



MedizinTechnik

Čeština

ATMOS Endo-stroboskop L



Provozní instrukce

CE

507.2300.i
GM.04

ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany

Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0
Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Obsah

	Strana
1.0 Představení	
1.1 Poznámky k provozním instrukcím.....	3
1.2 Standardní dodání.....	4
1.3 Transport a uskladnění.....	4
1.4 Funkce.....	5
1.5 Vysvětlení symbolů.....	6
2.0 Bezpečnostní informace.....	7
3.0 Zamýšlené určení.....	9
4.0 Instalace a spuštění	
4.1 Čelní pohled.....	10
4.2 Zadní pohled.....	11
4.3 Příprava.....	12
4.4 Propojení.....	13
4.5 Spuštění jednotky.....	13
5.0 Provoz	
5.1 Pořadí vyšetření.....	14
5.1.1 Ovládání nožním spínačem.....	15
5.1.2 Provoz proudění vzduchu.....	16
5.1.3 Kontrolka.....	16
6.0 Čištění.....	17
7.0 Údržba a servis	
7.1 Výměna pojistek.....	19
7.2 Výměna světelné lampy.....	19
8.0 Řešení obtíží.....	20
9.0 Příslušenství a náhradní díly.....	21
10.0 Technické specifikace.....	22
11.0 Likvidace.....	23

Pro následující použití uskladněte tento dokument v blízkosti zařízení!

Platné pro přístroj dodávaný od
července 2002

Další informace, příslušenství a náhradní
součástky jsou k dispozici u:

ATMOS

Medzin Technik GmbH & Co. KG
Postfach 1160
79849 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:

+ (49) 7653 689-190

+ (49) 7653 689-392 (Tuzemsko)

+ (49) 7653 689-391 (Export)

e-mail: atmos@atmosmed.de

Internet: <http://www.atmosmed.de>

1.0 Představení

1.1 Poznámky k provozním instrukcím

- Tyto provozní instrukce se vztahují na následující zařízení:
· Endo-Stroboskop L REF:
507.2300.0
V kombinaci s příslušenstvím uvedeným v kapitole 9.0 stejně jako pro všechny shodně navržené zařízení se speciálním elektrickým napětím.
- Tyto provozní instrukce obsahují důležité poznámky k bezpečné, správné a efektivní manipulaci s Endo-Stroboskopem L. Nejsou určeny pouze pro školení nového personálu, ale také jako příručka. Následující provozní instrukce Vám pomohou eliminovat rizika, snížit náklady na opravu a dobu odstávky, zvýšit spolehlivost a provozní životnost zařízení. **Provozní instrukce musí být vždy uloženy v blízkosti zařízení.**

Před prvním použitím si přečtete kapitolu 2.0 „Pro vaši bezpečnost“, k pochopení a vyvarování se možným nebezpečným situacím. Základní principy : **Rozvážné a pečlivé zacházení poskytuje nejlepší ochranu proti nehodám!** Provozní bezpečnost a pohotovost při použití nezávisí pouze na vašich schopnostech, ale i na **pěči a údržbě** poskytované Endo-Stroboskopu L. Z tohoto důvodu jsou pravidelné čištění a údržba nutností. Složitější údržba a opravy by měly být provedeny expertním personálem autorizovaným od ATMOS. V případě oprav trvejte na použití pouze originálních náhradních součástí, tak aby pokračovala záruka a ujistěte se o provozní bezpečnosti a pohotovosti jednotky.

- Produkt Endo-Stroboskop L má CE označení v souladu s směrnicí EEC úřadu pro lékařské produkty 93/42/EEC a splňuje základní požadavky dovětků I těchto směrnic.
- Management kvality použitý u ATMOS je potvrzený na kvalitu managementu v souladu s relevantními mezinárodními standardy.
- Pro autorizované opravy, ATMOS poskytuje servisní instrukce s detailním popisem okruhů, instrukcí nastavení a servisní informace.
- Tyto provozní instrukce odpovídají zaměření přístroje a statusu vydaných základních bezpečných přístrojových standardů.
- Reprodukování těchto instrukcí -dokonce i části- pouze

s písemným souhlasem
ATMOS.

Zkratky/symboly:

- Označuje seznam.
 - Pododdělení seznamu/aktivity.
- Doporučené pořadí musí být
dodrženo u každého případu!



Důležité sdělení!

1.2 Standardní dodání

- Před odesláním bylo zařízení ATMOS podrobena rozsáhlému funkčnímu testu a bylo pečlivě zabaleno. Přesto vždy porovnejte obsah zásilky a její kompletnost při převzetí (nahlédněte do následujícího seznamu dodání).

Množství	Popis
1	Endo-Stroboskop L, Včetně 2 pojistek T 2,5A/H
2	Pojistky T3,15A/H(115V~)
1	Adaptér pro vláknový optický kabel Storz
1	Mikrofon se smyčkou
1	Nožní ovladač
1	Hlavní elektrický kabel 5 m
1	Držák laryngoskopu
1	Hex. klíč šroubu s vnitřním vybráním 2 mm
1	Provozní instrukce

1.3 Transport a uskladnění

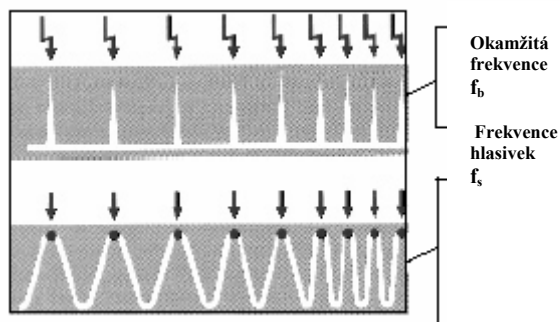
- Transport zařízení smí být zajištěn na vyčalouněném exportním kartonu nabízejícím dostatečnou ochranu.
- Prosím zadokumentujte a hlase poškození během transitu okamžitě. Pro podání stížnosti nebo pro zpětné doručení použijte příložený formulář QD 434.
- Podmínky okolí.
Transport/skladování:
-20...+50°C;

max. 90 % vlhkost
bez kondenzace
tlak vzduchu 700...1060 hPa

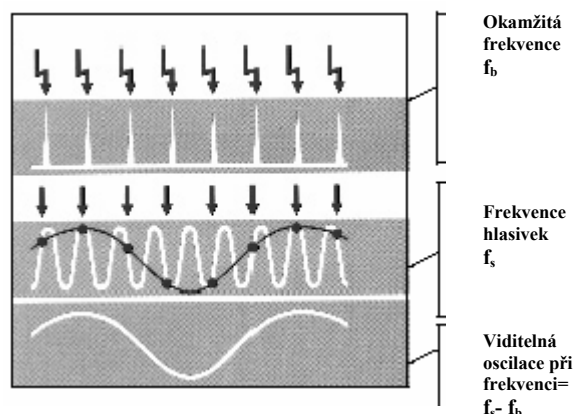
Provoz:

10...-35°C;
20..80 % vlhkost
bez kondenzace
tlak vzduchu 700...1060 hPa

- Před prvním spuštěním po transportu při teplotách mrazu musí být jednotce umožněno stát až 6 hodin při pokojové teplotě. Jednotka nesmí být provozována pokud se **neaklimatizovala**.



Obrázek 1. Zobrazení pozastavené



Obrázek 2. Zobrazení v pohybu

1.4 Funkce (pokračování)

Všeobecně je stroboskop používán k observaci rychle probíhajících akcí při redukované rychlosti prostřednictvím periodicky emitovaných světelných záblesků.

Stroboskopický efekt je založen na optické iluzi. Je založen na netečnosti našeho zrakového smyslu. Sekvence jednotlivých obrazců s frekvencí menší než 0,2 s se jeví jako kontinuální obraz. Rychlé pohyby při periodické sekvenci (například oscilace), které dále nemohou být rozlišeny lidským okem, mohou být zviditelněny pokud jednotlivé fáze periodické sekvence pohybů po krátkou dobu blikají, zatímco trvání světelných záblesků musí být krátké v relaci s dobou period. Pokud je frekvence záblesku přesně stejná jako frekvence oscilujícího objektu, stejná fáze oscilace bude vždy krátkou dobu svítit. Lidskému oku se jeví objekt, který současně rychle osciluje, jako stálý („zobrazení pozastavené“). Pozice, ve které se jeví

objekt jako stojící závisí na fázi oscilace během, které zazářil (obrázek 1).

Pokud je frekvence osvětlení blízká, ale není přesně stejná s frekvencí oscilace, každé mihnutí nebude osvětleno v přesně stejné pozici. Bude osvětleno to, které bude bezprostředně následovat. V tomto případě bude jemný pohyb oscilace, který se kombinuje s kontinuální optickou impresí skládající se z individuální fáze obrazců period následujících jeden za druhým (zobrazení v pohybu) (obrázek 2).

Jen minimální počet manuálních pracovních postupů je zapotřebí při používání Endo-Stroboskopu L. Z tohoto důvodu všechny důležité ovládací funkce jsou umístěny na kombinovaném nožním ovladači:

- aktivace Stroboskopu,
- ovládání fáze pozice pozastaveného zobrazení,
- přepínání mezi pozastaveným zobrazením až pomalému pohybu
- a
- ovládání frekvence jemných pohybů.

Prohlédněte si také kapitolu 5.1.1

Jakmile je vytvořena jednoduchá adaptace senzitivity k hlasu pacienta, celkové vyšetření Endo-Stroboskopem L se uskuteční pomocí univerzálního nožního ovladače. Během této operace jsou na jednotce označeny aktivní funkce. Následkem vysoké vstupní senzitivity je možné vyšetření i pacientů se slabě znějícím hlasem. Pro použití s větším laryngoskopem, flexibilním endoskopem nebo mikroskopem lze od ATMOS získat různé adaptéry.

Vysoká frekvence paprsku umožňuje přímé stroboskopické vyšetření (bez redukce až do 500 Hz), je monitorován každý pohyb hlasového provazce – mezi 70 a 500 Hz a proto nabízí jasné zobrazení aniž by docházelo ke ztrátě informací. U frekvencí mezi 500- 100 Hz je ihned frekvence paprsku redukován, takže každá sekundová oscilace je osvětlena paprskem.

Zde je překrytí fáze nastavení (až do 400°) takže problémy na koncích rozsahu jsou eliminovány. Také je užitečné zmínit křemenově ovládaný, velice rychlý ovladač označující frekvenci hlasu a přesné spouštění zdokonalení a urychlení vyšetření. Testovací tlačítko umožňuje rychlé automatické ovládání všech důležitých funkcí Endo-Stroboskopu L.

1.5 Vysvětlení symbolů

	Důležité sdělení
	CE označuje, že tento produkt vyhovuje příslušným požadavkům EU směrnice.
	Zapnuto/Vypnuto (tlačítko)
	Dávejte pozor na provozní instrukce!
	Vysoké napětí, ohrožení života!
	Pojistka
	Aplikace části –Typ BF
	Propojení nožního ovládání
	Multi-funkční propojení
	Krátký provoz
	Střídavý proud
	Pomalý pohyb
	Pozastavení zobrazení
	Nastavení citlivosti mikrofonu
	Zobrazení frekvence
	Průtok vzduchu, Zapnuto/Vypnuto
	Testovací tlačítko (256 Hz)
SN	Sérové číslo
REF	Pořadové číslo
	Datum produkce

2.0 Bezpečnostní informace

- Před použitím Endo-Stroboskopu L si pečlivě přečtěte tyto provozní instrukce.
- ATMOS nemůže zaručit perfektní funkci ani nebude odpovědný za zranění osob nebo poškození majetku pokud:
 - budou použity ne originální ATMOS součástky,
 - uživatelské instrukce nejsou přesně plněny a nejsou brány na vědomí,
 - montáž, znovu nastavení, úpravy, rozšiřování a opravy jsou provedeny osobami, které neautorizoval ATMOS.
- Nevystanou žádné právní nároky v případě poškození nebo selhání zapříčiněné použitím doplňků a spotřebním materiálem neschváleným ATMOS.
- Endo-Stroboskop L je sestaven, aby vyhovoval IEC 601/EN60601. Jednotka splňuje ochranu VDE třídy I a třídy I Medical Products Regulation (MPG).
- Endo-Stroboskop může být používán pod **dohledem** kvalifikované osoby, kterou autorizoval ATMOS, a která byla vyškolená v operačním zařízení (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Při instalaci jednotky se ujistěte o adekvátním zdroji vzduchu pro chlazení.
- Dodávka systému elektrického proudu musí vyhovovat napětí elektrického proudu dle typové značky.
- Zařízení musí být napojeno na výstup elektrického proudu, který je správně instalován a uzemněn dle platných místních a státních regulací.
- Správné stanovení při montáži místních specifických propojení:

Zelený/žlutý	PE terminál
Modrý	neutrální terminál (N)
Černý nebo hnědý	fáze (L)
- Před každým použitím se ujistěte o technické bezpečnosti přístroje a o správných pracovních podmínkách.

Poškozené kabely musí být okamžitě nahrazeny!

- Jednotku vždy nastavte tak, aby byl ovládací panel pro provozovatele snadno viditelný a snadně dosažitelný. Jednotka musí být uložena na pevném povrchu.
- Ošetřující lékař je odpovědný za správný postup a technologii. Adekvátnost a způsob aplikace musí být rozhodnut vyškoleným lékařem.

2.0 Pro vaši bezpečnost (pokračování)

- Všechna doplňková vybavení, které jsou napojeny na analogové nebo digitální rozhraní jednotky, musí splňovat požadavky relevantních EN specifikací (pro instalaci EN 60950 pro data zpracovávající zařízení a EN 60601 pro lékařské elektrické přístroje). Celkově musí konfigurace systému splňovat specifikaci EN 60601-1-1. Pokud je doplňkové zařízení napojeno na vstup nebo výstup signálu na jednotce, osoba propojující se považuje za „provozovatele systémové konfigurace“ a tím se stává odpovědnou za splnění požadavků systémové specifikace EN 60601-1-1. S dalšími dotazy prosím kontaktujte specialisty lokálního dodavatele nebo technický servis ATMOS.
- Endo-Stroboskop by měl být provozován pouze v prostorách určených k lékařským účelům a nikdy v prostorech s rizikem exploze.
- Dávejte pozor na okolní podmínky, které jsou popsány v kapitole 1.3 Transport a uskladnění.
- Před prvním spuštěním po transportu při teplotách mrazu musí být jednotce umožněno stát až 6 hodin při pokojové teplotě. Jednotka nesmí být provozována pokud se neaklimatizovala.
- Nikdy se nedívejte přímo do světla.

- **Pozor na zdroje světla!**

Z důvodu vysoké energie světla může být v bodě optického systému tepelná emise. Vyvarujte se malé vzdálenosti mezi tkání a plochou světelné emise světelné vodící lišty respektive endoskopu. Mohlo by dojít ke koagulaci tkáně pacienta. Při použití endoskopu se vyvarujte přímému kontaktu mezi plochou světelné emise a tkání.

Pozor nebezpečí ohně! Nikdy neumísťuje plochu světelné emise světelné vodící lišty nebo endoskopu na teplo absorbující povrchy (tmavé části látky atd.). Mohlo by dojít vysokému rozežhnutí materiálu a vznícení.
- Pouze endoskopy, které byla vyčištěny a sterilizovány smí být uskladněny.
- Při odpojení jednotky z elektrického zdroje vždy odpojte prvně zástrčku z zásuvky ve stěně. Pouze pak smíte propojovací kabel odpojit od jednotky. nikdy se nedotýkejte zástrčky nebo kabelu vlhkou rukou.

3.0 Zamýšlené použití

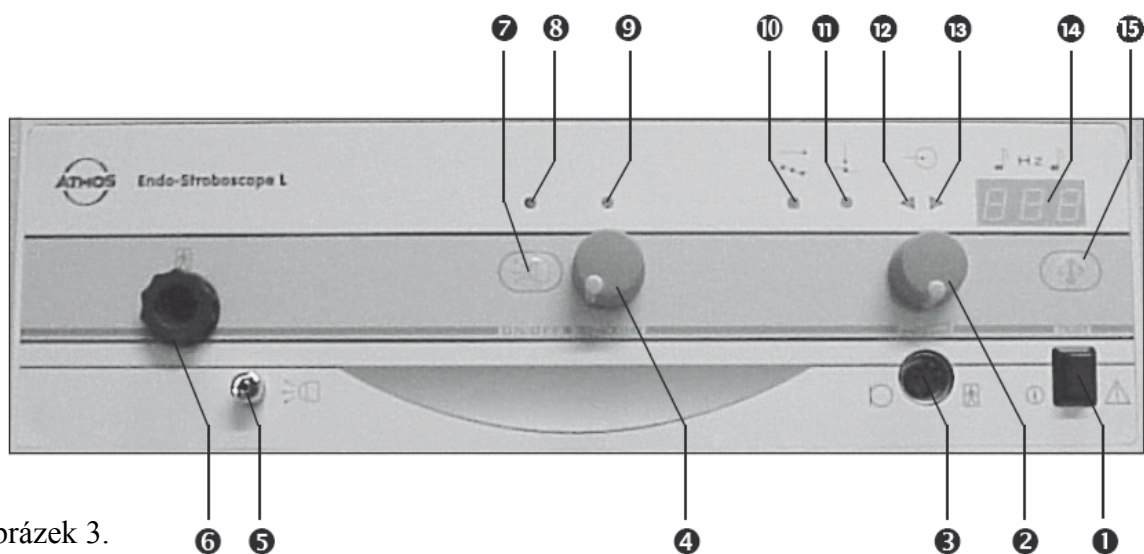
Endo-Stroboskop L je kompaktní jednotka pro stroboskopickou laryngeální diagnostiku. Je určen k použití u osob v nemocnicích a lékařských praxích.

Nastavení fáze nebo pomalých pohybů, které jsou požadovány při vyšetření, nastavujete nožním ovladačem.

V kombinaci s příslušným endoskopem a video komponentou, lze postup vyšetření sledovat na monitoru a provést jeho záznam. Endo-Stroboskop L je navržen pro přerušované použití za supervize. Endo-Stroboskop L nesmí být používán mimo lékařský rozsah a v prostorách s rizikem exploze. Endo-Stroboskop L nesmí být použit jako permanentní světelný zdroj například jako zvláštní vybavení.

4.0 Instalace a spuštění

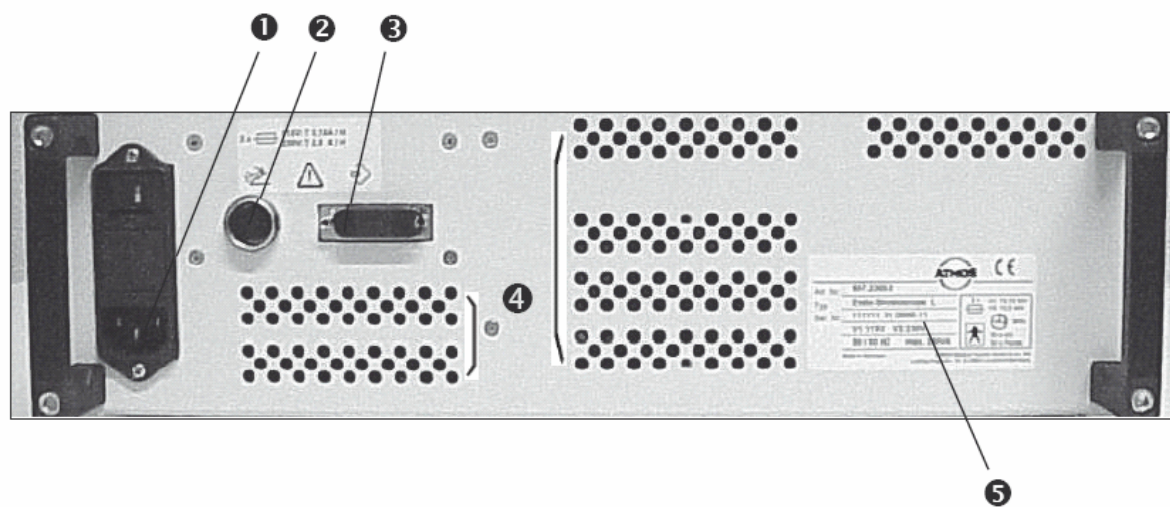
4.1 Čelní pohled



Obrázek 3.

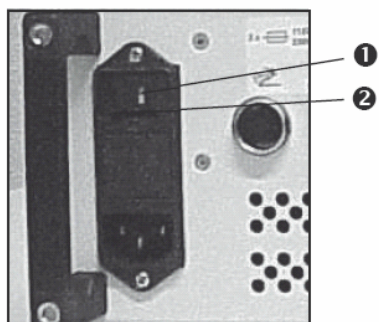
- ❶ Spínač Zapnuto/Vypnuto
- ❷ Ovladač nastavení citlivosti mikrofonu
- ❸ Zdíčka pro mikrofon
- ❹ Ovladač pro nastavení pilotní frekvence
- ❺ Propojení pro vzduchové vedení
- ❻ Propojení světelné vodící lišty
- ❼ Tlačítko Zapnuto/Vypnuto pro vzduchové vedení
- ❽ Displej: Vzduchové vedení je aktivováno
- ❾ Displej: Pilotní paprsek je aktivován
- ❿ Displej: Pro pomalé pohyby
- ⓫ Displej: Pro pozastavené zobrazení
- ⓬ Displej pro velmi vysoké nastavení mikrofonu
- ⓭ Displej pro velmi nízké nastavení mikrofonu
- ⓮ Displej frekvence v Hz
- ⓯ Testovací tlačítko

4.2 Zadní pohled



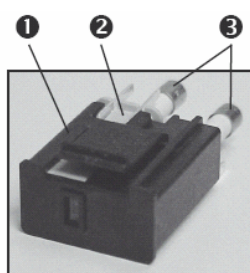
Obrázek 4.

- ❶ Připojení elektrického vedení
- ❷ Propojovací zdířka pro nožní ovladač
- ❸ Multi funkční propojení
- ❹ Ventilační otvory
- ❺ Typový štítek



Obrázek 5.

1. Okno
2. Spona



Obrázek 6.

1. Držák
2. Zásobník pojistek
3. Pojistky

4.3 Příprava

- i** Před prvním spuštěním přístroje věnujte pozornost bezpečnostním informacím v kapitole 2.0.
- i** Před prvním použitím jednotky zkontrolujte, zda-li nastavení napětí elektrického proudu odpovídá napětí elektrického proudu v místě použití.

Kontrola napětí elektrického proudu:

Zvolené napětí elektrického proudu můžete přečíst v okně (**1** , obrázek 5) zásuvky pro pojistky na zadní straně jednotky. Napětí může být nastaveno následovně:

Nominální hodnota napětí elektrického proudu	Velikost pojistky	Hodnota zobrazená v okně (1)
100 V ~	T 3,15 A/H	115
110 V ~	T 3,15 A/H	115
115 V ~	T 3,15 A/H	115
127 V ~	T 3,15 A/H	115
220 V ~	T 2,5 A/H	230
230 V ~	T 2,5 A/H	230
240 V ~	T 2,5 A/H	230

Nastavení správného elektrického napětí zdroje:

Krok 1: Pro nastavení odlišného napětí elektrické proudu, musí být otevřena zásuvka pojistek (obrázek 5) na zadní straně jednotky. Sponu (**2** , obrázek 5) zatlačte nahoru, použijte šroubovák, držák pojistek vysuňte.

Krok 2: Zásobník pojistek (**2** , obrázek 6) odtáhněte z držáku pojistek (**1** , obrázek 6).

Krok 3: Zásobník pojistek se otočí a zpětně vloží, až se odpovídající hodnota (viz tabulka) objeví v okně na držáku pojistky.

Krok 4: **Obě** pojistky (**3** , obrázek 6) musí být vloženy a /nebo nahrazeny ve shodě s tabulkou.

Krok 5: Vložte pojistkovou zásuvku zpět až zapadne.

4.4 Propojení

Kabel elektrického proudu je napojen na zásuvku (❶ , obrázek 4) na zadní straně jednotky. Zástrčka elektrického vedení musí být připojena pouze na správně instalovanou zásuvku s ochranným kontaktem!

Mikrofon (obrázek 7) je připojen do vstupní zdířky (❸ , obrázek 3) a kolík je fixován pravotočivou rotací spojovacího kruhu. Nožní ovladač (obrázek 8) je propojen s odpovídající zdířkou (❷ , obrázek 4) na zadní straně jednotky, až docvakne. Laryngoskop a/nebo kabel světelného vedení je vložen do příslušného propojení (❹ , obrázek 3). Dle IEC 601-1/EN 60601-1, lékařské přístroje, které podstupují riziko vnějšího napětí nesmí být připojeny k multi funkčnímu propojení (❸ , obrázek 4) na zadní straně jednotky.

Pokud nejsou použity plastické světelné propojení, světelné vedení smí být připojeno na dva světelné výstupy pouze tehdy, pokud není běžné elektrické propojení mezi stranou pacienta a stranou propojení.

i Nikdy se neříkejte přímo do světla. Vždy používejte kabel světelného vodiče!

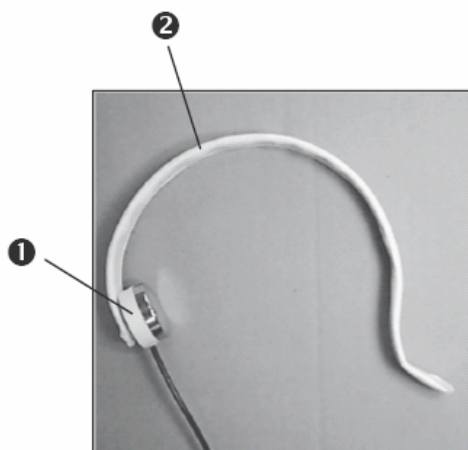
4.5 Spuštění jednotky

I Jednotku zapnete spínačem

Zapnuto/Vypnuto (❶ , obrázek 3). Po zapnutí jednotka automaticky provede segmentový test. Na digitálním zobrazení frekvence (❶ , obrázek 3) se na několik sekund objeví sekvence číslic „888“.



Po několika sekundách proběhne test a jednotka je připravena pro provoz. Po zapnutí je pokaždé vzduchové proudění vypnuto.



Obrázek 7. Mikrofon

1. Tělo mikrofonu
2. Krční příchytka

5.0 Provoz

5.1 Pořadí vyšetření

Příprava

Tělo mikrofonu (1, obrázek 7) je bočně připevněno k hrtanu pacienta pomocí příchytky (2, obrázek 7). Tělo mikrofonu může být rovněž od příchytky odděleno (stiskací knoflík) stisknutím.



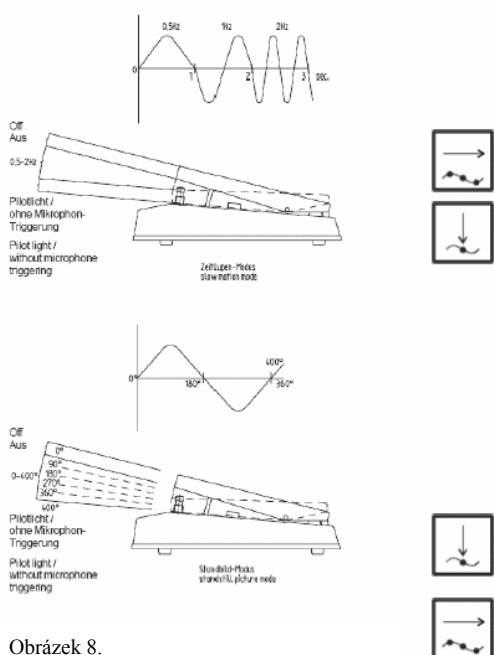
Vysoká citlivost mikrofonu musí být vždy pečlivě ochráněna nebo dojde k jejímu poškození. Je třeba zabránit každému úderu (o rohy stolu, o vozík s příslušenstvím nebo upuštěním)! Netlačte na kovovou membránu.

Během fonace musí obě trojúhelníkové plochy zobrazení být na stejné vstupní úrovni jasu (12 + 13, obrázek 3).

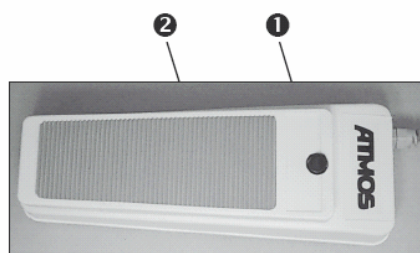
Pokud tomu tak není, musí být ovladačem nastavení pro vstupní úroveň (2, obrázek 3) otočeno ve směru jasnějšího trojúhelníku až je dosaženo přibližně stejného jasu. Nastavení není až tak rozhodující a odchylka je povolena pokud

poskytuje v určitých případech výhodu. Nedává to smysl, nicméně zvýšením senzitivity více než je třeba, dojde z důvodu velmi vysoké citlivosti jednotky k narušení výsledku okolním hlukem a podtóny. Za normálních okolností je požadována plná vstupní senzitivita pouze u pacientů současně s velmi slabým a vysokým hlasem. Automatická filtrace základního tónu a interference potlačujícího systému pracují spolehlivě s dobrou adaptací úrovně. Při velmi vysoké úrovni ji raději sníží než dojde k dosažení lepší.

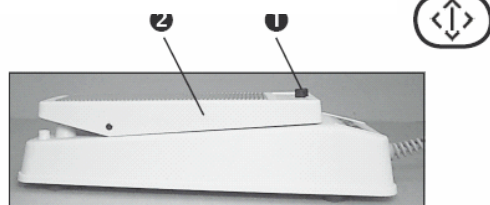
Velmi rychlé křemenem řízené zobrazení frekvence zobrazuje okamžitou hodnotu po několika desetínách vteřiny. Proto je možné rychle stanovit přibližný průměr hlasové úrovně a vyšetření pacienta může následovat po krátké fonaci.



Obrázek 8.



Obrázek 9. Nožní ovladač (pohled vrchní)



Obrázek 10. Nožní ovladač (boční pohled)
 1. Přepojení pozastaveného zobrazení/
 pomalý pohyb
 2. Spínač nastavení fáze a/nebo frekvence
 pomalého pohybu

5.1.1 Ovládaní nožním spínačem

Změna režimu pro pomalý pohyb/pozastavené zobrazení provedete aktivací nožního spínače (1, obrázek 9 + 10).

Zapnutý režim se projevuje u jednotky zobrazením pro pomalý pohyb nebo v jiném případě zobrazením pro pozastavené zobrazení.

Pokud spínač (2, obrázek 9 + 10) je přepínán patou směrem dolů až ke konci, blikající světlo je **vypnuto**.

Po zbylé přístupové cestě nastavení, jednotka pracuje v automatickém režimu. Což znamená, že během fonace pacienta se blikající světlo spouští bezprostředně při fonaci. V závislosti na fonaci zde dochází k přepnutí mezi kontrolkou a blikajícím světlem. Pro vypnutí blikajícího světla, musíte spínač stlačit dolů směrem ke konci. V automatickém režimu je spínač používán v režimu pozastavení zobrazení pro nastavení fáze (kontinuálně 0 až 380°C fázového posunu při všech frekvencích) a při režimu pomalého pohybu k nastavení frekvence pomalého pohybu (0,5 až 2 Hz). Pokud je spínač stlačen směrem dolů se špičkou palce nahoru vůči palcové boční zarážce, je v obou režimech (pomalý pohyb/pozastavené zobrazení) spouštění vypnuto mikrofonem. Současně je časový limit kontrolky vypnut a tak umožňuje použít nastavenou základní frekvenci jako „kontinuální světlo“.

Pozor: „Kontinuální světelný režim“ je určen pouze k použití při vložení laryngoskopu/flexibilního endoskopu, ale není určen pro kontinuální provoz (porovnejte s technickou specifikací).

Všechny funkce Endo-Stroboskopu L mohou být zkontrolovány prostřednictvím testovacího tlačítka (15, obrázek 3) používajícího frekvenci 256 Hz derivovanou z křemenného oscilátoru. Tímto je umožněna kontrola frekvence zobrazení (musí ukazovat 256 ± max. 1Hz při stlačení tlačítka) a stejně tak popsane funkce nožního spínače včetně blikající lampy.



5.1.2 Provoz proudění vzduchu

Proudění vzduchu je použito k zabránění kondenzaci na optických nástrojích. Ten je produkován pomocí pumpy a doveden k optickému zařízení (laryngoskop) trubicí.

Zapnutí:

Stlačte tlačítko (7, obrázek 3) až zobrazení (8, obrázek 3) se rozsvítí. Připojte hadici pro vzduch k připojení (5, obrázek 3).

Vypnutí:

Stlačte tlačítko (7, obrázek 3) až zobrazení (8, obrázek 3) zmizí.

5.1.3 Kontrolka

Kontrolka nezbytná pro vyšetření je vytvořena záblesky elektronky. Jakmile je generátor kontrolky aktivní, označení (9, obrázek 3) ovladače nastavení svítí.

Frekvence blikání může být nastavena na základní hlasovou frekvenci pacienta prostřednictvím ovladače nastavení pro světlo (4, obrázek 3). Takto je zabráněno skoku v intenzitě na začátku fonace.

Kontrolka je aktivovaná buď pohybem nožního ovladače z pozice vypnutí, stiskem testovacího tlačítka nebo pokud žádný další spouštěcí signál není mikrofonom dodán.

6.0 Čištění

6.1 Obecné instrukce pro čištění a dezinfekci venkovních povrchů jednotky

- i** Před čištěním vyjměte zástrčku ze zásuvky.
 - i** Opatření pro čištění a dezinfekci popsaná v těchto instrukcích nenahrazují obecná pravidla pro operace.
 - i** Vždy bezzbytku dodržujte relevantní informace výrobce ohledně koncentrace a upozornění.
- Venkovní povrchy Endo-Stroboskopu L odolávají většině přípravků na dezinfekci povrchů.
 - Nepoužívejte **jakékoliv**
 - **Dezinfekční prostředky obsahující organické nebo anorganické kyseliny nebo báze, neboť tyto mohou způsobit korozi.**
 - **Dezinfekční prostředky obsahující chloraminy, deriváty fenolu nebo aniontové tenzidy, neboť tyto mohou poškodit použité plasty.**
 - Pro čištění můžete rovněž používat dezinfekční spreje nebo dezinfekční látky-
 - Nastavte spínač do pozice OFF před každým čištěním nebo dezinfikováním jednotky.
 - Utřete povrch jednotky látkou navlhčenou do čistícího nebo dezinfekčního roztoku. Zajistěte aby se do jednotky nedostala žádná tekutina. Můžete používat veškeré čistící a dezinfekční prostředky uvedené na straně 18.

6.2 Doporučené dezinfekční prostředky pro dezinfekci povrchů

Doporučené dezinfekční prostředky pro dezinfekci povrchů

Dezinfekční prostředek	Složení	(ve 100g)	Výrobce
TERRALIN (koncentrát k použití)	chlorid benzalkonia fenoxypropanol	20g 35g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX (koncentrát k použití)	didecyl dimethyl chlorid amonný chlorid benzalkonia bi-guanidinium acetát polymer biguanid čistící přísady	14g 10g 7,5g 0,5g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (koncentrát k použití)	Glukoprotamin Neiontové tenzidy Rozpouštěcí a komplexotvorné činidla	26g	Ecolab, Düsseldorf
Pursept-A (Dezinfekční sprej nebo dezinfekční látka)	Ethanol Glyoxal QAV	38,9g 0,1g 0,05g	Merz & Co., Frankfurt/M

Pokud používáte dezinfekční prostředky obsahující aldehydy a aminy současně na jednom objektu, tak toto může vést k vyblednutí.

7.0 Údržba a servis

- Před každým použitím zařízení ověřte, že je technicky bezpečné a v bezvadném stavu. **Poškozené vedení** musí být ihned vyměněno!
- Endo-stroboskop L vyžaduje pouze malou údržbu; nutná je pouze výměna pojistek a osvětlovací lampy.
Předpisy a nařízení platné pro určitou oblast použití však musí být dodrženy.
- Údržba nebo otevírání a opravy Endo-stroboskopu L (s výjimkou čištění tak, jak je popsáno v těchto instrukcích) může být prováděna společností ATMOS nebo specialistou autorizovaným společností ATMOS. V tomto případě věnujte pozornost ochranným technickým a hygienickým opatřením a také popisům v servisních instrukcích pro ATMOS Endo-stroboskop L.
- Toto zařízení může být vráceno společnosti ATMOS za účelem opravy.
- Před vrácením zařízení vyčistěte a vydezinfikujte.
- Společnost ATMOS nemůže garantovat bezchybné fungování, natož být zodpovědná za škodu na zdraví nebo na majetku pokud:
 - byly použity jakékoliv neoriginální části,
 - uživatelské instrukce nejsou přesně dodržovány,
 - sestavení, znovunastavení, záměny, prodloužení nebo opravy nejsou prováděny osobami autorizovanými společností ATMOS.
- V případě používání neoriginálního příslušenství nebo neoriginálního spotřebního materiálu zanikají záruční práva.

7.1 Výměna pojistek

Vizte sekci 4.4.

Další pojistky nejsou dosažitelné zvenku.

7.2 Výměna světelné lampy

Díky spolehlivé technologii může defekt na světelné lampě nastat až po 1000 provozních hodinách. Defekt se projevuje mírnou ztrátou intenzity.

Výměna světelné lampy je možná jen autorizovaným technikem!

8.0 Řešení obtíží

- Před zabalením byl Endo-stroboskop L vystaven rozsáhlému funkčnímu testu. Pokud se i přesto objeví obtíže, můžete se je pokusit sami vyřešit následujícím způsobem:

Problém	Možná příčina	Řešení
Jednotka neodpovídá	El.zástrčka není správně zastrčena Není napětí Vadné pojistky	Zkontrolujte připojení zástrčky Zkontrolujte pojistky Vyměňte pojistky
Jednotka nesvítí	Není připojen nožní ovladač Nožní ovladač je vypnutý.	Připojte nožní ovladač a posuňte jej z pozice Stop. Posuňte nožní ovladač z pozice Stop-
Segmentový test:888 nekompletní	Chyba segmentu.	Informujte servis.
Spouštěcí problémy u vysokých frekvencí	Citlivost mikrofonu (2, obrázek 3) není nastavena na hlas. Koroze na elektrodách světelné lampy.	Nastavte citlivost mikrofonu. Informujte servis.

9.0 Příslušenství a náhradní díly


9.1 Příslušenství

Popis	REF
Laryngoskop 70°, ø10mm, délka =195mm, s vysocevýkonným vodičem světla	950.0150.0
Laryngoskop 90°, ø10mm, délka =195mm, s vysocevýkonným vodičem světla	950.0163.0
Laryngoskop 70°, ø10mm, délka =195mm, bez vodiče světla	950.0151.0
Laryngoskop 70°, ø10mm, délka =195mm, bez vodiče světla	950.0177.0
Nazofaryngoskop, ø3,4mm, délka =300mm, s integrovaným vodičem světla	950.0162.0
Nazofaryngoskop, ø3,4mm, délka =300mm, s odmontovatelným vysoce výkonným vodičem světla	950.0169.0
Vozík Video systému	507.0994.0
Naklápěcí kolébka	507.0995.0
Adaptér pro Storz připojení	507.0940.5
Adaptér pro Olympus připojení	507.0940.6
Adaptér pro Pentax připojení	507.0940.7
Adaptér pro Wolf připojení	507.0940.8
Podpora kamery pro namontování na Endo-Stroboskop L	507.2212.0
Podpora kabelu kamery pro namontování k podpoře kamery	507.3011.0
Mikrofon s ramenem	502.2210.0
Nožní ovladač	507.2200.0
Držák laryngoskopu	443.0017.0
Trubice pro průtok vzduchu, délka: 1,8 m	507.0953.0
Prodlužovací adaptér pro světelnou redukci	507.0922.0
Trubice světelné lampy (životnost: přibližně 1000 hodin)	507.2325.0

9.2 Náhradní díly

Popis	REF
Pojistka T3. 15A/H (pro 115 V~)	008.0751.0
Pojistka T2. 5A/H (pro 230 V~)	008.0750.0
Trubice mezi průtokem vzduchu a optickým zařízením	507.0953.0
Držák laryngoskopu	507.2209.0
Elektrický kabel 5m	008.0629.0
Mikrofon s ramenem	507.2210.0
Nožní ovladač	507.2200.0
Provozní instrukce	507.2300.i

10.0 Technické specifikace

Napětí	230V \sim \pm 10%; 115V \sim \pm 10% nastavitelné 50/60 HZ
Vstupní proud	Max. 1,1A (230V \sim \pm 10%) Max. 2,2A (115V \sim \pm 10%)
Síťový kabel	5m
Spotřeba energie	Max. 250 W
Výkonová data	Průtoková data: 2l/min na připojení
Frekvence	70 až 500 Hz, bez redukce; do 1000 Hz s redukcí
Přesnost měření frekvence	\pm 1 Hz
Mikrofon	Mikrofon tělních zvuků
Operační režim	Plynulý, pomalý pohyb 0,5 až 2 Hz; nehybný obraz 0°-400° posun fáze, Pilotní záblesk přibližně po 10s, frekvence nastavitelná mezi přibližně 100 – 400 Hz (\pm 10%)
Operační čas	Krátkodobá operace v režimu záblesku světla, pilotní záblesk u krátkodobé operace = 15 min. zapnuté, 15 min. vypnuté (=50% operačního času)
Verze	Stolní jednotka
Pojistky	T 2,5 H (230V \sim \pm 10%) T 3,15 H (115V \sim \pm 10%)
Ochranný uzemňovací konduktor	0,1 Ω max.
Unikající uzemňovací proud	0,50 mA max.
Unikající patientský proud	0,10 mA max.
Okolní prostředí	-20...+50°C; max. 90% vlhkost bez kondenzace,
Transport/skladování	tlak vzduchu 700...1060 hPa
Provoz	+10...+35°C; 20...80% vlhkost bez kondenzace tlak vzduchu 700...1060 hPa
Rozměry	12,5 x 38 x 41 cm
Hmotnost	12,0 kg
Ochranná třída (EN 60601-1)	I
Stupeň ochrany	
Ochranná kategorie	IPX0
Klasifikace dle Dodatku IX EEC směrnice 93/42/EEC	I
CE označení	CE
Použitá pravidla	EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC) EN 60601-1-18: 1996 (světelné zdroje)
UMDNS - kód	12-346
REF	507.2300.0
Kanadská klasifikace	
Skupina zařízení	Gastroenterologie & urologie
PNC	78FTI
Riziková skupina	1
Popis	SVĚTLO, ENDOSKOP, ZÁŘÍČÍ

Klasifikace canadiene	
Použití	Gastroenterologie et urologie
PNC	78FTI
Riziková skupina	1
Popis	Světlo endoskopu, zářičí

11. Likvidace

Komponenty Endo-Stroboskopu L musí být správně vyřazeny a materiál by měly být pečlivě roztříděn pro recyklaci.

Endo-Stroboskop L neobsahuje žádné nebezpečné materiály. Materiál krytu může být kompletně recyklován.

Elektronické obvodové desky musí být vyřazeny odpovídajícím recyklačním procesem.

Blikající kontrolky by rovněž měly být zlikvidovány patřičným recyklačním procesem.

Dávejte pozor na specifické regulace pro likvidaci v dané zemi.

EG – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO LÉKAŘSKÉ PRODUKTY



MedizinTechnik

... for a better life

Název/Adresa výrobce

**ATMOS Medizin Technik
GmbH & Co. KG**
Ludwig-Kegel-Strasse 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. + 49 (0) 76 53 / 6 89-0

V příloze deklaruje, že produkt...

Označení



Endo-Stroboscope L Art.Nr. 507.2300.0

Modely:

je ve shodě s následujícími standardy:

- Nařízení 93/42/EEC týkající se lékařských produktů, schváleno komisí 14. června 1993, poslední úprava 7. srpna 2002

Produkt je označen značkou:



Lenzkirch 02.01.2006

Místo a datum vydání

ppa. Hans-Joachim Hoffmann
Bezpečnostní technik

Platnost neomezena až do dalších změn produktu.

Qd 148-4_CE

Všeobecné obchodní podmínky

v takových případech běžně. Pokud ke zpoždění dojde zaviněným porušením nepodstatných součástí smlouvy, je klient oprávněn jednorázovou kompenzací v hodnotě 3 procent z hodnoty zboží za každý týden zpoždění až do výše 15 procent z hodnoty dodávky.

7. Dodání – instruktaž

V případě dodávky zboží, které vyžaduje sestavení a/nebo instruktaž pro koncového uživatele specialistou (například ušní, nosní a jínová zařízení nebo sací jednotky), si vyhrajujeme právo dodat zařízení výlučně relevantním specializovaným obchodníkům. Pokud ten neprovede sestavení a instruktaž, provedeme ji my. V tom případě si vyhrajujeme právo naúčtovat zvláštní poplatek. Naši specialisté vedou záznamy o přístrojích, takže pokud je to nezbytné, je možné vystopovat přístroj ke konečnému uživateli. Specialista nás vyrozumí o všech událostech a rizicích ve spojení s našimi přístroji.

8. Přechod nebezpečí – vybavení

Pokud není stanoveno jinak v potvrzení objednávky je dodání dohodnuto z tovary. Riziko poškození nebo ztráty zboží proto přechází na klienta hned jak zboží opustí továrnu, nebo když je klient v prodlení. Toto platí i v případě, že potvrdíme předem zaplacenou přepravu. Přepravení balení a všechno ostatní balení není návratné. Naše dodávky jsou pojištěny na náklad klienta pokud není výslovně stanoveno jinak. Pojištění není sjednáno pro případy vyzvednutí zboží klientem. V případě poškození při přepravě jsou nároky brána v potaz pouze pokud klient získá potvrzení o poškození, ztrátě hmotnosti nebo ztrátě od dopravce před přijmutím dodávky.

9. Odpovědnost za vady

Zákazník je odpovědný bezprostředně po obdržení zboží za jeho vyzkoušení, aby zjistil případná poškození nebo vady dodání a bezprostředně je nahlásit. Provede-li klient vyzkoušení a splní-li svou povinnost nahlásit chyby a dodrží-li platební podmínky, budeme klientovi odpovědět za vady v rozsahu právních předpisů. Záruční doba běží ode dne přechodu nebezpečí za škodu nebo ode dne dodání dva roky (promlčecí doba), s výjimkou použitých přístrojů (promlčecí doba 1 rok). Podmínkou požívat dvouleté záruční doby je, že náš zákazník může prokázat, že je prvním kupcem (prostřednictvím faktury nebo dodacího listu), a že na produktu je nezměněné originální sériové číslo:

- vybíráme, zda poskytnout naši záruku prováděním bezplatného servisu oprav – buď u zákazníka nebo v naší továrně – nebo výměnou produktu. Můžeme také poskytovat záruční servis prostřednictvím naší autorizované společnosti;
- v případě vrácení produktu musí zákazník poslat produkt v originálním nebo obdobném balení nabízející stejnou ochranu jako původní balení na naši adresu nebo na naši oznaženou adresu.
- naše záruka zaniká v případě změny v jakékoli formě, která byla provedena na produktu, jestliže tyto změny nebyly provedeny námi nebo námi autorizovanou společností nebo nebyly předem námi písemně odsouhlaseny. Naše záruka zaniká také v případě, když třetí osoba provádí opravy na produktu nebo vyměňuje jeho součásti. Toto platí bez ohledu na to, zda tato opatření jednotlivě nebo společně vedou k poruše produktu.

d. neodpovídáme za vady způsobené:

- provozním používáním a běžným opotřebením;
- nesprávnou instalací, příp. nesprávnou nebo nedostatečnou údržbou;
- nesprávnou činností produktu (v rozporu s manuálem vydaným k produktu);
- chybné používání nebo operační chyby neodborné nebo nevhodné zacházení a péče, zejména znečištění, zanesení, vsakování kapalin, neodborné čištění, popř. dezinfekce, popř. sterilizace;
- používání doplňků a/nebo výměna částí, které nejsou námi výslovně aprobovány;
- nesprávná montáž, popř. uvedení do provozu zákazníkem nebo třetí osobou;

- zákazníkovo nedbalé zacházení s produktem;
- nedostatečné provozní podmínky, zejména vlhkost, teplota, napájení proudem, vibrace, nedostatečné větrání.
- nehody, vyšší moc, nebo jiné důvody našeho vyvinění, zejména blesk, voda, oheň, rušení veřejného pořádku.

Nejsme odpovědní za vady na jiných objektech kromě našeho vlastního produktu, s výjimkou případu našeho úmyslu nebo hrubé nedbalosti včetně úmyslu a hrubé nedbalosti způsobené naším zástupcem nebo agenty. Nelze-li předpokládat úmyslné porušení smlouvy, naše odpovědnost je omezena na vady, které jsou předpokládány jako typické pro daný případ. Totéž platí v případě, způsobíme-li vlastní vinou podstatné porušení smlouvy. Kogentní ustanovení odpovědnosti v německém právu zůstávají tímto nedotčena.

10. Výhrada vlastnictví

Vyhrajujeme si vlastnictví k našemu zboží až do odbrání všech plateb vyplývajících z obchodního vztahu, včetně všech pohledávek vyplývajících z objednávek instalací, dodatečných objednávek, oprav, doplňujících dodávek a náhradních objednávek. Jestliže se dohodne platba šekem, výhrada vlastnictví trvá až do přijetí šeku, jehož platnost v průběhu klientovy pohledávky nezaniká. V případě porušení smlouvy ze strany klienta, zejména v případě prodlení s placením, jsme oprávněni naše zboží vzít zpět. Zpětvzetí našeho zboží neznamená odstoupení od smlouvy, ledaže by to bylo výslovně písemně vyjádřeno. Po zpětvzetí zboží máme právo ho užívat, zatímco příjem z tohoto užívání je započten vůči klientovým pohledávkám po odečtení příměřených nákladů.

Zákazník je odpovědný za to, aby zacházel se zbožím s péčí. Jestliže je nezbytná údržba nebo kontrolní práce, zákazník je musí pravidelně provádět na vlastní náklady. Náš zákazník je oprávněn dále prodat zboží, které od nás koupil, v řádné kupní transakci. Ovšem bezprostředně poté musí postoupit všechny pohledávky ve výši ceny závěrečné faktury (včetně daně z přidané hodnoty), které má vůči nám na jeho zákazník nebo třetí osoby. K snížení pohledávky zůstává oprávněn po jejím postoupení zákazník. Naše právo snižovat pohledávky zůstává tímto nedotčeno. Zavazujeme se uvolnit zajištění, ke kterému jsme oprávněni, jestliže realizovaná hodnota našeho zajištění je o 10 % vyšší než jsou pohledávky k zajištění. Vyhrajujeme si právo vybírat uvolnitelná zajištění.

11. Plány a ilustrace

Vyhrajujeme si vlastnické a autorské právo k plánům a ilustracím, zobrazením, kalkulacím a dalším podkladům, které jsou součástí našich návrhů. Před jejich dalším převedením na třetí osobu potřebuje zákazník náš výslovný písemný souhlas. Napodobování našich produktů patentovaných podle zákona je zakázáno a bude námi právní cestou stíháno.

12. Příslušnost a místo výkonu

Naše sídlo je místem pro případné spory v souvislosti s těmito Všeobecnými obchodními podmínkami a smlouvami uzavřenými se zákazníky za těchto podmínek. Tato příslušnost vylučuje jiné příslušnosti ve vztahu k osobám nebo k věci. Dále náš zákazník není oprávněn nás žalovat před jiným soudem, pokud nevznese protižalobu, neprovádí vzájemně započtení nebo nevyhlásil zadržení. Jsme oprávněni naše klienty žalovat před obvyklým místech jurisdikce nebo před jiným příslušným soudem podle německého nebo cizího práva. Nevyplývá-li jinak z ustanovení smlouvy, je místem výkonu naše sídlo.

1. Obecné

Naše Všeobecné obchodní podmínky se používají výhradně. Klientovy podmínky, které ruší nebo mění naše Všeobecné obchodní podmínky se nepoužijí s výjimkou případů, kdy je jejich použití písemně potvrzeno. Naše Všeobecné obchodní podmínky se použijí i v případě dodání klientovi, který nemá výhrady, přestože známe jeho rozdílné podmínky. Naše Všeobecné obchodní podmínky se použijí i v budoucích obchodních vztazích s tímto klientem.

2. Návrh – potvrzení objednávky

Naše návrhy se mohou měnit bez předchozího upozornění pokud není stanoveno jinak v potvrzení objednávky. Objednávka je akceptována až po písemném potvrzení objednávky.

3. Objednávky

Každá objednávka vyžaduje přesný popis všech detailů produktu. Nejsme zodpovědní za chyby a poškození způsobené nepřesným a neúplným objednaním.

4. Ceny

Pokud není jinak stanoveno v potvrzení objednávky, tak naše ceny v potvrzení objednávky jsou ceny z tovary a nezahrnují balení a daň z přidané hodnoty. Balení je účtováno samostatně na fakturu. Daň z přidané hodnoty je účtována samostatně na fakturu dle zákonné sazby k datu vystavení faktury. Vyhrajujeme si právo přiměřeně měnit ceny zejména z důvodu změny mezd, cen materiálu nebo pohybu měn. Změna ceny bude zákazníkovi na požádání doložena.

5. Platební podmínky – vyúčtování

Pokud není stanoveno jinak v potvrzení objednávky, tak naše faktury jsou splatné s 2% slevou během 14 dnů (s výjimkou oprav a dodání příslušenství) nebo během 30 dnů od data faktury. Jsme oprávněni účtovat úrok ve výši o 2% vyšší než je relevantní základní úrok German Federal Bank. Pokud má klient nedoplatky tak jsme oprávněni účtovat úrok ve výši o 5% vyšší než je relevantní základní úrok German Federal Bank. Pokud budeme schopni prokázat vyšší škody z důvodu nedoplatek, jsme je oprávněni požadovat. Klient má právo si započíst své nároky pouze za předpokladu, že mu byly přiznány soudem nebo námi. Klient nemá zadržovací právo z důvodu sporných nároků.

6. Lhůty pro dodání

Plnění našich dodávkových služeb vyžaduje spolupráci klienta.

Pokud klient nepřevzme dodávku zboží nebo jinak naruší spolupráci, tak jsme oprávněni odstoupit od smlouvy nebo požadovat kompenzací za zvýšené náklady. Tím není vyloučeno právo na další nároky. Navíc na klienta přechází riziko nahodilého poškození nebo zničení.

Vyšší moc nebo prostoje (kvůli nedostatečným dodávkám materiálu, obchodním sporům) nás opravňují k prodloužení termínu dodávky nebo k částečnému odstoupení od smlouvy. Klient nemá nárok na náhradu škod. Ke splnění termínu dodání došlo pokud zboží opustilo továrnu nebo klient byl informován o připravenosti zboží k dodání ve stanoveném termínu. Termíny vyhrazené klientem nejsou pro nás závazné pokud netvoří součást potvrzení objednávky. V případech, kde vinou velkého zpoždění dodávky za které jsme odpovědní je klient oprávněn požadovat úroky z porušení smlouvy se řídíme zákonnými podmínkami. Rovněž dodržujeme zákonné podmínky v případech, kde bylo zpoždění způsobené úmyslným nebo hrubě nedbalým jednáním nás nebo našeho zástupce, za které neseme odpovědnost. Jsme rovněž odpovědní za takové jednání našeho zástupce nebo agenta. Pokud není zpoždění způsobené naším úmyslným porušením smluvních povinností, za které jsme odpovědní, je naše odpovědnost omezena na škody, které jsou typické v takových případech. Jsme odpovědní dle zákonných podmínek pouze za porušení podstatných součástí smlouvy. V takových případech je naše odpovědnost také omezena na škody, které jsou