

MedSta®
v1.0

Uživatelská příručka

Obsah

1	Úvod	1-1
1.1	O této příručce	1-1
1.1.1	výrobce	1-1
1.1.2	Související dokumenty	1-1
1.2	Zamýšlené použití	1-2
1.3	Kompatibilní zařízení	1-2
1.3.1	Kompatibilita ultrazvukových systémů	1-2
1.3.2	Kompatibilita polohovací soustavy	1-2
1.4	Seznam zkratk	1-3
1.5	Technické údaje	1-3
1.6	Systémové komponenty	1-2
2	Bezpečnostní pokyny	2-3
2.1	Obecné informace	2-3
2.2	Regulační informace	2-4
2.2.1	zřeknutí se	2-4
2.2.2	uživatel	2-4
2.2.3	školení	2-4
2.2.4	identifikace	2-4
2.2.5	Nosnost	2-6
2.2.6	Upozornění, upozornění a poznámky	2-7
2.2.7	vyhovění	2-7
2.2.8	Bezpečnostní normy IEC	2-7
2.2.9	klasifikace	2-7
2.2.10	Očekávaná životnost	2-8
2.3	Bezpečnostní prvky	2-8
2.3.1	Manipulace s odpojeným kabelem	2-8
2.4	Elektrická bezpečnost	2-9
2.4.1	Obecné	2-9
2.4.2	zdroj proudu	2-9
2.4.3	kabeláž	2-10
2.5	Požární bezpečnost	2-10
2.6	Bezpečnost tekutin	2-10
2.7	Elektromagnetická bezpečnost	2-10
2.8	Bezpečnost vozíku	2-11
2.9	Bezpečnost počítače	2-11
2.9.1	Antivirová ochrana	2-11
2.9.2	Důležité aktualizace softwaru	2-12
2.10	Jednorázová bezpečnost	2-12
2.11	Likvidace na konci životnosti (EOL)	2-13
2.12	Změna vlastnictví	2-13
2.12.1	odpovědnost	2-13
2.12.2	Přenos informací	2-13
2.12.3	Podpora společnosti MedCom pro likvidaci produktů	2-14
3	začínáme	3-15

3.1	Přípravy na provoz	3-15
3.1.1	Přípojovací kabely	3-15
3.1.2	Přesunutí košíku	3-18
3.1.3	Vlastnosti data systému Windows.....	3-18
3.1.4	monitor	3-18
3.2	Zapnutí	3-19
3.3	Vypnutí.....	3-19
4	Čištění a dezinfekce	4-20
4.1	Pokyny k čištění Obecná pravidla →	4-20
4.2	Pokyny k čištění Elektronická krabička →	4-21
4.3	Pokyny k čištění Košík →	4-21
4.4	Pokyny k čištění Sledovací systém →	4-21
4.5	Pokyny k čištění Klávesnice, Myš →	4-22
4.6	Schválené detergenty.....	4-22
4.7	Schválené dezinfekční prostředky	4-22
5	Kontrola údržby a bezpečnosti	5-23
5.1	Kontrola systému před každým použitím	5-23
5.2	Před každým použitím	5-23
5.3	roční.....	5-23
6	služba	6-24
	emise 6-26	
	Imunita.....	6-27

1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato uživatelská příručka je návodem pro obsluhu systému. V této příručce se předpokládá, že obsluha je profesionální a vyškolený uživatel, který získal dostatečné znalosti pro bezpečný provoz zařízení. Předpokládá se také, že uživatel má dostatek znalostí operačního systému (Windows), aby mohl správně používat příslušné nástroje operačního systému.

MedSta® je zdravotnické hardwarové příslušenství, které je vyvinuto jako mobilní systém pro všeobecné účely pro podporu lékařských aplikací pomocí zobrazovacích a/nebo polohových informací různých zdrojů.

Před pokusem o použití systému si pečlivě prostudujte tuto příručku. Správné fungování přístroje a softwaru lze zaručit pouze v případě, že jsou dodrženy pokyny v této příručce.

1.1.1 výrobce



MedSta® je vyráběna

Medcom Gesellschaft für medizinische Bildverarbeitung mbh

Dolivostr. 11

64293 Darmstadt, Německo

1.1.2 Související dokumenty

titul	Ref.
Servisní příručka	MC.5087.MAN.0004

1.2 Zamýšlené použití

MedSta® je mobilní přenosné zařízení pro zdravotnické pracovníky, které je určeno k podpoře lékařských zobrazovacích a polohových hardwarových rozhraní. Je navržen tak, aby byl přesunut jednou osobou a aby se zablokoval v pohybu, jakmile je na místě.

Hardware MedSta® je navržen pro připojení k externímu zobrazovacímu zařízení, jako je ultrazvuk nebo CBCT. Je také schopen zpracovávat signál z různých polohových zařízení.

MedSta® používá počítač s operačními systémy Microsoft Windows. Je navržen pro práci s komerčně dostupnými zobrazovacími a polohovacími systémy.

1.3 Kompatibilní zařízení

1.3.1 Kompatibilita ultrazvukových systémů

Jakékoli ultrazvukové zařízení poskytující snímky prostřednictvím následujících rozhraní:

- digitální videosignály (DVI-D, kompatibilní s HDMI pomocí adaptéru)
- analogové videosignály (DVI-A, kompatibilní s VGA pomocí adaptéru)
- Kompozitní nebo s-video (vyžadovat připojovací kabel)

1.3.2 Kompatibilita polohovací soustavy

- Rodina NDI 3D Guidance (driveBAY a trakSTAR)
- Rodina NDI Polaris (Spectra a Vicra)
- Systém NDI Aurora

1.4 Seznam zkratek

USUltrasound

ArrayUS pole poskytující obraz. Dvouplošná sonda se skládá ze 2 polí.

1.5 Technické údaje

Výkon: 230 VAC, 50/60 Hz

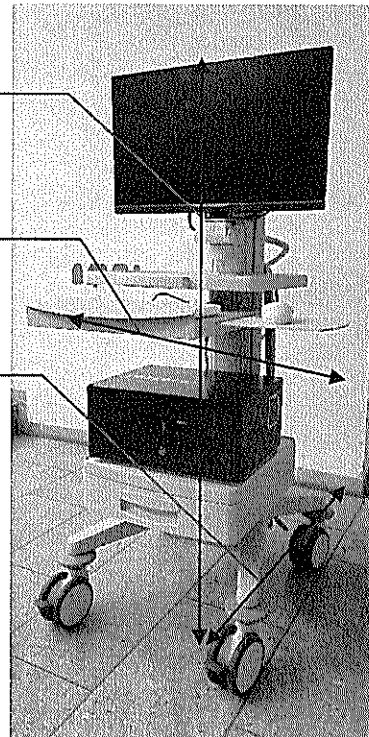
Spotřeba energie: max. 400VA

dimenze:

Výška: 140cm

Šířka: 58 cm

Délka: 63 cm



Hmotnost: ~65kg

Provozní teplota: 10 – 40 °C

Vlhkost: 20 – 80 %

Skladovací teplota: -40 – 65 °C

Skladovací tlak: 115 – 1062 mBar

Provozní tlak: 666 – 1062 mBar

1.6 Systémové komponenty



monitor

Hlavní vypínač
napájení

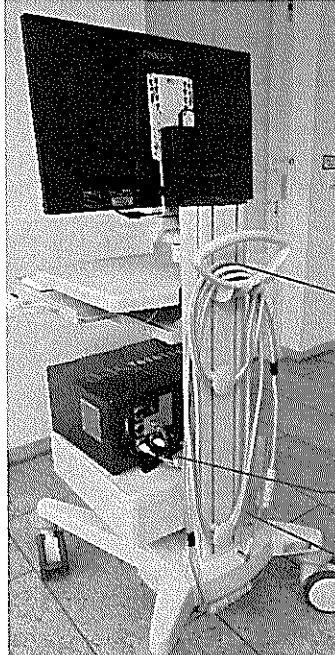
Zásuvka hlavní

Zásuvka s klávesnicí A.
myši

Elektronická krabička (Aurora nebo)

Zásuvka sodík vybavení

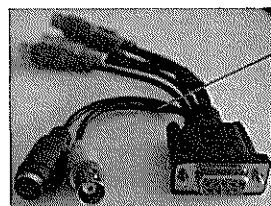
druh tropického



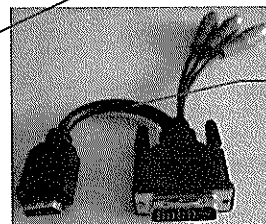
klika

konexe

Držáky Cabel



Grafický adaptér pro
kompozitní s-video



Grafický
adaptér profik

2 Bezpečnostní pokyny

2.1 Obecné informace

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna upozornění a upozornění v těchto pokynech.

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny pro použití systému. Nepokládá informace/rady o interpretaci údajů pro diagnostiku nebo o podávání léčby. Uživatel je odpovědný za to, aby držel krok s diagnostickými a/nebo léčebnými postupy souvisejícími se systémem.

Caution: *Systém mohou používat pouze kvalifikovaní pracovníci.*

Warning: V případě poruchy zařízení přiveďte pacienta do bezpečí a získejte pomoc kvalifikovaného technika.

Warning: Pokud jsou poškozeny některé součásti nebo kabely systému, obraťte se na kvalifikovaného servisního technika, který poškozené položky zkontroluje a opraví.

Warning: Připojte pouze položky k systému, které jsou určeny jako součást systému nebo jsou určeny jako kompatibilní se systémem.

Warning: Systém není vhodný pro alternativní aplikace, které vyžadují odstranění ochranných prostředků.

Warning: Systém v žádném případě neupravujte. To zahrnuje použití aplikací, které mohou upravovat data nebo části programů.

Warning: Pokud je s daty nebo částmi programu manipulováno (například počítačovým virem), měl by se uživatel obrátit na místní službu.

Warning: V případě zjištěné vnitřní chyby musí být data plánu znovu importována. Pokud se tím problém nevyřeší, vytvořte plán znovu.

Caution: *Uživatel si musí být vždy vědom toho, že kvalita výstupu kriticky závisí na kvalitě vstupních údajů a jakékoli nesrovnalosti nebo nejistoty ohledně vstupních datových jednotek, identifikace nebo kvality jakékoli jiné povahy musí být před použitím údajů důkladně prozkoumány.*

2.2 Regulační informace

2.2.1 zřeknutí se

Společnost MedCom nepřebírá žádnou odpovědnost za použití tohoto dokumentu, pokud byly provedeny jakékoli neoprávněné změny obsahu nebo formátu.

Bylo třeba vyžádat veškeré informace v tomto dokumentu. Společnost MedCom však nepřebírá žádnou odpovědnost za chyby, nepřesnosti nebo opomenutí, která se mohou objevit v tomto dokumentu.

Společnost MedCom si vyhrazuje právo změnit produkt bez dalšího upozornění, aby zlepšila spolehlivost, funkci nebo design.

Tento dokument je poskytován bez jakékoli záruky, ať už předpokládané nebo vyjádřené, mimo jiné včetně předpokládaných záruk obchodní a vhodnosti pro určitý účel.

2.2.2 uživatel

System je určen pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

2.2.3 školení

Různé země mají různé předpisy pro odbornou přípravu. Před provozem nebo prací na zařízení se ujistěte, že máte potřebné školení. Ujistěte se, že vaše školení je v souladu se zákony a předpisy jurisdikce, ve které je zařízení instalováno.

2.2.4 identifikace

2.2.4.1 manuály

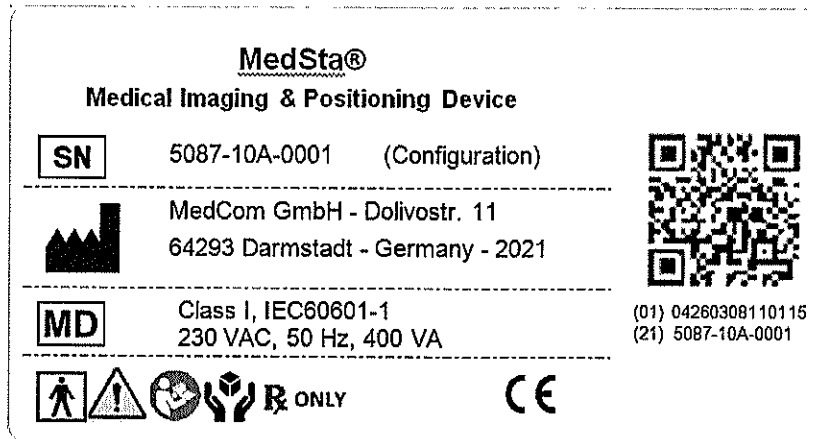
Příručky jsou označeny kódem dokumentu.

Příklad: MC.5087.MAN.0003.0001

kde:






- MC.5087.MAN.0003: tělo s číslem dílu
- 0001: verze


2.2.4.2 hardware



Sériové číslo je formátováno jako [ID produktu]-[verze produktu][rok výroby]-[ID jedinečné pro každý rok výroby]. Rok výroby je kódován jako: A: 2021; B: 2022; C: 2023; D: 2024; E: 2025 a tak dále.

Konfigurace je popsána v oborech za sériovým číslem (např. Nanebevstoupení, Aurora) Symboly a označení

symbol	význam	umístění
SN	Sériové číslo (konfigurace)	Systémový štítek na elektronické krabici
	Typ systému BF	
	Obecné varování, nahlédněte do průvodní dokumentace	
	Upozornění, před použitím si přečtěte návod.	
MD	Identifikuje zdravotnický prostředek	
	Pozor, zatkejte opatrně	
	Označuje výrobce zdravotnického zařízení	
R ONLY	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na prodej (licencovaným zdravotnickým pracovníkem) nebo na jeho objednávku.	
CE	Zdůvodněno CE s kódovým číslem oznámeného subjektu	


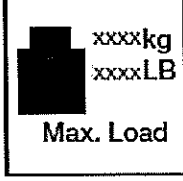
	QR kód, který obsahuje UDI a sériové číslo	
---	--	--

2.2.5 Nosnost

Warning: Celková hmotnost zařízení a příslušenství na vozíku nesmí překročit povolenou hmotnost užitečného zatížení (viz nálepka o nosnosti na základním rámu!

Warning: Povrchové zatížení vtisknuté na součásti systému nesmí být překročeno!

Warning: Zatížení uvedené na armaturách nesmí být překročeno!

symbol	význam	umístění
	Celkové zatížení (základní rámeček) Maximální celkové zatížení (= součet všech zatížení namontovaných systémových komponent). Příslušné zatížení naleznete na štítku.	Štítek umístěný na základním rámu (jedno z kol)
	Zatížení (systémové komponenty) Příslušné zatížení naleznete na štítku.	Štítek umístěný na souvisejících dílech

Komponenta košíku	Celková datová část	Aktuální zatížení	Možná kapacita
Základní rámeček	65 kg	Elektronická krabice = 15 kg Monitor = 6 kg [Příslušenství < 1 kg]	44kg / 97 lbs
Zásuvka na vybavení	15 kg	Elektronická krabice = 15 kg	0 kg / 0 liber
Zásuvka s klávesnicí a myší	3 kg	Klávesnice, Myš < 1 kg	2 kg

Zásuvka hlavní jednotky	20 kg + 3 kg / 44 liber + 6,6 liber	není k dispozici	20kg / 44lbs
Rameno monitoru	14 kg	Monitor = 6kg	8kg / 17 liber

2.2.6 Upozornění, upozornění a poznámky

Následují ukázky toho, jak se v tomto dokumentu zobrazují upozornění, upozornění a poznámky. Text ve vzorcích vysvětluje jejich zamýšlené použití.

Warning: Varování jsou pokyny, které, pokud nejsou přísně dodržovány, by mohly představovat zdravotní riziko, způsobit zranění, včetně smrtelného nebo vážného zranění, nebo vést ke klinickému špatnému zacházení.

Caution: Upozornění jsou pokyny, které, pokud nejsou přísně dodržovány, by mohly způsobit poškození zařízení popsaného v tomto dokumentu a/nebo jakéhokoli jiného zařízení nebo zboží a/nebo by mohly způsobit škody na životním prostředí.

Note: Poznámky poskytují rady a zdůrazňují neobvyklé body. Poznámka není určena jako instrukce.

2.2.7 vyhovění

Konstrukce medsta® v souladu s platnými mezinárodními bezpečnostními normami. Další informace o platných mezinárodních bezpečnostních normách a bezpečnostních normách IEC získáte od společnosti MedCom. Jakékoli jiné zařízení používané s tímto systémem musí splňovat mezinárodní normu IEC 60601-1.

2.2.8 Bezpečnostní normy IEC

Systém MedSta® je v souladu s platnými bezpečnostními normami IEC pro zdravotnické prostředky.

2.2.9 klasifikace

Příručky vyrobené pro výrobky, které byly označeny CE (Conformité Européenne), mají na titulní straně označení CE.

Tento systém MedCom je klasifikován podle IEC 60601-1 jako třída I, typ BF. Výrobky nebo systémy MedCom splňují příslušná ustanovení evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, která se zařadí do systémů shody a jakosti podle ISO 9001 a ISO 13485.

Z tohoto důvodu se značka používá. **CE**

Předpokládá se, že jakékoli jiné zařízení používané s tímto systémem je v souladu s mezinárodní normou IEC 60601-1. Systém je vhodný pro nepřetržitý provoz.

2.2.10 Očekávaná životnost

Warning: Očekávaná životnost tohoto zařízení je 10 let běžného používání při údržbě podle plánu preventivní údržby. Vzhledem k opotřebením dílů se riziko poruch může po 10 letech provozu zvýšit. Pokud toto varování ignorujete, poruchy mohou vést k smrtelnému zranění.

2.3 Bezpečnostní prvky

2.3.1 Manipulace s odpojeným kabelem

Pokud byl kabel z vozíku MedSta® připojená zařízení odpojen kdykoli během spuštění aplikace, je třeba posledně uvedené kroky:

Video signál: VGA/DVI bylo odpojeno Připojte videokanál k externímu zařízení znovu. Zkontrolujte pořízený obrázek pomocí nainstalované → aplikace *Framegrabber*. (např. *Magewell CaptureExpress*)

Ethernet: Když je ethernetový kabel odpojen Připojte ethernetový kabel, ujistěte se, že máte připojení pomocí síťových nástrojů operačního systému. →

Sledování: V případě odpojení kabelu senzoru Připojte kabel senzoru ke sledovací jednotce a pokračujte. V případě odpojení vysílače nebo generátoru pole nebo kabelu USB Připojte požadované kabely a zkontrolujte →→ funkčnost pomocí nainstalované aplikace *Tracking-System* (např. *AscensionCUBES* nebo *NDI TRACK*)

2.4 Elektrická bezpečnost

2.4.1 Obecné

Warning: Přístup do elektronické schránky nebo jakékoli jiné součásti vozíku má povolen pouze vyškolený servisní personál.



Elektronická krabička
(nanebevstoupení)

Elektronická krabička (Aurora)

Warning: Nepřipojujte externí zařízení přes USB rozhraní k systému během prohlídky, aby byla zaručena elektrická bezpečnost během prohlídky.

2.4.2 zdroj proudu

Warning: Je-li zařízení používáno s přídavným zdrojem energie, musí být tento přídavný zdroj energie pravidelně kontrolován nebo vyměňován.

Warning: Ztráta energie může vést k nepřijatelnému riziku. Zařízení musí být připojeno k příslušnému zdroji energie.

Caution: *Systém vyžaduje provozní napětí 230V.*

2.4.3 kabeláž

Všechny přípojovací kabely jsou určeny pouze pro připojení ke schváleným komponentám MedCom.

Při přemísťování zařízení se vždy ujistěte, že kabely, komponenty a příslušenství jsou řádně zajištěny.

Warning: Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být napájecí kabel připojen pouze k napájecí síti s ochranným uzemněm.

Warning: Vozík má několik integrovaných zásuvek pro připojení kabelů jiných zařízení. Uživatel by si měl být vědom toho, že připojení elektrických zařízení k zásuvkám může snížit bezpečnost zdravotnického systému.

Warning: Když je systém v provozu, ujistěte se, že nikdo nemůže klopýtnout o kabely.

Caution: *Napájecí kabel z vozíku musí být připojen přímo (bez použití prodlužovacího kabelu) k napájecímu vedení s ochrannou uzemněnou uzemněnou.*

Caution: *Při přesouvání systému se vždy ujistěte, že jsou kabely správně uloženy.*

2.5 Požární bezpečnost

Warning: Nepoužívejte systém v atmosféře obohacené kyslíkem (více než 21% kyslíku) a/nebo v atmosféře obsahující výbušniny nebo hořlavé plyny.

2.6 Bezpečnost tekutin

Pokud je kapalina rozlita na součásti systému, zkontrolujte a zkontrolujte správné fungování systému.

Warning: Do brachyterapeutické vyšetřovny není dovoleno přivážet nápoje.

Caution: *Systém není chráněn před vniknutím tekutin. Klasifikace je IPX 0.*

2.7 Elektromagnetická bezpečnost

Elektromagnetická bezpečnost se vztahuje na pravidla příslušné evropské směrnice (viz Předmluva).

System potřebuje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalován a uveden do provozu podle informací EMC obsažených v Appendix A Informace EMC

2.8 Bezpečnost vozíku

- Warning:** Před přesunutím vozíku se ujistěte, že se brzdy kola uvolní. V opačném případě budou brzdy po určité době fungovat méně dobře, což může vést k nebezpečné situaci. Kola musí být pravidelně kontrolována z bezpečnostních důvodů.
- Warning:** Slepice pohybuje vozíkem, dejte pozor, abyste nikomu nepoškodili ani nepoškodili žádné předměty.
- Caution:** *Před přesunutím vozíku zkontrolujte, zda jsou všechny díly zajištěny proti odpojení.*
- Caution:** *Aby se zabránilo převrácení, nesmí být vozík přemíszen po povrchu nakloněném pod úhlem více než 10 stupňů. Veškeré vybavení vozíku musí být umístěno tak, aby byl vozík stabilní.*
- Caution:** *Celková hmotnost zařízení na vozíku nesmí překročit povolené maximální zatížení (viz štítek na základním rámu vozíku). Hmotnost na samostatných součástech vozíku nesmí překročit povolené maximální zatížení (viz štítek na součásti vozíku).*

2.9 Bezpečnost počítače

- Warning:** Nepřipojujte externí zařízení přes usb rozhraní k systému během používání, aby byla zaručena elektrická bezpečnost během léčby.
- Caution:** *Provozovateli se doporučuje nepoužívat nástroje operačního systému ani jiná zařízení pro jakýkoli účel související s programovým kódem nebo daty, s jinými než postupy uvedenými v této příručce.*
- Note:** *Místní servisní technik musí být informován ve všech případech poruchy nebo chyb systému.*

2.9.1 Antivirová ochrana

Počítač musí být při instalaci v síťovém prostředí chráněn před viry a změnami škodlivého kódu správcem nemocniční sítě.

Antivirový software je vyžadován pro všechny systémy MedSta® které jsou nainstalovány v síťovém prostředí nebo připojeny k Internetu, přímo nebo prostřednictvím nemocniční sítě. Důrazně doporučujeme nainstalovat

antivirový software také do systémů MedSta® které nemají žádný kontakt s nemocniční sítí nebo internetem. Lze použít jakýkoli antivirový software, o který nemocniční IT oddělení rozhodne, že je vhodný pro počítačové vybavení v nemocnici.

Chcete-li antivirový software udržovat v aktuálním stavu, pravidelně instalujte nejnovější definice virů.

Doporučuje se následující:

1. Chraňte systém před neoprávněným přístupem místními procesními opatřeními.
2. Zavést fyzickou ochranu: oddělte síťovou sekci, ve které systém MedSta® běží od obecně přístupných síťových sekcí pomocí bran firewall nebo jiných opatření.
3. Používejte antivirový software v systému MedSta®.
4. Udržujte definice antivirového softwaru aktuální.
5. Nepoužívejte nástroj pro automatickou aktualizaci antivirového softwaru.

2.9.2 Důležité aktualizace softwaru

Doporučujeme nainstalovat důležité aktualizace operačního systému, jakmile budou k dispozici.

1. Operační systém Microsoft Windows aktualizujte pouze v případě, že se jedná o důležité aktualizace společnosti Microsoft, a pouze v případě, že systém není vložen do chráněného prostředí.
2. Nedoporučuje se instalovat nekritické aktualizace operačního systému. Nepoužívejte nástroj pro automatickou aktualizaci operačního systému a antivirového softwaru.

2.10 Jednorázová bezpečnost

Je povinností zákazníka zlikvidovat jakékoli části systému v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Warning: Při použití jednorázových výrobků postupujte podle pokynů výrobce ve spojení. Jednorázové jsou pouze na jedno použití.

2.11 Likvidace na konci životnosti (EOL)

Warning: Nesprávná manipulace s nebezpečným materiálem nebo jeho likvidace může způsobit smrtelná nebo vážná zranění a škody na životním prostředí.

Likvidace na konci životnosti (EOL) znamená odstranění zařízení nebo jakékoli části zařízení tak, aby již nemohlo být používáno k určenému účelu (účelům).

Nikdy nelikvidujte výrobky MedCom do domácího odpadového cyklu.

Likvidace musí být vždy prováděna způsobem citlivým na životní prostředí, který je v souladu se všemi místními a mezinárodními předpisy a zákony.

Materiály nebezpečné pro zdraví a životní prostředí musí být odděleně odstraněny a zlikvidovány prostřednictvím příslušných licencovaných zařízení. Zbývající materiál by měl být recyklován tam, kde to zařízení a místní předpisy dovolují.

Před likvidací se vždy obraťte na společnost MedCom s pokyny.

2.12 Změna vlastnictví

Pokud přenesete systém MedSta® jinému uživateli, ujistěte se, že je systém kompletní a přeneste veškerou doprovodnou dokumentaci.

2.12.1 odpovědnost

Uživatelé, kteří převádí vlastnictví zdravotnického elektrického zařízení na jiného uživatele, mohou být osobně odpovědní za jakékoli porušení předpisů. Stávajícím uživatelům se důrazně doporučuje, aby si před uzavřením jakékoli smlouvy vyhledali radu od společnosti MedCom.

2.12.2 Přenos informací

Nový uživatel si musí být vědom:

- Služby podpory dostupné od společnosti MedCom pro instalaci, údržbu a školení.
- Důležité informace související s bezpečností a příkazy ke změně pole, které může aktuální uživatel přijímat.

V mnoha jurisdikcích má současný uživatel jasnou povinnost předat tyto informace, aby informoval MedCom o stavu a umístění zařízení, pokud je znám. Původní uživatelé, kteří nejsou připraveni tuto funkci provést, musí informovat společnost MedCom, aby bylo možné podniknout příslušné kroky.

2.12.3 Podpora společnosti MedCom pro likvidaci produktů

MedCom poskytuje poradenství a podporu v:

- Bezpečná a ekologicky šetrná likvidace zařízení.
- Recyklace užitečných materiálů kompetentními likvidačními společnostmi.
- Vyřazování z provozu.

Pro radu se obraťte na místního zástupce společnosti MedCom.

3 začínáme

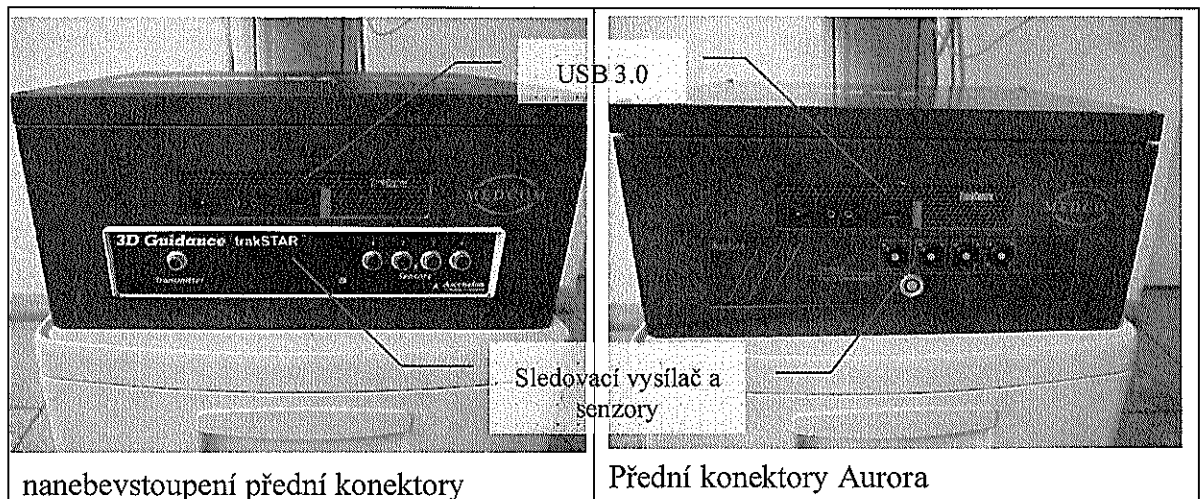
3.1 Přípravy na provoz

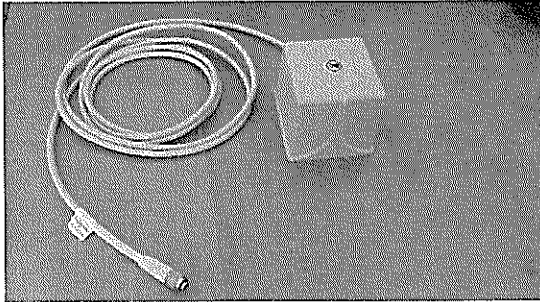
3.1.1 Připojovací kabely

Note: Před připojením kabelů musí instalaci provést servisní personál vyškolený společností MedCom.

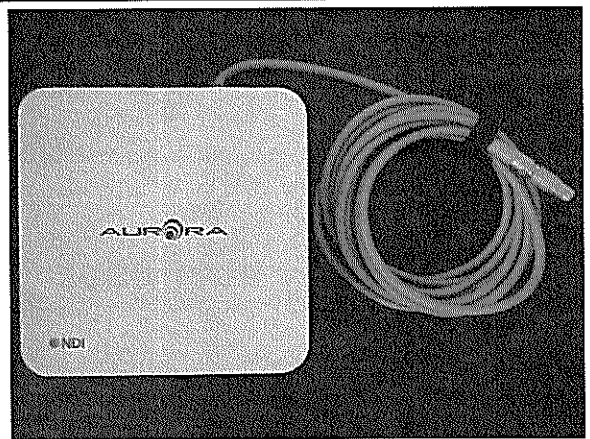
Během skladování a při přemísťování vozíku můžete napájecí kabel zaháknout za držák na pravé straně vozíku.

Před použitím připojte kabely k vozíku. Další podrobnosti najdete v příručkách připojených zařízení.

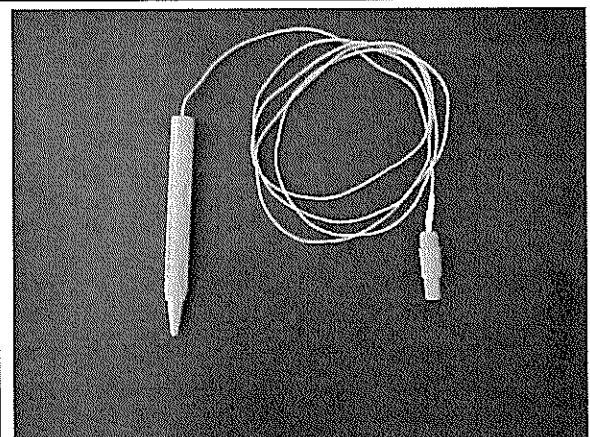




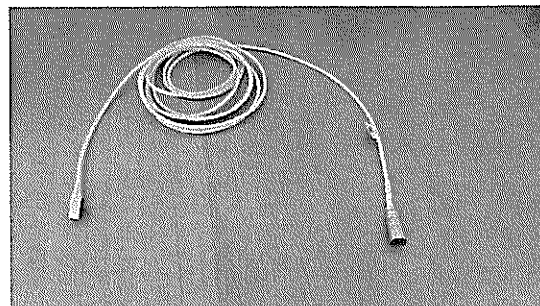
Nanebevstoupení vysílače



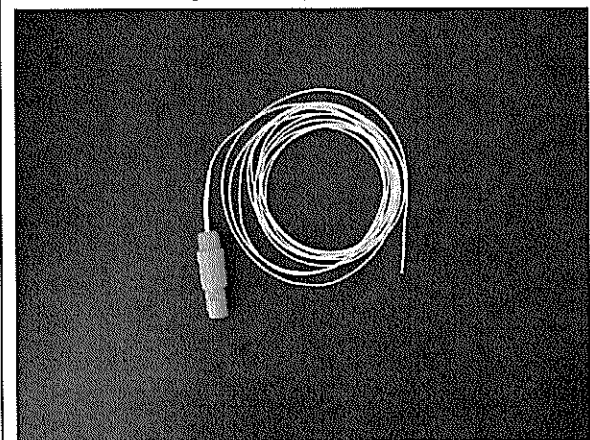
Generátor pole Aurora



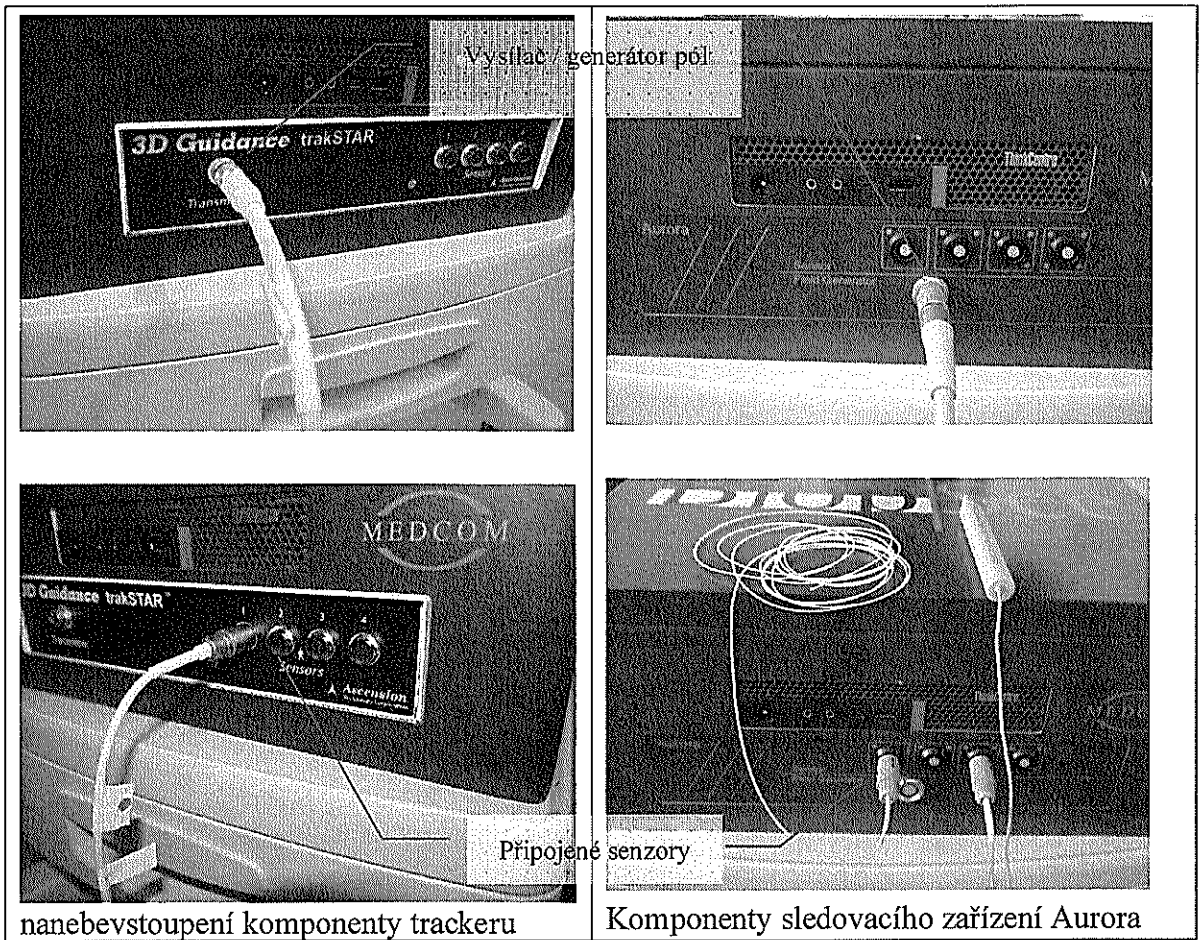
Snímač nástrojů značky Aurora



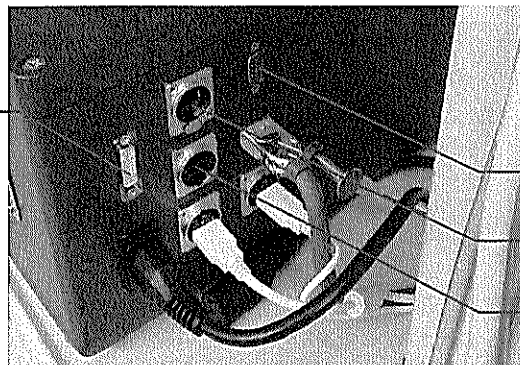
Snímač nanebevstoupení páně



Snímač sledování objektů značky Aurora



Video vstup (DVI-I)



Vstup videa (podD)

sít

Další výstup videa
(volitelné)

USB 3.0 (2x)



Použijte video vstup DVI-I pro VGA, DVI-A, DVH-D nebo HDMI.

Pro složené nebo s-video použijte vstup videa Sub-D.

Note: Kompozitní nebo s-video vyžadují subD adaptérový kabel dodávaný společně se systémem.

3.1.2 Přesunutí košíku

Před přesunutím košíku prováděte následující kroky:

1. Starejte se o odpojení všech periferních zařízení.
2. Kabley omotáme kolem držáků na zadní straně vozíku.

Při přemísťovat vozíku vždy používejte vyhrazené rukojeti:

- Přední strana: rukojeť na horní polici
- Zadní strana: kloubová rukojeť v horní části hlavního sloupku

Caution: Pečlivě si přečtěte bezpečnostní pokyny! Viz bod 2.8 Bezpečnost vozíku.

3.1.3 Vlastnosti data systému Windows

Styl a formát data v medsta® podle místního nastavení systému Windows. Aby nedošlo k chybné interpretaci, doporučujeme zvolit formát roku ve čtyřmístném formátu.

3.1.4 monitor

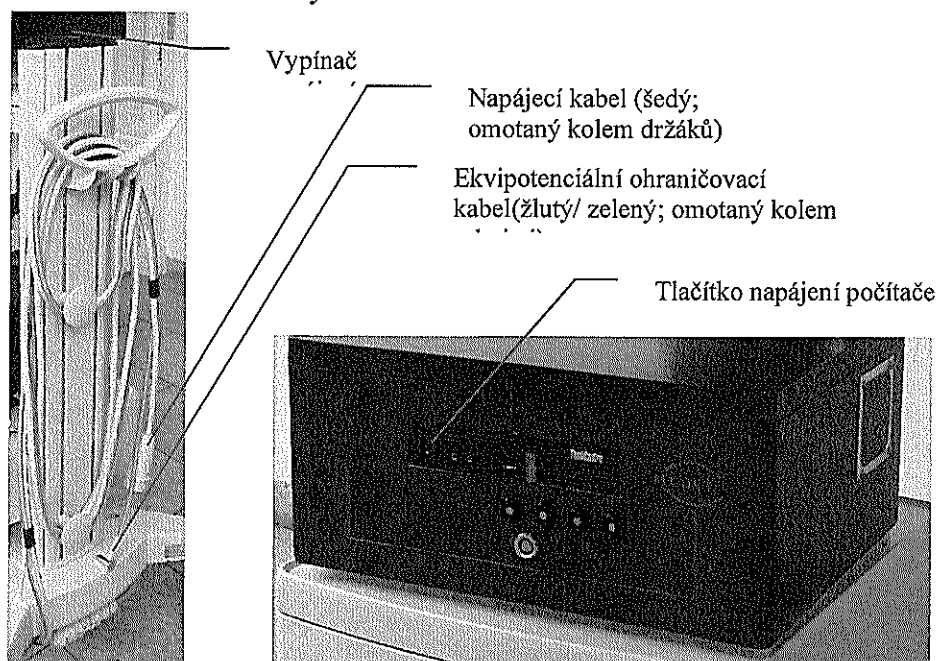
Monitor umožňuje horizontální a vertikální nastavení.

3.2 Zapnutí

Warning: Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být napájecí kabel připojen pouze k elektrické zásuvce s ochranným uzemněm.

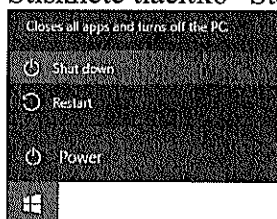
Zapnutí:

1. Připojte napájecí kabel sítě (šedý) k elektrické zásuvce s ochrannou uzemní.
2. Připojte ekvipotenciální ohraničovací kabel (žlutý/zelený) k odpovídající zásuvce (pouze v případě, že není ochranný uzemněný).
3. Zapněte zelený vypínač napájení vozíku. Rozsvítí se zelené světlo vypínače.
4. Zapněte tlačítko napájení počítače. Počítač a monitor se spustí. Zobrazí se úvodní obrazovky.



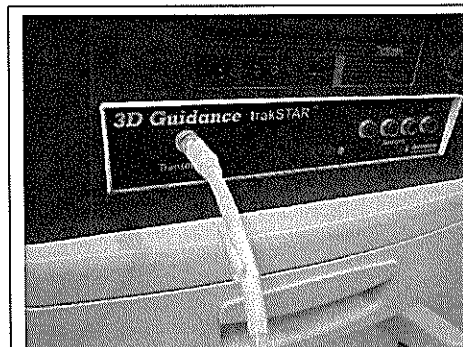
3.3 Vypnutí

1. Stiskněte tlačítko "Start" Vypnout .→→



2. Počkejte, až bude počítač zcela vypnutý.

3. Odpojte sledovací vysílač/generátor pole



Nanebevstoupení vysílače

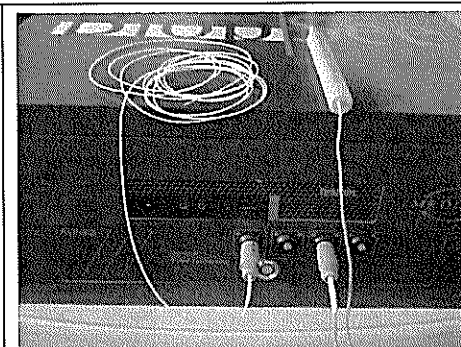


Generátor pole Aurora

4. Odpojte sledovací senzor



Snímač nanebevstoupení páně



Senzory Aurora

5. Vypněte zelený vypínač vozíku. Zelené světlo vypínače zhasne
Odpojte napájecí kabel (šedý).
6. Odpojte ekvipotenciální ohraničovací kabel (žlutý/zelený)

4 Čištění a dezinfekce

4.1 Pokyny k čištění Obecná pravidla →

Warning: Je v rámci povinností a odpovědností uživatelů zařízení poskytovat pacientům a každé osobě v operační oblasti nejvyšší možný stupeň kontroly infekce.

Warning: Pokud použité části nedezinfikujete, může dojít k virové nebo bakteriální infekci pacienta nebo uživatele. Po vyčištění se ujistěte, že nejsou žádné špinavé zbytky ultrazvukového gelu.

Warning: Používejte pouze schválené roztoky pro čištění a dezinfekci. V opačném případě může být pacient vystaven infekci nebo alergické reakci na neschválené roztoky.

Caution: *Konektory a kabel musí být neustále suché. Prostředek musí být ihned po použití vyčištěn a dezinfikován, aby byla zajištěna účinnost. Všechny osoby provádějící čištění a dezinfekci musí být vyškoleny ve správných postupech.*

4.2 Pokyny k čištění Elektronická krabička→

Warning: Před čištěním nebo dezinfekcí vysuňte celý systém ze zdroje napájení

Aby bylo možné zabránit kontaminaci, je nutné zejména v hygienicky citlivé oblasti pravidelně čistit elektronickou krabičku.

Pro čištění elektronického utěrky hadříkem navlhčeným čisticím roztokem, jako je jemné mýdlo a voda, isopropylalkohol nebo podobný roztok podle standardů vaší organizace. Po každém použití důkladně vyčistěte zařízení.

4.3 Pokyny k čištění Košík→

Aby bylo možné zabránit kontaminaci, je nutné zejména v hygienicky citlivé oblasti pravidelně čistit vozík (např. police, monitory, rukojeti).

Všechny vnější povrchy mobilního nosiče lze čistit měkkým hadříkem navlhčeným neutrálním čisticím prostředkem. Nepoužívejte roztoky s chlorem, čpavkem, fluorokarbony nebo hydrokarbony. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky nebo ubrousky s vysokým obsahem vlákniny, které by mohly poškrábat povrch.

Pro dezinfekci lze použít komerčně dostupné dezinfekční prostředky.

4.4 Pokyny k čištění Sledovací systém→

Chcete-li zařízení (elektronická jednotka, vysílač / generátor pole, senzor, adaptér a kabely) vyčistit hadříkem navlhčeným čisticím roztokem, jako je

jemné mýdlo a voda, isopropylalkohol nebo podobné řešení podle standardů vaší organizace. Po každém použití důkladně vyčistěte zařízení.

V prostředích, kde se zařízení může dostat do kontaktu s biologickou tekutinou nebo tkání, dodržujte postupy vaší organizace pro správné čištění a dezinfekci. Elektronická jednotka, vysílače a senzory nemohou být podrobeny autoklávu nebo gama záření. Senzory vydrží ETO. Neponořujte elektronickou jednotku, generátor vysílače / pole, senzor nebo kabely do kapalin, protože nejsou vodotěsné.

4.5 Pokyny k čištění Klávesnice, Myš→

Vyčistěte povrch klávesnice, myši otíráním, kartáčováním, postříkem nebo ponořením. Používejte pouze hadry, houby nebo měkké štětce.

Warning: Do kapaliny neumisčujte žádný konektor USB.

Bud' otřete suchým hadříkem, nebo nechte uschnout na vzduchu.

4.6 Schválené detergenty

Doporučuje se následující čisticí roztok

- CIDECYME TM 0,8 %

4.7 Schválené dezinfekční prostředky

Doporučuje se následující dezinfekční kapaliny

- Salvanios pH 10
- Cidex ® OPA
- Nu-Cidex TM
- Klenzyme ®
- Terralinová kapalina®

5 Kontrola údržby a bezpečnosti

5.1 Kontrola systému před každým použitím

Zkontrolujte čistotu exteriéru a celkovou fyzickou kondici. Ujistěte se, že kryt je neporušený, hardware je přítomen a bezpečný a označení je čitelné a neporušené. Zkontrolujte kabely (zejména napájecí kabel). Pokud dojde k odlupování nebo praskání vnější izolace, obraťte se na místního prodejce a požádejte o výměnu kabelu.

Zkontrolujte připojení na zadní/přední části EMV-boxu a zkontrolujte, zda jsou připojení myši, klávesnice, monitoru, kabelu framegrabber (DVI), kabelu senzoru, vysílače / generátoru pole a napájecího kabelu na místě.

Všechny součásti sledovací jednotky musí být pravidelně kontrolovány, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti. Podrobnosti najdete v kapitole 9 Čištění a dezinfekce.

5.2 Před každým použitím

Kontrola trhlin nebo povrchových nerovností kabelů. Kontrola kolíků konektoru pro ohyb nebo jakékoli jiné poškození.

5.3 roční

Kontroly uvedené v tomto seznamu jsou nepovinné a navrhuje se, aby je jednou ročně prováděl kvalifikovaný personál.

- Kontrola přesnosti a ověření výkonu systému
- Zkontrolujte, zda zařízení splňuje požadavky normy IEC 62353 (VDE 0751-1). Tuto kontrolu musí provádět kvalifikovaný personál.

Elektrická zkouška

Kontrola odolnosti PE (RPE)

Zkontrolujte unika ® MedSta

Kontrola úniku krokové hodnoty

Kontrola izolačního odporu PE-LN

Zkontrolujte izolační odpor PE – krok (Sek. – PE)

Zkontrolujte izolační odpor LN – krok (LN – Sek.)

Warning: Nprovedení udržovacích postupů může vést ke zranění pacienta

Warning: V případě zjištění poškození nesmí být zařízení dále používáno a servisní zástupce výrobce musí být neprodleně kontaktován.

6 služba

V případě jakéhokoli servisního úkolu se obraťte na místní

MedCom Gesellschaft für medizinische Bildverarbeitung mbh

Dolivostr. 11

64293 Darmstadt, Německo

Fax: +49 (0)6151 95147-20

Nejnovější verzi této příručky si můžete stáhnout z

<http://www.medcom-online.de/clinical-areasproducts/navigation/medsta.html>

(Heslo MS_Ø5_2Ø21)

Appendix A Informace EMC

Zkoušky EMC byly provedeny podle IEC 60601-1-2:2015-11, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014 – Lékařská elektrická zařízení- Část 1-2 Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon - Standard zajištění: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky

Caution: *Toto zařízení je zařízení třídy A, které proto není určeno k použití v obytných prostředích, a nemusí poskytovat odpovídající ochranu rádiového příjmu v těchto prostředích.*

Warning: Upozornění jsou pokyny, které, pokud nejsou přísně dodržovány, by mohly způsobit poškození zařízení popsaného v tomto dokumentu a/nebo jakéhokoli jiného zařízení nebo zboží a/nebo by mohly způsobit škody na životním prostředí.

Warning: Zařízení prokázalo shodu s normami EMC za podmínek, které zahrnovaly použití kompatibilního příslušenství dodávaného spolu se zařízením a stíněných vodičích kabelů mezi součástmi systému. Shoda s EMC může být zneplatněna použitím jiného příslušenství nebo kabelů, než které dodává výrobce.

Warning: Systém může být narušen mobilním komunikačním zařízením pracujícím na vyšších frekvencích. Systém však zůstane bezpečný a bude splňovat základní požadavky na výkonnost. Systém může být narušen jinými zařízeními, i když jsou v souladu s CISPR. (Mezinárodní zvláštní výbor pro rádiové rušení) požadavky na emise.

emise

(Podle EN 60601-1-2, zdravotnické elektrické zařízení, třída A)

prohlášení Elektromagnetické emise EN 60601-1-2			
Specifikace zkoušky emisí	typ řádek	test	vyhovění
EN 60601-1-2	Střídavé elektrické vedení	Provedených emisí	CISPR 11:2015+A1:2016 Skupina třídy A1
EN 60601-1-2		Harmonický proud Frekvence: 50 Hz, Phase=L1, Range=0,80A Časové okno=10/12 (200 ms), Seskupení (<2. poškození.) =na Nebyl vybrán žádný Ztest. Harmonické proudy <0,6% I nebo <5mA neberou v úvahu kalc. THD, THC, POHC, PWHD	IEC 61000-3-2:2018 Skupina A třídy 1
EN 60601-1-2		Kolísání napětí a blikání EN 610003-3 / 230V / 50Hz / Fáze L1 EN 610004-15 / Obs 1x10min / Ztest (0.400 + j0.250) Ohm Ra+jXa (0,2400 + j0.1500) Ohm / Rn+jXn (0,1600 + j0.1000) Ohm	EN 61000-3-3:2013+ AMD1 Skupina A třídy 1
EN 60601-1-2	Skříň, šňůry	Vyzařované emise 30 MHz – 1 GHz Limity podle EN55011 třídy A 50 /57 (dB μ V/m)	CISPR 11/EN55011 Skupina A třídy 1

Imunita

(Podle EN 60601-1-2, zdravotnické elektrické zařízení)

prohlášení Elektromagnetická odolnost EN 60601-1-2			
Specifikace zkoušky odolnosti	typ řádek	test	vyhovění
EN 60601-1-2	Imunita: příloha řádky	Elektrostatický výboj (ESD) ± kontaktní výboj 8KV ±2/4/8/15KV vypouštění vzduchu	IEC 610004-2:2008
EN 60601-1-2		Vyzařovaná pole programu RF EM 80-1000MHz, 3V/m, 80% AM / 1kHz 1000-2700MHz, 3V/m, 80% AM / 1kHz Polarizace: horizontální/vertikální	IEC 61000-4- 3:2006+A1:2007 +A2:2010
EN 60601-1-2		JMENOVITÉ magnetické pole s frekvencí výkonu Frekvence: 50 Hz, Zkušební úroveň [A/m]: 30 A/m Osa: X, Y, Z	EN 61000-4-8:2009
EN 60601-1-2	Imunita: napájení střídavým proudem/stejnsměrným proudem, signál, datové linky	prasknout Přístav: Hlavní chod: ±2kV, pozitivní/negativní, Opakující se freq. 100kHz, spojka: L1 N PE, 4 min Port: SIP/SOP ±1kV, pozitivní/záporný, 100kHz, spojka: Svorka, 4min	IEC 61000-4-4:2012
EN 60601-1-2		přívál ±0,5/1/2kV, pozitivní, provozní režim:1,2; míra opakování: 1/min počet impulsů pro každou spojku 5x; Fázové úhly: 0°/90°/180°/270° (pro napájení ze sítě)	IEC 61000-4- 5:2014+A1:2017

EN 60601-1-2		<p>Provedl rušení vyvolané RF Fields</p> <p>Porty: Hlavní a SIP/SOP 0,15-80MHz, 3V, 80% AM / 1kHz PÁSMA ISM mezi 0,15-80 MHz, 6V, 80% AM / 1 kHz</p>	IEC 61000-4-6:2013 Třída A
EN 60601-1-2		<p>Poklesy napětí</p> <p>Zkušební úroveň 0% po dobu 0,5 period, 3x /10,5s pauza v fázové úhlu 0° L1 (45° kroky)</p> <p>Zkušební úroveň 0% po dobu 1 období, 3x/10,5s pauza v fázové úhlu 0° L1</p> <p>Zkušební úroveň 70% po dobu 25 období, 3x/10s pauza v fázové úhlu 0° L1</p>	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017
		<p>Přerušení napětí</p> <p>Zkušební úroveň 0% po dobu 250 období, 3x/10s Pauza v fázové úhlu 0° L1</p>	IEC 61000-4-11:2004+A1:2017 (*)
<p>* Dočasná ztráta funkce nebo zhoršení výkonnosti, jejíž korekce vyžaduje intervence</p>			