

NÁVOD K POUŽITÍ



JEDNOTKA NA ÚDRŽBU

MU-1

Obsah

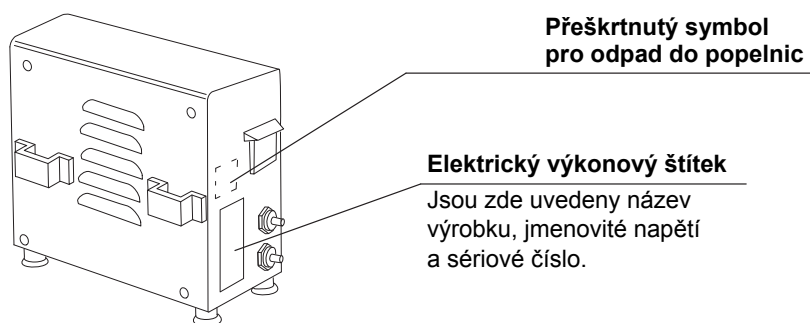
Štítky a symboly	1
Důležité informace – přečtěte před použitím	3
Určení zařízení	3
Návod k použití	3
Kvalifikace uživatele	3
Kompatibilita přístroje	4
Opravy a modifikace	4
Výstražná slova	4
Nebezpečí, Varování a Upozornění	5
Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky	7
1.1 Kontrola obsahu zásilky	7
Kapitola 2 Názvosloví.....	9
2.1 Názvosloví	9
Kapitola 3 Příprava a kontrola	11
3.1 Příprava zařízení.....	11
3.2 Příprava a kontrola jednotky na údržbu	13
3.3 Příprava a kontrola endoskopu a kontejneru na dezinfekci	17
Kapitola 4 Používání zařízení.....	19
4.1 Zkouška těsnosti	19
4.2 Vysušení kanálu pro vzduch/vodu	20
Kapitola 5 Péče o přístroj, jeho uskladnění a likvidace	23
5.1 Péče o zařízení	23
5.2 Uskladnění	24
5.3 Likvidace	24

Kapitola 6	Odstraňování závad.....	25
6.1	Průvodce odstraňováním závad.....	25
6.2	Navrácení jednotky na údržbu k opravě.....	26
Dodatek		27
	Schéma systému	27
	Transport, uskladnění a provozní prostředí.....	29
	Technické parametry	29
	EMC informace.....	32

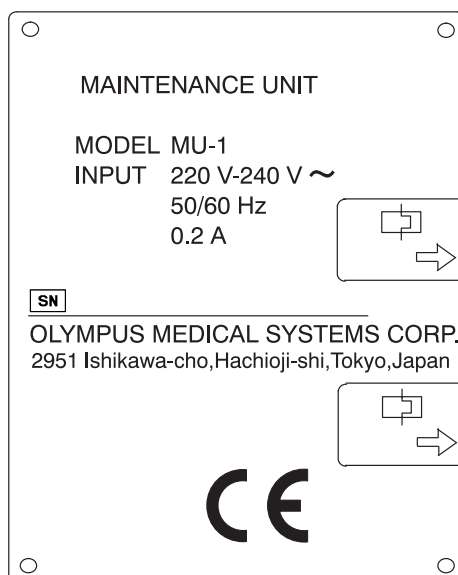
Štítky a symboly

Bezpečnostní štítky jsou připevněny na přístroji v níže uvedených místech.
Pokud štítky chybí nebo jsou nečitelné, kontaktujte Olympus.

○ Zadní strana



Elektrický výkonový štítek



Důležité informace – přečtěte před použitím

Určení zařízení

Tento přístroj byl vyvinut k používání s endoskopem Olympus a ostatním přídatným zařízením k provádění zkoušky těsnosti a vysušení kanálu pro vzduch/vodu.

Když se používá v kombinaci s kontejnerem na dezinfekci MB-264, kanál pro vzduch/vodu může být propláchnut 70% ethyl nebo izopropylalkoholem, aby byl kanál vysušen.

Tento přístroj nepoužívejte k jiným účelům.

Návod k použití

Tato instrukční příručka obsahuje základní informace o bezpečném a účinném používání tohoto nástroje. Před použitím důkladně prostudujte tento manuál a manuály všech zařízení, která budete při výkonu používat, a to dle návodu. Tento návod k použití a všechny ostatní potřebné návody ponechte na bezpečném, snadno přístupném místě.

Pokud máte nějaké dotazy nebo připomínky týkající se údajů uvedených v této příručce, kontaktujte prosím Olympus.

○ Termíny použité v tomto návodu

Síťový vývod ve zdi

Jedná se o elektrický vývod, který má terminál používaný výlučně pro uzemnění.

Kvalifikace uživatele

Uživatel tohoto přístroje musí být lékař nebo zdravotnický personál pracující pod dohledem lékaře a musí být dostatečně zkušený v provádění klinické endoskopické techniky. Tato příručka nevysvětluje a nediskutuje o klinických aspektech endoskopické techniky.

Kompatibilita přístroje

Viz “Schéma systému” v kapitole Dodatek, abyste se ujistili o kompatibilitě přístroje a přídatného zařízení, které budete používat. Při používání nekompatibilního zařízení může dojít k poranění pacienta nebo k poškození zařízení.

Opravy a modifikace

Tento přístroj neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Zařízení nedemontujte, nepravujte nebo nepokoušejte se je opravit, protože to může mít za následek poranění nemocného nebo uživatele nebo poškození zařízení. Pokud se problém nezdá být závažným, viz kapitolu 6, „Odstraňování závad“. Pokud problém nemůže být vyřešen dle kapitoly 6, kontaktujte Olympus.

Výstražná slova

V tomto návodu se používají následující výstražná slova:

VÝSTRAHA

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.

UPOZORNĚNÍ

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.

POZOR

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může způsobit malé nebo středně těžké poranění. Používá se také k označení nebezpečného úkonu nebo možného poškození zařízení.

POZNÁMKA

Označuje další pomocné informace.

Nebezpečí, Varování a Upozornění

Při manipulaci s přístrojem se řiďte informacemi označenými jako nebezpečí, varování a upozornění, které jsou uvedeny níže. Tyto informace jsou doplňovány nebezpečími, varováními a upozorněními uvedenými v každé kapitole.

VÝSTRAHA

- Důsledně dodržujte následující bezpečnostní opatření. Jinak může dojít k ohrožení pacienta a zdravotnického personálu elektrickým šokem.
 - Tekutiny nedávejte do blízkosti elektrického zařízení. Pokud se rozlitá tekutina dostane do jednotky, okamžitě ukončete používání zařízení a kontaktujte Olympus.
 - Tento přístroj nepřipravujte, nekontrolujte a nepoužívejte, pokud máte ruce vlhké.
- Nikdy nepoužívejte jednotku na údržbu v prostředí, kde se vyskytují hořlavé látky nebo kde je vysoká koncentrace kyslíku a všechny vznětlivé plyny a tekutiny nebo vysoce koncentrovaný kyslík mějte mimo prostředí, kde se bude přístroj používat. Jinak může dojít k explozi nebo požáru, protože přístroj není odolný explozi.
- Zástrčku elektrického kabelu určitě připojte přímo k uzemněnému síťovému vývodu ve zdi. Když jednotka na údržbu není správně uzemněna, může zapříčinit elektrický šok nebo požár.

UPOZORNĚNÍ

Elektrický kabel neohýbejte, nenatahujte a nekruťte. Jinak může dojít k elektrickému šoku, poškození zařízení nebo požáru.

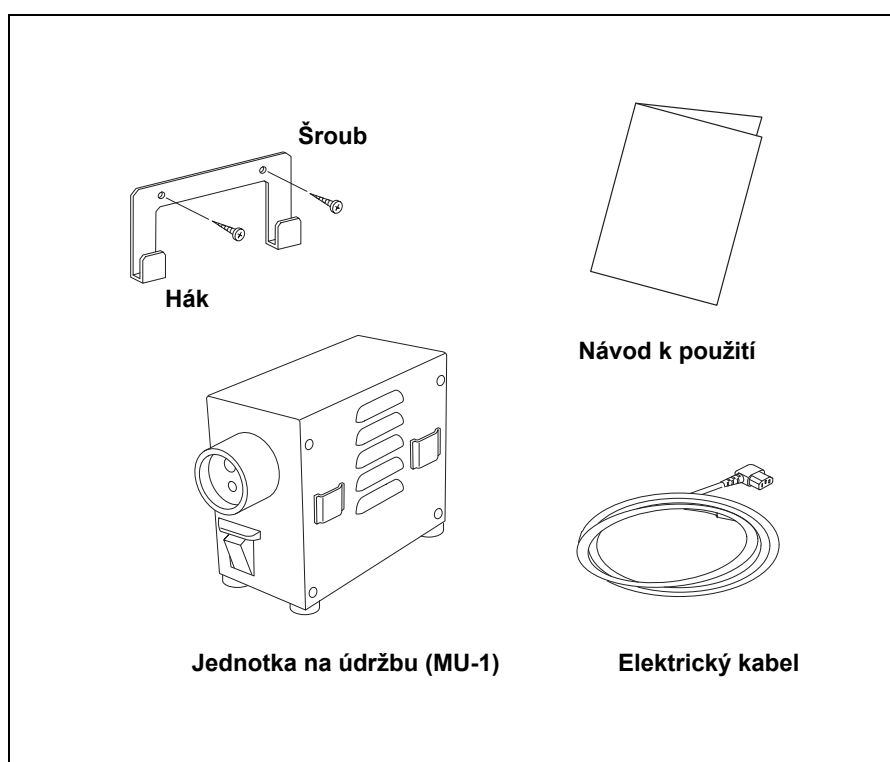
POZOR

Alkohol je hořlavina. Zacházejte s ním opatrně.

Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky

1.1 Kontrola obsahu zásilky

Zkontrolujte všechny položky zásilky podle níže zobrazených komponent. Zkontrolujte každou položku, zdali není poškozena. Pokud je přístroj poškozen, pokud některá komponenta chybí nebo pokud máte nějaké dotazy, tak přístroj nepoužívejte a okamžitě kontaktujte Olympus.



Kapitola 2 Názvosloví

2.1 Názvosloví

Přední panel a boční panel

Hák

Používá se k připevnění jednotky na údržbu ke zdi. Pomocí šroubů připevněte hák ke zdi blízko umývadla.

Šroub×2

Připevňovací zařízení (na obou stranách)

Slouží k připevnění jednotky na údržbu k hákům nebo k připevnění kontejneru na alkohol MB-264 k připevňovacímu zařízení jednotky na údržbu, které je na obou stranách jednotky.

Výstupní zásuvka

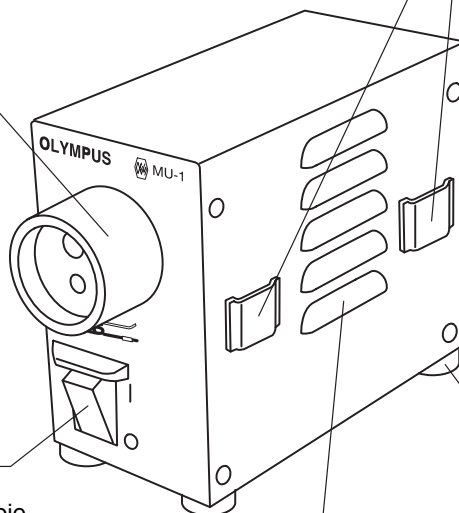
Slouží k připojení endoskopu nebo zkoušečky těsnosti nebo k přívodu vzduchu.

Síťový spínač

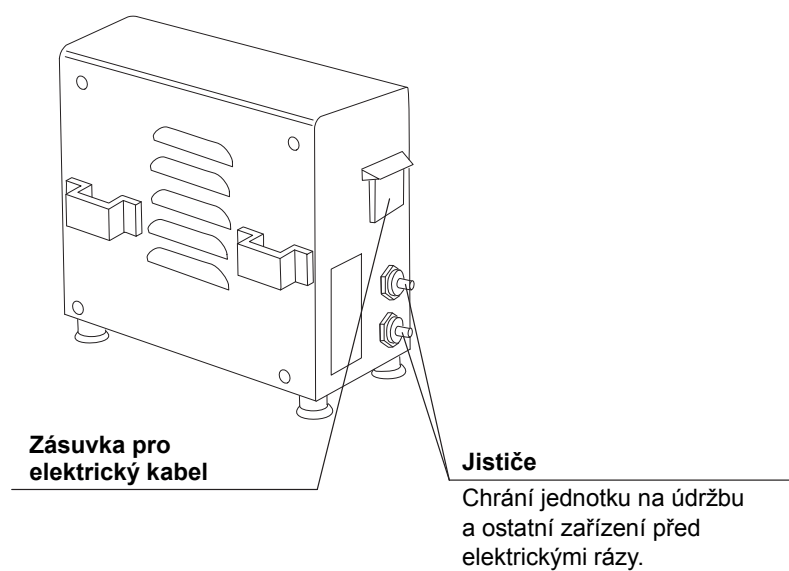
Slouží k zapnutí (ON) a vypnutí (OFF) přístroje. Při zapnutí přístroje se žárovka uvnitř spínače rozsvítí a jednotka začne emitovat vzduch z trysky pro vzduch, která je ve výstupní zásuvce.

Nožičky

Ventilační otvory



Zadní panel



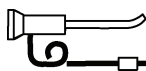
Symbody a popis

○ Síťový spínač

| Zapnuto (ON)

○ Vypnuto (OFF)

○ Konektor



Konektor pro endoskop

○ Jistič



Jistič

Kapitola 3 Příprava a kontrola

UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím připravte a zkontrolujte přístroj, jak je uvedeno níže. Podle příslušných návodů k použití zkontrolujte také ostatní zařízení používaná s přístrojem. Pokud máte podezření byť na co nejmenší závadu, nepoužívejte přístroj a řiďte se podle kapitoly 6, „Odstraňování závad“.

Pokud máte podezření, že závada nebyla odstraněna ani podle kapitoly 6, kontaktujte Olympus.

Poškození nebo závada přístroje může narušit bezpečnost pacienta nebo uživatele a může zapříčinit závažné poškození zařízení.

Podle části „Schéma systému“ v kapitole Dodatek, si k výkonu připravte tento přístroj, ostatní zařízení, která budete s tímto přístrojem používat, papírové ubrousky, nádobu, gázu a osobní ochranné prostředky, jako jsou např. brýle, ochranná maska, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice. Prostudujte příslušné návody k použití každé komponenty zařízení.

3.1 Příprava zařízení

UPOZORNĚNÍ

Použijte 70% ethyl nebo izopropylalkohol, jak uvedeno na štítku kontejneru. 70% ethyl nebo izopropylalkohol skladujte ve vzduchotěsném kontejneru. 70% ethyl nebo izopropylalkohol uskladněný v otevřeném kontejneru vzhledem k odpařování může zapříčinit požár a může dojít ke snížení jeho účinnosti.

POZOR

Použijte nádoby o rozměrech alespoň 40 cm na 40 cm a dostatečně hluboké, aby mohlo dojít k úplnému ponoření endoskopu. Zaváděcí hadici endoskopu nebo univerzální kabel nestáčejte do smyček s průměrem menším než 40 cm. Může dojít k poškození endoskopu, pokud je stočen příliš těsně.

Připravte si následující.

○ Zkouška těsnosti

- Osobní ochranné pomůcky
- Kontejner na vodu
- Jednotku na údržbu (MU-1)
- Endoskop
- Zkoušečku těsnosti (MB-155 volitelná)
- Vodotěsnou čepičku
(dodávanou pouze s endoskopem,
EVIS videoskopem)

○ Vysušení kanálu pro vzduch/vodu

- Osobní ochranné pomůcky
- Jednotku na údržbu (MU-1)
- Endoskop
- Adaptér na čištění AW kanálu
(dodávaný s endoskopem)
- Kontejner na alkohol (MB-264 volitelný)
(pouze když se k irigaci používá
70% ethyl nebo izopropylalkohol)
- 70% ethyl nebo izopropylalkohol
(pouze když se k irigaci používá
70% ethyl nebo izopropylalkohol)

3.2 Příprava a kontrola jednotky na údržbu

UPOZORNĚNÍ

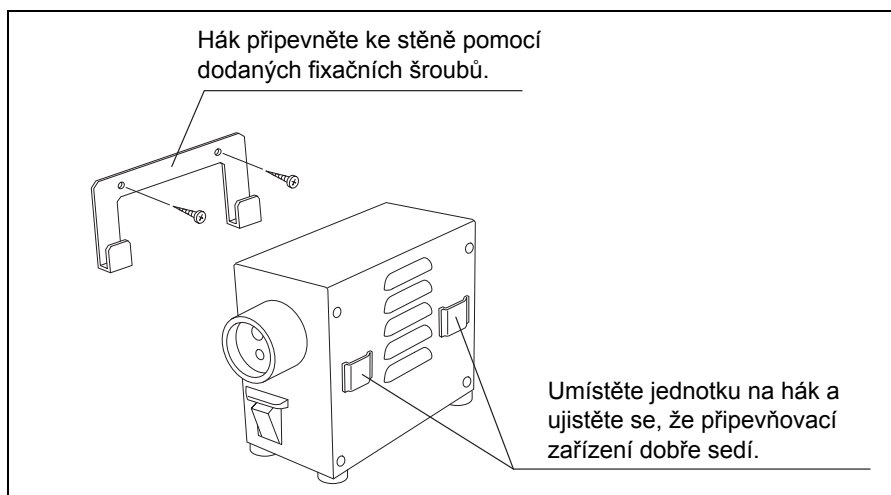
Ujistěte se, že síťový vývod ve zdi, ke kterému budete připojovat jednotku na údržbu, má větší kapacitu, než je celkový příkon všech připojených zařízení (včetně této jednotky na údržbu). Pokud je kapacita nedostatečná, může dojít k požáru nebo k vypadnutí pojistek a vypnutí jednotky na údržbu a všech ostatních přístrojů připojených k stejnému jističi.

POZOR

- Jednotku na údržbu nepokládejte na bok, nebo na její horní plochu.
- Při instalování jednotky na údržbu na háky se ujistěte, že šrouby, kterými jsou háky připevněny ke zdi, nejsou uvolněny a že jednotka na údržbu je stabilní, když ji připevníte na háky. Když se hák uvolní, jednotka na údržbu spadne na zem a poškodí se a uživatel může být poraněn padající jednotkou na údržbu.
- Ventilační otvory jednotky na údržbu by neměly být překryty přídatným zařízením. Přikrytí ventilačních otvorů může vést k přehřátí a k poškození zařízení.

Instalace

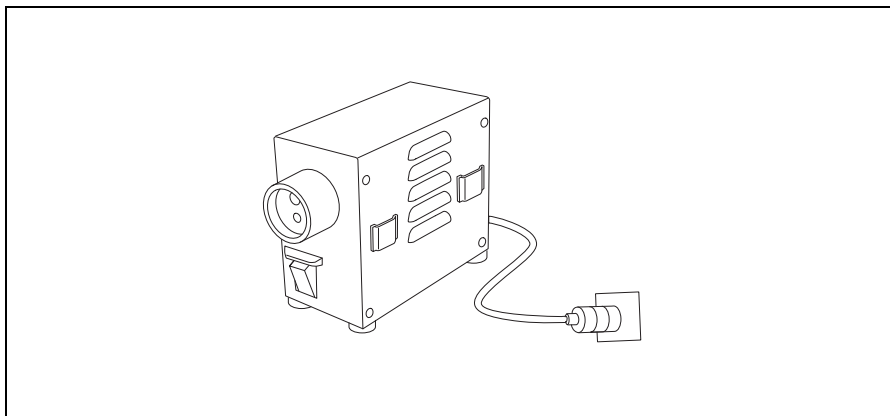
Instalujte jednotku na údržbu na hák nebo ji umístěte na stabilní povrch na místě, kde nehrozí postříkání tekutinou při operaci. Pokud instalujete jednotku pomocí nožiček, ujistěte se, že nožičky pevně lpí na povrchu, kam jednotku instalujete, když jednotku instalujete na hák, ujistěte se, že šrouby, které připevňují hák ke zdi, nejsou uvolněny a že hák se po připevnění jednotky neposunuje (viz obrázek 3.1).



Obrázek 3.1

Připojení napájecího zdroje

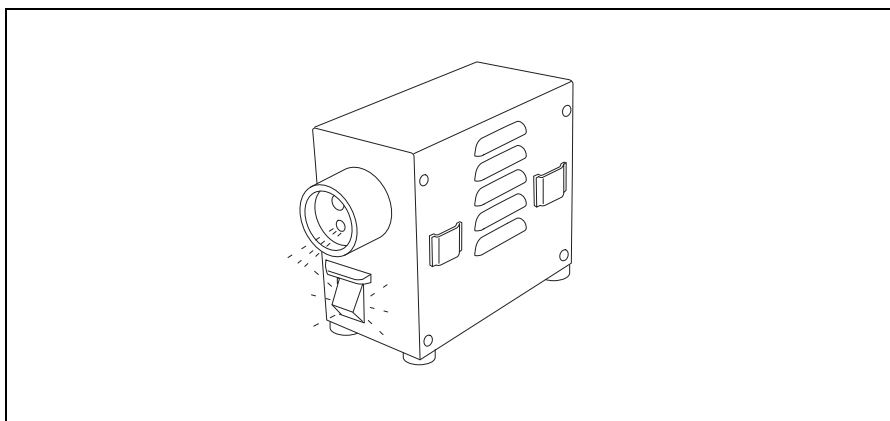
1. Ujistěte se, že síťový spínač je vypnut (OFF) „○“.
2. Připojte elektrický kabel k zásuvce pro elektrický kabel.
3. Druhý konec elektrického kabelu zasuňte přímo do síťového vývodu ve zdi (viz obrázek 3.2).



Obrázek 3.2

Kontrola chodu jednotky

1. Zapněte síťový spínač (ON) „I“.
2. Ujistěte se, že lampa svítí a že pumpa začala pracovat.
3. Ujistěte se, že z dolního otvoru ve výstupní zásuvce proudí vzduch (viz obrázek 3.3).
4. Vypněte síťový spínač (OFF) „O“.



Obrázek 3.3

○ Pokud není přívod elektrické energie

Pokud není přívod elektrické energie, zkontrolujte systém následovně:

1. Ujistěte se, že elektrický kabel je bezpečně připojen k síťovému vývodu ve zdi a k zásuvce pro elektrický kabel, která je na jednotce na údržbu.
2. Ujistěte se, že jističe nejsou vypadnuté, tj. že nejsou povysunuty knoflíky jističů. Pokud jsou knoflíky jističů povysunuty, resetujte pojistky dle následujícího postupu uvedeného v bodech 3. a 4.

UPOZORNĚNÍ

Jističe resetujte pouze jedenkrát. Pokud ani resetování jističů není přívod elektrické energie do jednotky na údržbu, okamžitě vypněte síťový spínač (OFF) „○“ odpojte elektrický kabel od síťového vývodu ve zdi a kontaktujte Olympus. Jinak by mohlo dojít k elektrickému šoku nebo k požáru.

POZOR

Když dojde k vypadnutí jističů, neresetujte je bezprostředně. Vypněte síťový spínač (OFF) „○“. Počkejte alespoň 15 sekund do dalšího resetování jističů, jinak by mohlo dojít k jejich poškození

3. Vypněte síťový spínač (OFF) „○“, odpojte elektrický kabel a zatlačte knoflíky jističů až na doraz se slyšitelným kliknutím.
4. Opět připojte elektrický kabel a zapněte síťový spínač (ON) „I“.
Ujistěte se, že jednotka na údržbu je napájena elektrickou energií.

3.3 Příprava a kontrola endoskopu a kontejneru na dezinfekci

POZOR

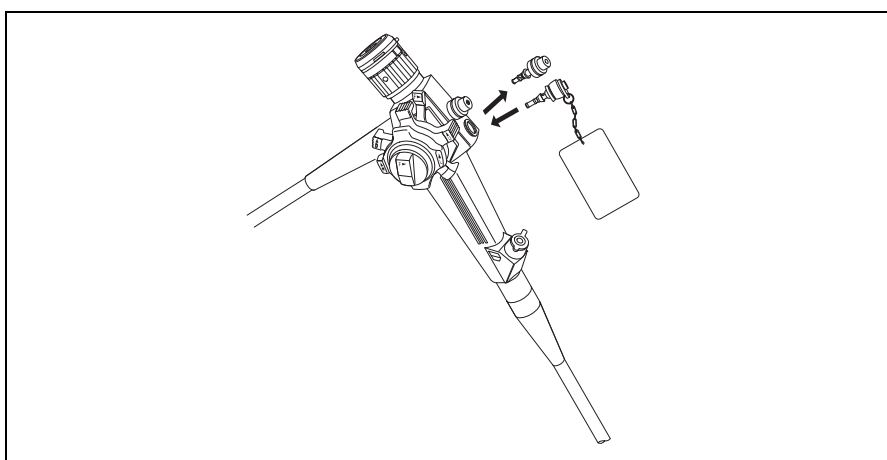
Adaptér fibroskopu (AC10-S) není vodotěsný. Ujistěte se, že jej odpojíte před ponořením OES fibroskopu do roztoku.

Zkouška těsnosti

Prostudujte část návodu k použití zkoušečky těsnosti a endoskopu týkající se provádění zkoušky těsnosti

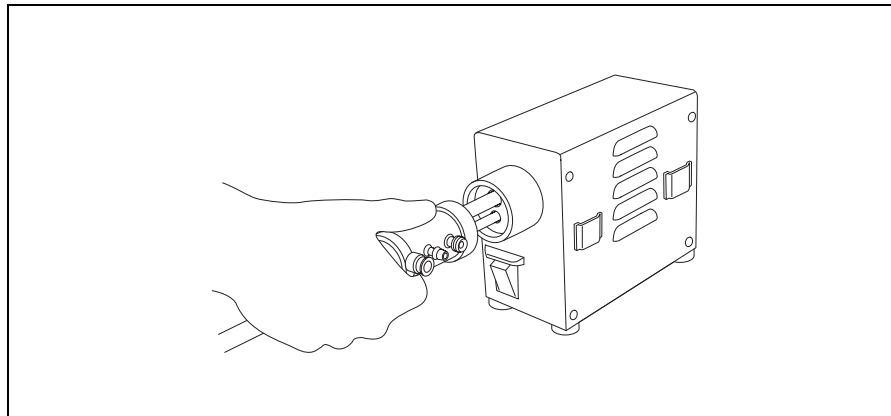
Vysušení kanálu pro vzduch/vodu

1. Když používáte OES fibroskop, odpojte adaptér fibroskopu od konektoru světlovodu. (pokud jej používáte).
2. Z endoskopu vyjměte ventil pro vzduch/vodu a nahrad'te jej adaptérem na čištění AW kanálu (viz obrázek 3.4).



Obrázek 3.4

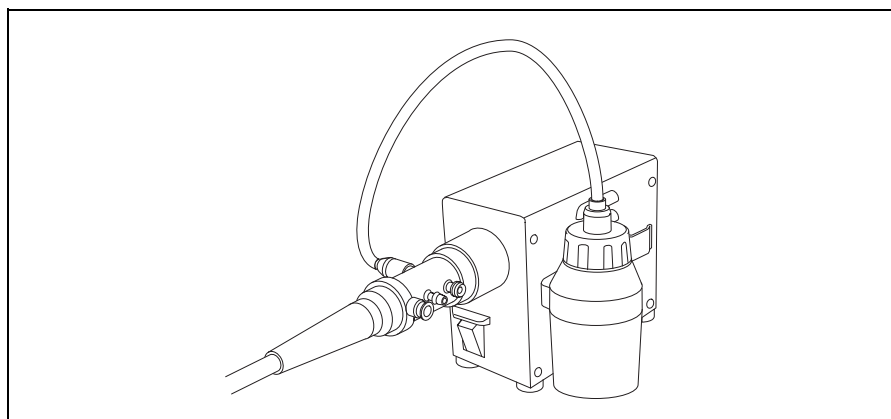
3. Vložte konektor světlovodu do výstupní zásuvky na předním panelu jednotky na údržbu co nejdále (viz obrázek 3.5).



Obrázek 3.5

Následující kroky provádějte pouze v případě, když proplachujete kanál 70% ethyl nebo izopropylalkoholem. S kontejnerem na alkohol (MB-264) manipulujte dle příslušného návodu k použití.

4. Naplňte kontejner na alkohol 70% ethyl nebo izopropylalkoholem a uzavřete čepičku.
5. Připevněte kontejner na alkohol k držáku pro kontejner MU-1.
6. Vložte trysku kontejneru na alkohol do konektoru pro kontejneru na vodu, který je na konektoru světlovodu (viz obrázek 3.6).



Obrázek 3.6

Kapitola 4 Používání zařízení

Uživatel tohoto přístroje musí být lékař nebo zdravotnický personál pracující pod dohledem lékaře a musí být dostatečně zkušený v provádění klinické endoskopické techniky. Tato příručka nevysvětluje a nediskutuje o klinických aspektech endoskopické techniky. Pouze popisuje základní manipulaci s přístrojem a bezpečnostní opatření, která se vztahují k manipulaci s přístrojem.

VÝSTRAHA

Nedopustěte, aby elektrický kabel byl vlhký. Vlhký elektrický kabel může způsobit elektrický šok.

UPOZORNĚNÍ

Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste se chránili před nebezpečnými chemikáliemi a infekčním materiálem. Při výkonu noste osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku.

POZOR

Pouze po vysušení kanálu 70% ethyl nebo izopropylalkoholem přivádějte do kanálu vzduch. Jinak 70% ethyl nebo izopropylalkohol může zůstat uvnitř kanálu endoskopu.

4.1 Zkouška těsnosti

Prostudujte část návodu k použití zkoušečky těsnosti a endoskopu týkající se provádění zkoušky těsnosti.

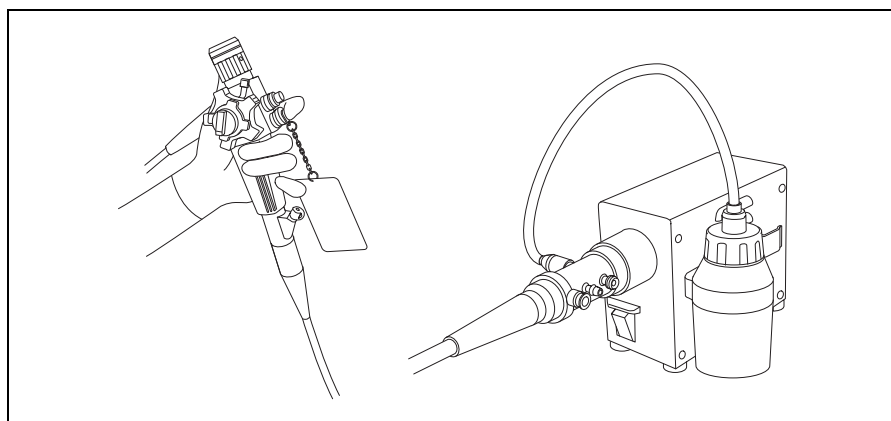
4.2 Vysušení kanálu pro vzduch/vodu

POZOR

Adaptér na čištění AW kanálů a trysku kontejneru na alkohol neodpojujte, pokud síťový spínač není vypnut (OFF) „○“. Pokud adaptér na čištění AW kanálů a trysku kontejneru na alkohol odpojíte, když je síťový spínač zapnut (ON) „I“, dojde k potřískání okolí vodou nebo alkoholem.

Když provádíte irigaci AW kanálu 70% ethyl nebo izopropylalkoholem

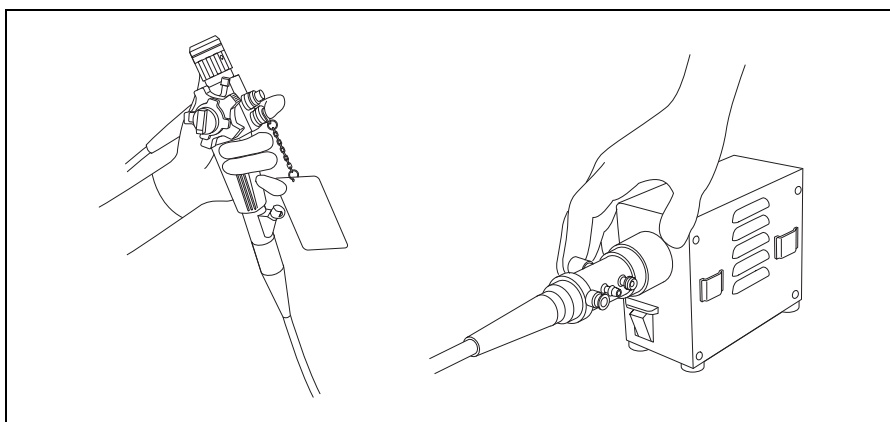
1. Zapněte síťový spínač (ON) „I“.
2. Kanál prostříknete 70% ethyl nebo izopropylalkoholem tak, že asi na 10 sekund stisknete tlačítko na adaptéru pro čištění AW kanálu (viz obrázek 4.1).
3. Uvolněte tlačítko a provádějte insufiaci po dobu asi 10 sekund, a to až do doby, kdy 70% ethyl nebo izopropylalkohol přestane odcházet z endoskopu.
4. Vypněte síťový spínač (OFF) „○“.
5. Trysku kontejneru na alkohol vyjměte ze vstupu pro vzduch/vodu, který je na konektoru světlovodu.
6. Insufiaci proveďte dle postupu uvedeného na následující straně.



Obrázek 4.1

Insuflace

1. Zapněte síťový spínač (ON) „I“.
2. Na endoskopu uzavřete prstem vstup pro irigaci. Stiskněte tlačítko adaptéru na čištění AW kanálu a uvolněte jej. Tento postup opakujte přibližně po 30 sekundách až do doby, kdy již neodchází z distálního konce endoskopu žádná voda nebo 70% ethyl nebo izopropylalkohol (viz obrázek 4.2).
3. Vypněte síťový spínač (OFF) „O“.
4. Vyjměte konektor světlovodu z výstupní zásuvky.



Obrázek 4.2

Kapitola 5 Péče o přístroj, jeho uskladnění a likvidace

5.1 Péče o zařízení

UPOZORNĚNÍ

- K otření síťového spínače používejte pouze suchou gázu. Gáza nesmí být vlhká, jinak by mohlo dojít k selhání spínačů nebo k elektrickému šoku.
- Po otření navlhčenou gázou osušte jednotku na údržbu před jejím dalším použitím. Jinak když jej použijete stále vlhký, hrozí nebezpečí elektrického šoku
- Při dekontaminaci jednotky vždy používejte příslušné osobní ochranné pomůcky. Krev, sliznice nebo jiný infekční materiál může na jednotce na údržbu zaschnout a mohl by zapříčinit přenos infekce.

POZOR

- Neprovádějte sterilizaci zařízení párou (autoklávování) nebo sterilizaci plynem, jinak může dojít k poškození jednotky na údržbu.
- Neotírejte vnější povrch tvrdým nebo abrazivním materiálem. Povrch by se mohl poškrábat.

Když se jednotka na údržbu ušpiní, tak ji okamžitě po použití podrobte následujícím čistícím metodám. Jinak může dojít po určité době k zatvrdnutí organických zbytků a může být obtížné je následně odstranit. Zařízení by mělo být také čištěno rutinně.

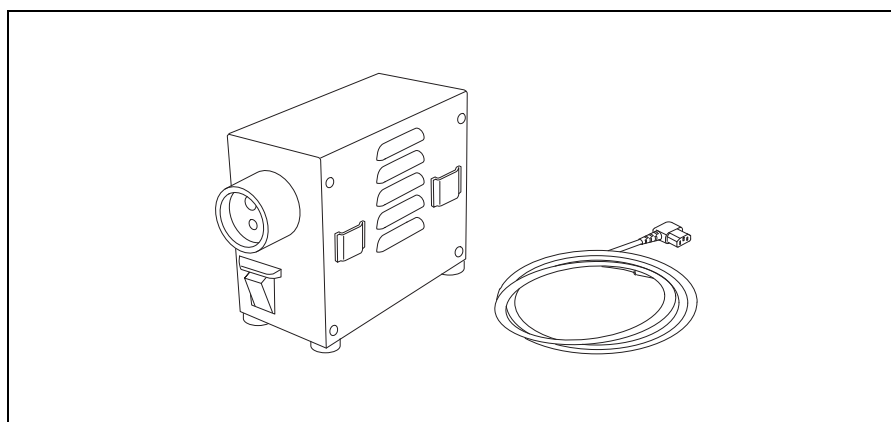
1. Vypněte síťový spínač jednotky na údržbu (OFF) „○“ a odpojte elektrický kabel.
2. Zařízení otřete měkkým hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v 70% ethyl nebo izopropylalkoholu a odstraňte tak prach, špínu a jiné než biologické nečistoty.
3. Pokud se zařízení ušpiní krví nebo jiným potencionálně infekčním materiálem, tak jej nejdříve očistíte od hrubých nečistot pomocí neutrálního detergentního činidla a poté dekontaminujte jeho povrch pomocí hadříku-bez chuchvalců, který je navlhčen v 70% ethyl nebo izopropylalkoholu. Zařízení je kompatibilní s 70% ethyl nebo izopropylalkoholem.
4. Před použitím se ujistěte, že zařízení je úplně suché.

5.2 Uskladnění

POZOR

Jednotku na údržbu neuskladňujte na místech vystavených přímému slunečnímu světlu, rtg záření, radioaktivitě nebo silnému elektromagnetickému záření (např. mikrovlnnému nebo krátkovlnnému léčebnému zařízení užívanému ve zdravotnictví, MRI zařízení, rádiovému zařízení). Může tak dojít k poškození jednotky na údržbu.

Zařízení uskladněte v horizontální pozici v čistém, suchém a stabilním prostředí.



Obrázek 5.1

5.3 Likvidace

Když likvidujete tento výrobek nebo některou z jeho komponent, řiďte se všemi příslušnými národními zákony a směrnicemi.

Kapitola 6 Odstraňování závad

Pokud je přístroj viditelně poškozen, nefunguje podle očekávání nebo pokud se najde nějaká další závada při kontrole, jak je uvedeno v kapitole 3, „Příprava a kontrola“, nepoužívejte jej. Kontaktujte Olympus. Problémy, které se nezdají být poruchou, mohou být vyřešeny dle postupu uvedeného v kapitole 6.1, „Průvodce odstraňováním závad“. Pokud by problémy i nadále přetrvávaly, přestaňte přístroj používat a odešlete jej k opravě do firmy Olympus Olympus neopravuje části příslušenství. Pokud dojde k poškození nějaké části příslušenství, kontaktujte Olympus ohledně zakoupení či výměny dané části.

6.1 Průvodce odstraňováním závad

Popis závady	Možná příčina	Řešení
Pumpa nefunguje.	Elektrický kabel není připojen.	Připojte elektrický kabel k síťovému vývodu ve zdi.
	Síťový spínač není zapnutý (ON).	Zapněte síťový spínač (ON) „ I “.
Pumpa funguje, ale nevychází žádný vzduch.	Endoskop není správně připojen k jednotce.	Připojte endoskop k jednotce správně.
	Jednotka není správně připojena ke zkoušečce těsnosti, nebo zkoušečka těsnosti není správně připojena k endoskopu.	Připojte jednotku ke zkoušečce těsnosti správně a zkoušečku těsnosti připojte správně k endoskopu.
Tlak insuflace je nízký.	Vzduch uniká z připojovací části.	Ujistěte se, že žádný vzduch neuniká z připojovací části.

6.2 Navrácení jednotky na údržbu k opravě

POZOR

Olympus není odpovědný za jakékoliv poranění nebo poškození, které jsou důsledkem opravy nebo pokusu o opravu personálem jiným, než personálem firmy Olympus.

Při navrácení jednotky na údržbu k opravě zašlete také popis závady nebo poškození jednotky na údržbu, jméno a telefonní číslo osoby na vašem pracovišti, která je nejvíce seznámena s tímto problémem. Také připojte objednávku k opravě.

POZNÁMKA

Pokud je nutné vyměnit příslušenství jednotky na údržbu (elektrický kabel, hák, šroub, návod k použití), kontaktujte Olympus.

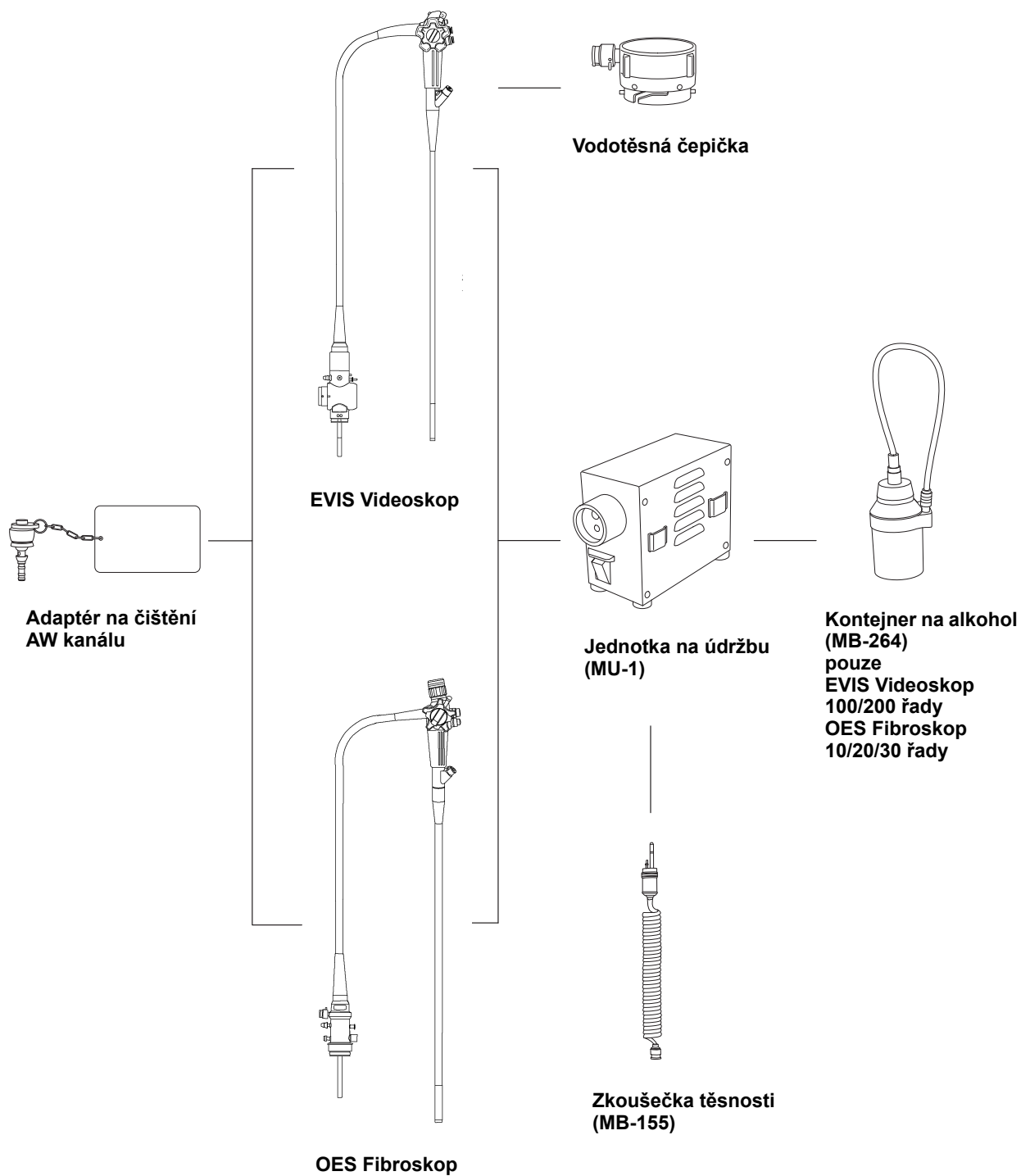
Dodatek

Schéma systému

Doporučené kombinace zařízení a příslušenství, které mohou být používány s tímto přístrojem, jsou uvedeny níže. Nové výrobky uvedené na trh po zavedení tohoto přístroje mohou být také kompatibilní s tímto přístrojem. Další podrobnosti vám sdělí Olympus.

UPOZORNĚNÍ

Pokud používáte jiné kombinace zařízení, než které jsou uvedeny níže, tak plnou zodpovědnost nese příslušné zdravotnické zařízení.



Transport, uskladnění a provozní prostředí

Podmínky pro transport a pro uskladnění	Okolní teplota	-25 to +70 °C
	Relativní vlhkost	10–90%
	Atmosférický tlak	700– 1060 hPa
Provozní prostředí	Okolní teplota	10–40°C
	Relativní vlhkost	30–85% (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	700– 1060 hPa

Technické parametry

	Položka	Specifikace	
Elektrické napájení	Napětí	220–240 V AC	
	Kolísání napětí	V rozsahu $\pm 10\%$	
	Frekvence	50/60 Hz	
	Kolísání kmitočtu	V rozsahu ± 1 Hz	
	Vstupní proud	0,2 A	
Velikost	Rozměry	85 (Š) × 157 (V) × 170 (H) mm (maximální)	
	Hmotnost	1,8 kg	
Kompatibilní endoskopy		OES Fibroskop EVIS Videoskop	
Funkce insuflace	Pumpa	Elektromagnetický vibrátor	
	Výkon	V zásuvce pro endoskop	
		2000 ml/min	$1,76 \times 10^4$ Pa a vyšší
		0 ml/min	$2,84 \times 10^4$ Pa a vyšší
Klasifikace (elektrická zařízení užívána ve zdravotnictví)	Typ ochrany proti elektrickému šoku	Třída I	
	Stupeň ochrany proti elektrickému šoku u používaných částí	TYP BF	
	Stupeň ochrany proti explozi	Tento přístroj by měl být mimo dosah zápalných plynů.	

**Evropská směrnice
93/42/EHS pro
zdravotnické
prostředky**



Toto zařízení odpovídá požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS, která se týká zařízení užívaných ve zdravotnictví.
Klasifikace: Třída I

Toto zařízení odpovídá EMC požadavkům dle normy EN 60601-1-2: 2001, pokud jej používáte v kombinaci se zařízeními označenými CE buďto na výrobku samotném nebo v návodu k použití.
Emise: Třída B dle EN 55011

WEEE vyhláška



V souladu s evropskou vyhláškou „Directive 2002/96/EC“, která se týká likvidace elektrických a elektronických zařízení, tento symbol označuje výrobek, který nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad, ale musí být shromažďován odděleně.

Ohledně navrácení přístroje řiďte se radami vašeho obchodního zástupce firmy Olympus a/nebo postupujte dle sběrných systémů ve vašem státě.

EMC

**Použitá standarda;
IEC 60601-1-2: 2001**

Tento přístroj odpovídá standardům uvedeným v levém sloupci

CISPR 11 emise:

Skupina 1, Třída B

Tento přístroj odpovídá EMC standardě, která se týká elektrických zařízení užívaných ve zdravotnictví, edici 2 (IEC 60601-1-2: 2001). Nicméně když jej připojujete k přístroji, který odpovídá EMC standardě pro elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví, edici 1 (IEC 60601-1-2: 1993), tak celý systém odpovídá edici 1.

Rok výroby	H712345	Poslední číslice roku výroby odpovídá druhé číslici sériového čísla.
	↑	

EMC informace

Tento model je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel a zdravotnický personál by se měli přesvědčit, zdali je zařízení používáno pouze v takovémto prostředí.

○ Informace o shodě magnetických emisí a doporučené elektromagnetické prostředí.

Emisní standarda	Shoda	Poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj využívá RF (radiofrekvenční) energii pouze pro její vnitřní funkce. Její RF emise jsou velmi nízké a není neměly by způsobit jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Radiační emise CISPR 11	Třída B	RF emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a není neměly by způsobit jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vodivé emise hlavního terminálu CISPR 11		
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nelze	Protože specifikace napájení proudem tohoto přístroje je 75W nebo méně, požadavky IEC 61000-3-2 nelze aplikovat.
Kolísání napětí/míhové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Tento přístroj stabilizuje vlastní autovariabilitu a nemá žádný nepříznivý vliv, jako je např. míhání osvětlovacího aparátu.

○ Informace o shodě pro elektromagnetickou odolnost a doporučené elektromagnetické prostředí

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 testovací hladiny	Hladina shody	Poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Vzduch: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Stejně jako vlevo	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které těžko produkují statickou elektřinu. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který má tendenci produkovat statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé přechodné/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	Rozdílový modus: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Souhlasný modus: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely nebo pro nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) na 5 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 sekund	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely nebo pro nemocniční prostředí. Pokud by uživatel tohoto přístroje vyžadoval jeho používání při výpadku síťového napětí, doporučuje se, aby byl přístroj připojen k napájecímu zdroji bez možného výpadku nebo k bateriím.
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	3 A/m	Stejně jako vlevo	Doporučuje se používat tento přístroj tak, aby byl mimo dosah zařízení používající vysokofrekvenční proud.

POZNÁMKA

U_T je AC síťové napájení před aplikací testovací hladiny.

○ **Upozornění a doporučené elektromagnetické prostředí týkající se přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení jako je např. mobilní telefon**

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 testovací hladina	Hladina shody	Poučení
Vzorec pro doporučenou separační vzdálenost ($V_1=E_1=3$ vzhledem k hladině shody)			
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V_1)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

POZNÁMKA

- Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
- Tento přístroj odpovídá požadavkům IEC 60601-1-2: 2001. Nicméně v elektromagnetickém prostředí, které překračuje úroveň šumu, může na tomto přístroji dojít k elektromagnetické interferenci.
- Elektromagnetická interference na tomto přístroji se může objevit v blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení nebo jiného zařízení označeného následujícím symbolem:



○ **Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a tímto přístrojem**

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače P (W)	Separační vzdálenost vzhledem ke kmitočtu vysílače (m) (kde $V_1=3$ a $E_1=3$)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

POZNÁMKA

Tato směrnice nemusí být aplikovatelná v některých situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí. Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení, jako je např. mobilní telefon, by neměly být používány v bližší vzdálenosti ke kterékoliv části tohoto přístroje (včetně kabelů) než je doporučená separační vzdálenost vypočtená dle příslušné rovnice vzhledem k frekvenci vysílače.



©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Všechna práva vyhrazena.
Žádná část této publikace nesmí být reprodukována nebo distribuována bez
výslovného písemného povolení OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS je registrovaná obchodní značka of OLYMPUS CORPORATION.

Značky, názvy výrobků, loga nebo obchodní názvy použité v tomto dokumentu
jsou obecně registrované chráněné názvy každé společnosti.





— Výrobce —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonní číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

— Zplnomocněný zástupce —

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonní číslo +49 40 23773-0, Faxové číslo +49 40 23773-4656

— Distributor —

OLYMPUS CZECH GROUP, S.R.O.

Evropská 176, 160 41 PRAHA 6, CZECH REPUBLIC
Telefonní číslo +420 221 985204, Faxové číslo +420 221 985505