

apStreamer

Návod k použití



**Výrobce:**

Gatema s.r.o.

Průmyslová 2503/2, CZ 680 01 Boskovice

IČO 60749954, DIČ CZ60749954

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

Kancelář DVR:

Valchařská 36a, CZ 614 00 Brno

Tel.: +420 725 883 039

E-mail: apollon@gatema.cz

Web: apollon.gatema.cz

Dokument: VR-CZ-UG1-apStreamer-03A

Datum: 03/2016

Verze sw/app: 1.6.3

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 Značky na štítku	4
2 Popis přístroje	5
2.1 Komponenty potřebné k provozu	5
2.2 Účel použití	5
2.3 Kompatibilní zařízení	5
3 Schéma propojení apStreameru s kamerovým systémem	5
4 Příprava a instalace	6
4.1 První uvedení do provozu	6
4.2 První spuštění aplikace apStreamer	6
5 Práce s apStreamer	7
5.1 Příprava	7
5.2 Funkční zkouška	7
6 Validovaná metoda úpravy	9
6.1 Všeobecné pokyny	9
6.2 Ruční čištění/dezinfekce	9
6.4 Provozní údržba	10
7 Technické parametry	11
8 Prohlášení výrobce	12
8.1 Elektromagnetické vyzařování	12
8.2 Nezbytná funkčnost	12
8.3 Elektromagnetická odolnost	13
8.4 Oddělovací vzdálenosti	16
9 Technický servis	17

1 Předmluva

1.1 Bezpečná manipulace



Upozornění

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

Tento návod k použití popisuje pouze zacházení s produktem apStreamer.

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.
- Příklad musí být instalován a zprovozněn v souladu s informacemi o EMC
- Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení mohou mít vliv na zdravotnický elektrický přístroj

1.2 Značky na štítku



Adresa výrobce



Postupujte dle návodu k použití



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

2 Popis přístroje

2.2 Účel použití

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

Funkcionalita

Zařízení apStreamer je určené pro záznam a streamování videa a fotografií ve stejném rozlišení, jaké má video vstup. Běžné rozlišení SD, HD, Full HD.

2.1 Komponenty potřebné k provozu

K dokumentaci lékařského zákroku jsou k vizualizaci dodatečně potřebné následující komponenty:

- Zobrazovací jednotka s DVI/HDMI video vstupem
- Videokamerový systém s DVI/HDMI video výstupem

2.3 Kompatibilní zařízení

- Aesculap kamery řady PV
- Aesculap EinsteinVision
- Olympus řady Visera a Exera
- Zařízení s HDMI nebo DVI-D výstupem v rozlišení VGA až Full HD.

3 Schéma propojení apStreameru 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*1.

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány, mohou způsobit zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti přístroje apStreamer. apStreamer nemá být používán v těsné blízkosti nebo umístěny na jiné přístroje.

V případě, že je použití v těsné blízkosti nebo umístění na sebe nutné, měl by se apStreamer pozorovat za účelem ověření normálního provozu v konfiguraci, v nichž bude použit.

Poznámka

*1 - USB prodlužovací kabel s max délkou 2m



Upozornění

Zařízení apStreamer 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 a především ochranný vodič jsou neporušené. V mnoha případech se vadné spojení nebo nepřipojený ochranný vodič nerozpozná ihned.

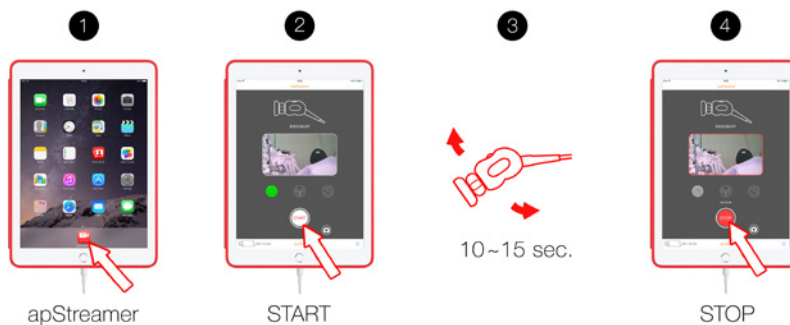
4.1 První uvedení do provozu

Instalace apStreamer

- apStreamer postavte na rovnou plochu.
- Ze všech stran ponechtejте minimálně 5 cm vzdálenost od jiných přístrojů (především vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů) a jiných předmětů.
- Připojte napájení 230V
- Připojte video kanál dodaným kabelem (kabely jsou označeny)
- V případě záznamu na externí médium, připojte datové médium do konektoru USB

4.2 První spuštění aplikace apStreamer

- Po správném zapojení jednotky apStreamer spusťte na ovládacím panelu aplikaci apStreamer
- Po spuštění aplikace apStreamer stiskněte bílé tlačítko START
- 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 stisknutím červeného tlačítka STOP



5 Práce s apStreamer

5.1 Příprava

- Zapněte kamerový systém včetně monitoru
- Zapněte apStreamer pomocí připojení hlavního napájení, přístroj se spustí sám
- Připojte ovládací panel pomocí USB kabelu a spusťte aplikaci apStreamer



5.2 Funkční zkouška

- Na předním displeji přístroje svítí kontrolní dioda



5.3 Obsluha a ukládání dat

- Zařízení nabízí následující funkce obsluhy:
- Ukládání videa do souboru
- Odesílání videa do sítě (videokonference)
- Sdílení videa přes internet
- START/STOP zvolené funkce přenosu/nahrávání videa – bílé/červené tlačítko na displeji
- Pořízení fotografie a uložení do souboru

Ukládání dat pořizovaného záznamu může být na:

- Flash disk (Formát exFat - podpora v OS X 10.6.5, Windows 7)
- Lokální úložiště (jednotka apStreamer)
- Síťové úložiště (apSafe, Databáze, PACS)



POZOR

Data ukládaná na lokální úložiště jsou přístupná pouze přes počítačovou síť!



6 Validovaná metoda úpravy



Upozornění

Tento produkt zůstává v místnosti operace a nepodléhá běžnému cyklu úpravy.



Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro předběžnou úpravu.



Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto medicínského produktu může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel.

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 čisticí 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.

Případné viditelné zbytky odstraňte dezinfekční utěrkou na jedno použití.

- Vizualně 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 technickou kontrolu.

V otázkách zodpovídajících servisních služeb se obraťte na dodavatele.

7 Technické parametry

Napájecí napětí: 100-240V AC, 50-60 Hz
Maximální spotřeba: 100W
Video vstup: DVI-D
Formát nahraného videa: MP4 (MPEG4 s kodekem H.264)
Formát snímků: JPG
Video výstupy: 1 x HDMI 1.4, 2 x 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: 250x250x80mm
Hmotnost 1,5kg
Provozní teplota: 10-35°C
Relativní vlhkost: 5-95%

Třída bezpečnosti I (dle EN60601-1)
Klasifikace I (dle 93/42 EHS)

Odpovídá standardům:

336/2004 Sb.
93/42/EHS
2004/108/ES
2006/95/ES
EN ISO 13485 (855001)
EN ISO 14971 (855231)
EN ISO 980 (850005)
EN 1041 (855201)
EN 60601-1
EN 60601-1-2
RoHS

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

8 Prohlášení výrobce

Funkčnost zařízení plně vyhovuje normě IEC 60601.

8.1 Elektromagnetické vyzařování

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetické vyzařování		
apStreamer je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel apStreamera má zajistit, že je používán v takovém prostředí		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	apStreamer 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 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 Nezbytná funkčnost

Zařízení apStreamer je audivizuální záznamové zařízení jehož nezbytná 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 - elektromagnetické odolnost			
apStreamer je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel apStreamera 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.

<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 apStreamameru během výpadku napájení sítě trvalý provoz, doporučuje se aby byl apStreamer 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_1 je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně</p>			

Návod a prohlášení výrobce - elektromagnetické odolnost

apStreamer je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel apStreamera 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 včetně kabelů než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost d= 1,2√P d= 1,2√P 80MHz až 800MHz d= 2,3 √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 použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být apStreamer 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

apStreamer je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník, nebo uživatel apStreamer může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a apStreamer, 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 wattrech (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 obraťte na svého dodavatele nebo přímo na výrobce.

Gatema s.r.o.

Průmyslová 2503/2, CZ 680 01 Boskovice

IČO 60749954, DIČ CZ60749954

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

Kancelář DVR:

Valchařská 36a, CZ 614 00 Brno

Tel.: +420 725 883 039

E-mail: apollon@gatema.cz,

Web: apollon.gatema.cz

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků.

Unikající proud - krytí/norm.podmínky (max. 0,1 mA) - krytí/stav jedné závady (max. 0,5 mA) - proud přístroje – alternativní.m. (max. 0,5 mA)	12,8 μ A 19,1 μ A 24,5 μ A	
--	--	--

Výsledek prohlídky	
Byly zjištěny nedostatky, které by mohly způsobit ohrožení pacienta, obsluhy nebo třetí osoby NE ANO - které:	
Přijatá opatření:	Použité přístroje : Poznámky: Zdravotnický prostředek splňuje požadavky uvedené výše a vyhovuje technickým předpisům, popř. technickým dokumentům nebo technickým normám, podle nichž byl vyroben.

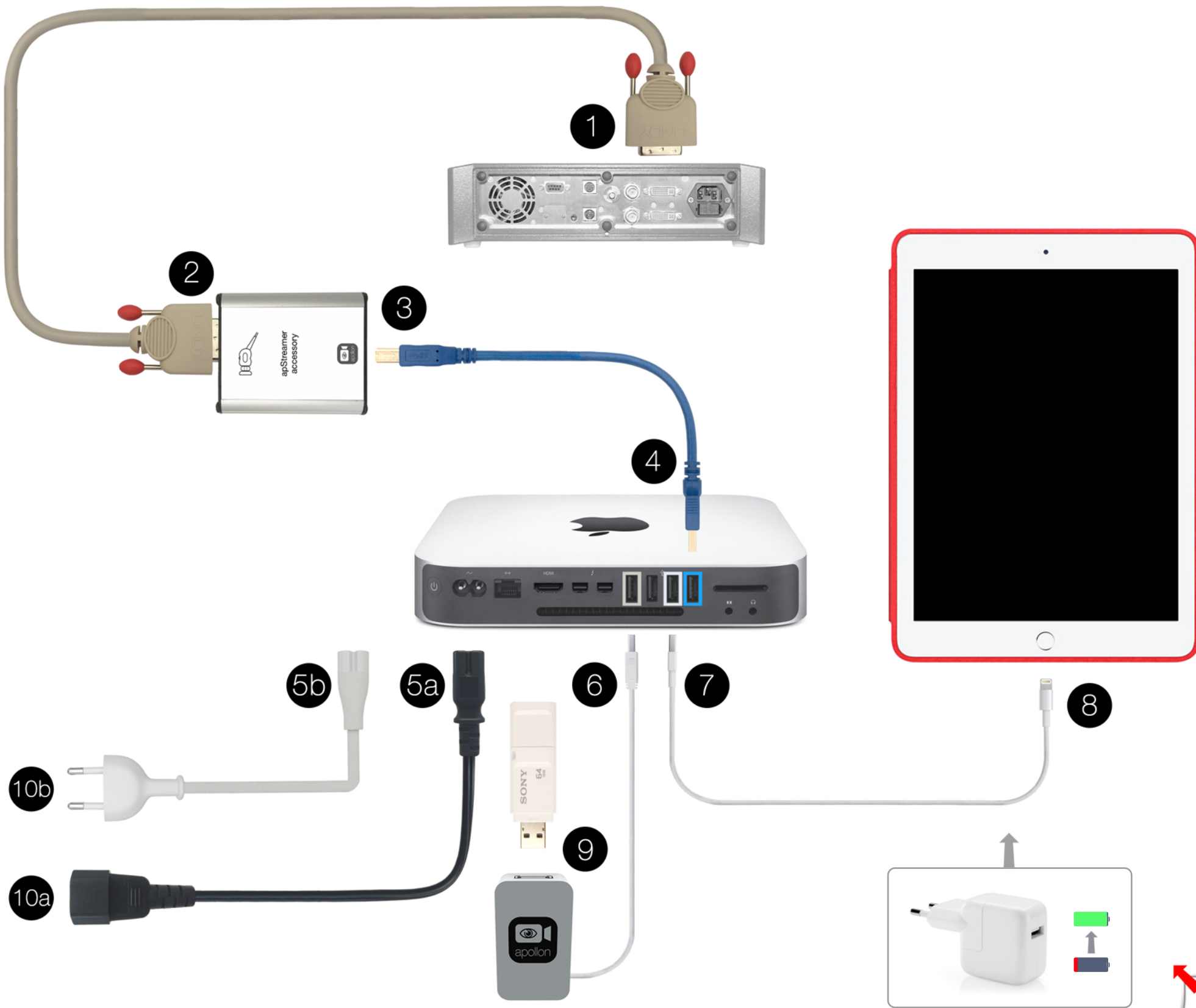
Termín příští prohlídky:

Prohlídka provedena : datum /podpis

Záznam o provedené kontrole uložte k provozní dokumentaci přístroje



Aesculap PV470





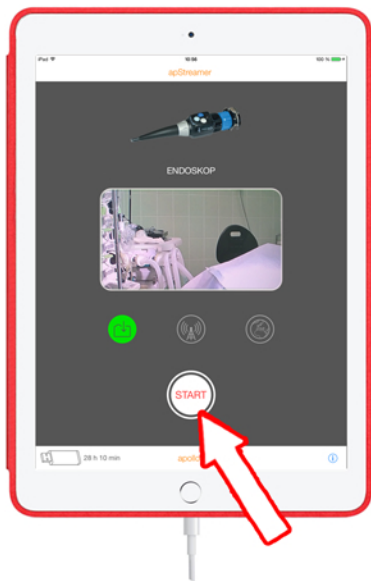
Aesculap PV470

1



apStreamer app

2



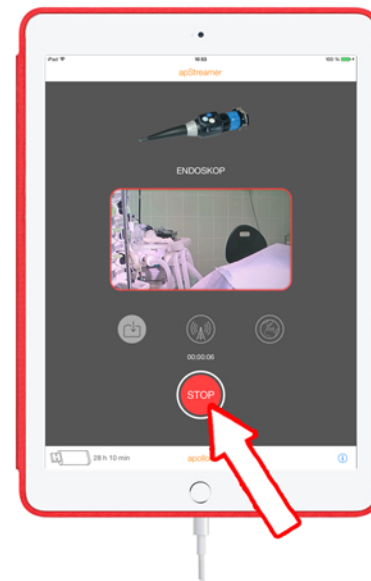
START

3



10~15 sec.

4



STOP

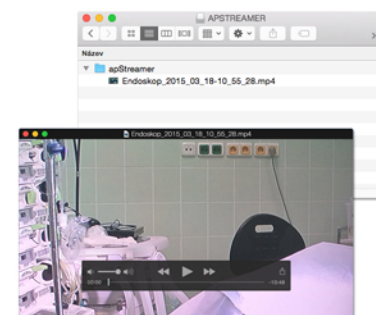
5



6



7



VIDEO ✓