde jsou uloženy, by měla mít normální teplotu a vlhkost.

11. Návod k použití

• Vybalení zařízení

Zkontrolujte neporušenost balení a jeho obsah. Jakékoli stížnosti okamžitě předložte společnosti Bonree Medical nebo místním distributorům.



Varování

Nejprve prosím zkontrolujte, zda je SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope a veškeré příslušenství používané v kombinaci s ním, v perfektním stavu. Poškozený SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope nebo poškozené příslušenství se nesmí používat.

• Provozní podmínky

Okolní teplota: 10°C ~35°C

Vlhkost: 30%~85%

• Elektromagnetická kompatibilita

Tento přístroj byl testován a vyhovuje limitům EMC podle EN/IEC 60601-1-2 CISPR 11 třídy A.

• Manipulace

Poznámka: Na poškození Lscope™ Medical Video Endoscope v důsledku nesprávné obsluhy se nevztahuje záruka výrobce.

Návod k použití

• Provoz

Následující pokyny popisují správnou činnost SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope a odpovídajícího příslušenství. Toto není úvod do technik ureterorenoskopie. Návod na endoskopickou techniku lze nalézt v příslušné lékařské literatuře.

• Příprava před použitím

Před použitím zkontrolujte obal, zda není poškozen, abyste zaručili neporušenost obalu sterilního produktu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

• Kontrola povrchů

Před použitím SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope musíte nejprve zkontrolovat, zda je jeho povrch a především povrch zaváděcí části a distálního konce v perfektním stavu a zda na něm nejsou žádné ostré hrany. SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope s ostrými hranami se nesmí používat. Jinak může dojít k vážnému zranění pacienta nebo uživatele. Zkontrolujte přívodní kabel, zda není poškozen (jako jsou praskliny, trhliny, zkroucené nebo zmáčknuté části) a napájecí konektor, zda nejsou uvolněné spoje.



Varování

Povrch ohebného pláště musí být zkontrolován vizuálně a pečlivým ohmatáním, aby se zjistily případné praskliny, řezy, promáčkliny, cizí tělesa nebo jiné formy poškození.



Upozornění

- Nemačkejte distální konec SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope příliš pevně. Správné držení SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope.
- Uchopte rukojeť SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope do levé nebo pravé ruky. S tímto typem ovládacího úchopu lze SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope ovládat jednou rukou.
- Manipulace s videoendoskopem



Upozornění

- SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope držte pouze za části určené k manipulaci.
- Netahejte, nemačkejte ani nekroutěte zaváděcí část. Kabely SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope nesmí být nikdy zalomené ani příliš pevně stočené.



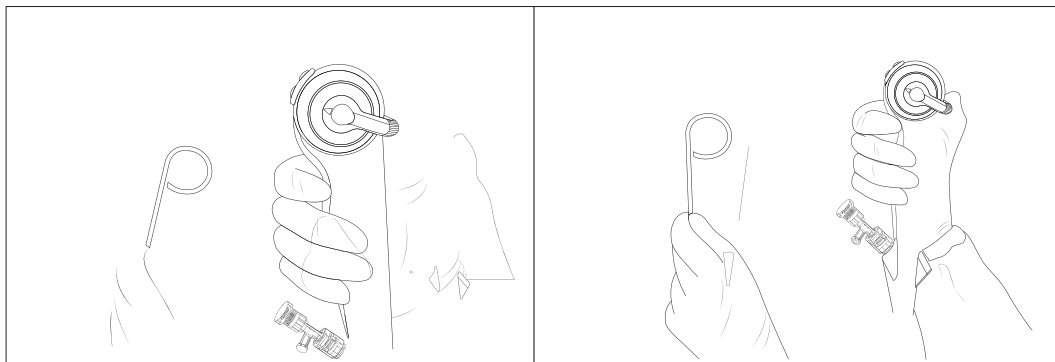
Varování

Na čočku nenanášejte lubrikant, aby nedošlo k zakalení obrazu a tím k riziku pro pacienta! Pro distální část zaváděcí trubice použijte vhodný ve vodě rozpustný lubrikant. Po celou dobu používání sledujte vnitřek trubice. Pokud ztratíte orientaci, posuňte Lscope™ Medical Video Endoscope mírně zpět, dokud se správný obraz neobnoví. Pokud během používání obraz zmizí, je narušený nebo rozmazaný anebo pokud je sledování obecně zhoršeno, otočte ovládací tlačítka nastavení úhlu NAHORU/DOLŮ ve směru „0“ a pomalu vytáhněte trubici/plášť Lscope™ Medical Video Endoscope z těla pacienta.

Návod k použití

• Manipulace s ovládáním úhlu zahnutí

Poznámka: Neutrální poloha „0“ distálního konce je rovná, přímá, bez jakékoli výchylky.



Varování

Vhodné příslušenství, jako jsou laserová vlákna, musí být zaváděno do instrumentálního kanálu Lscope™ Medical Video Endoscope pouze s distálním koncem v neutrální, nevychýlené poloze „0“.

Po zavedení nástroje jemně a opatrně aktivujte vychylovací páku až na doraz. Vychylovací páčka nesmí být nikdy ovládána silou nebo prudce, aby nedošlo ke zranění pacienta nebo poškození přístroje!

Před vyjmutím Lscope™ Medical Video Endoscope z pacienta musí být distální konec Lscope™ Medical Video Endoscope uveden do neutrální polohy, jinak může dojít ke zranění pacienta nebo poškození nástroje.

Pokud již nelze distální konec správně ovládat (přilepení atd.) pomocí vychylovací páčky nebo pokud se ve vychylovacím mechanismu objeví jiná závada, Lscope™ Medical Video Endoscope se nesmí používat. Pokud se během výkonu objeví funkční závada, okamžitě přerušte používání. Umístěte distální konec Lscope™ Medical Video Endoscope do neutrální, nevychýlené polohy „0“ a pomalu a opatrně vyjměte Lscope™ Medical Video Endoscope z pacienta.



Upozornění

Odpor, který lze pocítit, když vychylovací páka vychyluje distální konec, se zvyšuje s rostoucím úhlem vychýlení.

Vychylování aktivujte jemně a opatrně, bez náhlých nebo trhavých pohybů, až na doraz.

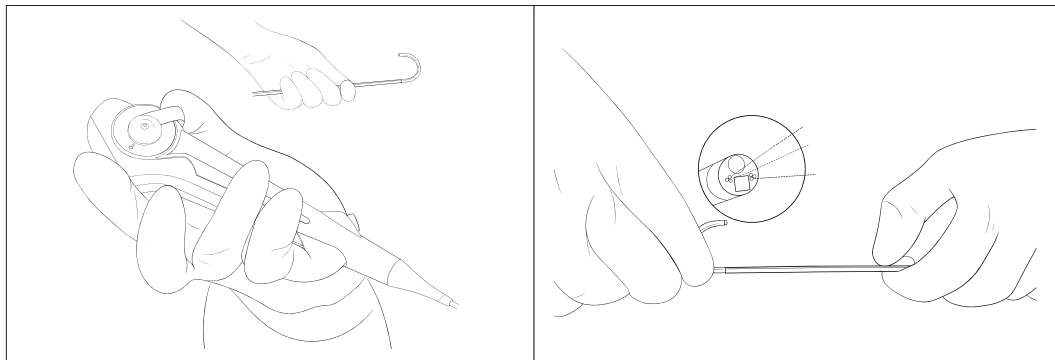
Nepoužívejte sílu k otáčení vychylovací páčky, aby nedošlo k poranění pacienta nebo poškození nástroje.

Distální konec lze vychýlit o 275° jedním směrem nebo opačným směrem nepřetržitým pomalým a opatrným ovládáním vychylovací páčky. Před použitím musí mít uživatel vždy plnou kontrolu nad vychylováním a musí si vytvořit bezpečný pocit, když ovládá vychylovací mechanismus a to zejména pro neutrální polohu.

Návod k použití

• Kontrola vychýlení

Distální konec se vychyluje pomocí vychylovací páčky. Pomalu otáčejte vychylovací páčkou; koncovka by se měla ohýbat jedním směrem. Otočte vychylovací páčku v opačném směru pro pohyb opačným směrem.



Varování

Jemně a opatrně aktivujte vychylovací páčku až na doraz. Vychylovací páčka nesmí být nikdy ovládána silou nebo prudce, aby nedošlo ke zranění pacienta nebo poškození přístroje! Plynule a pomalu pohybujte vychylovací páčkou.

Před použitím vždy zkontrolujte, zda vychylovací páčka a k ní připojený distální konec správně fungují. Vadný LscopeTM Medical Video Endoscope se nesmí používat.

• Kontrola funkce osvětlení

Připravte obrazový procesor, jak je popsáno v návodu na použití DISTM Image Processor a připojte jej k LscopeTM Medical Video Endoscope. Emise světla na distálním konci by měla být rozpoznatelná. Intenzita světla se reguluje ručně pomocí obrazového procesoru specifikovaného VÝROBCEM.

• Kontrola kamerové jednotky

Připravte obrazový procesor, jak je popsáno výše a připojte jej k LscopeTM Medical Video Endoscope. Zkontrolujte, zda je obraz jasný.



Varování

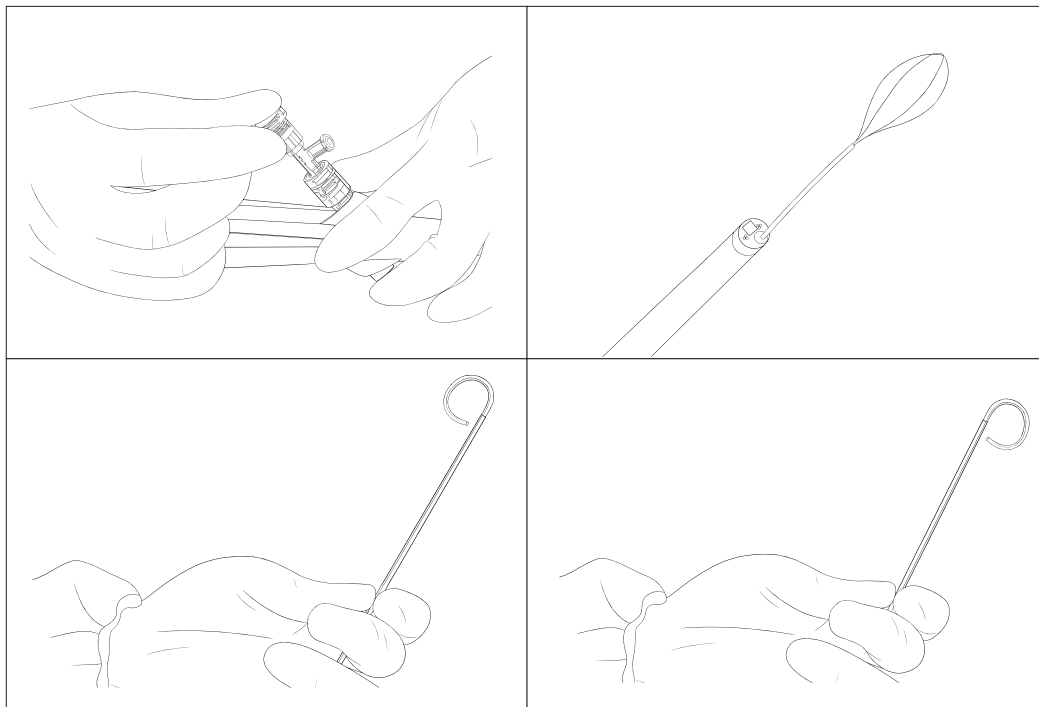
Pokud obraz není jasný nebo dojde k rušení během použití u pacienta, dejte distální konec do neutrální polohy a pomalu a opatrně vyjměte LscopeTM Medical Video Endoscope z těla pacienta. Pokud se LscopeTM Medical Video Endoscope používá u pacienta i poté, co obraz selhal nebo v případě rušení, může dojít k vážnému zranění pacienta.

Návod k použití

• Kontrola nástrojů a instrumentálního kanálu

Zkontrolujte instrumentální kanál zavedením vhodného nástroje.

(max. průměr nástrojů: 3.6Fr)



Upozornění

Příslušenství, které je ohnuté nebo zkroucené, už nemusí správně fungovat, obtížně prochází instrumentálním kanálem a může způsobit jeho vážné poškození. Musí být proto vyměněno!



Varování

Nesterilizované nástroje představují potenciální riziko infekce pro pacienta.

12. Likvidace

Po použití zlikvidujte Lscope™ Medical Video Endoscope v souladu s národními zákony a předpisy.

13. Nežádoucí účinky

Jsou hlášeny nežádoucí reakce spojené s používáním Lscope™ Medical Video Endoscope. Pro konkrétní informace je třeba nahlédnout do standardních učebnic a publikované literatury.

Návod k použití

14. Manipulace a skladování

- Skladujte na chladném, suchém a tmavém místě.



Upozornění

Nevystavujte SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope přímému slunečnímu záření nebo nadměrnému teplu.

Distální konec SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope musí být během skladování v neutrální poloze.

Trubice zaváděcí části SEPLOU® Lscope™ Medical Video Endoscope nesmí být nikdy zalomené nebo ohnuté. Lscope™ Medical Video Endoscope je nejvýhodnější za účelem skladování zavěsit nebo jej uložit do velkého kontejneru. V místnosti, kde jsou uloženy, by měla mít normální teplotu a vlhkost.

15. Shoda se směrnicí

Tento zdravotnický prostředek nese značku CE v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EHS. Číslo kódu za značkou CE označuje odpovědnou notifikovanou osobu.

16. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

ZAŘÍZENÍ EM nebo SYSTÉM EM je vhodný pro prostředí profesionálních zdravotnických zařízení a podobně.



Varování

Neinstalujte přístroj blízko aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a RF stíněné místnosti EM systému pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo uložení na jiném zařízení, protože by mohlo vést k nesprávnému chování. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.

Použití jiného příslušenství, než které je specifikováno nebo poskytnuto VÝROBCEM tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a může vést k nesprávnému provozu.

PŘENOSNÉ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto modelu. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

POZNÁMKA. Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A).

Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel bude možná muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění zařízení nebo ho jinak orientovat.

Návod k použití

Pokud existuje: Seznam všech kabelů a maximálních délek kabelů (je-li to relevantní), převodníků a dalšího PŘÍSLUŠENSTVÍ, které může ODPOVĚDNÁ ORGANIZACE vyměnit a by mohlo ovlivnit shodu EM ZAŘÍZENÍ nebo EM SYSTÉMU s požadavky kapitoly 7 (EMISE) a kapitoly 8 (ODOLNOSTI). PŘÍSLUŠENSTVÍ může být specifikováno buď obecně (např. stíněný kabel, impedance zátěže) nebo konkrétně (např. dle VÝROBCE ZAŘÍZENÍ nebo ODKAZEM NA TYP).

Pokud existuje: Výkon EM ZAŘÍZENÍ nebo EM SYSTÉMU, který byl stanoven jako ZÁKLADNÍ VÝKON a popis toho, co může OBSLUHA očekávat, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení ZÁKLADNÍ VÝKONNOSTI v důsledku EM RUŠENÍ (definovaný termín „ZÁKLADNÍ VÝKON“ nemusí být použit).

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

1. Dodržujte všechny nezbytné pokyny pro zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu očekávané životnosti.
2. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise a odolnost.

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Test emisí	Shoda
RF Emise CISPR 11	Skupina 1
RF Emise CISPR 11	Třída A
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí/Rušivé blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Návod k použití

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 úroveň testování	Úroveň shody
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 přechodné jevy / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	Napájecí vedení : ±2kV Vstupní/výstupní vedení : ±1kV 100 kHz opakovací frekvence	Stromversorgungsleitungen : ±2kV 100 kHz Wiederholffrequenz
Rázový impuls IEC 61000-4-5	Napětí mezi fázemi: ±0.5,±1kV Fáze-zem : ±0.5,±1,±2kV	Napětí mezi fázemi: ±0.5,±1kV Fáze-zem : ±0.5,±1,±2kV
Krátkodobé poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu Při 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° a 315 ° 0% 1 cyklus A 70% 25/30 cykly Jedna fáze: při 0 0% 300 cyklu	0% 0,5 cyklu Při 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° a 315 ° 0% 1 cyklus A 70% 25/30 cykly Jedna fáze: při 0 0% 300 cyklu
Magnetická pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedení indukované vysokofrekvenčními poli IEC61000-4-6	150KHz - 80MHz : 3Vrms 6Vrms(v ISM pásmech) 80% Am při 1kHz	150KHz - 80MHz : 3Vrms 6Vrms(v ISM pásmech) 80% Am při 1kHz
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
POZNÁMKA: U _i je střídavé síťové napětí před aplikací úrovně testování.		

Návod k použití

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost							
Vyzařovaná RF IEC61000-4-3 (Specifikace testování pro PORT KRYTU ODOLNOST vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení)	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Servisní modulace	Modulace (W)	Vzdálenost (m)	ODOLNOST ÚROVEŇ TESTOVÁNÍ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinusová	2	0.3	28
	710	704-787	LTE pásmo 13, 17	Impulsní 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	Impulsní modulace 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulsní modulace 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Návod k použití

17. Definice symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornění		Typ ochrany proti úrazu
	Znak všeobecného varování		Katalogové číslo
	Pročtěte si návod k použití		Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže
	Nepoužívejte zařízení, pokud je obal poškozen a nahlédněte do návodu k použití.		Sériové /Výrobní číslo
	Nesterilizujte opakovaně		Datum výroby
	Sterilizace pomocí ethylenoxidu		Výrobce
	Udržujte v suchu		Datum spotřeby
	Nahoru		Nakládání s odpady
	Chraňte před slunečním zářením		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké		Znak CE
	Teplotní omezení		Omezení vlhkosti
	Zplnomocněný zástupce pro EU		Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení ze strany lékaře nebo na jeho objednávku.
	Zdravotnický prostředek		Jedinčný identifikátor prostředku