

1. Bezpečnostní pokyny



Tato kapitola obsahuje základní bezpečnostní pokyny. Jednotlivé kapitoly navíc obsahují bezpečnostní pokyny označené příslušným symbolem.

- Před použitím zařízení si kompletně přečtěte návod k použití, abyste zajistili správné použití tohoto výrobku a bezpečnost pacientů a uživatelů. Pokynům je třeba správně rozumět.
- Video-laryngoskop smí k intubaci používat pouze vyškolený a oprávněný personál.
- Video-laryngoskop používejte pouze k určenému účelu (viz 2.1 Určené použití). Jakékoli použití nad rámec určeného použití a/nebo jiné použití zařízení je zakázáno a považuje se za nesprávné použití.
- Před každým použitím video-laryngoskop a příslušenství zkontrolujte, abyste zajistili správný a bezpečný provoz.
- Video-laryngoskop se dodává v nesterilním stavu. Před prvním použitím a při každé změně pacienta opakovaně použitelné součásti vyčistěte a vydezinfikujte (viz kapitola 5. Čištění a dezinfekce).
- Chcete-li zařízení nabít, připojte jej ke zdroji napájení se správným napětím.
- Zařízení nikdy nepřipojujte ke zdroji napájení mokřýma rukama.
- Ujistěte se, že napájecí jednotka a nabíjecí kabel/kabel USB jsou v dobrém stavu a nejsou poškozené.
- Napájecí zdroj a nabíjecí kabel/kabel USB uchovávejte mimo dosah horkých povrchů.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Zařízení, napájecí jednotku a nabíjecí kabel/USB kabel nikdy neponořujte do kapalin. Před čištěním je nutné napájecí jednotku vždy odpojit od elektrické sítě. Před připojením napájecí jednotky ke zdroji napájení musí být všechny díly suché.
- Abyste předešli nebezpečí a zajistili optimální výkon, neprovádějte na zařízení žádné změny ani úpravy. Otevřením zařízení nebo prací na něm se ruší záruka.

- Jednorázové laryngoskopické lžice jsou určeny pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta a po použití musí být okamžitě zlikvidovány v souladu s místními předpisy. Opakované použití může vést k přenosu infekce, ztrátě výkonu a ztrátě funkce produktu.
- Používejte pouze originální příslušenství uvedené v tomto návodu k použití.
- Video-laryngoskop nepoužívejte ve výbušném a hořlavém prostředí.
- Video-laryngoskop není vhodný pro použití v intenzivních magnetických polích, např. při magnetické rezonanci (MR).
- Zajistěte správné zacházení s video-laryngoskopem a jeho příslušenstvím, aby nedošlo k poškození v důsledku pádu, nárazu, nadměrných vibrací nebo podobného mechanického poškození.
- Na zdravotnické prostředky se vztahují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto návodu k použití (viz kapitola 10.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)).

2. Přehled zařízení

2.1 Určené použití

Video-laryngoskop HERZmed se používá k vyšetření a vizualizaci horních cest dýchacích pacientů a jako prostředek endotracheální intubace. Lze jej použít jak v nemocnici, tak v urgentní medicíně.

2.2 Rozsah dodávky, příslušenství a náhradní díly

2.2.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky video-laryngoskopu HERZmed zahrnuje následující součásti:

Poz.	Popis	Počet
1	Hliníkové pouzdro pro sadu video-laryngoskopů HERZmed	1
2	3" LCD displej pro video-laryngoskop HERZmed	1
3	Rukojeť video-laryngoskopu, Macintosh	1
4	Rukojeť video-laryngoskopu, Miller	1
5	Jednorázová laryngoskopická lžíce pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 1, pro děti	1
6	Jednorázová laryngoskopická lžíce pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 3, pro dospělé	1
7	Jednorázová laryngoskopická lžíce pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 4, pro dospělé, dlouhá	1
8	Jednorázová lžíce laryngoskopu pro video-laryngoskop HERZmed, typ Miller, velikost 0, pro novorozence	1
9	Napájecí adaptér Europa pro video-laryngoskop HERZmed	1
10	Návod k použití video-laryngoskopu HERZmed	1

Poznámka: poz. 4 - 8 volitelné doplňky.

Není součástí dodávky!

Položky jsou k dispozici jednotlivě i v sadě.

Sada video-laryngoskopu	Obsah
Video-laryngoskop	Hliníkové pouzdro pro sadu video-laryngoskopů HERZmed
	3" LCD displej pro video-laryngoskop HERZmed
	Rukojeť video-laryngoskopu, Macintosh
	Jednorázová laryngoskopická lžíce pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 1, pro děti
SADA MAC	Jednorázová laryngoskopická lžíce pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 3, pro dospělé
	Jednorázová laryngoskopická lžíce pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 4, pro dospělé, dlouhá
	Napájecí adaptér Europa pro video-laryngoskop HERZmed

	Hliníkové pouzdro pro sadu video-laryngoskopů HERZmed
	3" LCD displej pro video-laryngoskop HERZmed
	Rukojeť video-laryngoskopu, Miller
Video-laryngoskop SADA MIL	Jednorázová lžice laryngoskopu pro video- laryngoskop HERZmed, typ Miller, velikost 0, pro novorozence
	Napájecí adaptér Europa pro video-laryngoskop HERZmed

Zkontrolujte zásilku ihned po převzetí, zda nebyla poškozena při přepravě a zda je kompletní.

Vyjměte zařízení z obalu. Otevřete kufr a zkontrolujte, zda je dodávka kompletní. Vyjměte všechny díly z pouzdra a zkontrolujte, zda nejsou viditelně poškozené.

Pokud je dodávka neúplná nebo jste zjistili viditelné poškození, zařízení nepoužívejte a neprodleně informujte svého distributora nebo společnost HERZmed.

Při přepravě/odesílání zařízení vždy používejte originální obal, aby nedošlo k jeho poškození. Doporučujeme, abyste si originální obal pro tyto účely ponechali.



Dodávka obsahuje malé části, které by měly být uchovávány mimo dosah dětí. Malé části lze vdechnout nebo spolknout a hrozí nebezpečí udušení.

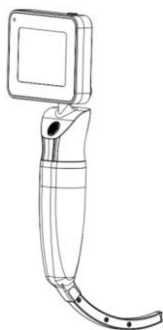


Obalové materiály by měly být uchovávány mimo dosah dětí. Hrozí nebezpečí udušení.

2.2.2 Příslušenství a náhradní díly

Č. položky	Popis	Počet
311.9005	Hliníkové pouzdro pro sadu video-laryngoskopů HERZmed	1
311.9006	3" LCD displej pro video-laryngoskop HERZmed	1
311.9007	Rukojeť video-laryngoskopu, Macintosh	1
311.9008	Rukojeť video-laryngoskopu, Miller	1
311.9012	Jednorázová lžice laryngoskopu pro video-laryngoskop HERZmed, typ Miller, velikost 0, pro novorozence	1
311.9009	Jednorázová laryngoskopická lžice pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 1, pro děti	1
311.9010	Jednorázová laryngoskopická lžice pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 3, pro dospělé	1
311.9011	Jednorázová laryngoskopická lžice pro video-laryngoskop HERZmed, typ Macintosh, velikost 4, pro dospělé, dlouhá	1
311.9013	Napájecí adaptér Europa pro video-laryngoskop HERZmed	1
N180060	Úložná taška modrá pro video-laryngoskop	1

2.3 Popis zařízení



Konfigurace Macintosh



Konfigurace Miller

Obr. 1

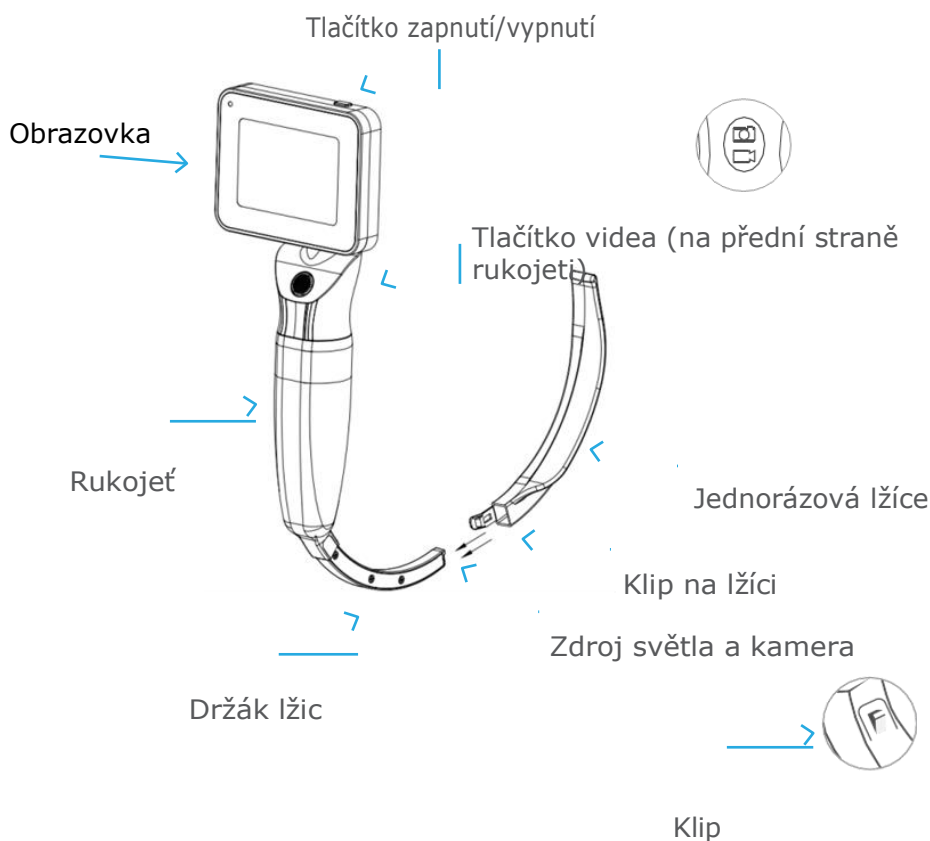
Hlavními součástmi video-laryngoskopu jsou opakovaně použitelná LCD obrazovka, opakovaně použitelná rukojeť (pro lžíce Macintosh nebo Miller) a výběr jednorázových laryngoskopických lžic Miller (MIL) a Macintosh (MAC) různých velikostí.

Jednotlivé komponenty spojené dohromady tvoří video-laryngoskop v příslušné konfiguraci s lžicí Macintosh nebo Miller (obr. 1).

Video-laryngoskop je vybaven kamerou a zdrojem LED světla, které umožňují zobrazení hrtanu a průdušnice. Obraz se zobrazuje na 3palcovém displeji LCD.

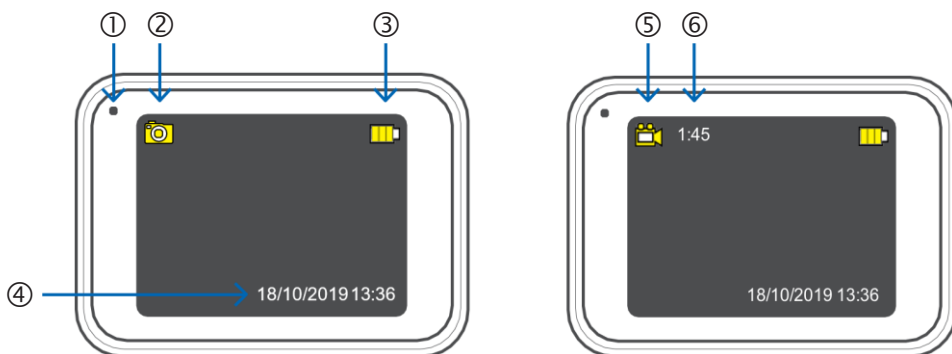
Obrázky a videa lze ukládat na interní paměťovou kartu s kapacitou 8 GB. Obrazové a video soubory je třeba přenést do počítače pomocí kabelu USB a zobrazit je. Přístroj je napájen integrovanou 3,7V lithiium-iontovou baterií.

2.4 Konstrukce a ovládací prvky



Obr. 2

2.5 Displej



Obr. 3

- ① Indikátor napájení: Při zapnutém displeji se rozsvítí zeleně, což znamená, že je obrazovka připravena k použití. Když je obrazovka připojena ke zdroji napájení za účelem nabíjení, svítí kontrolka červeně.
- ② Režim pořizování snímků: Symbol fotoaparátu  označuje, že zařízení je v režimu pořizování snímků. V režimu pořizování snímků můžete pořizovat snímky.
- ③ Napájení z baterie: Symbol baterie  označuje stav napájení z baterie. Při plném nabití se na ikoně baterie zobrazí tři žluté pruhy.

Symbol baterie bliká červeně, když je napájení nedostatečné .

- ④ Datum a čas: Datum a čas se zobrazují ve formátu den/měsíc/rok a hodina/minuta/sekunda.
- ⑤ Režim nahrávání videa: Ikona videokamery  označuje, že je zařízení v režimu nahrávání videa. V režimu nahrávání videa můžete nahrávat videa.
- ⑥ Doba nahrávání videa: Doba nahrávání videa se zobrazuje vedle ikony videokamery v režimu nahrávání videa.



Před každým použitím zkontrolujte, zda je video-laryngoskop dostatečně nabitý. Pokud symbol baterie bliká červeně, znamená to, že není k dispozici dostatek energie pro správné a bezpečné používání zařízení. V takovém případě baterii co nejdříve nabijte.

2.6 Baterie

Video-laryngoskop je napájen vestavěnou dobíjecí 3,7V lithium-iontovou baterií, která zajišťuje napájení obrazovky a rukojeti nezávisle na elektrické síti.

Výdrž baterie při plném nabití je přibližně 140 minut.

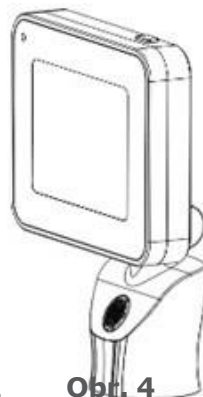
Přibližně 3 minuty před úplným vybitím baterie se v pravém horním rohu obrazovky zobrazí příslušné zobrazení.

Symbol baterie se zobrazí červeně a bliká. V takovém případě baterii co nejdříve nabijte, protože po úplném vybití baterie se obrazovka automaticky vypne.

Video-laryngoskop je dodáván s napájecí jednotkou. Chcete-li baterii nabít, připojte síťovou zástrčku k vhodnému zdroji napájení a připojte nabíjecí kabel k rozhraní USB na vnější straně monitoru (obr. 4). Během procesu nabíjení svítí indikátor napájení na monitoru červeně.

(Obr. 3, ①). Při úplném vybití baterie je doba nabíjení přibližně 5 hodin. Při správném používání a zacházení je životnost baterie přibližně 3 roky.

Při dlouhodobém skladování nabíjejte baterii každé 3 měsíce.



Obr. 4

2.7 Jednorázová lžice video-laryngoskopu

Pro použití s video-laryngoskopem HERZmed je k dispozici výběr jednorázových laryngoskopických lžic (kap. 2.2 Rozsah dodávky, příslušenství a náhradní díly). Liší se tvarem (Macintosh a Miller) a velikostí.

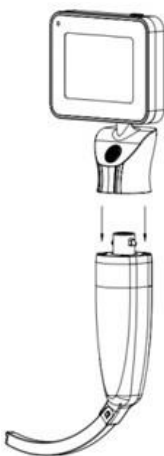
Jednorázové laryngoskopické lžice HERZmed jsou klinicky čistě zabalené, nesterilní a lze je používat ihned po vybalení.



Jednorázové lžice laryngoskopu HERZmed jsou určeny pouze pro použití s video-laryngoskopem HERZmed. S tímto zařízením nepoužívejte žádné jiné lžice.

3. Montáž

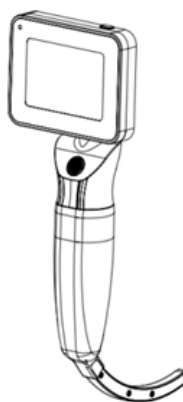
3.1 Montáž a demontáž rukojeti a obrazovky



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

Vyberte rukojeť podľa požadovaného typu lžice laryngoskopu a pripojte k ní obrazovku LCD (obr. 5 až 7: Ilustrace s rukojetí pro lžici Macintosh).

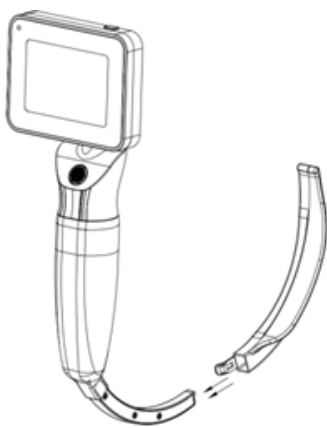
Nejprve odstraňte ochranu kontaktů ze zástrčky rukojeti a zasuněte zástrčku do otvoru na obrazovce. Připojení je možné pouze v jednom směru (obr. 5).

Držte rukojeť a obrazovku oběma rukama a spojte součásti otáčením proti směru hodinových ručiček (obr. 6).

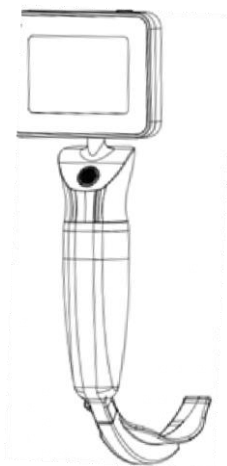
Chcete-li oddělit obrazovku a rukojeť, otočte oběma částmi v opačném směru (v opačném směru připojení) a vytáhněte rukojeť z konektoru obrazovky.

Poznámka: Pokud obrazovka není připojena k rukojeti nebo není připojena správně, nezobrazí se žádný obraz a na displeji se zobrazí zpráva "Kamera není připojena".

3.2 Montáž a demontáž jednorázové lžice



Obr. 8



Obr. 9

Vyberte jednorázovou lžici vhodnou pro použitou rukojeť a ústní dutinu pacienta (obr. 8 a 9: příklad lžice Macintosh). Otevřete obal a zkontrolujte, zda není lžice poškozená.



Nepoužívejte jednorázovou lžici, pokud je viditelně poškozená, protože by mohlo dojít k poranění dýchacích cest.

Nasuňte laryngoskopickou lžici otvorem na držák lžice (obr. 8), dokud neucítíte, že zapadla na místo na klipu držáku (obr. 9).



Před použitím se ujistěte, že je jednorázová lžice řádně připevněna k držáku a bezpečně zajištěna.

Chcete-li vyjmout laryngoskopickou lžici z držáku, zvedněte klip a vyjměte lžici z držáku.

4. Použití a provoz

4.1 Použití

Používejte video-laryngoskop technikou používanou při standardní laryngoskopii. Video-laryngoskop mohou používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, které absolvovaly příslušné školení v endotracheální intubaci. V případě potřeby lze snímky a videa z vyšetření nebo intubace nahrávat a ukládat na vestavěnou paměťovou kartu zařízení.

Před prvním použitím video-laryngoskopu se seznámte s jeho obsluhou. Video-laryngoskop používejte za následujících podmínek prostředí:

- Teplotní rozsah: 10 °C – 40 °C
- Relativní vlhkost: 10 % – 90 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 500 hPa – 1060 hPa



Vyhněte se náhlým změnám teploty. Rychlé přemísťování video-laryngoskopu mezi horkými a studenými místy může způsobit kondenzaci vlhkosti na vnitřních částech.

Upozornění: Během používání pečlivě sledujte povrchovou teplotu připojených součástí. Povrchová teplota zařízení může překročit 41 °C. Nadměrné používání může způsobit popáleniny na povrchu těla.

4.2 Provoz

4.2.1 Zapnutí a vypnutí zařízení

Zařízení zapnete nebo vypnete stisknutím vypínače na dobu asi 3 sekund. Po zapnutí se na obrazovce na několik sekund zobrazí logo HERZmed®. Pokud je rukojeť správně připojena k obrazovce, zobrazí se na obrazovce obraz pořízený kamerou v reálném čase. Indikátor napájení se rozsvítí zeleně a zařízení je připraveno k provozu.

Poznámka: Obrazovka je vybavena funkcí vypnutí, která způsobí, že se zařízení po 15 minutách automaticky vypne, pokud během provozu nejsou zaznamenány žádné snímky a/nebo videa.

4.2.2 Nastavení datumu a času

Pro přístup do nabídky pro nastavení datumu a času musí být rukojeť a obrazovka připojeny. Zapněte obrazovku stisknutím vypínače na dobu asi 3 sekund.

Dvakrát krátce stiskněte tlačítko Zapnout / Vypnout a poté dvakrát krátce stiskněte tlačítko obrazu / videa. Zobrazí se možnost nastavení datumu a času.

Při každém krátkém stisknutí vypínače se blikání mění v následujícím pořadí: "den", "měsíc", "rok", "hodina", "minuta", "sekunda".

Krátkým stisknutím tlačítka obrazu/videoa změníte nastavení blikající položky.

Stisknutím a podržením tlačítka napájení po dobu přibližně 3 sekund uložíte a ukončíte nastavení. Po zapnutí zařízení se v pravém dolním rohu obrazovky zobrazí datum a čas.

4.2.3 Pořizování snímků a videí

Video-laryngoskop dokáže zaznamenávat snímky i videa. Pořizování snímků je možné pouze v režimu pořizování snímků a nahrávání videí je možné pouze v režimu nahrávání videa.

Bez ohledu na to, v jakém režimu se nacházíte, je to indikováno příslušným symbolem v levém horním rohu obrazovky. Režim pořizování snímků je označen symbolem fotoaparátu  a režim nahrávání videa symbolem videokamery .

Po zapnutí je zařízení ve výchozím nastavení v režimu pořizování snímků. Chcete-li přepínat mezi režimem pořizování snímků a nahrávání videa, stiskněte v každém režimu tlačítko obrazu/video na dobu přibližně 3 až 5 sekund.

4.2.3.1 Pořizování snímků

Chcete-li pořizovat snímky, krátce stiskněte tlačítko snímku/video. Proces pořizování snímků je indikován blikajícím symbolem fotoaparátu. Snímek se automaticky uloží na paměťovou kartu ve formátu JPG.

4.2.3.2 Nahrávání videí

Krátkým stisknutím tlačítka obrazu/video spustíte nahrávání videa. Proces nahrávání je indikován nepřetržitým blikáním symbolu videokamery, vedle kterého se zobrazuje čas nahrávání.

Krátkým stisknutím tlačítka obrazu/video zastavíte nahrávání. Záznam videa se automaticky uloží na paměťovou kartu ve formátu AVI.

4.2.4 Prohlížení obrázků a videí

Uložené snímky a videozáznamy lze přenášet a zobrazovat pomocí kabelu pro přenos dat, který je připojen k počítači přes rozhraní USB video-laryngoskopu.

5. Čištění a dezinfekce

Video-laryngoskop HERZmed se dodává v nesterilním stavu. Před prvním použitím a mezi jednotlivými pacienty vyčistěte a vydezinfikujte součásti zařízení určené k opakovanému použití.

Čištění a dezinfekci smí provádět pouze vyškolený a oprávněný personál s odpovídajícími odbornými znalostmi a v souladu s místními předpisy.

Při čištění a dezinfekci používejte vhodný ochranný oděv (ochranné rukavice apod.).



Jednorázové lžice jsou určeny pouze pro jednorázové použití pro jednoho pacienta a po použití musí být okamžitě zlikvidovány v souladu s místními předpisy.



Zařízení není vodotěsné a nesmí být ponořeno do kapaliny nebo přijít do styku s příliš velkým množstvím kapaliny. Dbejte na to, aby se do zařízení nedostala žádná tekutina.



Nepoužívejte tvrdé kartáče, brusné materiály ani jiné materiály, které by mohly povrch poškodit.



Neprovádějte sterilizaci vlhkým teplem a/nebo tepelnou dezinfekci.



Nepoužívejte chemické látky obsahující chloralformamid, deriváty fenolu a/nebo aniontové povrchově aktivní látky.



Zařízení podezřelá z expozice patogenům Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD) nebo jejich variantám by se v žádném případě neměla znovu zpracovávat.



Před čištěním a dezinfekcí se ujistěte, že je zařízení vypnuté a odpojené od elektrické sítě. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

5.1 Příprava

Zajistěte, aby nádoby na čištění/oplachování, měkké kartáče a utěrky byly dekontaminované a v dobrém stavu. Připravte si nádobu s enzymatickým čisticím roztokem, například Cidezyme/Enzol (ASP), podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

Vypněte zařízení a odpojte jej od elektrické sítě.

Demontujte všechny součásti zařízení (obrazovka, rukojeť a jednorázová lžice) podle popisu v kapitole 3. Jednorázovou lžici zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.2 Čištění

Důkladné čištění je důležitým krokem při opětovném použití použitého zdravotnického zařízení. Odstraňte všechny ulpělé nečistoty z povrchů, štěrbin, drážek, konektorů a povrchových švů a elektrických kontaktních ploch, abyste zařízení připravili k dalšímu zpracování.

Držte rukojeť nebo obrazovku nad nádobou a měkkým čisticím kartáčkem odstraňte všechny nečistoty ze všech exponovaných povrchů. Dávejte pozor, abyste nepoškrábali optické plochy. Měkkým kartáčem vyčistíte štěrbinu, drážky a místa kolem povrchových švů a elektrických kontaktních ploch.

Všechny povrchy důkladně otřete utěrkou z mikrovlákn. Ujistěte se, že je celý povrch navlhčen čisticím roztokem (ne kapajícím). Hadřík pravidelně vymývejte a postup opakujte.

Poté podržte rukojeť nebo obrazovku nad nádobou s velkým množstvím čisté vody a důkladně součást otřete, abyste odstranili veškeré zbytky čisticího prostředku.

Pokud bylo zařízení silně znečištěno nebo pokud na něm po vyčištění zůstalo viditelné znečištění, je třeba výše uvedené kroky čištění opakovat, dokud viditelné znečištění nezmizí.

Po vyčištění zařízení důkladně osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna.

5.3 Dezinfekce

Dezinfikujte rukojeť a obrazovku pomocí dezinfekce otřením. Použijte dezinfekční prostředek vhodný pro zdravotnické prostředky a pro materiály, z nichž je zařízení vyrobeno.

Poznámka: Materiály rukojeti a obrazovky jsou kompatibilní se 70% isopropylalkoholem, Cidexem®, Cidexem Plus® nebo Cidexem OPA®. Při použití dezinfekčních prostředků dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se koncentrace, teploty a doby působení.

Rozetřete dezinfekční prostředek v koncentraci uvedené výrobcem dezinfekčního prostředku na čistý hadřík/gázu (ne mokrý). Poté otřete celý povrch obrazovky nebo rukojeti.

Ujistěte se, že jsou dezinfekčním prostředkem navlhčena všechna těžko přístupná místa, přičemž zvláštní pozornost věnujte knoflíkům, štěrbinám a drážkám. Nechte dezinfekční prostředek působit po dobu doporučenou výrobcem.

Po dezinfekci obrazovku a rukojeť zcela vysušte na vzduchu.

Poté obrazovku důkladně očistěte a ošetřete ji hadříkem/gázou navlhčenou sterilní vodou (ne kapající), abyste odstranili všechny zbytky dezinfekčního prostředku.

Poté nechte součásti zcela vyschnout na vzduchu.

Jakmile jsou rukojeť a obrazovka zcela suché, okamžitě je zabalte a skladujte v souladu s místními předpisy, aby byly chráněny před vlivy prostředí.

6. Funkční test

Před každým použitím a po každém čištění a dezinfekci proveďte funkční test, abyste zajistili správnou funkci video-laryngoskopu.

Zkontrolujte, zda zařízení a jeho příslušenství nevykazují viditelné známky vnějšího poškození.

Zapněte video-laryngoskop a zkontrolujte, zda správně funguje podle informací uvedených v tomto návodu k použití. Zkontrolujte, zda světelný zdroj LED na rukojeti správně funguje.

Ujistěte se, že je baterie dostatečně nabitá.

Video-laryngoskop nepoužívejte, pokud zjistíte viditelné poškození nebo nevhodný stav.

7. Údržba

Během provozu video-laryngoskopu není nutná žádná údržba.

Nejméně jednou ročně proveďte kontrolu zařízení, která zahrnuje následující kroky:

- Zkontrolujte, zda video-laryngoskop nevykazuje viditelné známky vnějšího poškození.
- Zkontrolujte správnou funkci napájecího zdroje a nabíjecího kabelu / kabelu USB (nabíjení baterie, přenos snímků a videí).
- Zkontrolujte, zda baterie správně funguje.
- Ujistěte se, že video-laryngoskop pracuje správně podle informací uvedených v tomto návodu.
- Pokud zjistíte viditelné poškození nebo nesprávný stav, video-laryngoskop nepoužívejte.

8. Poruchy a jejich řešení

Popis poruchy	Možné příčiny	Řešení poruchy
Zařízení nelze zapnout. Na obrazovce se nic nezobrazuje.	Baterie je vybitá. Žádné napájení.	Připojte zařízení k elektrické síti a nabijte baterii. V případě potřeby restartujte.
Zpráva na obrazovce: Kamera není připojena.	Žádné nebo vadné spojení mezi obrazovkou a rukojetí.	Znovu připojte obrazovku a rukojeť.
	Kontakt připojení je znečištěný.	Kontakty pečlivě očistěte čistým měkkým hadříkem.
Špatná kvalita obrazu (obraz je rozmazaný nebo tmavý).	Objektiv kamery je špinavý.	Objektiv kamery pečlivě očistěte čistým měkkým hadříkem.

9. Skladování a likvidace

9.1 Skladování

Video-laryngoskop skladujte za následujících podmínek:

- Skladujte v dobře větraných prostorách a nevystavujte agresivním médiím.
- Skladujte na suchém a bezprašném místě a chraňte před slunečním zářením.
- Teplotní rozsah: - 20 °C až 40 °C.
- Relativní vlhkost: 10 % – 90 % (nekondenzující).
- Tlak vzduchu: 500 hPa – 1060 hPa.
- Při dlouhodobém skladování nabíjejte baterii každé 3 měsíce.

9.2 Likvidace



Zařízení a jeho součásti (zejména baterie) se nesmí likvidovat společně s běžným komerčním nebo domácím odpadem. Zařízení odevzdejte do speciálního sběrného místa pro recyklaci elektronických zařízení v souladu s místními předpisy. Případně můžete zařízení zaslat k řádné likvidaci do společnosti Shenzhen Besdata Technology Co nebo HERZmed GmbH. Při vrácení video-laryngoskopu musí být zařízení prokazatelně vydezinfikováno. Před vrácením zařízení nás prosím kontaktujte.

Jednorázové lžíce likvidujte v souladu s místními předpisy.

10. Technické údaje

10.1 Specifikace

Napájecí jednotka

Vstup	100 -240 V, 50/60 Hz, 0,3 A
Výstup	5 V DC, 1 A

Obrazovka

Rozměry (D x Š x V)	cca 87 x 20 x 62 mm
Typ	LCD (Liquid Crystal Display)
Velikost	3"
Rozlišení	640 x 480 (RGB)
Formát	4:3
Snímková frekvence	30 snímků za sekundu
Vstupní stejnosměrné připojení	Stejnoseměrný proud 5 V, 1 A

Kamera

Rozlišení	1280 x 720 px
Formát	4:3

Paměť

Typ	microSD
Kapacita úložiště	8 GB

Zdroj světla

Typ	LED
-----	-----

Baterie

Typ	3,7 V lithium-iontová baterie
Kapacita	1350 mAh
Výdrž baterie	140 minut
Doba nabíjení	5 hodin
Životnost	3 roky
Dobíjecí cykly	cca 500krát
Intervaly nabíjení při delším skladování	3 měsíce

Materiál

Pouzdro obrazovky	Akrylonitrilbutadienstyrenový kopolymer (ABS)
Rukojeť	Hliník
Jednorázová lžice laryngoskopu	Polykarbonát (PC, povrchová úprava proti zamlžování)

Podmínky okolního prostředí

Skladování a přeprava

Teplotní rozsah: -20 °C až 40 °C

Relativní vlhkost: 10 % – 90 %, nekondenzující

Tlak vzduchu: 500 hPa – 1060 hPa

Provoz

Teplotní rozsah: 10 °C až 40 °C

Relativní vlhkost: 10 % – 90 %, nekondenzující

Tlak vzduchu: 500 hPa – 1060 hPa



Výrobek je opatřen označením CE, které označuje, že výrobek splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a 2007/47/ES. Video-laryngoskop splňuje normy EN 60601-1 a EN 60601-1-2.

10.2 Elektromagnetická kompatibilita

Video-laryngoskop splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC).



Na zdravotnické prostředky se vztahují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility. Zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této kapitole. Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje. Elektromagnetickému rušení se můžete vyhnout dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a video-laryngoskopem, jak je doporučeno níže.



Použití příslušenství a kabelů třetích stran může zvýšit elektromagnetické vyzařování a/nebo snížit elektromagnetickou odolnost video-laryngoskopu.



Video-laryngoskop se nesmí používat, pokud je uložen na sobě nebo v těsné blízkosti jiných zařízení. Pokud tomu nelze zabránit, je třeba zařízení monitorovat, aby se ověřil normální provoz v dané konfiguraci.



Nepoužívejte tento video-laryngoskop a magnetickou rezonanci nebo podobné zařízení současně, jinak může dojít k selhání nebo kolapsu zařízení v důsledku elektromagnetického rušení.



Provoz video-laryngoskopu může být narušen, i když ostatní zařízení splňují požadavky CISPR.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna zařízení a systémy!

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Zařízení je konstruováno tak, aby jej bylo možné používat i ve specifickém elektromagnetickém poli. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo toto zařízení používáno za následujících podmínek.

Test emisí		Shoda	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
RF emise CISPR 11		Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou rádiové emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11		Třída B	Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy pro domácí použití.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy!

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Zařízení je konstruováno tak, aby jej bylo možné používat i ve specifickém elektromagnetickém poli. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo toto zařízení používáno za následujících podmínek.

Test odolnosti proti rušení	EN 60601 Úrov eň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Proti výboji statické elektřiny EN 61000-4-2	+/- 6 kV kontaktní výboj +/- 8 kV vzduchový výboj	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Proti magnetickým polím s energeticko- technickými frekvencemi (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkonová magnetická pole by měla odpovídat typickému místu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro zařízení a systémy, které nejsou životně důležité!

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Zařízení je konstruováno tak, aby jej bylo možné používat i ve specifickém elektromagnetickém poli. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo toto zařízení používáno za následujících podmínek.

Test odolnosti proti rušení	EN 60601 Úrov eň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Proti vysokofrekvenčním elektromagnetický m polím EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$  kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných rádiových vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality a) by měla být v každém frekvenčním rozsahu pod úrovní shody b) V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:

Poznámka 1:

Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2:

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a: Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní vysílačky, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je zařízení používáno, překročí výše uvedenou úroveň shody s RF, mělo by být zařízení pozorováno, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je zjištěn abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, z. např. přesunutí nebo přemístění zařízení.

b: Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz nesmí intenzita pole překročit 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízeními nebo systémy - pro zařízení nebo systémy, které nejsou životně důležité!

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízením

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy.

Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače (m)

Maximální jmenovitý výstupní výkon rádiového vysílače (W)	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1:

U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se vzdálenost vztahuje na vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2:

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

11. Záruka

Na video-laryngoskop (obrazovku a rukojeť) se poskytuje záruka 12 měsíců od data zakoupení. Záruční doba na napájecí jednotku a baterii je 6 měsíců od data zakoupení.

Záruka výrobce se vztahuje na materiálové a výrobní vady a poskytuje se pouze ve spojení s dokladem o koupi.

Záruka se nevztahuje na škody způsobené nedbalostí, nesprávným používáním, nehodami, nedostatečnou údržbou a na jednorázové lžice laryngoskopu.

Chcete-li si ověřit, na co se záruka vztahuje, obraťte se na společnost HERZmed GmbH. V případě reklamace zašlete zařízení pouze v dezinfikovaném stavu.

12. Vysvětlení symbolů

Vysvětlení symbolů



Postupujte podle návodu k použití



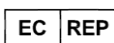
Chraňte před slunečními paprsky



Výrobce



Skladujte v suchu



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Dodržujte teplotní limity



Datum výroby



Pozor, křehké!



Použitelné do



Dodržujte limity vlhkosti



Číslo výrobku



Dodržujte limity tlaku vzduchu



Číslo šarže



Použitý díl typu BF



Sériové číslo



Jednosměrné napětí



Neobsahuje ftaláty



Zařízení a jeho součásti nesmí být likvidovány s běžným komerčním nebo domácím odpadem.



Neobsahuje přírodní kaučukový latex



Zdravotnický prostředek



Upozornění



Tlačítko pro zapnutí



Nepoužívejte, pokud
je obal poškozený.



Tlačítko obrazu/video



Nepoužívejte opakovaně



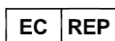
V souladu
s vyhláškou
(EU) 2017/745

HERZmed®

Alles auf einen Schlag!



Shenzhen Besdata Technology Co.,
Ltd 2/F, Building C, Hongyi Industrial Park,
No. 4010 Banxuegang Road, Bantian Street,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, Čína



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Mnichov, Německo

Servisní
partner

HERZmed GmbH
Herkulan-Schwaiger-Gasse 16
82487 Oberammergau, Německo
herzmed@herzmed.de



REV 04.02.04.21