

apStream 2

Návod k použití



**Výrobce:**

Gatema a.s.
Průmyslová 2503/2, CZ 680 01 Boskovice
IČO 60749954, DIČ CZ60749954
Tel.: +420 516 455 555, Fax: +420 516 455 558

Kancelář Apollon:

Valchařská 36a, CZ 614 00 Brno
Tel.: +420 725 883 039
E-mail: apollon@gatema.cz
Web: apollon.gatema.cz

Model: apStreamer 2 Base A17
Verze sw/app: 2.3.x
Dokument: AP-CZ-UG1-apStreamer2_A17-05A
Datum revize: 9/2017

Všechny značky a názvy produktů jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky jejich příslušných vlastníků či společností a jsou použity pouze pro označení nebo vysvětlení. Pro komponenty technologie nebo software uvedené v tomto návodu k obsluze nepřebírá výrobce žádnou zodpovědnost, pokud jde o patenty nebo jiná práva třetích stran.

Obsah

1 Předmluva	4
1.1 Bezpečná manipulace	4
1.2 Kvalifikace uživatele	5
1.3 Značky na přístroji	5
2 Popis přístroje	6
2.1 Účel použití	6
2.2 Functionalita	6
2.3 Kontraindikace	6
2.4 Komponenty potřebné k provozu	6
2.5 Kompatibilní zařízení	6
3 Schéma propojení s kamerovým systémem	6
4 Příprava a instalace	7
4.1 Seznam komponent	7
4.2 První uvedení do provozu	7
4.3 První spuštění aplikace apStreamer 2	8
5 Práce s apStreamer 2	8
5.1 Příprava	8
5.2 Funkční zkouška	8
5.3 Funkce	9
5.4 Ukládání dat	9
5.5 USB přenosné úložiště	9
5.6 Základní obsluha	10
5.7 Ovládací prvky apStreamer 2	10
5.8 Pacientská data / Parametrizace	11
5.9 Ovládání pomocí tlačítek na kamerové hlavě	11
5.10 Nahrávání videa	12
5.11 Pořízení snímku (fotografie)	12
5.12 Pojmenování záznamů / snímků	13
5.13 Streamování (On-line živý přenos videa)	13
5.14 Ukončení práce	14
5.15 Likvidace	14
5.16 Oprava a modifikace	14
6 Péče o přístroj	15
6.1 Všeobecné pokyny	15
6.2 Ruční čištění/dezinfekce	15
6.3 Kontrola, údržba a zkouška	16
6.4 Provozní údržba	16
7 Technické parametry	17
8 Prohlášení výrobce	18
8.1 Elektromagnetické vyzařování	18
8.2 Provozní funkčnost	18
8.3 Elektromagnetická odolnost	19
8.4 Oddělovací vzdálenosti	22
9 Technický servis	23

1 Předmluva

1.1 Bezpečná manipulace



Upozornění

K zacházení se systémy, které se připojují k apStreamer 2, postupujte podle návodů k použití těchto produktů.

Tento návod k použití popisuje pouze zacházení s produktem apStreamer 2.

Nový produkt po odstranění transportních obalů a před prvním použitím důkladně ručně vyčistěte.

- Před použitím produktu zkontrolujte jeho funkční schopnost a řádný stav.
- Respektujte pokyny v otázce elektromagnetické kompatibility (EMC)

Abyste zabránili škodám v důsledku neodborného sestavení nebo provozu a neohrozili záruku a ručení:

- Používejte produkt pouze podle tohoto návodu k použití
- Dodržujte bezpečnostní informace a informace k provozní údržbě

Produkt a příslušenství nechte provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné znalosti a zkušenosti.

- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- apStreamer 2 musí být instalován a zprovozněn v souladu s informacemi o EMC
- Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení mohou mít vliv na apStreamer 2

Nikdy produkt neinstalujte a nepoužívejte v místech,

- kde je vysoká koncentrace kyslíku;
- kde jsou v ovzduší oxidační činidla (jako např. kysličník dusný (N₂O));
- kde jsou v ovzduší zápalné anestetické látky;
- kde jsou v blízkosti vznětlivé tekutiny.

1.2 Kvalifikace uživatele

Existuje-li lokální oficiální norma pro kvalifikaci obsluhy dokumentačního přístroje určeného pro připojení k modalitám na operačním sále, která je stanovena zdravotnickými administrativními orgány nebo institucemi, řiďte se touto normou.

Pokud tato norma neexistuje, obsluha pro tento přístroj musí být zdravotnický personál schválený vedoucím zdravotnickým pracovníkem nemocnice pro bezpečnost nebo vedoucím pracovníkem oddělení.

Pracovník obsluhy by měl být schopen bezpečně obsluhovat běžné elektronické přístroje a měl by mít školení pro obsluhu apStreamer 2 jednotky dle tohoto návodu k použití, jakož i ostatní potřebné znalosti a zkušenosti.

1.3 Značky na přístroji



Adresa výrobce



Datum výroby



Postupujte
dle návodu k použití



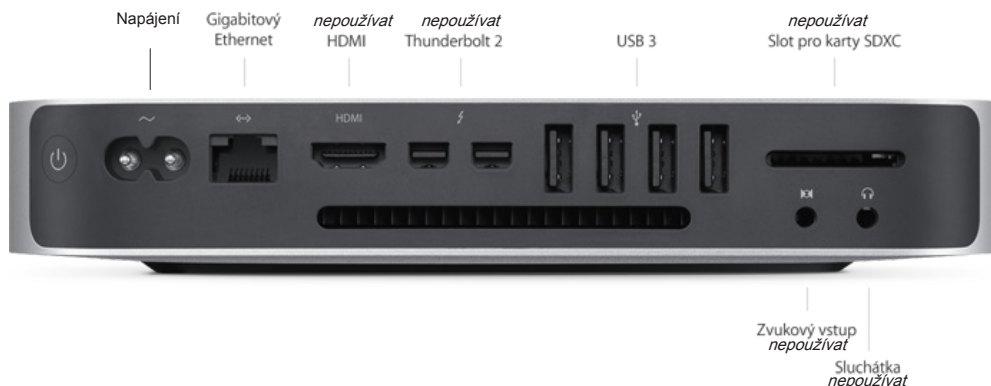
Třída el. ochrany II
Dvojitá izolace



Označení el. přístrojů
dle 2002/96/ES - likvidace



Zapnutí / standby
tlačítko



2 Popis přístroje

2.1 Účel použití

Zařízení apStreamer 2 je určené pro monitorování a záznam průběhu lékařského zákroku z připojených modalit na operačních sálech za účelem stanovení diagnózy a vyhodnocení léčebného postupu.

2.2 Functionalita

apStreamer 2 je digitální dokumentační přístroj určený pro záznam a streamování videa a fotografií ve stejném rozlišení, jaké má video vstup. Běžné rozlišení SD, HD, Full HD.

Umožňuje připojení kamerového video systému (nebo jiného video přístroje) s video výstupem 3G/HD-SDI na konektor typu BNC 75Ω. Podporované rozlišení je do 1080p60.

2.3 Kontraindikace

U přístroje apStreamer 2 nejsou známy žádné kontraindikace ani nežádoucí fyziologické účinky.

2.4 Komponenty potřebné k provozu

Navíc k dokumentačnímu přístroji, následující dodatečné komponenty jsou třeba k dokumentaci a případné vizualizaci lékařského zákroku:

- Videokamerový systém s 3G/HD-SDI videovýstupem
- Monitor s DVI/HDMI / 3G/HD-SDI videovstupem (volitelně)

2.5 Kompatibilní zařízení

- Aesculap kamery řady PV
- Aesculap EinsteinVision
- Olympus řady Visera a Exera
- Videozařízení s 3G/HD-SDI výstupem v rozlišení VGA až Full HD.

3 Schéma propojení s kamerovým systémem

Schéma propojení s jednotlivými typy kamer je znázorněno na samostatném listě návodu k použití (identifikace dokumentu: QG-*apStreamer-XXXX*). Tento list je i seznam příslušenství a je umístěn na víku balení přístroje a je nedílnou součástí tohoto návodu.

Upozornění

- **Maximální délka všech kabelů nesmí přesáhnout 1m (výjimkou je USB prodlužovací kabel s max délkou 2m).**
- **Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány, mohou způsobit zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti přístroje apStreamer 2. Přístroj nemá být používán v těsné blízkosti nebo umístěn na jiné přístroje.**
- **V případě, že je použití v těsné blízkosti nebo umístění na sebe nutné, měl by se apStreamer 2 pozorovat za účelem ověření normálního provozu v konfiguraci, v nichž bude použit.**



Upozornění

Zařízení apStreamer 2 je možné připojit pouze ke zdrojům videosignálu, které na svém výstupním konektoru obsahují elektrickou izolační bariéru.

4 Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá výrobce žádnou zodpovědnost. Při sestavení a provozu produktu dodržujte:

- národní instalační a provozní předpisy,
- národní předpisy o protipožární ochraně a ochraně před výbuchem.



Upozornění

Pro bezpečnost uživatele a pacienta je nezbytné zajistit, že síťový kabel je neporušený. V mnoha případech se vadné spojení nebo nepřipojený vodič nerozpozná ihned.

4.1 Seznam komponent

- apStreamer 2 základní jednotka
- apControl Panel + USB kabel s konektorem Lightning
- digitalizační jednotka + USB 3.0 kabel
- SDI video kabel 1m
- 2× napájecí kabel (230V Euro a C7-na-C14)
- USB flash disk 64GB + USB flash disk držák
- Adaptér pro ovládání z kamerové hlavy + 2× remote kabel
- LAN kabel
- USB napájecí adaptér + USB kabel s konektorem Lightning
- Dokumentace

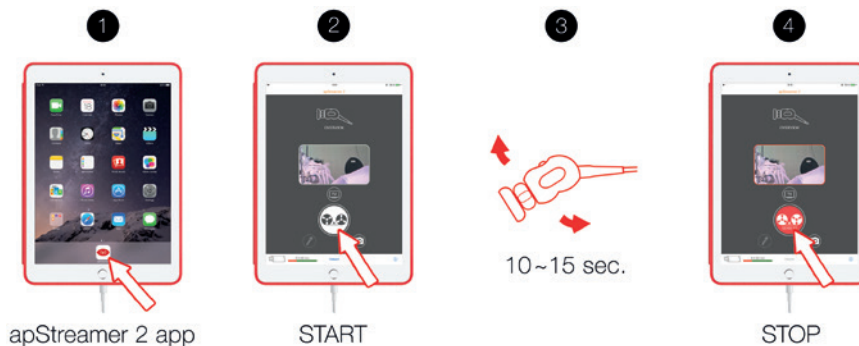
4.2 První uvedení do provozu

Instalace apStreamer 2

- Postavte apStreamer 2 na rovnou plochu..
- Ze všech stran ponechejte minimálně 5 cm vzdálenost od jiných přístrojů (především vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů) a jiných předmětů.
- Zapojte přístroj dle schématu na listě *QG-apStreamer2-Base-XXX*.

4.3 První spuštění aplikace apStreamer 2

- Po správném zapojení jednotky apStreamer 2 spusťte na ovládacím panelu aplikaci apStreamer 2 (klepnutím na ikonu aplikace).
- V aplikaci klepněte na bílé tlačítko pro spuštění nahrávání.
- Během nahrávání videa pohybujte kamerou po dobu cca 10 – 15 sekund. V náhledovém okně aplikace se zobrazuje náhled kamery v reálném čase.
- Záznam videa ukončíte klepnutím na červené tlačítko.



5 Práce s apStreamer 2

5.1 Příprava

- Zapněte kamerový systém (případně včetně monitoru).
- Zapněte apStreamer 2 pomocí hlavního systémového spínače napájení (na operační věži) nebo připojením hlavního napájení (napájecí kabel). Přístroj se spustí sám.
- Připojte ovládací panel pomocí USB kabelu a spusťte aplikaci apStreamer 2.



5.2 Funkční zkouška

- Na přední straně hlavní jednotky apStreamer 2 svítí kontrolní dioda.



5.3 Funkce

Zařízení apStreamer 2 nabízí následující funkce obsluhy:

- Nahrávání videa a ukládání do souboru
- On-line živý přenos videa (streaming) do nemocniční interní sítě
- Pořízení fotografie (snímku) a uložení do souboru

5.4 Ukládání dat

Ukládání dat pořizovaného záznamu může být na (v pořadí dle dostupnosti):

- USB přenosné úložiště – Flash disk (Formát exFat - podpora v OS X 10.6.5, Windows 7 a novější) – součástí dodávky
- Síťové úložiště (apSafe, PACS) – volitelné příslušenství, dostupné samostatně
- Lokální úložiště (interní úložiště v apStreamer 2 jednotce) – záznamy jsou dostupné manuálním přesunutím na přenosné úložiště – viz "5.5 USB přenosné úložiště" na stránce 9.



Upozornění

- **Soubory uložené na lokálním interním úložišti (v apStreamer 2 jednotce) jsou přístupná pouze manuálním přesunutím (viz "5.5 USB přenosné úložiště" na stránce 9).**
- **Pro správné připojení do datové sítě musí být jak apStreamer 2, tak i nemocniční síť správně nastavené IT technikem.**
- **Kapacita přiloženého USB flash disku je cca 8,5h Full HD videa (64 GB). Periodicky provádějte údržbu tohoto přenosného úložiště, tj. mažte data pro zajištění volného místa pro nové nahrávky.**

5.5 USB přenosné úložiště

Pokud USB flash disk nefunguje správně nebo byly záznamy uloženy na interní úložiště, dvakrát poklepejte na ikonu USB přenosného úložiště na levém dolním okraji hlavní obrazovky pro otevření nabídky:

- **Vysunout** – ukončí práci s přenosným úložištěm a povolí bezpečné vysunutí USB flash disku (volba pro odpojení flash disku)
- **Smazat** – vymaže veškerý obsah na USB přenosném úložišti (čtete upozornění níže)
- **Formátovat** – připraví USB přenosné úložiště pro správné používání s apStreamer 2, tj. zformátuje jej na ExFat (čtete upozornění níže)
- **Přesunout nahrávky** – přesune všechny záznamy (videa i obrázky) z interního úložiště apStreamer 2 jednotky na připojené přenosné úložiště (USB flash disk)



Upozornění

- **Při mazání nebo formátování USB flash disku, počkejte několik vteřin pro korektní dokončení.**
- **Při mazání nebo formátování USB flash disku bude veškerý obsah přenosného úložiště nenávratně odstraněn.**

5.6 Základní obsluha

Na obrázku jsou popsány základní prvky ovládacího panelu.

Tlačítkem Spánek/Probuzení zapnete nebo jen probudíte ovládací panel.

Klepněte na ikonu aplikace apStreamer 2 pro její otevření.

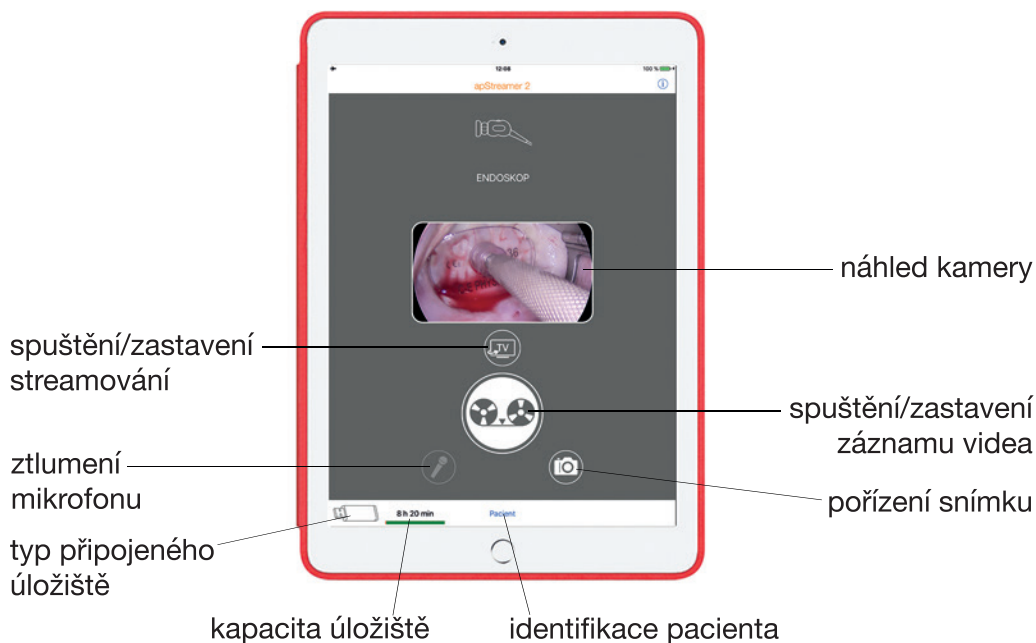
Indikátor baterie ukazuje úroveň jejího nabití. Ovládací panel je napájen a baterie nabíjena když je panel připojen ke spuštěné jednotce apStreamer 2. Když panel není připojen, použijte přiložený USB adapter.

Pro více informací o jiném použití čtěte Apple iPad Air 2 příručku.



5.7 Ovládací prvky apStreamer 2

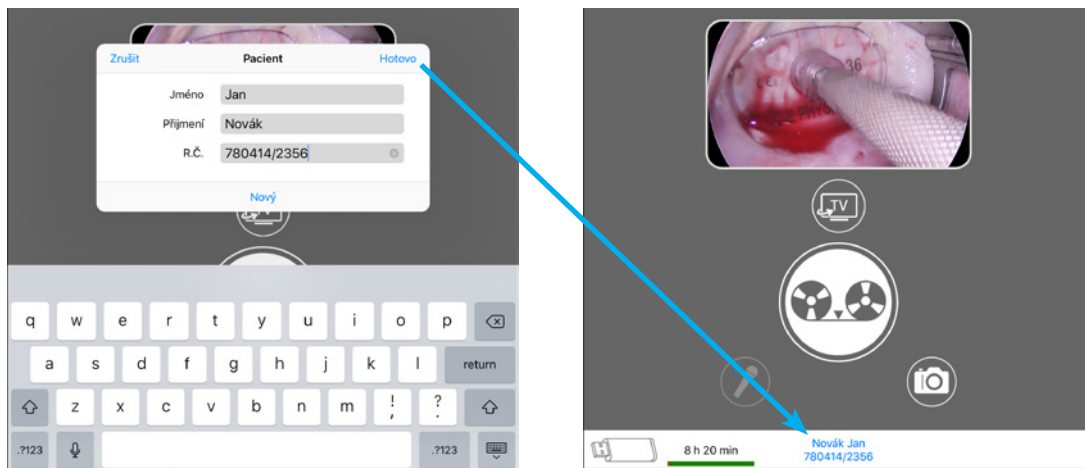
Na obrázku jsou popsány základní ovládací prvky aplikace apStreamer 2.



5.8 Pacientská data / Parametrizace

Pořízená videa/snímky mohou obsahovat pacientská data, tj. jméno, rodné číslo, datum narození atd. Tato data jsou bezpečně uložena uvnitř jednotlivých záznamů a jsou součástí názvu souboru. V průběhu dalšího zpracovávání jsou pacientská data použita například k přípravě na přesun do PACS úložiště.

Klepněte na tlačítko **Pacient** ve spodní části. Objeví se formulář. Vložte povinná a případně volitelná data pacienta. Jakmile údaje zadáte, klepněte na **Hotovo**. Nyní je jméno, příjmení a rodné číslo zadáno a současně zobrazeno ve spodní části namísto slova **Pacient**. Pro změnu, klepněte na toto tlačítko pro vyvolání formuláře.



Pacientská data nejsou v přístroji ukládána, ani žádná interní databáze není použita, tzn. zadaná data zůstávají do jejich přepsání nebo do znovuspuštění apStreamer 2. Pro ruční vypuštění zadaných pacientských dat, klepněte na tlačítko **Nový** ve formuláři.

Poznámka

Příslušné položky ve formuláři je možné nastavit v servisním menu (požádejte servisního technika).

5.9 Ovládání pomocí tlačítek na kamerové hlavě

Spuštění/zastavení záznamu videa a/nebo pořízení snímku může být ovládáno příslušnými tlačítky na kamerové hlavě. Pomáhá to operátorovi osobně ovládat záznam.

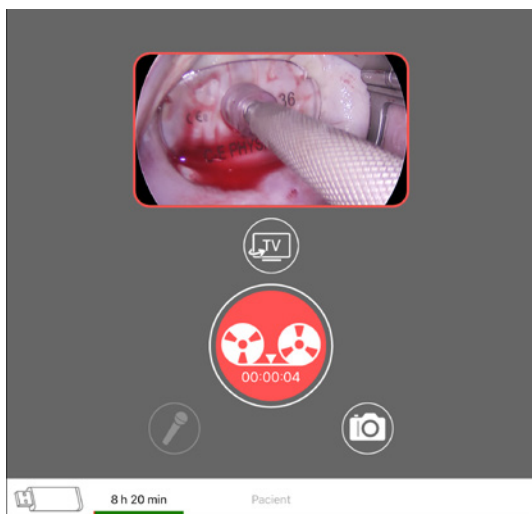
Video kamerový systém musí tuto funkci podporovat a musí mít 3.5 mm jack konektor pro tento signál. Přímou podporované kamery jsou: EinsteinVision, PV440, PV470.

Poznámky

- **Nastavení příslušného typu kamery v apStreamer 2 je dostupné v servisním menu kvalifikovanou osobou (požádejte servisního technika).**
- **Pro připojení kamerové jednotky EinsteinVision použijte přiložený kabel se dvěma konektory (červený a bílý) na jednom konci.**

5.10 Nahrávání videa

Primární funkce nahrávání videa se snadno používá. Jednoduše klepněte na velké bílé tlačítko s obrázkem „magnetofonu“.



Nahrávání se spustí, tlačítko změní barvu na červenou a animace signalizuje, že nahrávání je v běhu.

Nahrávka je ukládána na dostupné úložiště (viz "5.4 Ukládání dat" na stránce 9). Typ použitého úložiště a jeho aktuální kapacita je zobrazena v levé spodní části obrazovky.

Čas délky nahrávky se zobrazuje přímo v animovaném tlačítku.

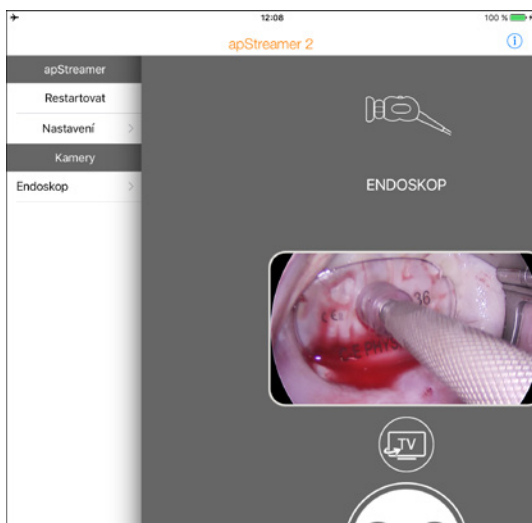
K zastavení nahrávání klepněte znovu na tlačítko.

Poznámka

Okno nad ovládacími tlačítky ukazuje náhled aktuálně připojené kamery, bez závislosti na momentálně spuštěnou funkci. Náhled je pouze orientační a obnovuje se po 5 sekundách.

5.11 Pořízení snímku (fotografie)

Přístroj apStreamer 2 nabízí pořízení snímku přímo ze zdroje videosignálu. Pro pořízení snímku klepněte na tlačítko s obrázkem „fotoaparátu“. Ozve se zvuk fotospuštění.



Navíc je možné v uživatelském menu zapnout použití předdefinovaných filtrů zlepšujících nízkou kvalitu videosignálu.

K nastavení jednoduše přejedte doprava od levého okraje obrazovky. Nalevo se objeví uživatelské menu. Klepněte na příslušnou kameru a nastavte požadovaný filtr.

Vyhlazený filtr zjemňuje obraz, zatímco Ostrý filtr obraz zostřuje a zvýrazňuje hrany.

5.12 Pojmenování záznamů / snímků

Jméno souboru záznamu a snímku obsahuje jméno ovládacího panelu, datum a čas.

Příklad jména souboru:

`\JmenoOvladacihoPanelu\Datum_Cas.[mp4, png]`

Pacientská data jsou rovněž použita, pokud jsou zadána formulářem na hlavní obrazovce.

Příklad jména souboru s patientskými daty:

`\JmenoOvladacihoPanelu\Prijmeni_Jmeno_RodneCislo\Datum_Cas.[mp4, png]`

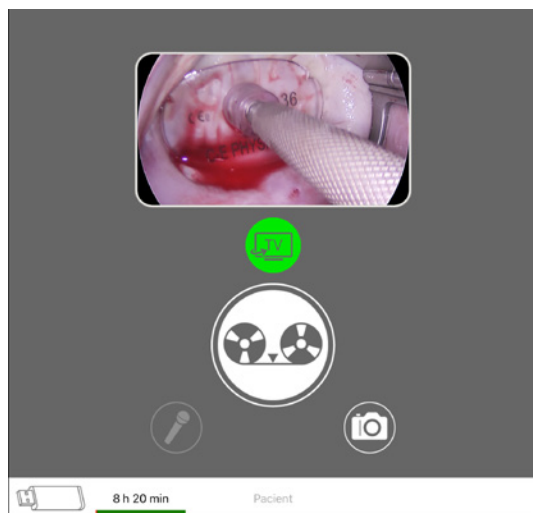
Poznámka

Pořadí buď `Prijmeni_ID` nebo `ID_Prijmeni` je nastavitelné v uživatelském menu.

K nastavení jednoduše přejděte doprava od levého okraje obrazovky. Nalevo se objeví uživatelské menu. Klepněte na **Nastavení** a požadované pořadí nastavte pootočením.

5.13 Streamování (On-line živý přenos videa)

Video z připojené kamery je možné on-line živě vysílat (streamovat) do nemocniční interní sítě.



Pro spuštění streamování klepněte na tlačítko s obrázkem „TV“.

Živé vysílání je přístupné v aplikaci apViewer na mobilních přístrojích nebo v PC v internetovém prohlížeči v apViewer Online (všechny připojené do stejné datové sítě jako apStreamer 2).

Video přenos je zabezpečen lokální bezpečnostní politikou nemocnice.

Obě funkce – streamování a záznam videa mohou fungovat současně.

Poznámky

- **Funkce streamování v apStreamer 2 vždy zachovává plnou kvalitu obrazu. Jelikož je kvalita a integrita obrazu nejvyšší prioritou, je ve vysílání posun ~4 s. vůči skutečné probíhající realitě.**
- **Pro správné připojení do datové sítě musí být jak apStreamer 2, tak i nemocniční síť správně nastavena (požádejte servisního/IT technika).**
- Připojte apStreamer 2 do LAN pomocí síťového kabelu. Přístroj apStreamer 2 sám automaticky získá IP adresu z DHCP serveru.
- Nakonfigurujte váš DHCP server aby přidělil apStreamer 2 přístroji IP adresu automaticky nebo na základě jeho MAC adresy (MAC adresa je uvedena na štítku apStreamer 2 přístroje nebo na štítku jeho balení).

5.14 Ukončení práce

Pro bezpečné ukončení práce s apStreamer 2 odpojte ovládací panel.

Pro celkové odpojení základní jednotky od napájecí sítě odpojte napájecí kabel vytažením síťové vidlice z napájecí zásuvky.



POZOR

Dodržujte bezpečnostní zásady a provozní informace provozovatele.

5.15 Likvidace

Když likvidujete jednotku apStreamer 2 nebo některou z jeho komponent (jako je např. příslušenství), řiďte se národními nebo místními zákony a směrnicemi.



POZOR

Z bezpečnostních důvodů vymažte případná zaznamenaná data a data pacientů z přenosné paměti / interního úložiště a proveďte naformátování.

5.16 Oprava a modifikace

Přístroj ani jeho příslušenství neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části.



POZOR

Přístroj nedemontujte, nepravujte nebo nepokoušejte se jej opravit, protože to může mít za následek poranění uživatele, poškození zařízení nebo nemusí být zachována plná funkčnost přístroje.

Tento přístroj může být opravován pouze technikem výrobce nebo dodavatele. Výrobce není odpovědný za jakékoliv poranění nebo poškození, které jsou důsledkem opravy nebo pokusu o opravu personálem jiným, než výše uvedeným.

6 Péče o přístroj



Upozornění

Tento produkt zůstává v místnosti, je určen pro desinfekci a nepodléhá cyklu sterilizace.

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro péči o přístroje.



Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná péče o tento medicínský produkt může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů péče. Zodpovědnost za validaci nese provozovatel/zpracovatel.

6.1 Všeobecné pokyny

Používejte pouze procesové chemikálie, které jsou otestované a schválené (např. se schválením VAH/DGHM nebo FDA resp. CE označením). Je zapotřebí striktně dodržovat zadání výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.

- Nepoužívejte žádné chemikálie, které vyvolávají u umělých hmot trhlinovou korozi nebo jejich křehnutí

Další podrobné pokyny ke správné hygienické, bezpečné a materiál šetřící údržbě naleznete na www.a-k-i.org

- Viditelné zbytky po operaci odstraňte pomocí navlhčené utěrky, která nepouští chlupy.

6.2 Ruční čištění/dezinfekce



POZOR

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a požáru!

- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku.
- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čistící a dezinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby se do produktu nedostala žádná kapalina.



POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu při strojním čištění /dezinfekci!

- Produkt čistěte/dezinfikujte pouze ručním otíráním povrchu.
- Povrchový dezinfekční prostředek nestříkejte do otevřených zásuvek (např. USB-zásuvky, video vstupy a výstupy, síťová zásuvka).
- Produkt nikdy neponořujte do kapaliny a ani neoplachujte.
- Produkt nikdy nesterilizujte.



POZOR

Nebezpečí poškození produktu při použití nevhodných čisticích/dezinfekčních prostředků!

- K bezpečnému čištění používejte schválené čisticí a dezinfekční prostředky dle pokynů výrobců.
- Dodržujte údaje týkající se koncentrace, teploty a doby působení.

Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace.

Validované desinfekční přípravky: čisticí detergenty na bázi aminů, aldehydů, peroxidu, <20% alkoholu (propan-1-ol).

Případné viditelné zbytky nečistot odstraňte dezinfekční utěrkou na jedno použití.

- Vizuálně čistý produkt otřete celý nepoužitou dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Dodržte předepsanou dobu působení (minimálně 1 min).
- Produkt nechte po dezinfekci vyvětrat (minimálně 1 min).

6.3 Kontrola, údržba a zkouška

- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: na čistotu, funkci a poškození.
- Poškozený produkt okamžitě vyřadte.

6.4 Provozní údržba

Aby byl zabezpečený spolehlivý provoz, je zapotřebí jednou za rok provést běžnou bezpečnostně technickou kontrolu. V otázkách odpovídajících servisních služeb se obračete na dodavatele.

7 Technické parametry

Napájecí napětí: 100-240V AC, 50-60 Hz, max 1,5A

Maximální spotřeba: 100W

Video vstup: 3G/HD-SDI přes BNC 75Ohm konektor

Formát nahraného videa: MP4 (MPEG4 s kodekem H.264)

Formát snímků: JPG

Možné video výstupy: 1× 3G/HD-SDI, 1× HDMI 1.4, 2× Thunderbolt

Síťová připojení: Ethernet RJ45 10/100/1000 BASE-T

Wi-Fi IEEE 802.11 a/b/g/n/ac 2.4GHz a 5GHz

Rozměry základní jednotky: 200×200×36mm

Rozměry ovládacího panelu: 240×170×6mm

Hmotnost: 1,5kg

Provozní teplota: 10–35°C

Relativní vlhkost: 5–95%

Atmosférický tlak: 85–102 kPa

Prostředí: Jednotka by měla být mimo dosah zápalných plynů.

Třída bezpečnosti I (dle EN60601-1)

Klasifikace I (dle 93/42/EHS)

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída ochrany II, dvojitá izolace.

Prostředek pro odpojení od napájecí sítě: síťová vidlice pro vytažení z napájecí zásuvky.

Odpovídá standardům:

NV 54/2015 Sb.

93/42/EHS

2004/108/ES

2006/95/ES

ČSN EN ISO 13485 (855001)

ČSN EN ISO 14971 (855231)

ČSN EN ISO 15223-1 (850005)

ČSN EN 1041 (855201)

ČSN EN 60601-1

ČSN EN 60601-1-2

RoHS

Příslušenství je znázorněno na samostatném listě návodu k použití (identifikace dokumentu: *QG-apStreamer2-Base-XXX*). Tento list je umístěn na víku balení přístroje a je nedílnou součástí tohoto návodu.

8 Prohlášení výrobce

Funkčnost zařízení apStreamer 2 plně vyhovuje normě IEC 60601.

8.1 Elektromagnetické vyzařování

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetické vyzařování		
apStreamer 2 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel apStreamer 2 má zajistit, že je používán v takovém prostředí		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	apStreamer 2 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída A	apStreamer 2 je vhodný pro použití ve všech institucích jiných než domácnostech a těch objektech, jež jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy pro ubytování
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2	Třída A	Nevztahuje se
Kolísání napětí/blikavé vyzařování IEC 61000-3-3		

8.2 Provozní funkčnost

Zařízení apStreamer 2 je audivizuální záznamové zařízení jehož provozní funkčnost je záznam videa. Záznam může být poškozený v místě, kde probíhalo rušení. Po zániku rušení je funkčnost přístroje plně obnovena, může být vyžadován zásah obsluhy k opětovnému spuštění záznamu.


8.3 Elektromagnetická odolnost

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
apStreamer 2 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel apStreamer 2 má zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV pro kontakt +/- 8 kV pro vzduch	+/- 6 kV pro kontakt +/- 8 kV pro vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/ skupina impulzů IEC 61000-4-4	+/- 2 kV u napájecích vedení +1/- 1 kV u vstupního/ výstupního vedení	+/- 2 kV u napájecích vedení	Jakost napájecí sítě musí být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+/- 1kV mezi vedeními +/- 2 kV mezi vedením (vedeními) a zemí	+/- 1kV mezi vedeními +/- 2 kV mezi vedením (vedeními) a zemí	Jakost napájecí sítě musí být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
...pokračování na další straně			

<p>Krátkodobý pokles napětí, krátká přerešení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_1 (>95% krátkodobý pokles U_t) za 0,5 cyklu</p> <p><40 % U_1 (>60% krátkodobý pokles U_t) za 5 cyklů</p> <p><70 % U_1 (>30% krátkodobý pokles U_t) za 25 cyklů</p> <p><5 % U_1 (>95% krátkodobý pokles U_t) za 5 s</p>	<p><5 % U_1 (>95% krátkodobý pokles U_t) za 0,5 cyklu</p> <p><40 % U_1 (>60% krátkodobý pokles U_t) za 5 cyklů</p> <p><70 % U_1 (>30% krátkodobý pokles U_t) za 25 cyklů</p> <p><5 % U_1 (>95% krátkodobý pokles U_t) za 5 s</p>	<p>Jakost napájecí sítě musí být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel apStreamer 2 během výpadku napájení sítě trvalý provoz, doporučuje se aby byl apStreamer 2 napájen z napájecího zdroje s nepřetžitým provozem nebo z baterie.</p>
<p>Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristického typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p>
<p>Poznámka: U_t je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně</p>			

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetické odolnost

apStreamer 2 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel apStreamer 2 má zajistit, že je používán v takovém prostředí

Zkouška odolnost	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6			Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části apStreamer 2 včetně kabelů než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz až 2,5 GHz
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V _{rms} 3 V/m	kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa ^a , mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň ^b . V okolí přístroje označeného následující značkou ,úže dojit k rušení: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

^a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základové stanice u rádiových (buňkových/ bezšňůrových telefonů a pozemních mobilních i amaterských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně a teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetické charakteristiky v místě. Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je apStreamer 2 použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být apStreamer 2 pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou. být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění zařízení apStreamer.

^b V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3V/m

8.4 Oddělovací vzdálenosti

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a apStreamer 2

apStreamer 2 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník, nebo uživatel apStreamer 2 může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a apStreamer 2, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.

Stanovitelný maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz (doplnit vzorec)	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta použitím rovnice vhodné pro kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací napětí pro vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí

9 Technický servis

V otázkách servisu a oprav se obračejte na svého dodavatele nebo přímo na výrobce.

Kancelář divize Apollon:

Valchařská 36a, CZ 614 00 Brno, Česká republika

Tel.: +420 725 883 039

E-mail: apollon@gatema.cz

Web: apollon.gatema.cz

Gatema a.s.

Průmyslová 2503/2, CZ 680 01 Boskovice, Česká republika

IČO 60749954, DIČ CZ60749954

Tel.: +420 516 455 555, Fax: +420 516 455 558

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků a propadnutí příslušných licencí.

Gatema