



Uživatelský manuál

UROMIC Jive



Urodynamická aparatura

UROMIC Jive

Uživatelský manuál

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

Obsah

1. Funkce a použití přístroje UROMIC Jive.....	4
1.1. Technické údaje UROMIC Jive.....	5
1.2. Přístrojový štítek a význam použitých symbolů.....	7
1.3. Připojení dalších zařízení.....	8
1.4. Připojení k elektrické instalaci.....	8
1.5. Výměna pojistek.....	9
1.6. Výměna přívodního napájecího kabelu.....	9
2. Popis přístroje.....	10
2.1. Příslušenství.....	12
2.1.1. Můstkové tenzometrické snímače.....	12
2.1.2. Cystometrická pumpa MU5004.....	14
2.1.3. Uroflowmetr MU5013.....	15
2.1.4. Vyšetřovací křeslo pro uroflowmetrii žen a dětí MU9009.....	15
2.1.5. Vytahovač katetru MU5005.....	16
2.1.6. Infúzní váha MU7102.....	16
2.1.7. EMG předzesilovač PEMG.....	17
3. Příprava a uvedení přístroje do chodu.....	18
3.1. Příprava přístroje před zapnutím.....	18
3.2. Zapnutí přístroje.....	18
3.3. Vypnutí přístroje.....	18
4. Nastavení a kalibrace přístroje.....	19
4.1. Nastavení uroflowmetrie.....	19
4.2. Nastavení tlakových kanálů CH1 až CH3.....	19
4.3. Nastavení EMG.....	20
4.4. Nastavení cystometrické pumpy.....	20
4.5. Nastavení vytahovače.....	21
5. Měřicí software Uromic.....	22
6. Odstranění jednoduchých chyb.....	23
7. Součásti dodávky.....	24
8. Opravy a záruka.....	25
9. Preventivní prohlídky a periodická údržba.....	25
10. Dezinfekce a údržba.....	26
10.1. Jednorázové prostředky.....	26
10.2. Dezinfekce součástí přicházejících do možného styku s pacientem.....	26
10.3. Údržba přístroje.....	26
11. Spotřební materiál.....	27
11.1. Zásady pro používání spotřebního materiálu.....	27
11.2. Rizika opakovaného použití jednorázových prostředků.....	28
11.3. Rizika při manipulaci s infekčním materiálem.....	28
12. Pokyny k nakládání s odpadem.....	29
13. Kontaktní adresy.....	30
Příloha A – Informace o EMC.....	31

1. Funkce a použití přístroje UROMIC Jive

Přístroj **UROMIC Jive** je Zdravotnický prostředek pro kompletní urodynamické vyšetření prováděné na urologických vyšetřovnách. Je možno jej využít pro diagnostiku močových cest pomocí standardních metod měření stanovených ICS. Implementovány jsou měřicí metody: **uroflowmetrie, cystometrie, mikční cystometrie, profilometrie, VLPP, EMG.**

Měřicí metoda **urodynamika** umožňuje postupné měření jednotlivých metod do jednoho záznamu.

Měření tlaků zajišťují tlakové snímače, plnění močového měchýře cystometrická (peristaltická) pumpa, měření průtoku a objemu moči uroflowmetr, definovaný posuv měřicího katetru vytahovač katetru, měření svalového elektrického potenciálu EMG sonda.

Všechna tato zařízení ovládá vestavěná měřicí jednotka, která spolupracuje s vestavěným počítačem vybaveným ovládacím programem, vizualizace měření je realizována na vestavěném monitoru.

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.

UROMIC Jive je obyčejný přístroj bez ochrany proti vniknutí vody.

Je určen do obyčejného prostředí a pro trvalý provoz. Musí být připojen ke stabilnímu síťovému rozvodu.

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

Přístroj UROMIC Jive 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](#) tohoto manuálu.

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

Přístroj UROMIC Jive 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.

Při odejmutých krytech přístroje hrozí úraz elektrickým proudem!

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

1.1. Technické údaje UROMIC Jive

Napájení	230VAC, 50Hz
Příkon	max. 300VA
Třída	I
Rozměry	60×65×(115–140) cm, výška klávesnice 75–100 cm
Hmotnost	37kg (max. 40 kg s příslušenstvím)
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 má jednu příložnou část typu BF s více funkcemi – vytahovač katetrů, cystometrickou pumpu a EMG sondy.	

Cystometrická pumpa	
Výkon	0–100 ml/min ± 2 %
Předdefinované rozsahy	1, 2, 5, 10, 20, 50, 75, 100 ml/min

Vytahovač	
Rychlost	0–10 mm/s ± 2 %
Předdefinované rozsahy	1, 2, 5 mm/s
Délka posunu	200 mm (standardně), max. 5940 mm

Měření tlaku	
Vstupy	rovnocenné vstupy CH1 až CH3
Snímače	air-charged (T-Doc), pro přenos tlaku vodním sloupcem (Medex), jednorázové microTip (typ Statham, Capto)
Rozsah	–5 až +25 kPa ± 1 %
max. dovolený přetlak	+40 kPa
max. dovolený podtlak	–20 kPa

Měření objemu a průtoku	
Vstup	váhový snímač MU5003 připojený do vstupu CH5
Rozsah objemu	1000 ml ± 1% (max. 3000 ml ± 2% dle použité sběrné nádoby)
Rozsah průtoku	0–500 ml/s ± 2%

EMG	
Vstupy	EMG snímače nalepovací, připojení do vstupu CH4 (popř. CH1 – CH3)
Citlivost	50 µV, 500 µV

Bezdrátové snímače	
Pracovní frekvence	pásmo ISM 865,0 MHz – 868,0 MHz (dle nastavení)
Výstupní výkon při Tx	10 dBm (10 mW)

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

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 4 měření po 5 minutách za hodinu včetně) <0,1% za hodinu

1.2. Přístrojový štítek a význam použitých symbolů

Přístrojový štítek je umístěn na zadní straně výškově nastavitelné nohy 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 certifikační autority.
	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.
	Výstraha – nebezpečí.
	Tlačení zakázáno.
	Touto stranou nahoru.
	Pozor, křehké!
	Chraňte před vodou!
	Rozsah přepravních, resp. skladovacích teplot
	Rozsah přepravní, resp. skladovací vzdušné vlhkosti.
	Rok výroby.
	Sériové číslo.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

1.3. Připojení dalších zařízení

Při připojování přístroje k jiným zařízením postupujte podle pokynů v normě IEC 60601-1 (*Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů*).

Přístroj UROMIC Jive je vybaven oddělovacím bezpečnostním transformátorem. Připojovací konektory řídicího PC jsou galvanicky odděleny od pacienta.



Upozornění!

K přístroji mohou být připojena pouze taková zařízení, která jsou schválena dle normy IEC 60601-1, nebo která jsou napájena přes bezpečnostní oddělovací transformátor nebo z baterií či akumulátorů, a to výhradně po schválení výrobcem přístroje UROMIC Jive.



Upozornění!

Obsluha se nesmí současně dotýkat pacienta a zařízení připojených podle této kapitoly.



Upozornění!

Veškerá zařízení, připojovaná do USB konektorů řídicího PC, musí vyhovovat specifikaci USB rozhraní verze 2.0/1.1 (<http://www.usb.org/>) a normě IEC 60950-1 (*Všeobecné požadavky na bezpečnost zařízení informační technologie*).

1.4. Připojení k elektrické instalaci

Přístroj UROMIC Jive je určen k provozu v pacientské oblasti, obsahuje příložnou část typu BF a lze jej provozovat jen v urologických vyšetřovnách, které svými bezpečnostními opatřeními odpovídají platným předpisům. Umístění zásuvky musí umožňovat napájení přístroje bez použití prodlužovacích šňůr a rozboček, vyžaduje se použití rozvodných soustav TN-S, TT nebo IT.

Po vypnutí lze přístroj odpojit od elektrické sítě ručním vytažením přívodní šňůry ze síťové zásuvky.



Upozornění!

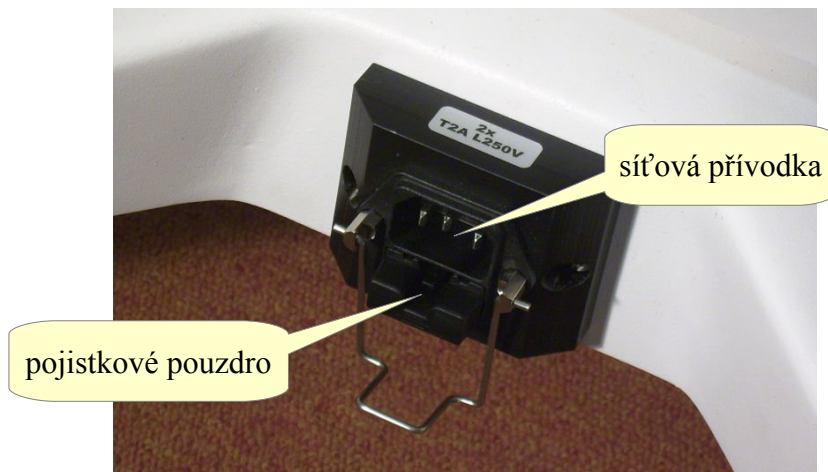
Pro zamezení rizika úrazu el. proudem musí být tento přístroj připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním!

1.5. Výměna pojistek

Přístroj má jeden pár uživatelem vyměnitelných síťových pojistek.

Pojistkové pouzdro je umístěno na síťové přívodce na zadní straně stojanu přístroje a je sruženo v jeden celek se síťovou přívodkou.

Pojistky jsou typu **T2AL 250V**.



Upozornění!

Při výměně pojistek musí být přístroj vypnut a síťová šňůra odpojena. Pojistky smí být zaměněny pouze za stejnou hodnotu a typ.

1.6. Výměna přívodního napájecího kabelu

V případě poškození může být přívodní napájecí kabel vyměněn, po výměně je nutné provést ověření elektrické bezpečnosti přístroje podle normy IEC 60601-1.

Výměnu je nutné provést za shodný nebo výkonově lépe dimenzovaný typ, tzn. s parametry nejméně **250 VAC, 10 A, 50 Hz, třída ochrany I**, neoddělitelná přístrojová koncovka typu **IEC C13 / 70 °C**.

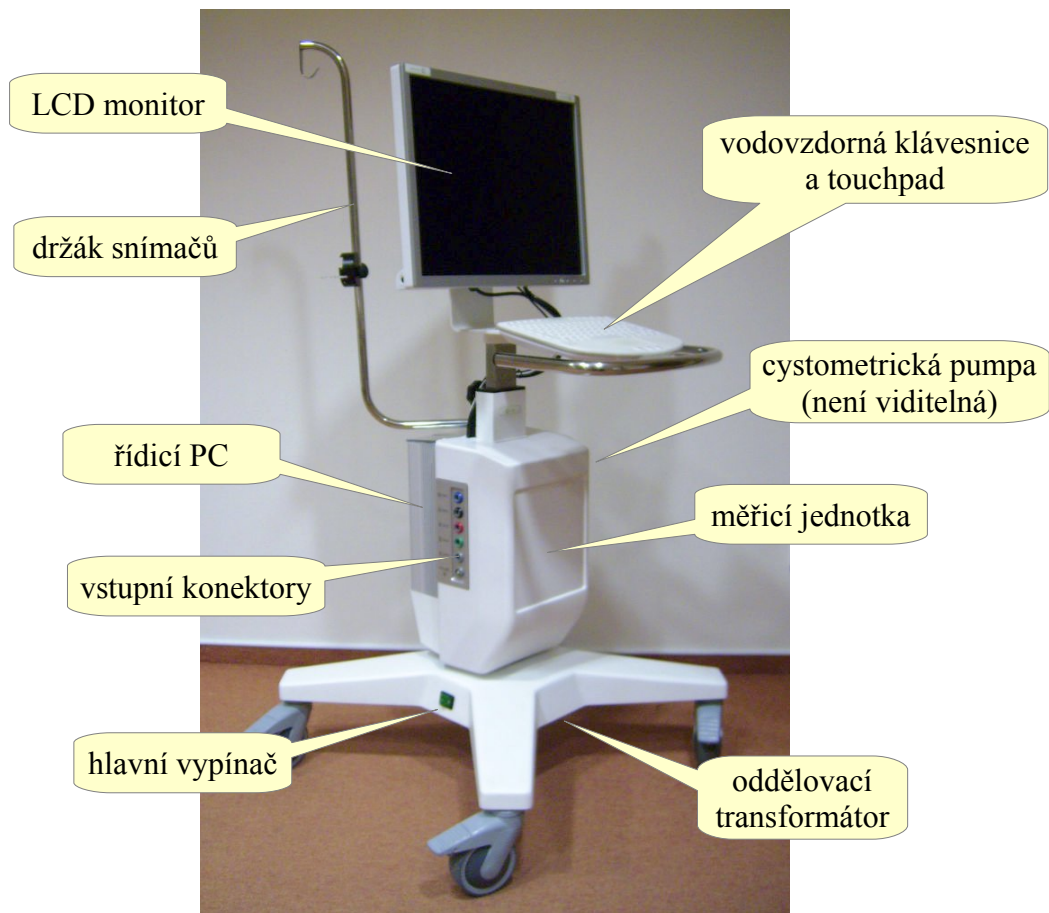
Výrobce k přístroji standardně dodává napájecí kabel Schurter, typ **6003.0215**.



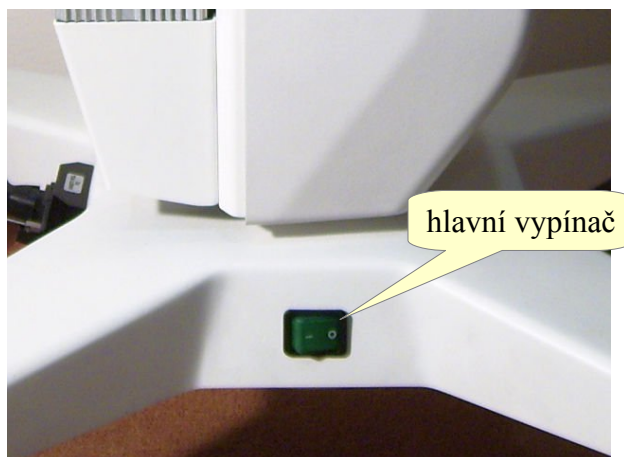
Upozornění!

Náhradou přívodního napájecího kabelu za nevhodný typ může dojít ke snížení elektrické bezpečnosti přístroje a zvýšení rizika úrazu elektrickým proudem pro obsluhu i pacienta!

2. Popis přístroje



Na levé straně podstavce stojanu přístroje je síťový vypínač se světelnou indikací zapnutí.



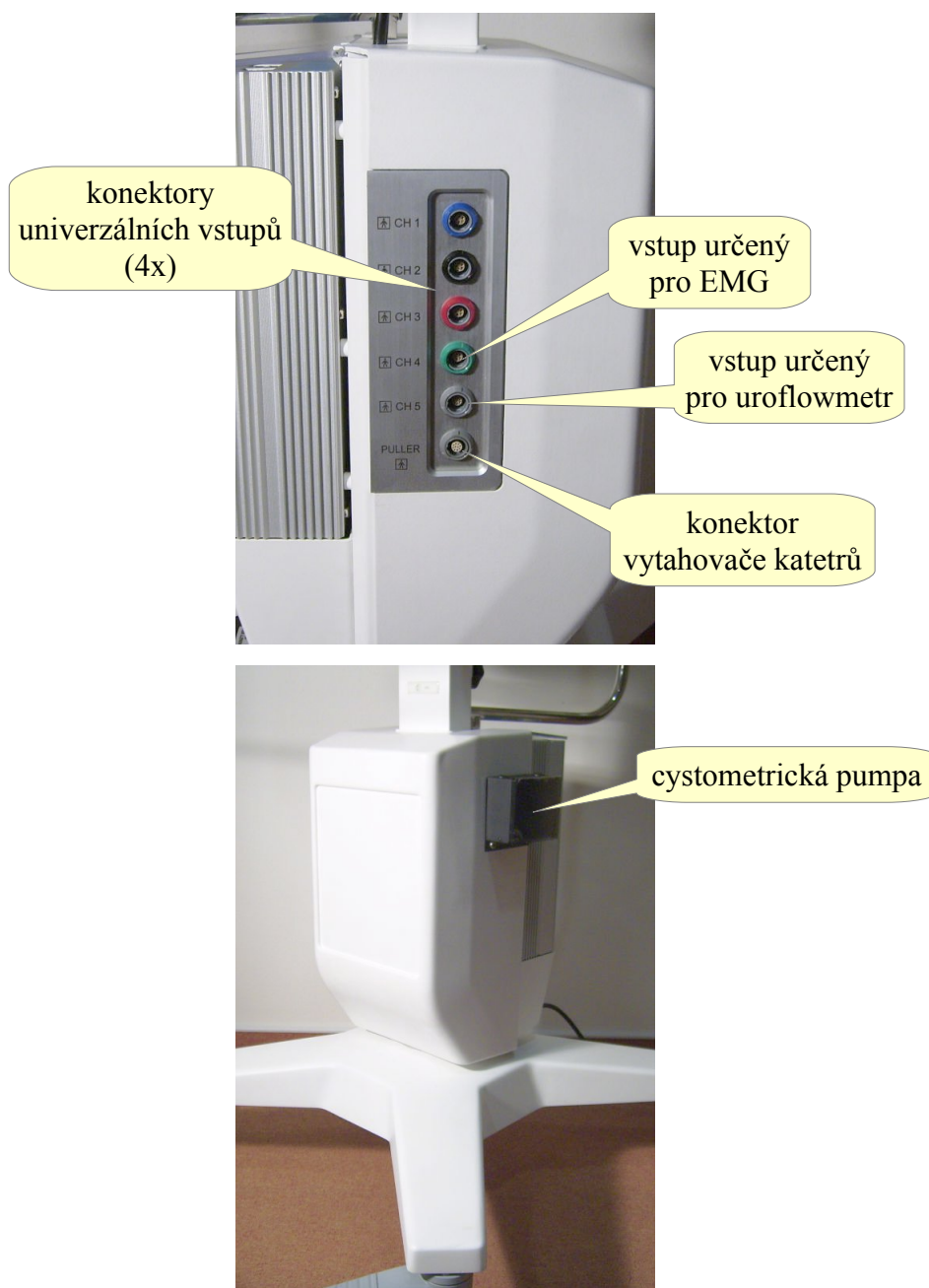
Na levé straně přístroje jsou konektory připojení snímačů a přídavných zařízení. Jsou označeny CH1 až CH5 a PULLER.

Do konektoru označeného PULLER se připojuje externí vytahovač katetrů.

Konektor s označením CH5 slouží k připojení váhového uroflowmetru.

Do konektorů s označením CH1 až CH3 se připojují můstkové tenzometrické snímače Statham, Capto, atd.

Do libovolného z těchto konektorů (nejčastěji CH4) je také možno připojit jednu či více sond pro měření křivky EMG.



2.1. Příslušenství



Upozornění!

Použití jiného příslušenství nebo jiných kabelů, než těch, které jsou dodávány výrobcem a specifikovány 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.

Snímače pro měření biometrických údajů jsou připojeny do patientské jednotky kabely. I když jsou měřicí kanály univerzální, z výroby jsou připraveny pro uživatelem zvolené snímače (s pomocí servisního technika je lze dodatečně změnit).

2.1.1. Můstkové tenzometrické snímače

Slouží k měření tlaků v tělesných dutinách.

Mohou pracovat na principu přenosu tlaku vodním sloupcem, přenosu tlaku katetrem se vzduchovým balonkem, případně přímým snímáním tlaku v místě měření.

Maximální délka stíněného připojovacího kabelu je 2,5m.

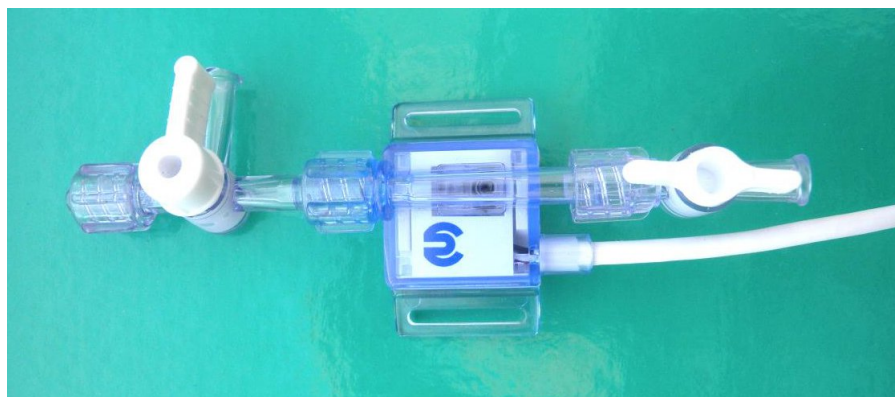
Tlakové snímače s hydraulickým přenosem tlaku mohou být ve dvojitým provedení – pro opakované a jednorázové použití.

Snímače s hydraulickým přenosem **pro opakované použití** – snímač tlaku není sterilní, tlak je přenášen kontaktem membrán na snímači a na sterilní komůrce pro jednorázové použití.



Tlakové snímače s přenosem tlaku vodním sloupcem, opakovaně použitelné

Snímače s hydraulickým přenosem **pro jednorázové použití** – zde je senzor součástí sterilní komůrky.



Tlakové snímače s přenosem tlaku vodním sloupcem, jednorázové

Tato technologie vyžaduje propojení snímače s katetrem nepřerušným vodním sloupcem bez bublinek, neboť i jediná bublinka může měření výrazně ovlivnit či znemožnit. Protože jde o relativní měření tlaku, kdy jako nula se používá atmosférický tlak v místě horního okraje symfýzy, musí být snímače umístěny na výškově nastavitelném držáku.

Nulování (definice nulového tlaku) se provádí tak, že se snímač umístí do výše horního kraje symfýzy pacienta v té poloze, ve které bude prováděno měření. Balancování v měřicím software se provádí po otevření horního kohoutu snímače do polohy pro spojení s atmosférou, poté musí být páka kohoutu otočena tak, aby byl snímač znovu spojen s katetrem a cesta do atmosféry uzavřena.



Upozornění!

Protože existuje více typů kohoutů je doporučeno ověřit si předem správnou polohu páček na kohoutu. Zpravidla kohout s jedním křídélkem je třícestný a poloha křídélka je v místě blokování cesty, kohout se dvěma křídélky ukazuje cestu podle křídélek, a se třemi křídélky kohout je uzavřený v místě, kde křídélko chybí.

2.1.2. Cystometrická pumpa MU5004

Peristaltická pumpa je určena k volumetrickému plnění močového měchýře sterilní tekutinou (nejčastěji fyziologický roztok) definovanou rychlostí (0,5–100 ml/min). Používá se pokojová teplota tekutiny, jen pro speciální aplikace nižší (chladový test).

Cystometrická pumpa je ovládána z vestavěného řídicího PC a její činnost je semiautonomní. Otevření víčka pumpy, které je detekováno mikrospínačem, způsobí okamžité zastavení pumpy.

Pumpa je pevně umístěna na boční straně měřící jednotky a je přístupná z pravé strany. Na vyžádání může být dodáno provedení přístroje s opačně orientovanou pumpou a vstupními konektory.



Před vložením hadicového setu otevřete dvířka pumpy, z originálního balení vyjměte sterilní set a vložte jej tak, aby v pumpě byla uložena pružná část hadičky. Dbejte také na správný směr uložení, tok tekutiny musí být od vaku směrem k pacientovi. Správnou orientaci setu usnadňují šipky na čele pumpy a ve středu unašeče.



Upozornění!

Řídicí obvody cystometrické pumpy nepřetržitě sledují provozní podmínky (napájecí napětí, proudový odběr) a v případě odchylky od předpokládané hodnoty ihned zastaví chod pumpy (bezpečnostní vypnutí).

Elektrostatické výboje popř. rušení v napájecí síti mohou způsobit aktivaci této ochrany.



Upozornění!

Víčko pumpy zavírejte opatrně za lehkého přibrzdování pohybu víčka rukou, aby nedošlo k prudkému nárazu do tělesa pumpy. Nárazem se může uvolnit přídržný magnet ve víčku nebo dojít k prasknutí víčka samotného.

2.1.3. Uroflowmetr MU5013

Uroflowmetr se skládá z plastového výlisku (tělo uroflowmetru), obsahujícího váhový snímač. Na měřicí ploše je postavena nádoba na sběr moči. K tělu je upevněn nerezový držák trychtýře.

Nádoba a trychtýř jsou z plastických hmot, a jsou určeny k jednorázovému použití.

Uroflowmetr může být upevněn na výškově plynule nastavitelném stojanu.

Uroflowmetr se připojuje k přístroji do vstupu označeného CH5. Maximální délka stíněného připojovacího kabelu je 2,5m.



Upozornění!

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



Stojan uroflowmetru MU9010



*Stojan uroflowmetru MU9013
(ekonomický)*

2.1.4. Vyšetřovací křeslo pro uroflowmetrii žen a dětí MU9009

Pro vyšetření žen a dětí lze na přání dodat speciální vyšetřovací křeslo s nosností až 150 kg. Pod křeslo lze zasunout uroflowmetr na ekonomickém nebo trubkovém stojanu. Křeslo lze dezinfikovat dezinfekčním roztokem.



2.1.5. Vytahovač katetru MU5005

Používá se k vytahování měřicího katetru z urethry definovanou rychlostí (0,5–5mm/s). Jezdec je magneticky uchycen v unášecích rolničkách, katetr je na jezdcu zachycen v kleštině. Jezdec je možné snadno sejmout z vytahovače za účelem dezinfekce, také samotný mechanismus vytahovače je vodotěsný a je možné jej dezinfikovat tekutými dezinfekčními prostředky.

Vytahovač je upevněn v kloubovém spojení na samostatném stojanu. K řídicí jednotce je připojen kabelem do konektoru označeného PULLER. Maximální délka stíněného připojovacího kabelu je 2,5 m.



2.1.6. Infúzní váha MU7102

Infúzní váha je volitelné příslušenství, které se využívá pouze ve speciálních aplikacích a slouží ke zpětné vazbě a ověření přesného množství tekutiny, dávkované peristaltickou pumpou. Samotná vysoce přesná peristaltická pumpa tuto zpětnou vazbu nepotřebuje, může být ale z ekonomických důvodů nahrazena infúzní váhou a tlakovým vakem.

Infúzní váha se dodává v provedení pro montáž na stojan, a připojuje se do jednoho z univerzálních vstupních konektorů (CH1 – CH4). Maximální délka stíněného připojovacího kabelu je 2,5 m.

Infúzní vak s tekutinou se zavěšuje na hák infúzní váhy.



2.1.7. EMG předzesilovač PEMG

EMG předzesilovač slouží k zesílení svalového napětí (0–500 μ V) na úroveň vhodnou pro univerzální vstupy CH1 až CH4 (zesílení přibližně 1000 \times).

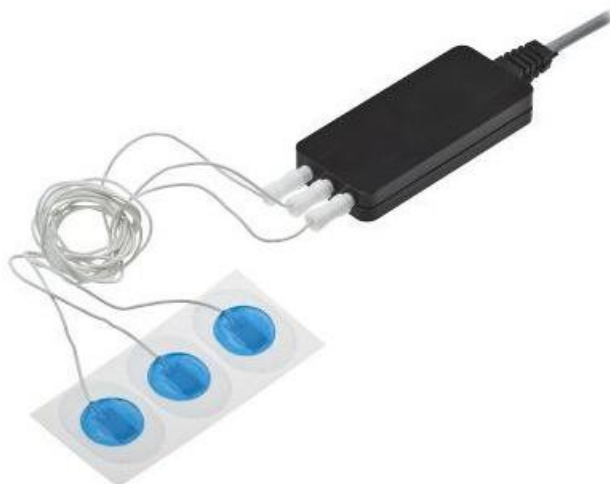
Maximální délka stíněného připojovacího kabelu je 2,5m.

Dva postranní kontakty na předzesilovači jsou určeny k připojení aktivních elektrod, střední kontakt pro elektrodu zemnicí. Pro dobrý přenos relativně nízkého svalového napětí musí být elektrody čerstvé s dobře vodivým gelem.

Vodiče mezi nalepovacími elektrodami a vstupními svorkami předzesilovače musí být co nejkratší, musí být volné a nesmí je přidržovat jiná osoba.

Předzesilovač je možné uchytit na tělo pacienta pomocí velcro pásů („suchý zip“).

Těleso předzesilovače je možné dezinfikovat otřením tkaninou napuštěnou tekutými dezinfekčními prostředky. Dbejte, aby se tekutina nedostala do svorek pro připojení elektrod.



EMG je určeno pro orientační hodnocení funkce svěrače pomocí hodnocení změn elektrického potenciálu. Lze také využít cvičení pomocí zpětné vazby (Biofeedback).

Přímé měření EMG uretrálního sfinkteru je obtížné a prakticky možné jen intervenčně jehlovými snímači, což je v rozporu se snahou o přiblížení fyziologickým podmínkám při urodynamickém měření. Proto se aktivita svěrače měří nepřímou elektromyografií rektálního svěrače, který působí synergicky s uretrálním.



Upozornění!

Během měření EMG nesmí být pacient vodivě spojen s ochranným uzemněním!
Zabraňte kontaktu pacienta s kovovými částmi vyšetřovacího lůžka, je-li toto připojeno na ochranné uzemnění!



Upozornění!

Není doporučeno měřit EMG ve vyšetřovnách s uzemněnou kovovou podlahou!
Případné rušení indukované do uzemněné podlahy (přechodové jevy s původem v napájecí síti) může překrýt užitečný signál generovaný pacientem a znehodnotit nebo zcela znemožnit měření!

3. Příprava a uvedení přístroje do chodu

3.1. Příprava přístroje před zapnutím

Před prvním zapnutím přístroje, popř. tehdy, byl-li přístroj přestěhován na jiné pracoviště, proveďte následující kroky:

Pokud byl přístroj přesunut z místa s výrazně nižší okolní teplotou, ponechte stát vypnutý přístroj při pokojové teplotě dostatečně dlouhou dobu (nejméně 20 minut), aby došlo k vyrovnání teplot a odpaření případné zkondenzované vlhkosti z vnějších i vnitřních částí přístroje.

Zkontrolujte, zda je hlavní vypínač přístroje UROMIC Jive vypnut.

Připojte k přístroji kabel vytahovače do konektoru PULLER.

Do vyhrazeného konektoru CH5 připojte uroflowmetr.

Tlakové snímače připojte do konektorů CH1 až CH3.

Sondu EMG připojte do vyhrazeného konektoru CH4 (popř. dalších dle konfigurace).

3.2. Zapnutí přístroje

Zapněte hlavní vypínač na levé straně podstavce stojanu přístroje. Zapnutí přístroje je indikováno zeleným podsvícením tlačítka hlavního vypínače.

Dojde k automatickému startu vestavěného počítače a inicializaci měřící jednotky a celý proces je dokončen automatickým spuštěním měřícího software Uromic.

Vyčkejte 10 minut na stabilizování teploty a parametrů přístroje. Po této době je aparatura připravená k provozu.

3.3. Vypnutí přístroje

Při vypínání přístroje nejprve ukončete měřící software Uromic, poté korektně vypněte operační systém vestavěného počítače a nakonec vypněte hlavní vypínač přístroje.



Upozornění!

Vypnutí přístroje bez ukončení operačního systému vestavěného počítače („za živa“) může způsobit poškození souborového systému a znefunkčnění přístroje.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

4. Nastavení a kalibrace přístroje

Přístroj je nastaven z výroby v testovací laboratoři výrobce. Pravidelná kontrola nastavení se provádí 1× ročně v rámci roční servisní prohlídky. Pouze v případě opakovaného zjevného nesouhlasu údajů, výměny modulů nebo snímačů lze provést nové nastavení (kalibraci) podle následujícího popisu.

Před začátkem nastavování (kalibrace) připojte počítač a všechny nastavované vstupy. Zapněte přístroj a spusťte program Uromic. Program kalibrace je pod kombinací z menu ***Systém – Configuration – Calibration.***

4.1. Nastavení uroflowmetrie

V nabídce zvolte **UFM1**.

- výzva "***Nastavení 0***" – ponechte měřící plochu uroflowmetru prázdnou a potvrďte OK.
- výzva "***Nalijte 100 ml do nádoby***" – z odměrného válce nalijte do nádoby předem odměřených 100 ml vody. Potvrďte OK.
- dotaz "***Kolik vody bylo nalito do nádoby?***" – zadejte skutečně nalité množství (100 ml). Potvrďte OK.
- výzva "***Nalijte 200 ml do nádoby***" – z odměrného válce nalijte do nádoby předem odměřených 200 ml vody. Potvrďte OK.
- dotaz "***Kolik vody bylo nalito do nádoby?***" – zadejte skutečně nalité množství (200 ml). Potvrďte OK.
- zobrazí se vypočítaná hodnota konstanty. Potvrďte OK.
- dotaz, zda se má nová konstanta zapsat do .INI souboru. Potvrďte ANO.

Nastavení kontrolujte zkušebním měřením pomocí odměrného válce.

4.2. Nastavení tlakových kanálů CH1 až CH3

Zvolte příslušný kanál a spusťte nastavovací program pro jednotlivý tlakový snímač.

- výzva "***Nastavte nulu***" – na manometru pomocí injekční stříkačky nastavte tlak 0 cmH₂O. Potvrďte OK.
- výzva "***Nastavte tlak 50 cmH₂O***" – na manometru nastavte tlak 50 cmH₂O.
- dotaz "***Jaký tlak byl nastaven?***"- zadejte tlak na manometru a potvrďte OK.
- výzva "***Nastavte 200 cmH₂O***" – na manometru nastavte tlak 200 cmH₂O.
dotaz "***Jaký tlak byl nastaven?***"- zadejte tlak na manometru a potvrďte OK
- zobrazí se vypočítaná hodnota konstanty. Potvrďte OK.
- dotaz, zda se má nová konstanta zapsat do .INI souboru. Potvrďte ANO.

Nastavení kontrolujte zkušebním měřením za pomoci manometru. Uvedeným způsobem postupně zkalibrujte všechny tlakové kanály.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

4.3. Nastavení EMG

Na vstup připojte NF generátor.

Zvolte EMG1 a spusťte nastavovací program pro jednotlivé vstupy.

- výzva "**Zkratujte vstupy EMG**". Zkratujte vstupy a potvrďte OK.
- výzva "**Nastavte 100 μ V**" – na generátoru nastavte úroveň signálu 100 μ V. Potvrďte OK.
- dotaz "**Jaký signál byl nastaven?**" – zadejte skutečně nastavenou sílu signálu (100) a potvrďte OK.
- výzva "**Nastavte 500 μ V**" – na generátoru nastavte úroveň signálu 500 μ V. Potvrďte OK.
- dotaz "**Jaký signál byl nastaven?**" – zadejte skutečně nastavenou sílu signálu (500) a potvrďte OK.
- zobrazí se vypočítaná hodnota konstanty . Potvrďte OK.
- dotaz, zda se mají nové konstanty zapsat do .INI souboru. Potvrďte ANO.

Na závěr zkontrolujte nastavení pomocí zkušebního měření.

4.4. Nastavení cystometrické pumpy

Vložte do pumpy infúzní set s infúzní lahví s roztokem a připojeným katetrem. Celou cestu zavodněte otevřením dvířek nebo spuštěním motoru pumpy.

Zvolte PUMP a spusťte testovací program. Nastavení se vykonává pro každou požadovanou rychlost dávkování zvlášť.

- výběr "**Rychlost pumpy**" – vyberte jednu z rychlostí 1, 2, 5, 10, 20, 50, 75 nebo 100 ml/min. Potvrďte OK.
- výzva "**Zadejte požadované množství**" – zadejte objem, který si přejete načerpat, a potvrďte OK.
- dotaz "**Zadejte skutečné množství**" – zadejte objem skutečně načerpaný do odměrného válce. Potvrďte OK.
- dotaz, zda se má nová konstanta zapsat do .INI souboru. Potvrďte ANO.

Po ukončení nastavení kontrolujte skutečně načerpané množství s údaji na obrazovce.

V případě nesouhlasu nastavovací postup pro danou rychlost opakujte.

Uvedeným způsobem postupně zkalibrujte všechny čerpací rychlosti.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

4.5. Nastavení vytahovače

Zvolte PULLER a spusťte testovací program. Nastavení se vykonává pro každou požadovanou rychlost zvlášť.

- dotaz "*Nastavení do výchozí polohy?*" - pokud používáte vytahovač katetru s koncovými spínači a jezdec je mimo výchozí polohu, potvrďte ANO, v ostatních případech NE.
- výběr "*Rychlost vytahovače*" – vyberte jednu z rychlostí 1, 2, 5 mm/s. Potvrďte OK.
- dotaz "*Zadejte požadovanou délku pojezdu*" – zadejte délku pojezdu v milimetrech (obvykle 100) a potvrďte OK.
- dotaz "*Zadejte skutečnou délku pojezdu*" – zadejte odměřenou délku pojezdu v milimetrech a potvrďte OK.
- dotaz, zda se má nová konstanta zapsat do .INI souboru. Potvrďte ANO.

Po ukončení nastavení kontrolujte zkušebním měřením skutečnou délku vytažení pomocí posuvného měřítka s údajem na obrazovce. V případě nesouhlasu nastavení zopakujte. Uvedeným způsobem postupně zkalibrujte všechny posuvné rychlosti.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

5. Měřicí software Uromic

S přístrojem UROMIC Jive je dodáván měřicí software Uromic verze 2.8 nebo vyšší.

Software Uromic je popsán v samostatném dokumentu, který je dodáván jako příloha tohoto Uživatelského manuálu, popř. na vyžádání.

Požádejte prosím svého prodejce o potřebnou dokumentaci (kap. [13](#)).

6. Odstranění jednoduchých chyb

Chyba	Možná příčina	Řešení
Indikace na hlavním vypínači po zapnutí nesvítlí	Přístroj je odpojen od sítě	Zapojte přístroj do napájecí sítě.
	Vadné síťové pojistky T2A	Vyměňte síťové pojistky T2A.
Program signalizuje chybu komunikace	V programu je chybně zvolen komunikační port počítače	Zkontrolujte a opravte údaje v souboru Uromic.cfg.
	Vadná měřicí jednotka	Kontaktujte servisní středisko.
Nefunguje cystometrická pumpa ani vytahovač katetrů	Vadná měřicí jednotka (napájecí obvody patientské sekce)	Kontaktujte servisní středisko.
Nefunguje cystometrická pumpa	Špatný kontakt víčka	Několikrát otevřete a zavřete víčko pumpy a spusťte znovu ovládací program. Pokud se závada opakuje, kontaktujte servisní středisko.
	Vadná elektronika pumpy	Kontaktujte servisní středisko.
	Vadný motor pumpy	
Nefunguje vytahovač	Špatně připojený kabel vytahovače k měřicí jednotce	Vypněte přístroj, poté odpojte a znovu připojte konektor kabelu vytahovače. Pokud se závada opakuje, kontaktujte servisní středisko.
	Vadný vytahovač	Kontaktujte servisní středisko.
	Vadná měřicí jednotka (obvody řízení vytahovače)	
Uroflowmetr neměří	Chybné připojení uroflowmetru k měřicí jednotce (nesprávný vstup nebo špatný kontakt)	Ověřte, zda je uroflowmetr připojen do správného vstupu. Odpojte a znovu připojte konektor kabelu uroflowmetru. Pokud se závada opakuje, kontaktujte servisní středisko.
	Vadný snímač	Kontaktujte servisní středisko.
	Vadná měřicí jednotka (obvody analogových vstupů)	
Tlakové snímače neměří	Chybné připojení snímačů k měřicí jednotce (nesprávný vstup nebo špatný kontakt)	Ověřte, zda je snímač připojen do správného vstupu. Odpojte a znovu připojte konektor snímače. Použijte nový snímač. Pokud se závada opakuje, kontaktujte servisní středisko.
	Vadný snímač	Použijte nový snímač.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

	Vadná měřicí jednotka	Kontaktujte servisní středisko.
EMG neměří	Chybné připojení EMG předzesilovače k měřicí jednotce (nesprávný vstup nebo špatný kontakt)	Ověřte, zda je EMG předzesilovač připojen do správného vstupu. Odpojte a znovu připojte konektor kabelu předzesilovače. Pokud se závada opakuje, kontaktujte servisní středisko.
	Vadné elektrody	Použijte nové elektrody.
	Vadný předzesilovač sondy	Kontaktujte servisní středisko.
	Vadná měřicí jednotka (obvody analogových vstupů)	
Výsledky měření jsou neuspokojivé	Chybný postup při nulování měřených kanálů	Proveďte nulování podle postupu uvedeném v tomto manuálu u příslušné metody.
	Metodická chyba v měřícím postupu	Postupujte dle <i>Návodu k měřicímu software Uromic</i> .

7. Součásti dodávky

Součástí dodávky aparatury UROMIC Jive je stojan uroflowmetru, uroflowmetr s několika kusy záchytné nádoby, jeden plastový trychtýř, stojan vytahovače s vytahovačem a EMG předzesilovač.

Volitelně kovová židle pro vyšetření žen.

Dále dodávka obsahuje tento návod k obsluze, návod k měřicímu software Uromic a instalační médium (USB flash disk) s měřícím programem Uromic. Servisní manuál bude dodán na vyžádání.

8. Opravy a záruka

Na aparaturu UROMIC Jive 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 UROMIC Jive 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:

- ověření elektrické bezpečnosti přístroje podle IEC 60601-1
- kontrola kalibrace a případná rekalibrace vstupů
- 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 rekalibraci postupem, uvedeným v tomto Uživatelském manuálu, kap. 4.

10. Dezinfekce a údržba

10.1. Jednorázové prostředky

Přístroj obsahuje součásti (příslušenství), které není určeno pro opakované použití. Jedná se o:

- trychtýř uroflowmetru
- plastová nádoba pro sběr moči
- katetry všech typů
- urodynamické sety
- EMG elektrody
- snímače tlaku

10.2. Dezinfekce součástí přicházejících do možného styku s pacientem

Sedátko pro ženy dezinfikujte po každém použití tak, že jej otřete hadříkem navlhčeným do dezinfekčního prostředku.

Jezdec vytahovače katetrů dezinfikujte po každém použití libovolnými dezinfekčními prostředky vč. ponoření a použití autoklávu.

Tělo uroflowmetru dezinfikujte otřením hadříkem navlhčeným do dezinfekčního prostředku.

Tělo vytahovače katetrů 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!

Lakované části a 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 desinfekčními prostředky obsahujícími barviva může způsobit změnu zbarvení dezinfikovaných povrchů. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující abraziva, zejména pak pro čištění zobrazovací plochy monitoru, neboť by mohlo dojít k trvalému poškození funkčních částí či povrchové úpravy přístroje.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

11. Spotřební materiál

Součástí tohoto manuálu je příloha – seznam doporučeného spotřebního materiálu potřebného k vykonávání všech vyšetření, které umožňuje aparatura UROMIC Jive. Tato příloha je aktuální k okamžiku podpisu smlouvy, aktualizovaný seznam lze nalézt na webových stránkách dodavatele (kap. 13) V případě použití jiného spotřebního materiálu než doporučeného neručí výrobce za technické a bezpečnostní parametry aparatury.

11.1. Zásady pro používání spotřebního materiálu

K urodynamickým systémům UROMIC lze připojit široké spektrum senzorů i měřících katetrů. Při jejich užití je třeba striktně dodržet doporučení výrobce použité pomůcky, některé zásady však platí obecně.

K urodynamickým systémům UROMIC jsou dodávány měřící katetry, propojovací hadičky, hadicové sety pro cystometrické pumpy a tlakové snímače od kvalitních výrobců. Tyto pomůcky mohou být dodávány ve sterilním balení. Vždy před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost tohoto balení a datum expirace, pomůcky s porušeným obalem nebo prošlým datem expirace se nesmí použít, protože hrozí kontaminace a infekce pacienta.

Naprostá většina pomůcek je určena k jednorázovému použití, nelze je tedy resterilizovat. Důvodem jsou:

- obtížná příprava pro sterilizaci a z toho vyplývající nedokonalá sterilizace, která ohrožuje pacienta infekcí
- možnost degradace umělé hmoty zejména při sterilizaci autoklávem a nefunkční či zkreslené měření
- z principu nelze sterilizací odstranit priony, které přinášejí riziko přenosu Kreuzfeld-Jakobovy nemoci (nemoc šílených krav)

Snímání tlaku hydraulickou metodou vyžaduje naprosto precizní přípravu měřicího systému, zejména odstranění všech bublinek ze systému hadiček, protože tyto mohou zkreslit či znemožnit přenos tlakových změn a tím i měření. Plnění hadiček se provádí zásadně za sterilních podmínek sterilní vodou pro injekce nebo sterilním fyziologickým roztokem.

Elektrody pro elektromyografii musí být čerstvé (datum expirace je uvedeno na každé dodávce), protože při vyschnutí gelu na aktivní části elektrody je ovlivněno měření.

U hadicových setů pro cystometrické čerpadlo je třeba zkontrolovat neporušenost obalu a datum, do kterého je zaručena sterilizace, sety s prošlým datem nelze použít, neboť hrozí nejen riziko infekce, ale i prasknutí hadičky při degradaci umělé hmoty. Při založení hadicového setu do cystometrické pumpy pro plnění je třeba pohledem kontrolovat vodotěsnost každého nového hadicového setu.

MEDKONSULT medical technology s. r. o.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

11.2. Rizika opakovaného použití jednorázových prostředků

Druh jednorázového prostředku	Možné riziko
Logical set - sterilní jednorázová komůrka pro snímače MEDEX	přenos infekce mezi pacienty
Katetr Tdoc Air charged	přenos infekce mezi pacienty ovlivnění validity vyšetření (narušení materiálu)
Katetr profilocystometrický Katetr cystometrický Katetr rektální	přenos infekce mezi pacienty ovlivnění validity vyšetření (ucpání katetru)
EMG elektrody (předgelované)	přenos infekce mezi pacienty, nepříznivá kožní reakce ovlivnění validity vyšetření (vyschnutí gelu, špatný kontakt)
Plastový trychtýř pro uroflowmetr Plastový kelímek pro uroflowmetr	infekce obsluhy
Urodynamický set Perfusní set	přenos infekce mezi pacienty ovlivnění validity vyšetření (nesprávné dávkování) ovlivnění funkce přístroje (možnost vniknutí kapalin do přístroje)
Trojcestný kohout Y-spojka pro uroflowmetrii Spojovací hadička Nástavec s tlumicí hadičkou	přenos infekce mezi pacienty ovlivnění funkce přístroje (únik kapaliny)

11.3. Rizika při manipulaci s infekčním materiálem

Vyšetření uroflowmetrie spočívá v měření průtoku a objemu moči nemocného, která dopadá na trychtýř, jímž je směřována do nádobky. 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. 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.	UROMIC Jive Uživatelský manuál	Datum poslední revize: 11. 7. 2017 Revize: 07/2017
---	---	---

13. 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!

Měřicí metody s EMG (uroflowmetrie s EMG, Biofeedback apod.) mohou být z důvodu svého principiálního charakteru negativně ovlivněny rušením v napájecí síti (přechodové jevy).

Během měření s EMG nesmí být pacient vodivě spojen s ochranným uzemněním, např. přes kontakt s kovovými částmi vyšetřovacího lůžka.

Není doporučeno měřit EMG ve vyšetřovnách s uzemněnou kovovou podlahou, která může svou značnou parazitní kapacitou indukovat rušení přímo do těla pacienta.



Upozornění!

Řídící obvody cystometrické pumpy nepřetržitě sledují provozní podmínky (napájecí napětí, proudový odběr) a v případě odchylky od předpokládané hodnoty ihned zastaví chod pumpy (bezpečnostní vypnutí).

Elektrostatické výboje popř. rušení v napájecí síti mohou způsobit aktivaci této ochrany.



Upozornění!

Přístroj UROMIC Jive 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 UROMIC Jive je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje UROMIC Jive by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	UROMIC Jive 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	UROMIC Jive 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 UROMIC Jive je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje UROMIC Jive 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	±2 kV pro síťové napájecí vedení ±1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Při měření s EMG může být nutné napájet přístroj UROMIC Jive z bateriového napájecího zdroje anebo změnit místo vyšetření mimo vyšetřovnu s kovovou uzemněnou podlahou.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedeními ±2 kV mezi vedením (vedeními) a zemí	±0,5 a 1 kV diferenciální režim ±0,5, 1 a 2 kV součtový režim	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
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	< 11,5 VAC za 0,5 cyklu 92 VAC za 5 cyklů 161 VAC za 25 cyklů < 11,5 VAC za 5 s	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel přístroje UROMIC Jive během výpadku napájecí sítě trvalý provoz, doporučuje se, aby byl přístroj UROMIC Jive napájen z napájecího zdroje s nepřetržitým provozem nebo z 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 UROMIC Jive je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje UROMIC Jive 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 _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části přístroje UROMIC Jive 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 wattch (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> 
<p>Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>Poznámka 2 Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.</p>			
<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 změřená intenzita pole v místě, na němž je přístroj UROMIC Jive použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být přístroj UROMIC Jive pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění přístroje UROMIC Jive.</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 UROMIC Jive

Přístroj UROMIC Jive je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel přístroje UROMIC Jive může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a přístrojem UROMIC Jive, 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.