



Uživatelský manuál

DANFLOW 3000



Bezdrátová uroflowmetrická aparatura

DANFLOW 3000

Uživatelský manuál

Obsah

1. Funkce a použití přístroje DANFLOW 3000	4
1.1. Technické údaje DANFLOW 3000 (snímač).....	5
1.2. Technické údaje USBCUT866 (USB rádiový adaptér).....	6
1.3. Přístrojový štítek a význam použitých symbolů.....	7
1.4. Výměna pojistek.....	8
1.5. Výměna napájecího článku.....	8
2. Popis přístroje	9
2.1. Bezdrátový váhový snímač (uroflowmetr).....	10
2.2. Ovládací prvky bezdrátového snímače.....	11
3. Příslušenství	12
3.1. USB rádiový adaptér USBCUT866.....	12
3.2. Ovládací počítač.....	13
3.2.1. Minimální konfigurace ovládacího počítače.....	13
3.2.2. Doporučená konfigurace ovládacího počítače.....	13
3.3. Tiskárna.....	13
4. Obsluha přístroje	14
4.1. Příprava a uvedení do chodu.....	14
4.2. Příprava přístroje před měřením.....	14
4.3. Zahájení měření.....	15
4.4. Ukončení měření.....	15
4.5. Tisk měřicího protokolu.....	16
5. Měřicí software Danflow3000Svc	17
5.1. Instalace ovladačů hardware.....	17
5.2. Instalace měřicího software.....	18
5.3. Obsluha měřicího software.....	24
5.3.1. Místní nabídka stavové ikony.....	24
5.3.2. Stavové okno měřicího software.....	25
5.3.3. Zadáání identifikace pacienta.....	26
5.3.4. Kalibrace snímače.....	27
5.3.5. Změna konfigurace měřicího software.....	29
5.4. Vynucené spuštění nebo zastavení měřicího software.....	31
6. Odstranění jednoduchých chyb	32
7. Signalizace a chybové stavy	33
7.1. Význam zvukových signálů bezdrátového snímače.....	33
7.2. Význam stavové ikony měřicího software.....	34
8. Opravy a záruka	35
9. Preventivní prohlídky a periodická údržba	35
10. Dezinfekce a údržba	36
10.1. Jednorázové prostředky.....	36
10.2. Dezinfekce součástí přicházejících do možného styku s pacientem.....	36
10.3. Údržba přístroje.....	36
11. Spotřební materiál	37
11.1. Rizika při manipulaci s infekčním materiálem.....	37
12. Součásti dodávky	37
13. Pokyny k nakládání s odpadem	38
14. Kontaktní adresy	39
Příloha A – Informace o EMC	40

1. Funkce a použití přístroje DANFLOW 3000

Přístroj **DANFLOW 3000** je Zdravotnický prostředek pro základní uroflowmetrické vyšetření prováděné na urologických vyšetřovnách. Je možno jej využít pro diagnostiku močových cest pomocí standardních metod měření stanovených ICS (uroflowmetrie). Je vhodný pro screeningová vyšetření.

Měření zajišťuje bateriově napájený váhový uroflowmetrický snímač, který spolupracuje s počítačem vybaveným měřicím softwarem. Naměřená data jsou bezdrátově přenesena do počítače, a po jejich zpracování může být výstupní protokol vytištěn na připojené tiskárně anebo uložen ve formě PDF souboru.

Přístroj DANFLOW 3000 je určen pro automatický provoz s minimální nutnou obsluhou.

Propojení snímače s počítačem je bezdrátové, počítač využívá pro spojení se snímačem rádiový USB adaptér.

Přístroj pracuje v bezlicenčním rádiovém pásmu 865–870MHz v souladu se všeobecným oprávněním VO-R/10/03.2007-4.

Přístroj může být použit k vyšetřování pacientů od věku 5 let.

Pacienti se zánětem močových cest by neměli být vyšetřováni z důvodu možného zkreslení měření podrážděním močového měchýře.

Zařízení mohou obsluhovat pouze pracovníci dokonale seznámení s návodem k obsluze a splňující kvalifikaci odpovídající požadavkům podle platných předpisů. Zaškolení obsluhy provedou při instalaci aparatury pracovníci dodavatele nebo zástupce zplnomocněný výrobcem.

DANFLOW 3000 je obyčejný přístroj bez ochrany proti vniknutí vody.

Je určen do obyčejného prostředí a pro trvalý provoz.

Přístroj neobsahuje ani neprodukuje žádné škodlivé látky, což umožňuje jeho bezpečnou likvidaci po ukončení životního cyklu přístroje.

Přístroj DANFLOW 3000 je klasifikován jako Zdravotnický elektrický přístroj, vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility) a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v [Příloze A](#).

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení a jiné elektrické přístroje vyzařující vysokofrekvenční energii mohou mít negativní vliv na přístroj DANFLOW 3000.

Přístroj DANFLOW 3000 by se neměl používat přilehle nebo vrstveně s jiným zařízením. Pokud je nezbytné přilehlé nebo vrstvené použití, tento přístroj by měl být pozorován, aby byla ověřena jeho normální funkčnost v uspořádání, ve kterém bude použit.



Upozornění!

Servis přístroje smí provádět pouze osoba vyškolená výrobcem.

Odstraňování krytů a jakékoliv manipulace, opravy a úpravy uvnitř přístroje jsou zakázány.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	DANFLOW 3000 Uživatelský manuál	Platný od: 11. 7. 2017 Revize: 06/2017
---	--	---

1.1. Technické údaje DANFLOW 3000 (snímač)

Napájení	3,0 až 3,6 VDC
Proudový odběr	režim PowerDown (spánek): 100 μ A typ., 16 mA max. (5 ms, 1:200) režim Stand-By (vyčkávací): 5 mA typ. režim Active (měřicí): 15 mA typ.
Napájecí zdroj	Lithiový primární článek 3,6 V, 14 Ah, velikost D (pro dobu provozu typ. 3 roky)
Rozměry	20×23×32 cm (bez stojanu a trychtýře)
Hmotnost	2 kg (bez stojanu)
Provozní teplota	+15 až +35 °C
Skladovací teplota	-25 až +45 °C
Přepravní teplota	-25 až +60 °C
Vlhkost	75% nekondenzující
Skladovací a provozní tlak	bez zvláštních požadavků (700 – 1060 kPa)
Přístroj nemá příložené části.	

Měření objemu a průtoku	
Vstup	integrováný váhový snímač
Rozsah objemu	1000 ml \pm 1 % (max. 3000 ml \pm 2 % dle použité sběrné nádoby)
Rozsah průtoku	0–500 ml/s \pm 2 %

Rádiová komunikace	
Pracovní frekvence	pásmo ISM 865,0 MHz – 868,0 MHz (dle nastavení)
Výstupní výkon (vysílání)	10 dBm (10 mW)
Typ modulace	širokopásmová FSK
Komunikační rychlost	172,5 kbps
Šířka pásma	480 kHz typ.
Max. délka dat. paketu	3,5 ms
Typ. klíčovací poměr	<1 % za 1hodinu v režimu kontinuálního měření, při typ. použití (do 10 měření po 2minutách za hodinu) <0,1 % za hodinu

1.2. Technické údaje USBCUT866 (USB rádiový adaptér)

Napájení	5 VDC \pm 5 %
Proudový odběr	20 mA typ., 30 mA špičkově při vysílání
Zdroj	USB
Rozměry	65×18×8 mm
Hmotnost	20 g
Provozní teplota	+15 až +35 °C
Vlhkost	75% nekondenzující
Skladovací teplota	-25 až +45 °C















Komunikační rozhraní	USB 1.1 FullSpeed, kompatibilní s USB 2.0
----------------------	---

Rádiový modul	
Pracovní frekvence	pásmo ISM 865,0 MHz – 868,0 MHz (dle nastavení)
Výstupní výkon (vysílání)	10 dBm (10 mW)
Typ modulace	širokopásmová FSK
Komunikační rychlost	172,5 kbps
Šířka pásma	480 kHz typ.
Max. délka dat. paketu	3,5 ms
Typ. klíčovací poměr	dle použitého SW, typ. <1 % za 1 hodinu v režimu kontinuálního měření, při typ. použití (do 10 měření po 2minutách za hodinu) <0,1 % za hodinu

USB rádiový adaptér (USBCUT866) plně vyhovuje specifikaci USB rozhraní verze 2.0/1.1 (<http://www.usb.org/>) a normě IEC 60950-1 (*Všeobecné požadavky na bezpečnost zařízení informační technologie*).

1.3. Přístrojový štítek a význam použitých symbolů

Přístrojový štítek je umístěn na spodní straně přístroje a obsahuje název a typ výrobku, základní technické údaje pro napájení přístroje, identifikaci výrobce, rok výroby a další symboly, jejichž význam je uveden v následující tabulce:

	Název a adresa výrobce.
	Označení shody s evropskými normami a číslo <i>Notifikované osoby</i> .
	Výrobek je určen pro separovaný sběr na příslušném místě. Nevhazujte do komunálního odpadu.
	Přístroj obsahuje <i>příložnou část typu BF</i> .
	Zařízení II. třídy elektrické bezpečnosti.
	Informace jsou v návodu k použití.
	Jednorázové použití.
	Přístroj je RF vysílačem a přijímačem.
	Pozor – nebezpečí. Řiďte se pokyny v návodu k obsluze.
	Netlačte přístroj.
	Touto stranou nahoru.
	Pozor, křehké!
	Chraňte před vodou!
	Rozsah přepravních, resp. skladovacích teplot.
	Rozsah přepravní, resp. skladovací vzdušné vlhkosti.
	Rok výroby.
	Sériové číslo.

1.4. Výměna pojistek

Přístroj DANFLOW 3000 nemá žádné uživatelsky vyměnitelné pojistky.
V případě aktivace vnitřních pojistek musí být oprava provedena servisním střediskem.

1.5. Výměna napájecího článku

Přístroj DANFLOW 3000 je napájen lithiovým primárním článkem, který nelze dobíjet.
Použitý typ **SAFT LS33600, 3.6V, 14000mAh, velikost D (R20)**.
Výrobce tento článek dodává jako náhradní díl.

Dodávaný napájecí článek postačuje pro napájení přístroje po dobu nejméně 1 roku,
typicky 3 i více let v závislosti na intenzitě využívání přístroje.

Výrobce doporučuje výměnu napájecího článku v rámci každoroční kontrolní prohlídky
přístroje, prováděné servisní organizací (kap. 9).



Upozornění!

Výměnu napájecího článku smí provádět pouze osoba vyškolená výrobcem.

2. Popis přístroje

Uroflowmetrická aparatura DANFLOW 3000 sestává z bezdrátového uroflowmetru a USB rádiového adaptéru, který se připojuje do USB portu počítače typu PC s tiskárnou.

Ovládací počítač a tiskárna pro tisk měřících protokolů nejsou standardní součástí dodávky, mohou však být dodány na vyžádání.

Bezdrátový uroflowmetr může být využíván také některými přístroji rodin UROMIC a DANFLOW, vybavenými rádiovým modulem SPICUT866 (UROMIC Jive, UROMIC Samba, UROMIC QuickStep, UROMIC Tango16 a DANFLOW 1100).



*Uroflowmetr na výškově
nastavitelném stojanu*



*Uroflowmetr s křeslem
pro vyšetření žen a dětí*

2.1. Bezdrátový váhový snímač (uroflowmetr)

Bezdrátový uroflowmetr se skládá z plastového výlisku (tělo uroflowmetru) a nerezového držáku trychtýře pro usměrnění proudu moči.

Plastové tělo snímače má na horní ploše prohlubeň pro umístění nádoby na zachycení moči. Nádoba a trychtýř jsou z plastových hmot, volně vyměnitelné, určené k jednorázovému použití.

Uroflowmetr může být upevněn na výškově plynule nastavitelném stojanu, případně umístěn pod sedák pro uroflowmetrické vyšetření žen a dětí.

Uvnitř plastového těla uroflowmetru je tenzometrický váhový senzor, řídicí a měřicí elektronika s integrovanou anténou, a napájecí článek. Na spodní straně uroflowmetru se nachází vypínač.

Uroflowmetr nemá žádné vnější indikační prvky.

Jednotlivé režimy činnosti přístroje jsou signalizovány zvukově (bzučák).



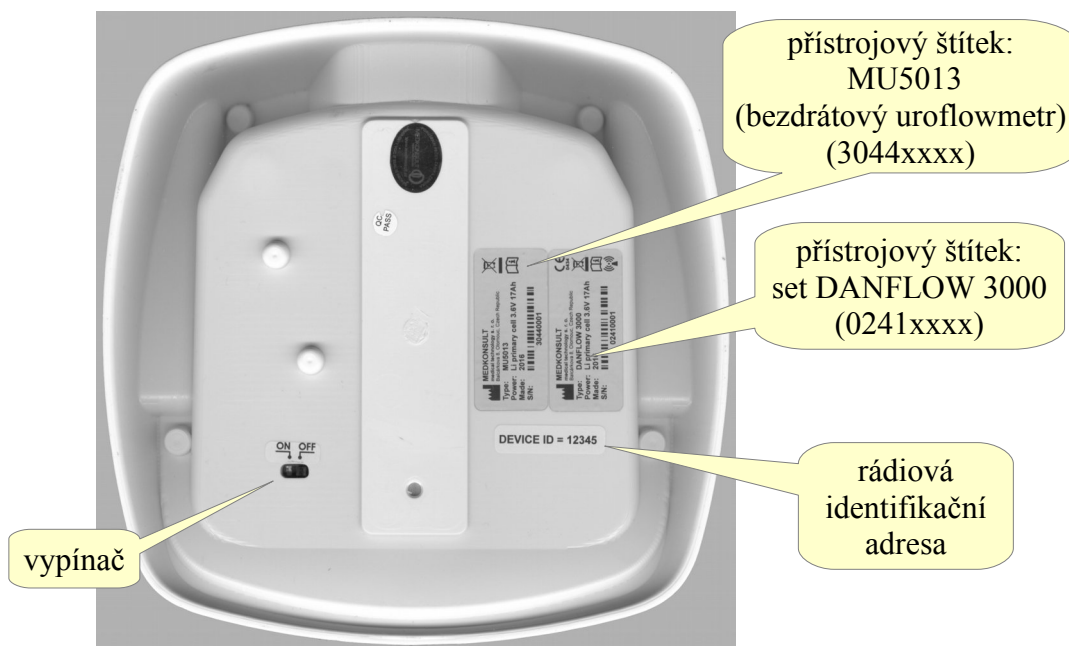
Na spodní straně přístroje je umístěn výrobní štítek přístroje s označením typu, napájení a výrobním číslem.



Upozornění!

Uroflowmetr nesmí být namáhán tahem za měřicí plochu, neboť může dojít k trvalému poškození senzoru! Na tento druh poškození se nevztahuje záruka!

2.2. Ovládací prvky bezdrátového snímače



Hlavní vypínač bezdrátového snímače DANFLOW 3000 se nachází na jeho spodní straně.

3. Příslušenství



Upozornění!

Použití jiného příslušenství, než toho, které je dodáváno výrobcem a specifikováno jako náhradní díly, anebo neautorizované změny a modifikace tohoto přístroje mohou mít vliv na zhoršení parametrů přístroje včetně porušení shody s bezdrátovými a EMC standardy.

3.1. USB rádiový adaptér USBCUT866

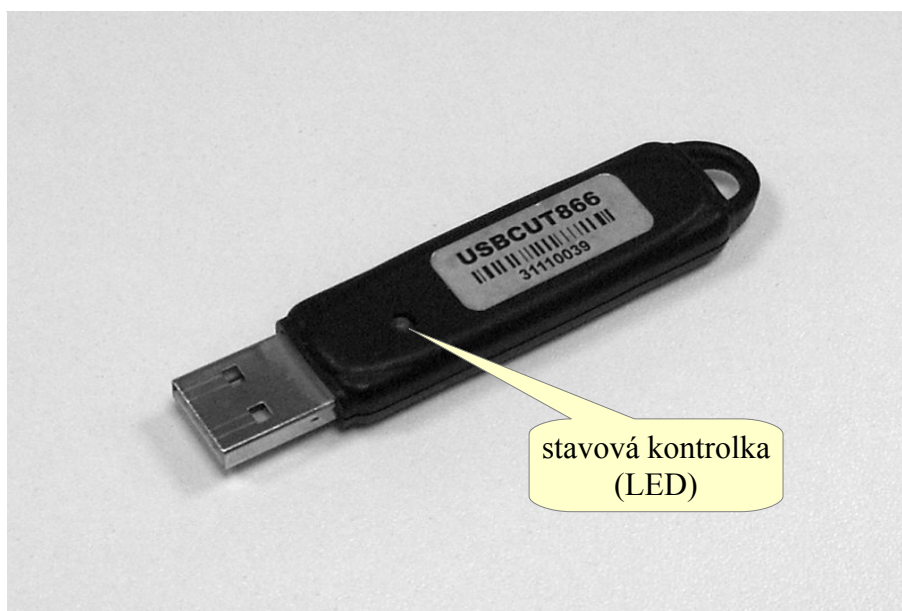
USB rádiový adaptér je kompatibilní se standardy USB 1.1 a USB 2.0, využívá komunikační rychlost FullSpeed.

Může být připojen přímo do konektoru na ovládacím počítači nebo přes prodlužovací USB kabel s maximální délkou 3m. Připojení adaptéru přes USB rozbočovač (hub) je možné, výrobce přístroje doporučuje, aby měl použitý USB hub aktivní napájení.

USB adaptér je přímo napájen z USB portu a nevyžaduje vlastní napájecí zdroj. Použitý USB port musí vyhovovat specifikaci USB rozhraní verze 2.0/1.1 (<http://www.usb.org/>)

USB adaptér nemá žádné ovládací prvky.

Na tělese adaptéru je jedna stavová kontrolka LED, která signalizuje probíhající rádiovou komunikaci.



3.2. Ovládací počítač

Ovládací počítač může být volitelnou součástí dodávky přístroje DANFLOW 3000.

Výrobce nabízí zcela pasivně chlazené technologické PC (Nexcom NISE 3700), vybavené operačním systémem Windows 7 Standard Embedded.

K počítači může být dodán LCD monitor dle požadavků zákazníka a vodovzdorná klávesnice s integrovaným touchpadem (Bytec).

Lze ovšem využít jakýkoliv počítač (notebook) vybavený USB porty a systémem Windows. Jsou podporovány verze operačního systému Windows XP, Windows Vista, Windows 7 a vyšší.

3.2.1. Minimální konfigurace ovládacího počítače

- PC kompatibilní
- CPU 800MHz
- paměť RAM 512MB
- pevný disk s volnou kapacitou 1GB
- barevná inkoustová tiskárna
- operační systém Windows XP SP3
- volný USB port standardu 1.1

3.2.2. Doporučená konfigurace ovládacího počítače

- PC kompatibilní
- CPU 2.0GHz
- paměť RAM 4GB
- pevný disk s volnou kapacitou 1GB
- barevná inkoustová tiskárna
- operační systém Windows 7
- volný USB port standardu 2.0

3.3. Tiskárna

Tiskárna slouží k tisku měřících protokolů a je nepovinnou součástí aparatury.

V případě použití je doporučována barevná tiskárna z důvodu lepšího rozlišení barevných křivek na měřícím protokolu.

Tiskárna může být volitelnou součástí dodávky přístroje DANFLOW 3000.

Protokoly z měření mohou být tištěny na tiskárně přímo připojené k ovládacímu počítači nebo na libovolné dostupné síťové tiskárně, popř. může být tisk protokolů v měřícím software zakázán.

Protokoly jsou také ukládány ve formě PDF souborů na ovládacím počítači.

4. Obsluha přístroje

Přístroj mohou obsluhovat pouze pracovníci dokonale seznámení s návodem k obsluze a splňující kvalifikaci odpovídající požadavkům podle platných předpisů. Zaškolení obsluhy provedou pracovníci dodavatele při instalaci aparatury.

4.1. Příprava a uvedení do chodu

Zapněte bezdrátový uroflowmetr vypínačem na jeho spodní straně přepnutím do polohy „ON“. Uroflowmetr potvrdí zapnutí zvukovým signálem (kap. [7.1](#)).

Zasuňte USB rádiový adaptér do USB portu ovládacího počítače. Výrobce doporučuje používat vždy stejný port, a pokud možno ponechávat USB rádiový adaptér trvale připojený.

Před měřením by měl být přístroj nejméně 10 minut vystaven teplotě místnosti, ve které se bude měřit. Po této době jsou teplota a parametry přístroje stabilizovány a je možné provést měření.

Před započítáním měření musí být zapnutý ovládací počítač a příslušná ikona měřícího software musí signalizovat funkční rádiové spojení s přístrojem (kapitola [7.2](#)).

Přístroj je možné bez dalších omezení vypnout přepnutím vypínače do polohy „OFF“, je ale možné jej ponechávat trvale zapnutý.

Před opětovným zapnutím přístroje prosím vyčkejte nejméně 10 vteřin, jinak nemusí inicializace přístroje proběhnout korektně.

4.2. Příprava přístroje před měřením

Připravte přístroj podle kapitoly [4.1](#).

Připravte *prázdnou* nádobu pro sběr moči.
Připravte pacienta k měření.

4.3. Zahájení měření

Měření lze zahájit položením prázdné nádoby pro sběr moči na měřicí plochu uroflowmetru.

Bezdrátový uroflowmetr poté, kdy detekuje změnu zatížení snímače, provede automatické nastavení nulového údaje (cca 2 vteřiny) a následně zahájí vlastní měření.

Započetí měření je potvrzeno zvukovým signálem (kap. [7.1](#))

Nyní může pacient močit.

Nezačne-li pacient močit během nastavitelné vyčkávací doby od zahájení měření (standardně 3 minuty), měření je ukončeno bez další činnosti a přístroj přejde opět do základního stavu.



Upozornění!

Během nastavování nulového údaje snímače a během vlastního měření se nedotýkejte žádné části snímače, neboť způsobené otřesy by mohly vnést nežádoucí artefakty do měřených dat, případně ovlivnit výpočet celkového vymočeného objemu moči.



Upozornění!

Jsou-li v paměti snímače naměřená data, která doposud nebyla přenesena do ovládacího počítače, není možné zahájit další měření.

Bezdrátový uroflowmetr tuto situaci indikuje odlišným zvukovým signálem. V takovém případě je potřeba nejprve zajistit přenesení naměřených dat do počítače, případně lze vypnutím a zapnutím snímače jeho vnitřní paměť vymazat.

4.4. Ukončení měření

Měření je automaticky ukončeno, je-li zjištěn nulový průtok po nastavitelnou dobu (standardně 15 vteřin).

K automatickému ukončení měření dojde také po 15 minutách od zahájení měření, nezávisle na tom, zda pacient močil.

Ukončení měření je potvrzeno zvukovým signálem (kap. [7.1](#)) a následně jsou naměřená data přenesena do ovládacího počítače. Po dokončení přenosu dat přejde snímač do režimu spánku s minimální spotřebou.



Upozornění!

Pokud z nějakého důvodu (slabý signál, rádiové rušení, výpadek ovládacího počítače) dochází k problémům při přenosu naměřených dat, snímač data uchová ve své vnitřní paměti, a pokouší se o opakované přenesení dat.

K vymazání dat z vnitřní paměti dojde až po jejich úspěšném přenosu.

Do té doby nelze zahájit další měření.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	DANFLOW 3000 Uživatelský manuál	Platný od: 11. 7. 2017 Revize: 06/2017
---	--	---

4.5. Tisk měřicího protokolu

Zpracování naměřených dat a tisk protokolu proběhne automaticky ihned po ukončení měření. Během zpracování a tisku protokolu ikona obslužného programu změni vzhled (kapitola [7.2](#))

Protokol není vytvořen, pokud nedošlo k naměření více než 10ml moči, popř. pokud močení nezačalo během vyčkávací doby po zahájení měření.

Pro platné měření musí průtok překročit hodnotu 2 ml/s a vymočený objem musí od toho okamžiku přesáhnout 10 ml. Dle metodiky ICS je doporučeno měření opakovat, není-li vymočený objem větší než 50 ml.

Měřicí protokol je automaticky vytištěn na zadané tiskárně (není-li tisk zcela zakázán) a je také uložen ve formátu PDF do předem zvolené složky na disku počítače nebo na síti.

Jméno PDF souboru je vytvořeno v tomto formátu:

Report_<rok>-<měsíc>-<den>_<hodina>-<minuta>_<pořadové číslo>.pdf
např.

Report_2013-04-13_13-21_006.pdf

<pořadové číslo> značí číslo protokolu v daném dni, začátkem každého dne se toto číslo automaticky nastaví na 001.

Pokud je zadána identifikace pacienta (kapitola [5.3.3](#)), je jméno PDF souboru vytvořeno takto:

<jméno>_<rodné číslo>_<rok>-<měsíc>-<den>_<hodina>-<minuta>_<pořadové číslo>.pdf
např.

Jan-Novák_123456-4321_2013-04-13_13-21_006.pdf

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	DANFLOW 3000 Uživatelský manuál	Platný od: 11. 7. 2017 Revize: 06/2017
---	---	---

5. Měřicí software Danflow3000Svc

S přístrojem DANFLOW 3000 je dodáván měřicí software **Danflow3000Svc verze 1.36** nebo vyšší. Informace uvedené v tomto manuálu se vztahují k verzi 1.36.

Program je nainstalován jako systémová služba, spouští se automaticky po startu operačního systému, pracuje na pozadí, a jeho stav je indikován pomocí ikony na stavovém řádku (kapitola [7.2](#)).

Pomocí stavové ikony také program komunikuje s uživatelem.

5.1. Instalace ovladačů hardware

Přístroj DANFLOW 3000 je dodáván ve vypnutém stavu. Před započítím instalace zapněte bezdrátový uroflowmetr přepnutím vypínače na spodní straně uroflowmetru do polohy „ON“. Po uvedení do provozu může přístroj zůstat zapnut trvale.

- Připojte rádiový USB adaptér do USB konektoru. Rádiový adaptér může být připojen přes USB Hub.
- Systém se následně pokusí nainstalovat ovladače. V závislosti na nastavení Vašeho počítače mohou být ovladače vyhledány automaticky, popřípadě si je může systém vyžádat. V takovém případě jej nasměrujte do adresáře **Drivery** na dodaném CD.
- Instalujete-li přístroj DANFLOW 3000 na počítač s operačním systémem Windows XP, použijte prosím ovladač z adresáře **Drivery / CDM v2.08.30 WHQL Certified for Windows XP**.

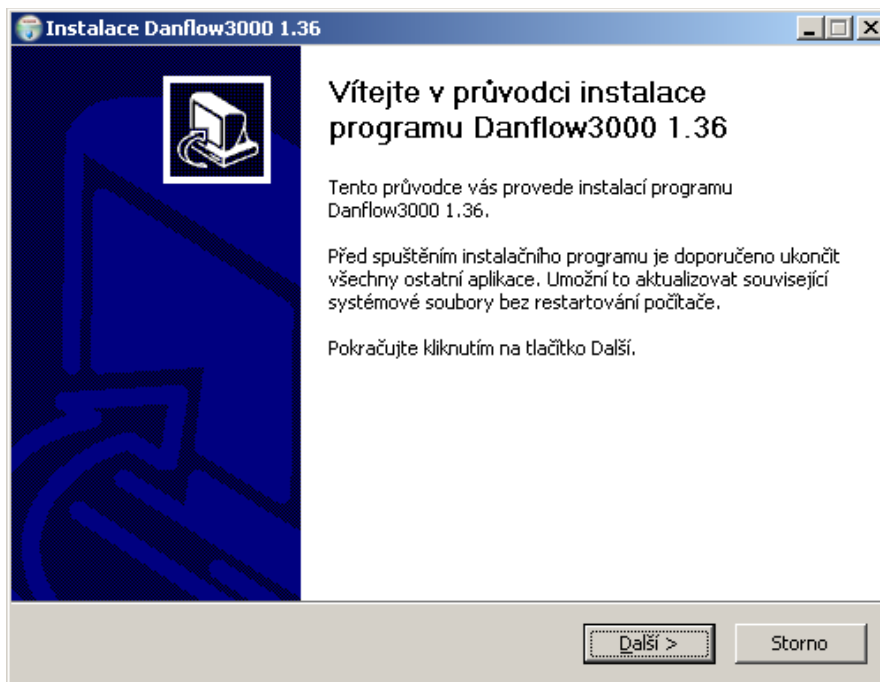
Alternativně můžete ovladače nainstalovat ještě před zapojením rádiového adaptéru do počítače takto:

- Na dodaném CD vyhledejte v adresáři **Drivery** soubor **CDM v2.12.06 WHQL Certified.exe**, spusťte jej a vyčkejte, až bude automatická instalace dokončena.
- Instalujete-li přístroj DANFLOW 3000 na počítač s operačním systémem Windows XP, použijte prosím ovladač **CDM v2.08.30 WHQL Certified for Windows XP**.
- Dále připojte USB rádiový adaptér USBCUT866 do USB konektoru ovládacího počítače. Rádiový adaptér může být připojen přes USB Hub. Operační systém si následně vyžádá ovladače pro nově nalezené zařízení, zvolte **Automatické vyhledání ovladačů** a pokračujte podle pokynů operačního systému.

5.2. Instalace měřicího software

Spusťte instalační program měřicího software. Naleznete jej na dodaném instalačním CD v základní složce.

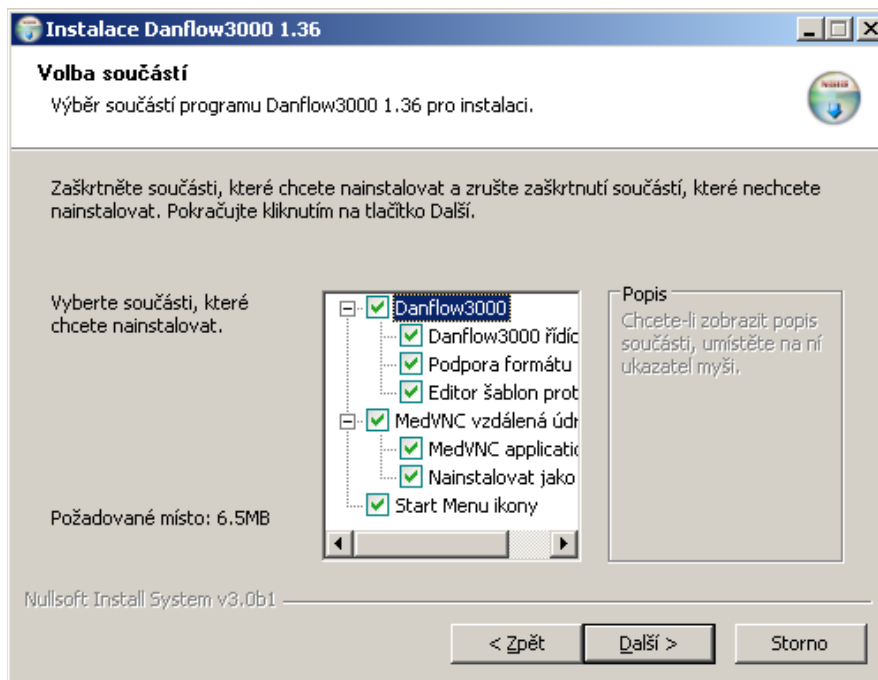
Spusťte soubor *Setup_Danflow3000_CSY_1.36.exe* a pokračujte podle pokynů instalačního programu.



Úvodní obrazovka instalačního programu.

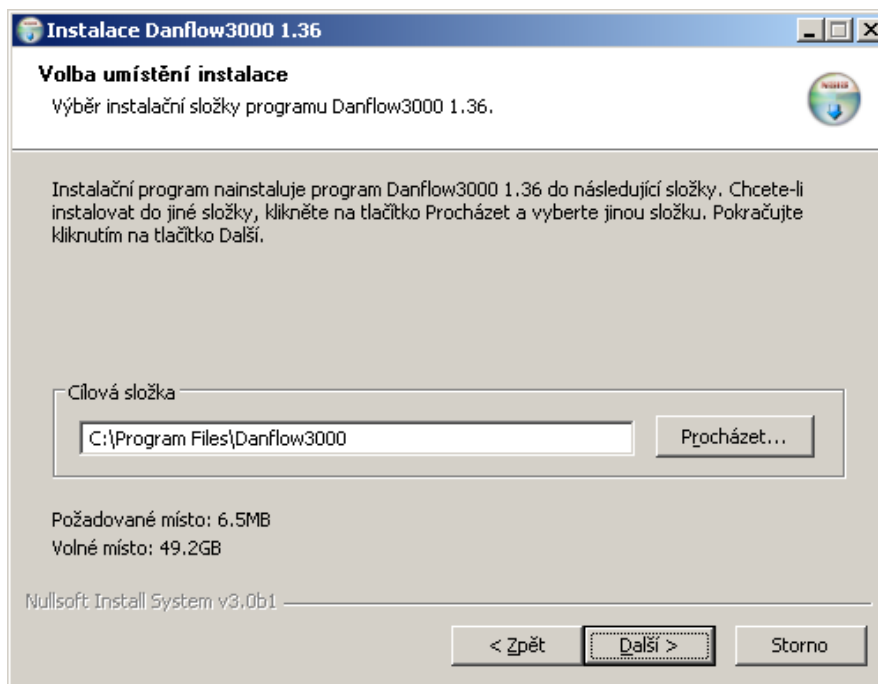
Po zobrazení úvodní obrazovky instalačního programu stiskněte tlačítko **Další** pro přechod na další krok.

Následuje volba součástí programového vybavení, které si přejete nainstalovat. Jednotlivé součásti je možné povolit či zakázat pomocí zaškrtačkových políček.



- **Danflow 3000** – hlavní součásti měřicího software
 - **Danflow 3000 řídicí služba** – hlavní program (systémová služba) pro komunikaci s uroflowmetrem, sběr a zpracování dat a vytváření měřicího protokolu. Instalace této služby je nutná pro základní funkci přístroje DANFLOW 3000.
 - **Podpora formátu PDF** – nainstaluje součásti nutné pro ukládání měřicích protokolů ve formátu PDF. Pokud nepožadujete ukládání měřicích protokolů (nedoporučuje se), není nutné Podporu formátu PDF instalovat.
 - **Editor šablon protokolů** – jednoduchá utilita pro úpravu šablony tiskového protokolu. Výrobce přístroje provede požadované úpravy na požádání. Pokud plánujete využít tuto službu, není nutné Editor šablon protokolů instalovat.
- **MedVNC vzdálená údržba** – přídatný program, sloužící k dálkovému přístupu přes Internet za účelem zákaznické podpory. Program po vyžádání spojení přenáší obsah obrazovky na server výrobce přístroje DANFLOW 3000, a umožňuje dálkové ovládání uživatelského počítače pracovníky zákaznické podpory. Pokud počítač nemá připojení k Internetu, není nutné program MedVNC instalovat.
 - **MedVNC aplikace** – vlastní programové vybavení aplikace MedVNC
 - **Nainstalovat jako službu** – program MedVNC je možné nainstalovat jako systémovou službu, v tom případě umožní navázání spojení ze strany zákaznické podpory i bez další součinnosti uživatele přístroje DANFLOW 3000. V opačném případě je nutné navázat spojení ručně pomocí ikony v menu Start.
- **Start menu ikony** – vytvoří složku s ikonami měřicího software v menu Start.

Na další stránce je možné zvolit cílovou složku pro instalaci měřicího software.

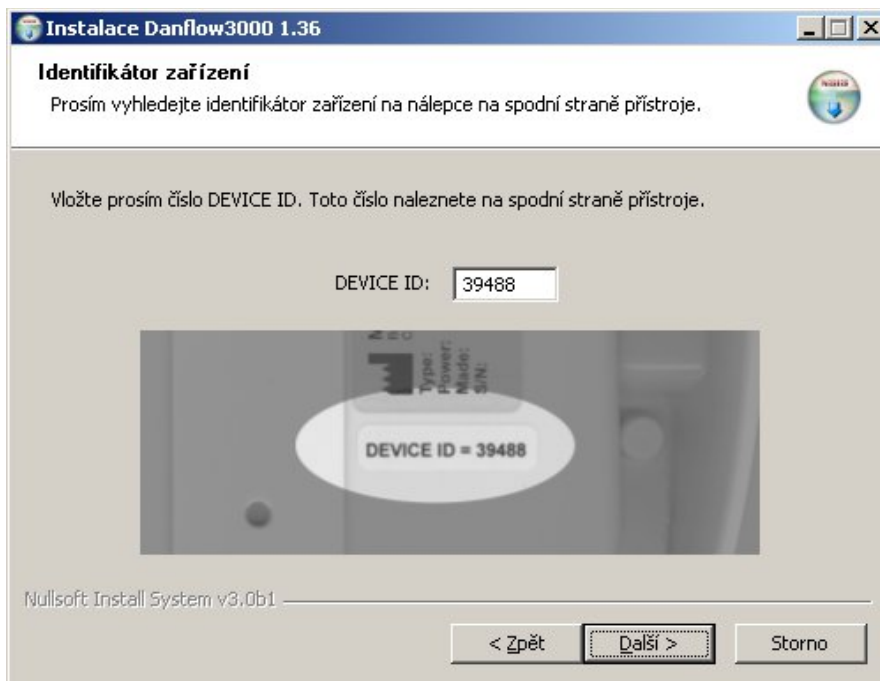


Doporučujeme ponechat výchozí nastavení, které nainstaluje měřicí software do složky **Danflow 3000** ve výchozí systémové složce programů.

Neinstalujte měřicí software do složky, která není trvale přístupná, tzn. na výměnná média (flash disky) nebo na síť.

V dalších dvou krocích je potřeba zadat identifikaci bezdrátového uroflowmetru, bez níž nemůže měřicí software navázat spojení s uroflowmetrem.

Potřebné údaje naleznete na štítcích na spodní straně bezdrátového uroflowmetru – na přístrojovém štítku a štítku s identifikační adresou, jak je zřejmé z obrázku v kapitole [2.2](#).



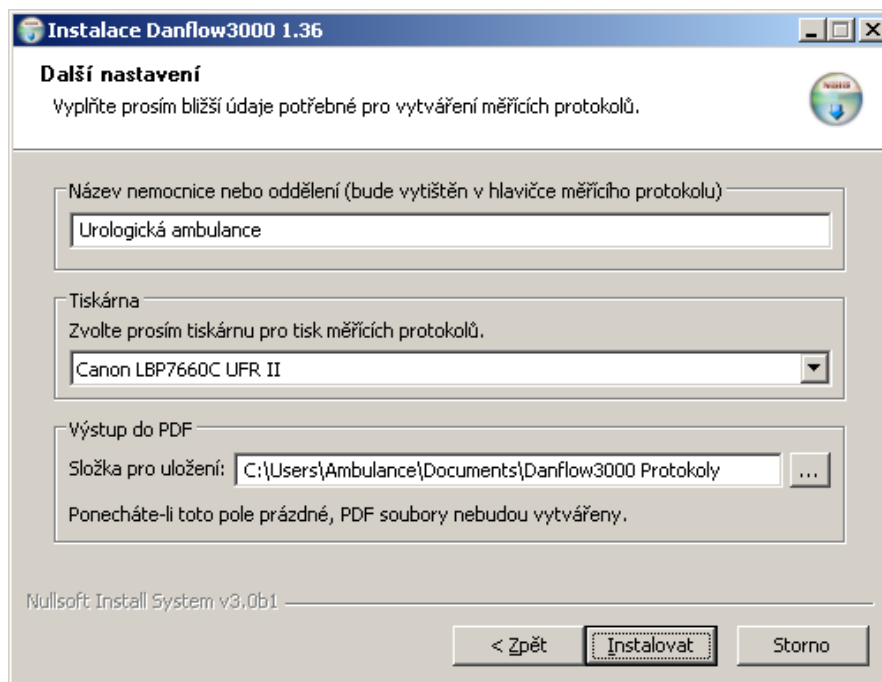
Zadání rádiové identifikační adresy bezdrátového uroflowmetru.



Zadání sériového čísla přístroje.

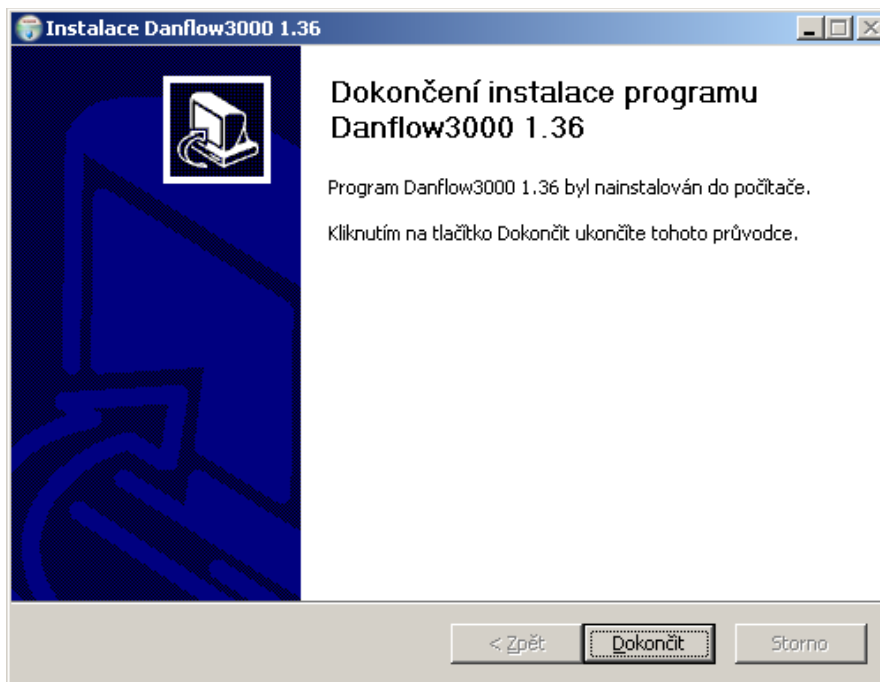
Sériové číslo přístroje může být na starším provedení štítku uvedeno jako dvě části oddělené lomítkem (např. S/N: 0241 / 54). V takovém případě doplňte druhou část čísla za lomítkem na čtyři místa a zadejte celé osmimístné číslo, tj. 02410054.

Na další stránce je možné zadat základní nastavení měřicího software.



- **Název nemocnice nebo oddělení** – tento název bude tištěn (a uložen) v hlavičce měřicího protokolu. Můžete zadat název nemocnice, oddělení, jméno lékaře apod.
- **Tiskárna** – v rozbalovacím seznamu je možné vybrat z nainstalovaných tiskáren tu, na kterou budou odesílány měřicí protokoly k tisku. Pokud vyberete poslední prázdný řádek seznamu, *nebudou* měřicí protokoly automaticky tištěny a budou pouze ukládány do souborů ve formátu PDF. V případě potřeby mohou být z těchto souborů vytištěny později.
- **Výstup do PDF** – určuje složku, do které budou ukládány měřicí protokoly ve formátu PDF. Pokud zvolíte složku, která nemusí být trvale přístupná (flash disk, síťové umístění...), ujistěte se před započítím měření, že složka je aktuálně dostupná. Ponecháte-li uvedené pole prázdné, nebudou měřicí protokoly ve formátu PDF vůbec vytvářeny.

Po zadání základního nastavení stiskněte tlačítko **Instalovat**. Proběhne vlastní instalace a spuštění měřicího software.



Dokončení instalace.

Po úspěšném dokončení instalace je ve stavovém řádku zobrazena ikona měřícího software (kap. [7.2](#)) a je možné začít přístroj ihned používat.

Doporučujeme nejprve provést kalibraci snímače dle kapitoly [5.3.4](#).

5.3. Obsluha měřicího software

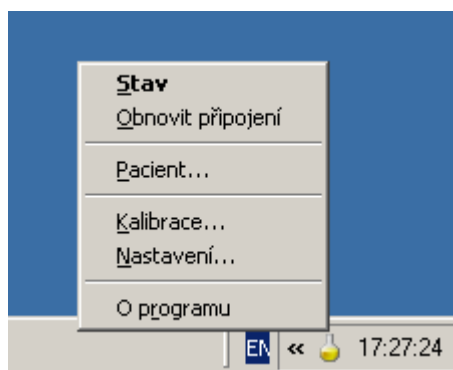
Protože měřicí software pracuje jako systémová služba na pozadí, je pro komunikaci s uživatelem využívána ikona ve stavovém řádku plochy operačního systému.

Bližší popis ikony, jakož i význam jejího různého vzhledu, je uveden v kapitole [7.2](#).

Dvojitým poklepáním levým tlačítkem myši na tuto ikonu dojde k otevření stavového okna měřicího software (kap. [5.3.2](#)).

5.3.1. Místní nabídka stavové ikony

Po jednoduchém kliknutí pravým tlačítkem myši na stavovou ikonu měřicího software dojde k zobrazení místní nabídky (lokálního menu).



- **Stav** – zobrazí stavové okno měřicího software (kap. [5.3.2](#))
- **Obnovit připojení** – v případě problémů se spojením s bezdrátovým snímačem (stavová ikona s červeným pozadím) můžete tímto příkazem vynutit novou inicializaci komunikačního kanálu
- **Pacient...** – otevře okno, kde je možné zadat identifikaci pacienta, který bude následně vyšetřován (kap. [5.3.3](#))
- **Kalibrace...** – otevře dialogové okno, pomocí kterého lze zkontrolovat, příp. obnovit kalibraci snímače (kap. [5.3.4](#))
- **Nastavení...** – umožní změnu konfigurace přístroje a měřicího software (kap. [5.3.5](#))
- **O programu** – zobrazí informace o verzi a čísle sestavení měřicího software, resp. systémové služby Danflow3000Svc. Tato informace slouží především k diagnostice v rámci zákaznické podpory.
Verze systémové služby neodpovídá verzi celého balíku měřicího software, která je uvedena na instalačním CD nebo v instalačním souboru.

5.3.2. Stavové okno měřicího software

Dvojitým poklepnutím na stavovou ikonu popř. výběrem z místní nabídky se zobrazí stavové okno měřicího software.

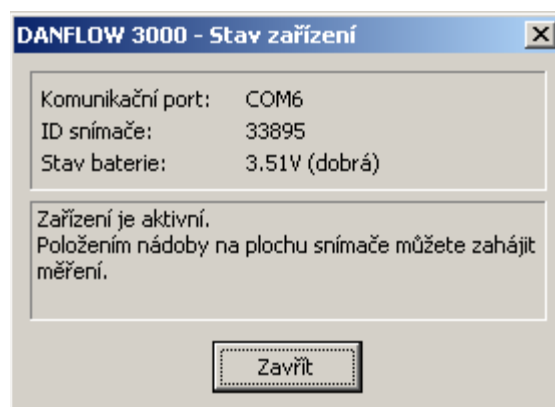
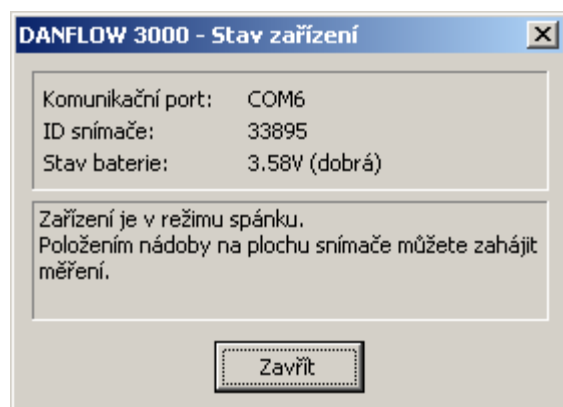
V horní části stavového okna se nacházejí informace o použitém komunikačním portu a rádiové identifikační adrese bezdrátového uroflowmetru.

Dále informace o stavu napájecího článku (napětí ve voltech). Tato informace se obnovuje každých 5 vteřin.

Ve spodní části stavového okna je slovní popis stavu, v němž se přístroj DANFLOW 3000 a měřicí software nacházejí.

Pokud neprobíhá měření, nachází se bezdrátový uroflowmetr v režimu **spánku**, ve kterém má minimální proudovou spotřebu.

Každou 1 vteřinu se z tohoto režimu probouzí **do aktivního stavu**, ve kterém zkontroluje změnu zatížení senzoru, a ověří, zda měřicí software nevysílá nějaký příkaz či požadavek. V ideálním případě toto probuzení trvá jednotky milisekund, poté opět přístroj přechází do režimu spánku.



Pokud bezdrátový snímač během kontrolní periody zjistí, že **došlo ke změně zatížení**, která přesahuje nastavený limit (tzn. došlo k položení nádoby pro sběr moči na snímač), opustí režim spánku a okamžitě **zahájí měření**. Tato činnost je zcela autonomní, probíhá bez zásahu měřicího software.

Měřicí software tuto změnu detekuje během několika vteřin a průběžně přenáší naměřená data ze snímače do ovládacího počítače. Přechod do režimu měření je zobrazen v okně takto:



Sběr dat probíhá tak dlouho, dokud nenastane některá z podmínek pro ukončení měření (kapitola [4.4](#))

Pokud právě neprobíhá měření, pokouší se měřící software komunikovat s bezdrátovým snímačem každé dvě vteřiny.

Vzhledem ke způsobu komunikace s bezdrátovým snímačem, který se nachází v režimu spánku, může dojít k situaci, kdy po určitou dobu (10 vteřin) nepřijde od bezdrátového snímače žádná odpověď (pokus o komunikaci se „nestrefí“ do krátkého okamžiku, kdy je snímač aktivní). V takovém případě zobrazuje stavové okno informaci o **dočasně ztrátě spojení**.

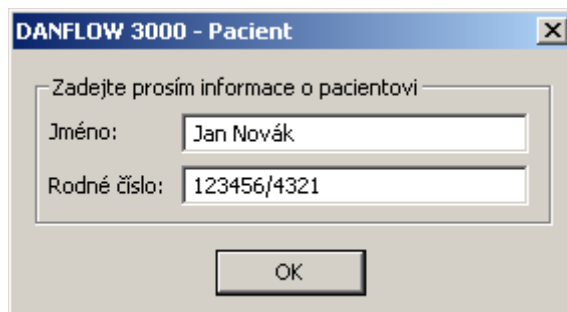


V okamžiku zahájení měření nebo probuzení bezdrátového uroflowmetru jiným způsobem (např. ze strany měřícího software) je způsob komunikace odlišný a k této dočasné ztrátě spojení nedochází. Tuto situaci tedy není potřeba ve většině případů vůbec řešit.

5.3.3. Zadání identifikace pacienta

Před zahájením každého měření je možné zadat údaje o pacientovi, který bude vyšetřován. Je možné zadat dva údaje, jméno a rodné číslo, nebo obecně dva libovolné textové údaje.

Po jednoduchém kliknutí pravým tlačítkem myši na stavovou ikonu měřícího software dojde k zobrazení místní nabídky (lokálního menu). Vyberte položku „**Pacient...**“.



Zadané údaje budou vloženy do měřícího protokolu (tištěného i PDF souboru).

Navíc budou tyto údaje použity i v názvu PDF souboru s měřícím protokolem (kap. [4.5](#)).

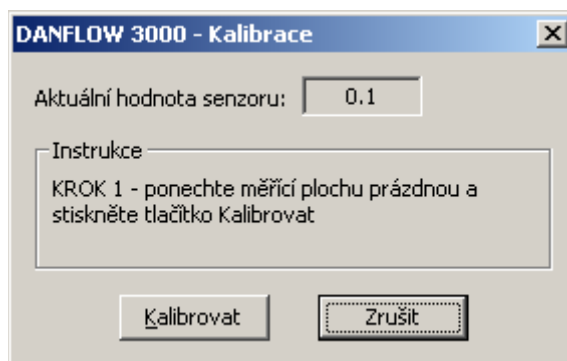
5.3.4. Kalibrace snímače

Přístroj je nastaven z výroby v testovací laboratoři výrobce. Pravidelná kontrola nastavení se provádí jedenkrát ročně v rámci pravidelné roční servisní prohlídky (kap. 9).

V případě opakovaného zjevného nesouhlasu údajů lze provést nové nastavení (kalibraci) podle následujícího popisu.

Po jednoduchém kliknutí pravým tlačítkem myši na stavovou ikonu měřícího software dojde k zobrazení místní nabídky (lokálního menu). Vyberte položku „**Kalibrace...**“.

Před začátkem kalibrace ponechte přístroj nejméně 10 minut v klidu při pokojové teplotě. Ke kalibraci je potřebné závaží o hmotnosti 1000g.



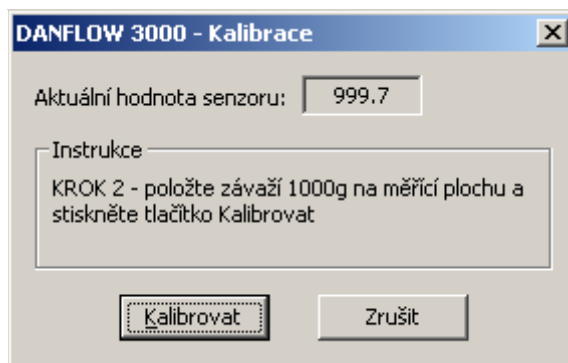
V kalibračním dialogu se zobrazuje aktuální hodnota zatížení snímače (v gramech).

Zde je možné pomocí různé, známé zátěže ověřit, zda je kalibrace snímače v pořádku, nebo zda je nutné provést recalibraci.

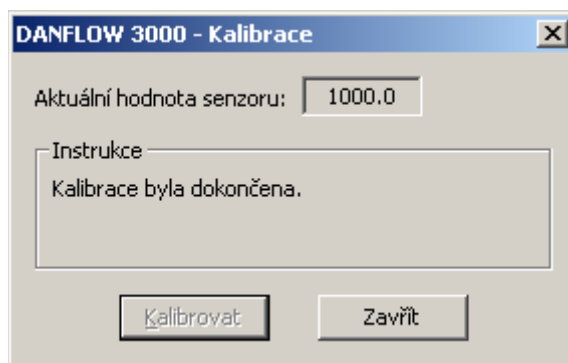
Doporučujeme provádět recalibraci pouze v případě, že se zobrazovaná hodnota liší od skutečné o více než 3% (např. při zatížení závažím 1000g je zobrazovaná hodnota menší než 970 nebo větší než 1030).

Při kalibraci postupujte následovně:

- Nejprve ponechte měřící plochu snímače prázdnou.
- Vyčkejte, až se hodnota v poli **Aktuální údaj senzoru** stabilizuje (zobrazovaná hodnota je pouze orientační, měla by se pohybovat přibližně v rozsahu ± 2 jednotky okolo určité hodnoty).
- Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**. Přístroj během následující vteřiny provede přesné měření senzoru a změřenou hodnotu uloží do vnitřní paměti.
- Po zobrazení výzvy položte závaží 1000g na měřící plochu senzoru a opět vyčkejte několik vteřin na stabilizaci.



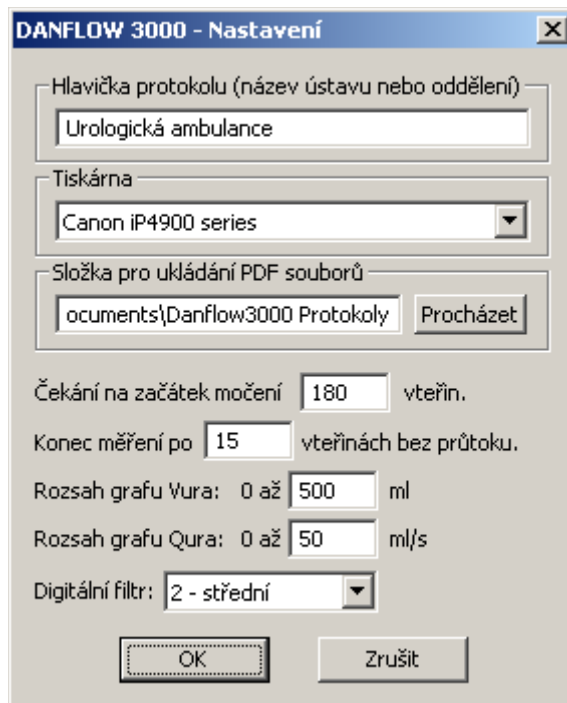
- Po opětovném stisku tlačítka **Kalibrovat** bude obdobným způsobem změřena a uložena druhá kalibrační hodnota.



Po zobrazení výsledku je kalibrace dokončena.

5.3.5. Změna konfigurace měřicího software

Po jednoduchém kliknutí pravým tlačítkem myši na stavovou ikonu měřicího software dojde k zobrazení místní nabídky (lokálního menu). Vyberte položku „Nastavení...“.



- **Hlavička protokolu** – zadaný text bude vložen do záhlaví měřicího protokolu. Můžete zadat název nemocnice, oddělení, jméno lékaře apod.
- **Tiskárna** – v rozbalovacím seznamu je možné vybrat z nainstalovaných tiskáren tu, na kterou budou odesílány měřicí protokoly k tisku. Pokud si nepřejete měřicí protokoly automaticky tisknout, vyberte ze seznamu položku „bez tisku“.
- **Složka pro ukládání PDF souborů** – určuje složku, do které budou ukládány měřicí protokoly ve formátu PDF. Ponecháte-li uvedené pole prázdné, nebudou měřicí protokoly ve formátu PDF vůbec vytvářeny. Pokud zvolíte složku, která nemusí být trvale přístupná (flash disk, síťové umístění...), ujistěte se před započítím měření, že složka je aktuálně dostupná.
- **Čekání na začátek močení** – doba od okamžiku spuštění měření, po kterou přístroj čeká na začátek močení. Nezačne-li pacient během této doby močit, je měření ukončeno bez další činnosti a přístroj přejde opět do základního stavu.
- **Konec měření po** – doba nulového průtoku, po níž je měření automaticky ukončeno a dojde ke zpracování naměřených dat.
- **Rozsah grafu V-ura** – základní rozsah osy Y pro graf V-ura. Hodnoty přesahující rozsah grafu budou automaticky „přetočeny“ přes nulovou hodnotu (osu X), takže nedojde ke ztrátě informace.

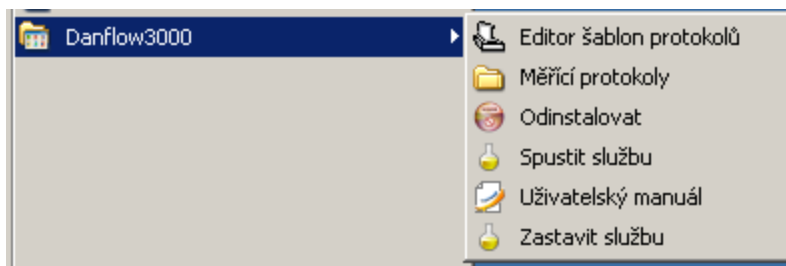
- **Rozsah grafu Q-ura** – základní rozsah osy Y pro graf Q-ura. Hodnoty přesahující rozsah grafu budou automaticky „přetočeny“ přes nulovou hodnotu (osu X), takže nedojde ke ztrátě informace.
- **Digitální filtr** – měřicí software disponuje algoritmy digitální filtrace naměřených dat, které umožňují odstranit artefakty v naměřených datech.
Je možné zvolit různou intenzitu digitální filtrace.
Nejslabší úroveň (0) ponechává nejvíce artefaktů v datech, ale zobrazené průběhy jsou nejméně zkresleny.
Nejsilnější úroveň (4) odstraňuje maximální množství i slabých artefaktů, může mít ale za následek zkreslení křivky – například přílišné vyhlazení, takže drobnější reálné efekty nemusí být viditelné, může také dojít ke skrytí velmi krátkých přestávek v močení.
Úrovně filtrace 1 až 4 naopak aktivují speciální algoritmus, který krátké přestávky v močení zvýrazňuje.

5.4. Vynucené spuštění nebo zastavení měřicího software

Při používání měřicího software může dojít k havárii, kterou operační systém nedokáže korigovat. V takovém případě může zmizet stavová ikona měřicího software a bude nutné měřicí software znovu spustit.

Rovněž může být z nějakého důvodu potřebné měřicí software zastavit resp. opětovně spustit.

K těmto činnostem slouží ikony v hlavním systémovém menu Start, ve složce Danflow3000, která je vytvořena při instalaci měřicího software.



Měřicí software je možné zastavit ikonou **Zastavit službu**.

Vyčkejte prosím několik vteřin na zobrazení potvrzující informační zprávy:



Opětovné spuštění měřicího software je možné pomocí ikony **Spustit službu**.

Vyčkejte prosím několik vteřin na zobrazení potvrzující informační zprávy:



6. Odstranění jednoduchých chyb

Chyba	Možná příčina	Řešení
Přístroj nereaguje na položení nádoby na měřicí plochu.	Bezdrátový uroflowmetr je vypnutý.	Zapněte bezdrátový uroflowmetr vypínačem na jeho spodní straně.
	Napájecí článek v bezdrátovém uroflowmetru je vybitý.	Vypněte a opět zapněte bezdrátový uroflowmetr vypínačem na jeho spodní straně. Pokud se po zapnutí neozve zvukový signál, kontaktujte servisní středisko.
Při pokusu o zahájení měření přístroj akusticky signalizuje chybu	Řídicí počítač není zapnutý.	Zapněte počítač.
	Měřicí software není spuštěn.	Restartujte měřicí software postupem uvedeným v kapitole 5.4 nebo restartujte počítač.
	Chybná konfigurace software (komunikační port).	Ověřte, zda komunikační port USB adaptéru (ve Správci zařízení) odpovídá konfiguraci v souboru Uromic.ini
Přístroj neměří.	Chybná kalibrace senzoru.	Proveďte recalibraci přístroje dle kapitoly 5.3.4 .
	Vadný snímač uroflowmetru	Kontaktujte servisní středisko.
Výsledky měření nebyly vytištěny	Nebyly splněny podmínky pro platné měření (kap. 4.5)	Opakujte měření
	Chybí papír v tiskárně	Doplňte papír do tiskárny.
	Tisk protokolů je zakázán.	Vytiskněte protokol z uloženého PDF souboru.
Výsledky měření nejsou uspokojivé	Chyba v nastavení nulového údaje senzoru	Opakujte měření. Pamatujte, že močení nemůže být zahájeno okamžitě po startu měření, je nutné dodržet postup popsany v kap. 4.3
	Metodická chyba v měřícím postupu	Při měření postupujte podle kapitol 4.2 a 4.3 .

7. Signalizace a chybové stavy

7.1. Význam zvukových signálů bezdrátového snímače

Bezdrátový snímač pomocí zvukových signálů indikuje různé stavy, jako zahájení a ukončení měření, přechod do režimu spánku a také případné chybové stavy.

Pípnutí	Význam
– ●●●●●●●●	Inicializace snímače po zapnutí.
•	Start měření (měření bylo zahájeno).
—	Konec měření (měření bylo ukončeno a probíhá přenos dat do řídicí jednotky a tisk měřicího protokolu).
•••	Přechod do režimu spánku (přístroj je v režimu minimální spotřeby a může být aktivován změnou zatížení měřicí plochy).
•••••	Chybový stav – pokus o započítání měření, přestože data nebyla odeslána do řídicí jednotky. V tomto stavu nelze pokračovat v měření. Je nutné prověřit stav řídicí jednotky, případně stav rádiového spojení. Může být nutné restartovat vypnout a zapnout řídicí jednotku.
••	Chybový stav – vybitý napájecí článek (opakuje se každých 60 vteřin). Lze pokračovat v měření, ale je nutné ihned objednat výměnu napájecího článku u servisní organizace.







Bližící se vybití napájecího článku je signalizováno s dostatečným předstihem řídicí jednotkou vytištěním chybového hlášení. Pokud úroveň vybití napájecího článku dospěje až do fáze zvukové signalizace snímačem, nemusí již být výsledky měření spolehlivé.

7.2. Význam stavové ikony měřícího software

Stav měřícího software Danflow3000Svc je signalizován pomocí ikony ve stavovém řádku.



V závislosti na verzi operačního systému a jeho nastavení může být stavová ikona po instalaci měřícího software skrytá. Z důvodu bezpečnostních politik operačního systému nelze tuto skutečnost ovlivnit při instalaci software. V takovém případě je nutné manuálně změnit nastavení stavového řádku tak, aby byla i neaktivní ikona zobrazena – zrušit nastavení *Skrýt neaktivní ikony* resp. pro konkrétní ikonu nastavit *Vždy zobrazit*.

Ikona	Význam
	Měřící software i vlastní přístroj jsou připraveny k měření.
	Probíhá měření.
	Probíhá zpracování a tisk měřícího protokolu.
	Přístroj je v kalibračním režimu.
	Vnitřní programové vybavení přístroje není kompatibilní s nainstalovanou verzí měřícího software. Kontaktujte servisní středisko.
	Chyba spojení s přístrojem. Ověřte, zda je připojen USB rádiový adaptér a zda není vybitý napájecí článek přístroje (uroflowmetr musí zvukově reagovat na zatížení měřící plochy). Pokuste se přemístit uroflowmetr do místa s vyhovující kvalitou rádiového signálu, popř. restartujte ovládací počítač.

Případné další důležité informace (chyby tisku, blížící se vybití napájecího článku, zaplnění disku apod.) mohou být signalizovány pomocí "bublinové nápovědy" u stavové ikony měřícího software.

8. Opravy a záruka

Na aparaturu DANFLOW 3000 je podle záručního listu poskytována záruka 12 měsíců ode dne instalace.

Opravy a kalibraci provádí servisní středisko, jehož adresu dostává zákazník při instalaci. Odstraňování krytů zákazníkem a jakékoliv opravy a manipulace uvnitř přístroje jsou zakázány. Přístroj smí opravovat pouze výrobcem a dodavatelem stanovená opravna.



Upozornění!

Porušením záruční pečeti zaniká záruka!



Upozornění!

V přístroji jsou použité bezolovnaté technologie dle DIRECTIVY 2011/65/EU - *Restriction of the use of Hazardous Substances* (RoHS).

Použité materiály jsou z tohoto důvodu mnohem citlivější na okolní vlivy a i při správném zacházení může dojít k poruše způsobené křehkostí bezolovnaté pájky. Chraňte přístroj před mechanickými rázy, zejména za provozu, před zvýšenou vlhkostí a tepelným přetížením.

9. Preventivní prohlídky a periodická údržba

Výrobce přístroje DANFLOW 3000 doporučuje provedení každoroční preventivní prohlídky přístroje.



Upozornění!

Preventivní prohlídku přístroje smí provádět pouze výrobce přístroje, resp. osoba pověřená a zaškolená výrobcem.



Součástí preventivní prohlídky jsou následující činnosti:

- kontrola a případná výměna napájecího článku bezdrátového uroflowmetru
- kontrola kalibrace a případná recalibrace snímače
- celkové vyčištění přístroje
- vylepení štítku s datem příští preventivní prohlídky

Výstupem preventivní prohlídky je *Protokol o provedení preventivní prohlídky přístroje* a navazující *Protokol o provedení testu elektrické bezpečnosti dle IEC 60601-1*.

Výrobce doporučuje kontrolovat v pravidelných intervalech kalibraci přístroje a v případě potřeby provést recalibraci postupem, uvedeným v kapitole [5.3.4](#).

10. Dezinfekce a údržba

10.1. Jednorázové prostředky

Přístroj obsahuje součásti (příslušenství), které nejsou určeny pro opakované použití.

Jedná se o tyto součásti:

- trychtýř uroflowmetru
- plastová nádoba pro sběr moči

10.2. Dezinfekce součástí přicházejících do možného styku s pacientem

Sedátko a opěradlo křesla pro vyšetření žen a dětí dezinfikujte po každém použití tak, že jej otřete hadříkem navlhčeným do dezinfekčního prostředku.

Těleso uroflowmetru dezinfikujte otřením hadříkem navlhčeným do dezinfekčního prostředku.

10.3. Údržba přístroje

Samotná aparatura vůbec nepřichází do styku s pacientem, přesto je třeba udržovat úzkostlivou čistotu.



Upozornění!

Údržbu provádějte zásadně při vypnuté aparatuře!

Nerezové části a plastový kryt samotné aparatury jsou odolné běžným chemickým činidlům, a proto je doporučujeme pravidelně po vyšetření otírat hadříkem lehce navlhčeným do dezinfekčního prostředku. Věnujte prosím pozornost tomu, aby hadřík byl skutečně pouze vlhký, a aby tekutina nevnikla spárami či větracími otvory do přístroje.

Pouze v případě znečištění přístrojové skříně biologickým materiálem, zejména krví, doporučujeme dezinfikovat přístroj otřením přípravkem s virucidním účinkem. Druhy těchto prostředků ponechává výrobce lokálním zvyklostem a nařízením ústavního hygienika.

Jako dezinfekční prostředek lze využít např. přípravek na bázi 2% glutaraldehydu (přípravek nemá čisticí účinky!). Glutaraldehyd je dodáván různými výrobci pod chráněnými názvy jako např. „Cidex“ (výrobce Johnson and Johnson).

Používejte však pouze přípravky schválené hlavním hygienikem ČR.

Opakované čištění přístroje a jeho součástí dezinfekčními prostředky obsahujícími barviva může způsobit změnu zbarvení dezinfikovaných povrchů. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující abraziva, neboť by mohlo dojít k trvalému poškození funkčních částí či povrchové úpravy přístroje.

11. Spotřební materiál

Součástí tohoto manuálu je příloha – seznam doporučeného spotřebního materiálu potřebného k vykonávání všech vyšetření, které umožňuje aparatura DANFLOW 3000. Tato příloha je aktuální k okamžiku podpisu smlouvy, aktualizovaný seznam lze nalézt na webových stránkách dodavatele (kap. 14) V případě použití jiného spotřebního materiálu než doporučeného neručí výrobce za technické a bezpečnostní parametry aparatury.

11.1. Rizika při manipulaci s infekčním materiálem

Vyšetření uroflowmetrie spočívá v měření průtoku a objemu moči nemocného, která dopadá na trychtýř, jímž je směrována do nádoby. I když většina pacientů má moč sterilní a z logiky vyšetření by nemocní se zánětem močových cest neměli být vyšetřováni (vyšetření je zkruseno podrážděním měchýře), může se stát, že moč některých pacientů bakterie obsahuje.



Upozornění!

Personál se musí chovat k moči v nádobce i k potřísněným součástem uroflowmetru jako k infekčnímu materiálu, aby nevzniklo riziko nakažení infekcí!

Podle typu infekce (v naprosté většině gramnegativní escherichia coli), může dojít k ascendentní infekci močových cest, při poranění kůže k hnisavým afekcím. Ve výjimečných situacích může dojít i k infekci tuberkulózou či infekční žloutenkou typu A.

Doporučené postupy:

- Využívat **osobní ochranné pomůcky při manipulaci s močí** (gumové rukavice, roušku).
- **Dodržovat pravidla osobní hygieny** (mytí rukou, zákaz jídla a pití ve vyšetřovně).
- Moč vylévat z nádoby pouze **v rukavicích**.
- Doporučuje se personál **očkovat proti žloutence typu A a B**.

12. Součásti dodávky

Součástí dodávky aparatury DANFLOW 3000 je stojan uroflowmetru, uroflowmetr s několika kusy záchytné nádoby, jeden plastový trychtýř a USB rádiový adaptér. Kovová židle pro vyšetření žen a dětí se dodává na vyžádání.

Dále dodávka obsahuje tento návod k obsluze v českém jazyce. Servisní manuál bude dodán na vyžádání.

13. Pokyny k nakládání s odpadem

Pokyny k nakládání s odpadem vznikajícím v průběhu životního cyklu zdravotnického prostředku (ve smyslu §10 odst. 3 zákona č. 185/2001 Sb, o odpadech).

Druh odpadu	Kód ¹⁾	Kategorie ²⁾	Způsob nakládání
Papírový a lepenkový obal	15 01 01	O	Ostatní odpad – využitelný odpad – prostřednictvím tříděného sběru v obcích nutno předat osobě oprávněné nakládat s odpadem.
Dřevěný obal	15 01 03	O	Ostatní odpad – nutno shromáždit a předat ke zneškodnění ve spalovně odpadu.
Plastový obal – folie PE	15 01 02	O	
Vyřazené elektrické a elektronické zařízení	20 01 35	N	Nebezpečný odpad – obsahuje baterie a akumulátory. Kompletní opotřebené zařízení nutno odevzdat (bezplatně) na sběrném místě k tomu určeném nebo vrátit výrobci. Nesmí skončit v komunálním odpadu. ³⁾⁴⁾
Odpad z elektrického a elektronického zařízení – vyřazená zařízení	16 02 14	O	Ostatní odpad – využitelný odpad – po vyřídění nutno předat oprávněné osobě provádějící výkup odpadů nebo druhotných surovin.
Ostatní vyřazená zařízení – kovové díly (bez zbytků oleje)	17 04 07	O	
Ostatní vyřazená zařízení – nekovové díly	16 02 16	O	Ostatní odpad – nutno shromáždit a předat provozovateli skládky odpadu. ³⁾
Ostatní vyřazená zařízení – pryžové díly	16 02 16	O	Ostatní odpad – nutno shromáždit a předat ke zneškodnění ve spalovně odpadu.
Drobné plastové díly ³⁾	16 02 16	O	
Jiné baterie a akumulátory – lithiové baterie	16 06 05	N	Nebezpečný odpad – nutno shromáždit a předat k zneškodnění k tomu oprávněné osobě.
Spotřební materiál přicházející do přímého styku s pacientem – potenciálně infekční materiál	18 01 03	N	Použitý spotřební materiál odložte do kontejneru s infekčním materiálem a zlikvidujte předepsaným způsobem.

¹⁾ vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se vydává Katalog odpadů.

²⁾ O – znamená odpad ostatní, N – znamená odpad nebezpečný

³⁾ POZOR – Polytetrafluorethylen (PTFE, teflon) nesmí být vzhledem k toxicitě spalin spalován jinde než ve spalovně odpadu.

⁴⁾ Ekologická likvidace tohoto zařízení je zajištěna v rámci kolektivního systému ASEKOL ve smyslu požadavku zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění.
Sběrná místa elektroodpadu jsou zveřejněna na internetové stránce www.asekol.cz

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	DANFLOW 3000 Uživatelský manuál	Platný od: 11. 7. 2017 Revize: 06/2017
---	--	---

14. Kontaktní adresy

Výrobce:

MEDKONSULT medical technology s. r. o.
Pasteurova 67/15, Klášterní Hradisko
779 00 Olomouc

telefon: +420 581 113 030

e-mail: info@mmtsystems.com, support@mmtsystems.com

web: <http://www.mmtsystems.com/>

Obchodní zástupce a servisní organizace pro ČR a SR:

MEDKONSULT, s. r. o.
Balcárkova 8
779 00 Olomouc

telefon: +420 585 414 511

fax: +420 585 416 045

e-mail: medkonsult@medkonsult.cz

web: <http://www.medkonsult.cz/>

Notifikovaná osoba:

3EC International a.s.
Hraničná 18
Bratislava 82105
Slovenská Republika



telefon: +421 258 318 343

fax: +421 258 318 345

e-mail: katarina.srdosova@3ec.sk

web: <http://www.3ec.sk/>

Příloha A – Informace o EMC



Upozornění!

Tento přístroj vykázal shodu se standardy EMC za podmínek, které zahrnovaly použití kompatibilního příslušenství dodávaného spolu s přístrojem a stíněných kabelů mezi systémovými komponenty.

Použití jiného příslušenství a kabelů, než těch, které jsou dodávány výrobcem a specifikovány jako náhradní díly, anebo neautorizované změny a modifikace tohoto přístroje mohou anulovat shodu s EMC a bezdrátovými standardy.



Upozornění!

Přístroj DANFLOW 3000 je rádiovým vysílačem a přijímačem v pásmu ISM 865,0 – 868,0 MHz.


Může vyvolat rušení rádiového signálu nebo blízkých elektronických zařízení pracujících ve stejném frekvenčním pásmu, resp. může být takovým zařízením rušen.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Přístroj DANFLOW 3000 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje DANFLOW 3000 by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	DANFLOW 3000 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída A	DANFLOW 3000 je vhodný pro použití ve všech institucích, jiných než domácnostech a těch objektů, jež jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísavá napětí / blikavé vyzařování IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj DANFLOW 3000 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje DANFLOW 3000 by měl 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	±2, 4 a 6 kV ±2, 4 a 8 kV vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecích vedení ±1 kV u vstupního / výstupního vedení	nevztahuje se nevztahuje se	Přístroj DANFLOW 3000 je napájen z vnitřního zdroje elektrické energie (baterie).
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením (vedeními) a zemí	nevztahuje se nevztahuje se	Přístroj DANFLOW 3000 je napájen z vnitřního zdroje elektrické energie (baterie).
Krátkodobý pokles napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% krátkodobý pokles U_T) za 0,5 cyklu 40 % U_T (60% krátkodobý pokles U_T) za 5 cyklů 70 % U_T (30% krátkodobý pokles U_T) za 25 cyklů <5% U_T (>95% krátkodobý pokles U_T) za 5 s	nevztahuje se nevztahuje se nevztahuje se nevztahuje se	Přístroj DANFLOW 3000 je napájen z vnitřního zdroje elektrické energie (baterie).
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristického typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je AC SÍŤOVÉ NAPĚTÍ před aplikací zkušební úrovně.			

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj DANFLOW 3000 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje DANFLOW 3000 by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{rms}}$ 150 kHz až 80 MHz	$3 V_{\text{rms}}$	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části přístroje DANFLOW 3000 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa ^a, mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň ^b.</p> <p>V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení:</p> 
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 pohlčováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			
<p>a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových / bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být brán v úvahu přehled o elektromagnetické charakteristice v místě. Je-li změněná intenzita pole v místě, na němž je přístroj DANFLOW 3000 použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být přístroj DANFLOW 3000 pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění přístroje DANFLOW 3000.</p>			
<p>b V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a přístrojem DANFLOW 3000

Přístroj DANFLOW 3000 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel přístroje DANFLOW 3000 může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a přístrojem DANFLOW 3000, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

U vysílačů, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden výše, 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 wattech (W) podle výrobce vysílače.

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.