insighters

Insight iS3

Video flexibilný laryngoskop iS3-F

Používateľská príručka

Ďakujeme, že používate videolaryngoskop insight iS3. Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie a uistite sa, že ste oboznámení so všetkými poznámkami, varovaniami, časťami, funkciami a prevádzkovým postupom, aby ste ho mohli správne používať. Po prečítaní sa odporúča uschovať si túto používateľskú príručku, aby ste si ju mohli kedykoľvek skontrolovať.

Názov produktu: Insight iS3
Model: Video flexibilný laryngoskop iS3-F
Dátum výroby: Pozri na štítku

Kontaktné informácie

Výrobca: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd
Adresa výroby: 13. poschodie budovy Hengtemei, Ganli Road č. 3, 518000 Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA
Tel: (86)755-84509803
Fax: (86)755-84509801
Web: www.insighters.cn

Vydanie

Vydanie publikácie: V2.0
Čas vydania: január 2021
Poznámka: Vydanie tejto príručky môže byť aktualizované bez upozornenia v dôsledku zmien funkcií softvéru alebo technických špecifikácií.

Duševné vlastníctvo

Práva duševného vlastníctva tejto používateľskej príručky a jej zodpovedajúcich produktov patria spoločnosti Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd (Insighters Medical). Bez písomného súhlasu spoločnosti Insighters Medical nemôže žiadna osoba ani spoločnosť kopírovať, upravovať ani prekladať žiadnu časť tejto používateľskej príručky.
Copyright © 2021 Insighters Medical. Všetky práva vyhradené.

OBSAH

Kapitola 1 Dôležité Informácie 04
1.1 Informácie o produkte 04
1.2 Upozornenie na Všetky Používatelia 04
1.3 Varovania & Upozornenia 04

kapitola 2 Úvod 07
2.1 Video Flexibilný Laryngoskop iS3-F 07
2.2 Časti & Príslušenstvo 08
2.3 Displej a komponenty rukoväte 10
2.3.1 Ikony na obrazovke 11

Kapitola 3 Nastavenie Hore 15
3.1 Vykonajte počiatočnú kontrolu 15
3.2 Nabite batérie 15
3.2.1. Ikony stavu batérie 16
3.3 Pripojte sa na Rukoväť 17
3.4 Pripojte sa k externému zariadeniu Monitor (Voliteľné) 17
3.5 Konfigurovať nastavenie (Voliteľné) 18
3.6 Vykonajte funkčnú kontrolu 18

Kapitola 4 Používanie zariadenia 19
4.1 Krok 1: Préprava displeja (hostiteľa) 19
4.2 Krok 2: Pripojte rukoväť 19
4.3 Krok 3: Zloženie (voliteľná možnosť)) 20
4.4 Krok 4: Technika vychýlenia (deflekcie) 21
4.5 Krok 6 : Nasnímanie fotografie či videa (voliteľné) 24
4.6 Krok 7: Prezeranie médií (voliteľné) 24

Kapitola 5 Čistenie & Dezinfekcia 23
5.1 Klasifikácia rizík systému 23
5.2 Opakované použitie displeja 24

5.3 Opätovné použitie rukoväte 25

Kapitola 6 Údržba & Bezpečnosť 27

6.1 Pravidelné kontroly 27

6.2 Batéria video laryngoskopu 27

6.3 Softvér 28

6.4 Likvidácia použitého prístroja 28

6.5 Oprava prístroja 28

kapitola 7 Záruka 29

7.1 Záručná politika 29

7.2 Obmedzenie hmotnej zodpovednosti 29

Kapitola 8 Produkt technické údaje 30

8.1 Špecifikácie, štandardy, Schválenia 30

8.2 Špecifikácie EMC 33

Kapitola 1 Dôležité informácie

1.1 Informácie o produkte

Videolaryngoskop Insight iS3 poskytuje jasný pohľad na dýchacie cesty pacienta a je určený na kontrolu horných a dolných hlasivkových dýchacích ciest, ako aj endotracheálnej/nazálnej intubácie.

Inšpekčný videolaryngoskop by mali používať iba osoby, ktoré boli vyškolené a autorizované lekárom alebo inštitúciou poskytujúcou starostlivosť o pacienta.

1.2 Upozornenie pre všetkých Používatelia

Insighters odporúčajú, aby si všetci používatelia prečítali túto príručku pred použitím. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k zraneniu pacienta, môže dôjsť k zníženiu výkonu videolaryngoskopu insight a môže dôjsť k strate záruky. Insighters odporúčajú novým používateľom, aby:

- *Získajte pokyny od kvalifikovaného individuálne*
- *Pred klinickým cvičením si zacvičte na figuríne použitie*
- *Získajte skúsenosti s klinickým výcvikom u pacientov bez dýchacích ciest abnormality*

1.3 varovania a Upozornenia

Varovania naznačujú, že v dôsledku používania alebo nesprávneho používania zariadenia môže dôjsť k zraneniu, smrti alebo iným závažným nepriaznivým reakciám. Upozornenia naznačujú, že používanie alebo nesprávne používanie zariadenia môže spôsobiť problém, napríklad poruchu, zlyhanie alebo poškodenie produktu.

V celej príručke venujte pozornosť častiam označeným ako Dôležité, pretože obsahujú pripomienky alebo zhrnutia nasledujúcich upozornení, ktoré sa týkajú konkrétneho komponentu alebo situácie používania. Prosím, dbajte na nasledujúce varovania a upozornenia.

Video Laryngoskop je druh zariadenia s bežným utesnením. Uzívateľ by mal udržiavať jeho povrch suchý a čistý, a mal by ho zabezpečiť pred vnikom tekutín.

Používateľ by mal tento video-laryngoskop umiestniť tak, aby zamedzil jeho pádu, prudkej oscilácii či inému poškodeniu zvonka pôsobiacou mechanickou silou.

Tento výrobok je citlivý na teplo, ktoré pôsobí škodlivo na elektroniku. Systém nevystavujte teplotám nad 60 °C a nepoužívajte ani autoklávy či pasterizátory. Použitie takýchto metód na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu komponentov spôsobuje trvalé poškodenie zariadenia a zánik záruky. Zoznam schválených čistiacich postupov a produktov nájdete v kapitole Čistenie a dezinfekcia.

Pred každým použitím sa uistite, že prístroj funguje správne a nevykazuje známky poškodenia. Tento výrobok nepoužívajte, ak sa tento javí ako poškodený. Vždy dbajte na to, aby boli k dispozícii alternatívne metódy a vybavenie na prácu s dýchacími cestami.

"Host“-displej (nástrčný displej) tohto laryngoskopu je potrebné nabíjať adaptérom, čo dodáva firma insighters — inak môže dôjsť k jeho poškodeniu.

Video-laryngoskopy insight iS3 sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím vyžadujú vyčistenie alebo dezinfekciu.

Tento výrobok možno čistiť, dezinfikovať či sterilizovať len schválenými metódami uvedenými v tejto manuáli. Dostupnosť čistiacich, dezinfekčných a sterilizačných prostriedkov sa v jednotlivých krajinách líši — a výrobca nemôže testovať výrobky na každom jednom trhu. Ďalšie informácie vám poskytne popredajný tím firmy insighters.

Úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.

Tento prístroj a jemu príbuzné zariadenia obsahujú batérie a iné látky nebezpečné pre životné prostredie. Keď prístroj či jeho príslušenstvo dosiahnu koniec svojej (užitočnej) prevádzkovej životnosti — tak sa riaďte kapitolou Likvidácia zariadenia na strane 29.

Nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom. Nepokúšajte otvoriť systémové komponenty. Môže to viesť k vážnym zraneniam operátora zariadenia či poškodeniu prístroja a zániku záruky.

Napájací adaptér nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík.

Pred inštaláciou a prevádzkou musí používateľ najprv skontrolovať vzhľad medicínskeho zariadenia a ubezpečiť sa, že nevykazuje nežiadúce drsné povrchy, ostré hrany či vyčnievajúce časti — lebo tieto môžu viesť k ZRANENIAM.

Kapitola 2 Úvod

2.1 Video flexibilný laryngoskop iS3-F

Videoflexibilný laryngoskop iS3-F pozostáva z prenosného 3,5-palcového hostiteľa, rukoväte, príslušenstva a napájacieho adaptéra.

Prenosný hostiteľ kompatibilný s nasledujúcou sériou náhľadových videolaryngoskopov:

- *Videolaryngoskop iS3-L / iS6 / iS2*
- *Video Pevný laryngoskop iS3-R*
- *Video flexibilný laryngoskop iS3-C / iS3-F*

Zamýšľané použitie

Videoflexibilný laryngoskop poskytuje jasný pohľad na pacientove dýchacie cesty a je určený na kontrolu horných a dolných hlasivkových dýchacích ciest, ako aj endotracheálnu intubáciu.

Táto používateľská príručka podrobne uvádza, ako používať flexibilný video laryngoskop iS3-F. Ak chcete získať ďalšie informácie, ktoré môžete požadovať, kontaktujte svojho dodávateľa zariadenia alebo zavolajte na zákaznícky servis Insighters (86) 755-28218609 alebo pošlite e-mail na adresu contact@insighters.cn

- Dôvera v nedohľadne •

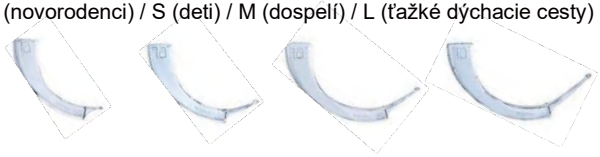
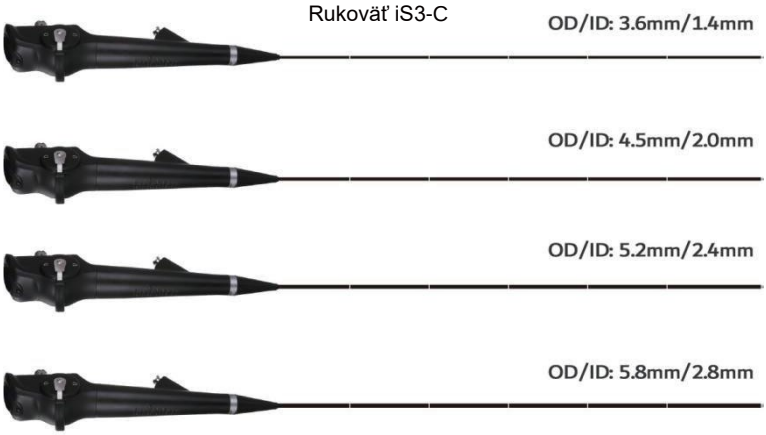
2.2 Časti & Príslušenstvo

Tabuľka 1. Štandardné diely a príslušenstvo

Standard Parts & Accessories		
3.5-inch Host	Micro-USB cable	Power Adapter
Handle iS3-F		

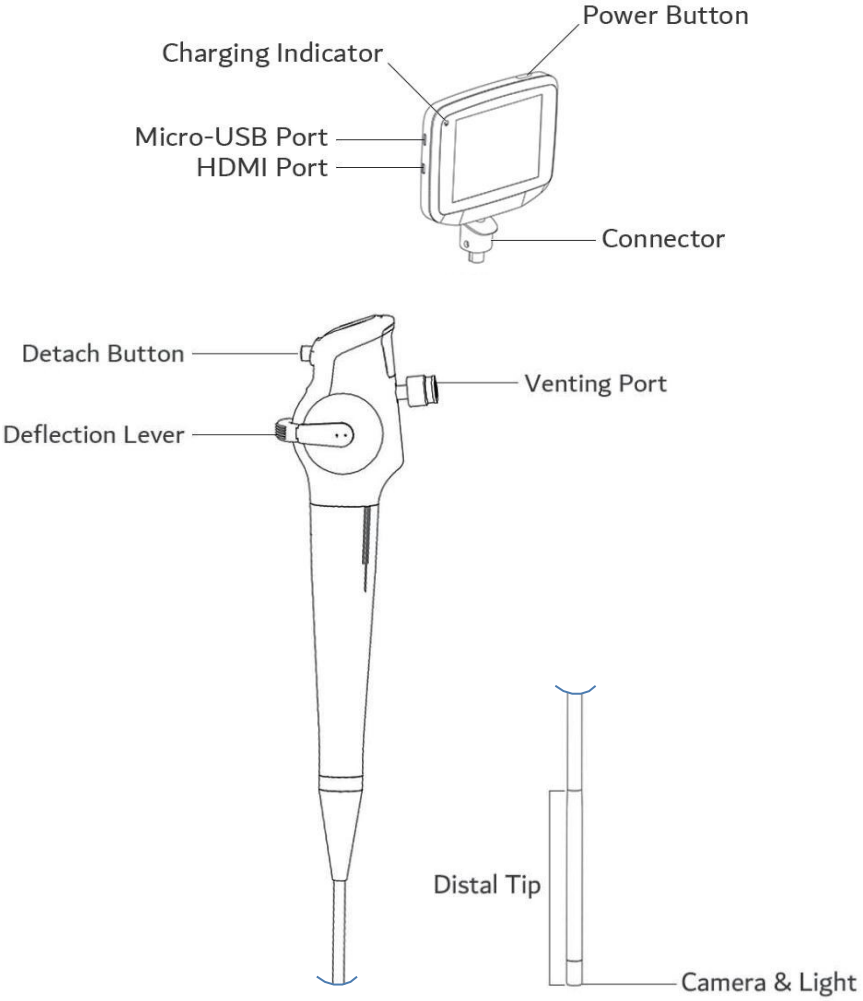
Accessories		
Leakage Tester	Vent Cap	Waterproof Plug

Tabuľka 2. Voliteľné komponenty

Voliteľné komponenty		
Videolaryngoskop iS3-L 	Čepele príslušenstva SS (novorodenci) / S (deti) / M (dospelí) / L (ťažké dýchacie cesty) 	
		
Video pevný laryngoskop iS3-R 	Pracovná stanica Insight (13,3-palcová) 	Vozík

2.3 Displej a komponenty rukoväte

Nasledujúce tabuľky poskytujú všeobecné informácie o hostiteľovi a rukoväti.



Obr.1 Komponenty hostiteľa a rukoväte

2.3.1 Ikony na obrazovke

Obr.2 Ikony domovskej obrazovky

Tabuľka 3. Ikony domovskej obrazovky

Ikona	Funkcia
	Prevádzkový čas: Označuje prevádzkový čas hostiteľa.
	Objem batérie: Udáva aktuálnu úroveň batérie hostiteľa.
	Fotografia/video: rýchlym stlačením nasnímate fotografiu, stlačením 2-3 sekúnd nasnímate video.
	Vnútorná ponuka: Stlačením vstúpite do vnútornej ponuky.

Obr.3 Vnútorné ikony ponuky

Tabuľka 4. Vnútorné ikony ponuky

Ikona	Funkcia
2019 Y 05 M 01 D	**Dátum:** Označuje aktuálny dátum hostiteľa.
00:30:50	**Čas:** Označuje aktuálny čas hostiteľa.
Time Setting	**Nastavenie času:** Stlačením vstúpite na stránku nastavenia času a nastavenia času hostiteľa.
Video	**Video:** Stlačením vstúpite na stránku videa na prezeranie a vymazanie nasnímaných videí.
Photo	**Fotografia:** Stlačením vstúpite na stránku s fotografiami na prezeranie a vymazanie nasnímaných fotografií.
Teaching	**Výukové videá:** Stlačením vstúpite na stránku výukových videí, kde si môžete pozrieť úvodné výukové video videolaryngoskopu.
Settings	**Nastavenie:** Stlačením vstúpite na stránku nastavení na konfiguráciu používateľských nastavení.

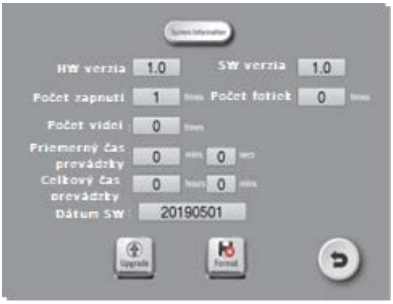
	Návrat: Stlačením sa vrátite na domovskú obrazovku.

Obr.4 Stránka s videom a fotografiami

Tabuľka 5. Ikony stránky s videami a fotografiami

Ikona	Funkcia
	Výber dátumu: Stlačte “ + ” “-” pre výber dátumu nasnímania videa.
	Video/Foto: Kliknutím vyberte video/fotku. Dvojitým kliknutím prehráte video/fotografiu, „D 01“ je dátum nasnímania videa, „00:15:36“ je čas nasnímania videa/fotografie.
	Page Up: Stlačením sa vrátite na poslednú stranu.
	Page Down: Stlačením prejdete na ďalšiu stranu.
	Vymazať: Po výbere videa stlačením vymažete video/fotografiu.
	Návrat: Stlačením sa vrátite na stránku vnútornej ponuky.

Obr.5 Stránka nastavení



Obr.6 Systémové informácie

Tabuľka 6. Ikony na stránke nastavení

Ikona	Funkcia
Language English	**Jazyk:** Stlačením zmeníte iný systémový jazyk.
WiFi setting	**WIFI (vypnutá funkcia):** Táto funkcia je teraz zakázaná, ak máte záujem o bezdrôtové pripojenie, použite na zobrazenie pracovnú stanicu Insight (13,3 palca).
Volume Small	**Hlasitosť zvuku:** Stlačením otáčania zmeníte hlasitosť zvuku.
White Balance OFF	**Vyváženie bielej:** Stlačením zapnete funkciu vyváženia bielej.
Brightness Outdoor	**Jas:** Stlačením zmeníte jas obrazovky.
HDMI ON	**HDMI:** Stlačením zapnete/vypnete podporu HDMI. Po zapnutí funkcie hostiteľ podporuje prenos obrazu v reálnom čase na veľký displej pomocou kábla HDMI.
Recording status ON	**Stav nahrávania:** Stlačením vyberiete, či sa má pri nahrávaní videí nahrávať zvuk.
System information Check	**Systémové informácie:** Stlačením skontrolujete systémové informácie.
	Zrušiť: Stlačením zrušíte nastavenia.
	Uložiť: Stlačením uložíte nastavenia.
Upgrade	**Aktualizácia (vypnutá funkcia):** Funkcia je teraz vypnutá, viac informácie, kontaktujte prosím službu insights.
Format	**Formátovanie:** Stlačením vymažete všetky dáta videa a fotografií.
	Návrat: Stlačením sa vrátite na stránku nastavení.

Kapitola 3 Nastavenie

Pred prvým použitím flexibilného video laryngoskopu insight iS3 iS3-F používatelia skontrolujú komponenty, nastavia systém a vykonajú funkčný test podľa odporúčania spoločnosti insighters medical podľa nasledujúcich postupov:

1. Vykonajte úvodné Inšpekcia

2. Nabite hostiteľa Batéria

3. Pripojte Rukoväť

4. Pripojte sa k externému monitoru (Voliteľné)

5. Konfigurovať nastavenia (Voliteľné)

6. Vykonajte funkčné Skontrolujte

3.1 Vykonajte úvodné Inšpekcia

1. Overte si , či ste dostali príslušné komponenty pre váš systém podľa baliaceho zoznamu, ktorý je súčasťou balenia balík.

2. Skontrolujte videoflexibilný laryngoskop, či nemá zjavné fyzické poškodenie, ku ktorému mohlo dôjsť náklad.

3.2 Nabitie batérie

Displej videolaryngoskopu obsahuje internú lítiovú batériu. Insighters odporúča používateľom, aby pred prvým použitím úplne nabili batériu.

Systém musí byť prevádzkovaný výlučne na batérie, bez pripojenia k zdroju striedavého prúdu.

Za normálnych prevádzkových podmienok plne nabitá batéria vydrží pracovať približne 240 minút.

3.2.1 Ikony stavu batérie

Červená: Zostávajúca kapacita batérie ≤ 5 %. Batéria musí byť dobité.

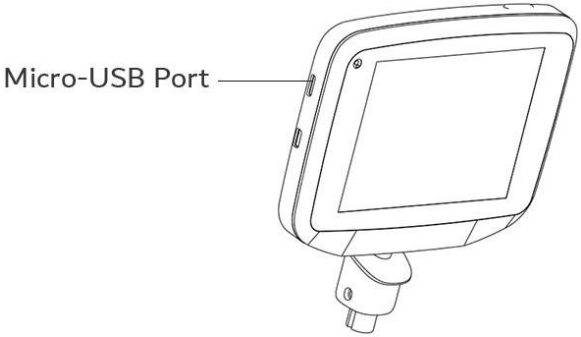
Žltá: 5 % až 40 % kapacity batérie zostávajúce.

Zelená: ≥40 % kapacity batérie zostávajúce.

1. Pripojte napájací adaptér a hostiteľa cez micro-USB prístav.

2. Pripojte napájací adaptér k správnemu zdroju napájania. Úplné nabitie batérie môže trvať až 4 hodiny.

Poznámka: Počas nabíjania systém nebude fungovať.



Obr. 7 Nabíjanie hostiteľa

3.3 Pripojte Rukoväť

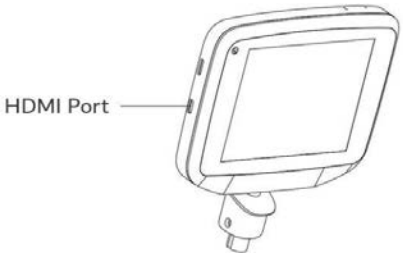
1. Držte rukoväť iS3-F pevne za jednu ruka.
2. Vložte hostiteľa do pripojovacieho portu iS3-F.

Obr. 8 Pripojte hostiteľa a rukoväť

3.4 Pripojte sa k externému monitoru (Voliteľné)

Pomocou kábla HDMI môžu používatelia pripojiť hostiteľa k externému monitoru, ktorý je schválený na lekárske použitie na prenos obrazu v reálnom čase.
Poznámka: Kvalita obrazu na externom monitore sa môže líšiť v závislosti od rozlíšenia externého monitora.

1. Pripojte jeden koniec kábla HDMI k portu HDMI na hostiteľovi. 2. Druhý koniec kábla pripojte k portu HDMI na externom monitore schválenom na lekárske použitie.
Poznámka: Funkcia HDMI podporuje prenos obrazu a prehrávanie videa v reálnom čase.



Obr. 9 Port HDMI pre pripojenie externého monitora

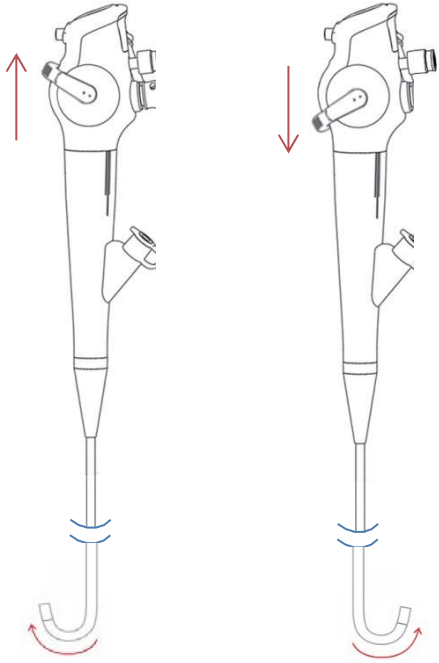
3.5 Konfigurovať nastavenia (Voliteľné)

Ponuka Nastavenia umožňuje používateľom konfigurovať alebo meniť systémové nastavenia. Pozrite si kapitolu Tabuľka 6. Ikony stránky nastavení na strane 14.

3.6 Vykonajte funkčnú kontrolu

Pred prvým použitím zariadenia, insighters odporúčajú používateľom vykonať nasledujúcu funkčnú kontrolu, aby sa ubezpečili, že videolaryngoskop funguje správne.

1. Zapnite hostiteľa, zaistite hlasitosť batérie podľa kapitoly 3.2 Nabitie batérie hostiteľa na strane 15.
2. Pripojte hostiteľa k rukoväti, skontrolujte, či svieti biela LED na distálnom konci rukoväte hore.
3. Skontrolujte, či sa obraz z fotoaparátu zobrazuje normálne a zreteľne obrazovke.
4. Jemne nastavte vychyľovaciu páku a skontrolujte, či uhol ohybu distálneho konca funguje normálne.



Obr. 10 Nastavte uhol ohybu

Kapitola 4 Používanie zariadenia

Táto kapitola obsahuje nasledujúce popisy funkcií:

Krok 1: Príprava displeja (hostiteľa)

Krok 2: Pripojte rukoväť

Krok 3: Zostavte hadičku alebo katéter (voliteľné)

Krok 4: Technika vychyľovania

Krok 5: Nasnímajte fotografiu alebo video

(voliteľné) Krok 6: Prezeranie médií

(voliteľné)

4.1 Krok 1: Priprava displeja

1. Zapnite ho stlačením tlačidla napájania hostiteľa to.
2. Skontrolujte objem hostiteľskej batérie a uistite sa, že je dostatočne nabitá spoplatnené

.

4.2 Krok 2: Pripojte rukoväť

1. Pripojte hostiteľa s rukoväťou, kým nezacvakne miesto.
2. Rozsvieti sa biele LED svetlo na distálnom konci rukoväte hore.
3. Skontrolujte, či sa obraz z fotoaparátu zobrazuje normálne a zreteľne obrazovke.
4. Jemne nastavte vychyľovaciu páku a zabezpečte, aby uhol ohybu distálneho konca fungoval ako normálne.

4.3 Krok 3: Zloženie (voliteľná možnosť)

Tabuľka 7. Kompatibilita endotracheálnej trubice iS3-F

Tubes and Catheters	iS3-F 2.8mm	iS3-F 3.6mm
Endotracheal tube	≥ 3.5 mm	≥ 4.5 mm
Double-Lumen tube	≥ 32 Fr	≥37 Fr

1. Uistite sa, že distálny hrot flexibilného laryngoskopu je úplne rovno.
2. Vložte flexibilný laryngoskop do endotracheálnej oblasti trubica.

Poznámka: Odporúča sa správne namazať ohybnú trubicu laryngoskopu, aby sa uľahčilo zostavenie trubice.

4.4 Krok 4: Technika vychýlenia (deflekcie)

Tabuľka 8. iS3-F - Uhol ohybu distálneho hrotu

Size	Bending Angle of Distal Tip
iS3-F 2.8mm	150° up, 150° down
iS3-F 3.6mm	150° up, 150° down

Podľa nižšie uvedených krokov nastavte uhol ohybu distálneho hrotu: (Pozrite si Obr. 10 na strane 18)

1. Pomocou palca posuňte vychyľovaciu páku smerom nadol, aby ste distálne posunuli dopredu tip.
2. Pomocou palca posuňte vychyľovaciu páčku smerom nahor, aby ste distálne vzad tip.

Poznámka: Neohýbajte distálny hrot nad jeho štandardný uhol, inak by sa mohol poškodiť.

4.5 Krok 5: Nasnímanie fotografie či videa (voliteľne)

"Host"-displej video-laryngoskopu podporuje snímanie fotografií a videa. Systém tieto údaje ukladá do svojej vnútornej pamäte.

1. Rýchlym stlačením tlačidla „Foto/video“ (“Photo/Video) na obrazovke nasnímajte fotografiu.
2. Stlačením tlačidla „Foto/video" na obrazovke na 2-3 sekundy na nasnímanie videa — stlačením tlačidla ukončenia nahrávanie zastavte.

4.6 Krok 6: Prezeranie médií (voliteľná možnosť)

Používatelia môžu prezerať a spravovať videá a fotografie na "host"-dipleji zariadení alebo v počítači cez kábel micro-USB.

Poznámka: Pri prenose údajov do počítača by mal byť "host"-displej zapnutý.

1. Na obrazovke stlačte tlačidlo "Vnútorné menu“ (Inside Menu).
2. Stlačením tlačidla „Foto/video“ (“Photo/Video) skontrolujte a vymažte nasnímané fotografie/videá.

Kapitola 5 Čistenie a dezinfekcia

Pred každým použitím video-laryngoskopu sa uistite, že video-laryngoskop je vyčistený a vydezinfikovaný podľa pokynov uvedených v tabuľke v časti 5.1.

Dostupnosť a súlad čistiacich prostriedkov uvedených v tejto príručke s právnymi predpismi sa líši v závislosti od regiónu; uistite sa, že ste vybrali prostriedky v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Na výrazné zníženie úsilia potrebného na čistenie pracovnej stanice — nenechávajte nečistoty zaschnúť na častiach zariadenia alebo príslušenstva. Telesné nečistoty majú tendenciu po zaschnutí pevne priľnúť k pevným povrchom, čo sťažuje ich odstránenie.

Nasledujúca tabuľka opisuje klasifikáciu rizika pre 3,5-palcový nástrčný "host"-diplej a flexibilný video-laryngoskop vrátane klasifikácie podľa Spauldinga/CDC pre minimálnu požadovanú úroveň dezinfekcie.

5.1 Klasifikácia rizík systému

Zariadenie	Balenie	Použitie	Spauldingova klasifikácia/Cdc	Čistenie a úroveň dezinfekcie			Sterilizácia
				Čistá	Nízka	Vysoká	
3.5-palcový "host"-displej*	Nesteril.	Opakovane použiteľné	Nekritické	X			
Rukoväť iS3-C	Nesteril.	Opak. použiteľné	Polo-kritické			X	
Tlačidlo odsávania a zátka	Nesteril.	Opak. použiteľné (5 krát)	Polo-kritické			X	
Napájací adaptér	-	-	-	X			

Zaškrtnuté políčka označujú požiadavku na minimálnu úroveň dezinfekcie.
Tieňované oblasti znamenajú, že sa nevyžaduje úroveň dezinfekcie alebo sterilizácie alebo táto nie je kompatibilná s materiálmi pomôcky.
Nezafarbené oblasti znázorňujú prípustné úrovne dezinfekcie či sterilizácie na základe kompatibility s materiálmi pomôcky.
**Prístroj čistite pri viditeľnom znečistení a pravidelne podľa plánu stanoveného zdravotníckym zariadením alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.*

5.2 Opakované použitie displeja

Important

1. Do not let any liquid ingress into the equipment and do not immerge the equipment into any liquid.
2. Most cleanser need dissolving before use. Keep to the cleanser's instructions for use.
3. Do not use abrasive materials, such as fine steel wire or silver polishing agent.
4. Do not use strong solvent, such as acetone.
5. Keep the surface of the equipment clean after cleaning.

Ak sa videolaryngoskop používa podľa určenia, je to nesterilné, opakovane použiteľné zariadenie, ktoré nebude v kontakte so sliznicami a neporušenou pokožkou pacientov, zvyčajne vyžaduje rýchle čistenie.

Hostiteľ nie je vodotesný. Dezinfekcia tekutinami môže poškodiť zariadenie, preto sa na dezinfekciu hostiteľa odporúča použiť dezinfekčné obrúsky.
Sterilizácia môže poškodiť hostiteľa, preto sa neodporúča, pokiaľ to nie je nevyhnutné v pláne údržby nemocnice.

Zariadenie by malo byť chránené pred prachom. Ak je potrebné vyčistiť škrupinu alebo obrazovku, čistiaci prostriedok by mal byť nekorozívny, ako napríklad mydlo alebo oplachovanie atď.

Tabuľka 9. Metódy čistenia a dezinfekcie pre hostiteľa

Chemický	Koncentrovaná	dezinfekcia úroveň
Enzymatické činidlo alebo detergent	-	Čistý
Etylalkohol	75 %	Nízka - Stredná
Izopropylalkohol	70 %	Nízka - Stredná
Peroxid vodíka	≤ 3 %	Nízka - Stredná

Čistenie a dezinfekcia hostiteľa

1. Predtým sa uistite, že je napájanie hostiteľa vypnuté čistenie.
2. Demontujte hostiteľ z rukoväť.
3. Použite mäkkú handričku bez chĺpkov navlhčenú enzymatickým činidlom alebo čistiacim prostriedkom na dôkladné utretie hostiteľa, aby ste odstránili všetky viditeľné nečistoty a nečistoty zo všetkých vystavených povrchy.
4. Použite dezinfekcia utierky do utrieť na povrch z hostiteľ dôkladne. Vždy sledovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčných obrúskov na dosiahnutie správneho dezinfekcia.
5. Na utretie hostiteľa použite sterilnú gázu navlhčenú sterilnou vodou, aby ste odstránili prípadné zvyšky dezinfekčného prostriedku potrebné.
6. Všetky povrchy osušte sterilne gáza/vzduch.
7. Uložte hostiteľa do asepticky čistého vrecka na ďalšie použitie, pokračujte v dezinfekcii/sterilizácii rukoväte.

5.3 Opätovné použitie rukoväte

Čistenie a dezinfekcia rukoväte iS3-F

Podľa metód z *Tabuľky 10.* na opätovné spracovanie rukoväte video flexibilného laryngoskopu iS3-F, podrobné informácie nájdete v *príručke pre čistenie a dezinfekciu iS3-F* spolu s tovarom.

Tabuľka 10. Metódy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie pre rukoväť iS3-F

Chemický	Koncentrácia	Úroveň dezinfekcie
Enzymatické činidlo alebo detergent	-	Čistý
Izopropylalkohol	70 %	Nízka - Stredná
Etylalkohol	75 %	Nízka - Stredná
Peroxid vodíka	≤ 7,5 %	Vysoká
glutaraldehyd	≤ 3,4 %	Vysoká

Orto-ftalaldehyd	0,55 %	Vysoká
Kyselina peroctová	0,2 %	Vysoká/sterilizácia
Sterilizácia etylénoxidovým plynom	Podľa pokynov výrobcu	Sterilizácia
Nízkoteplotná plazmová sterilizácia	Podľa pokynov výrobcu	Sterilizácia

Insighters Medical overila kompatibilitu rukoväte iS3 - F s nasledujúcimi AER :

Produkt	Dezinfekčný prostriedok	Cykly	Podmienky
Medivators Advantage Plus	Rapicide PA	100	**Koncentrácia:** 750-950 častí na milión **Expozícia:** Komponent spracovávajte 5 minút pri teplote 30 °C (86 °F) s nasledujúcou konfiguráciou: **Zapojenie:** 2-8-210HAN alebo 2-8-245 alebo 2-8-002
Medivators série DSD/SSD	Dezinfekčný prostriedok, ktorý je schválený z tabuľky 10 a je kompatibilný so systémom Medivators (CIDEX, CIDEX OPA, príp. Rapicide)	100	Podľa pokynov výrobcu **Zapojenie:** 2-8-210HAN alebo 2-8-245 alebo 2-8-002
STERIS System IE	S40 alebo S20	100	Štandardný cyklus STERIS System IE
STERIS Reliance EPS	Suchá chémia Reliance	100	Štandardný cyklus STERIS Reliance EPS

Sterilizácia rukoväte iS3-F

1. Zabaľte rukoväť do a vrecko.
2. Rukoväť sterilizujte, postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizačného systému. 3. Rukoväť skladujte v prostredí, ktoré je vhodné pre sterilné prostredie zariadení.

Spoločnosť Insighters Medical overila produkty v nasledujúcej tabuľke z hľadiska chemickej kompatibility aj biologickej účinnosti pri sterilizácii uvedenej zložky (zložiek) podľa pokynov v stĺpci Podmienky:

Sterilizačné produkty pre rukoväť iS3-C

Produkt	Úroveň dezinfekcie	Cykly	Podmienky

STERIS V-PRO systémov	Sterilizácia	600	Použite flexibilný cyklus v nasledujúcom nízkoteplotnom sterilizačnom systéme STERIS V-PRO: V-PRO max V-PRO max 2 V-PRO 60 V-PRO s2

Kapitola 6 Údržba a bezpečnosť

6.1 Pravidelné kontroly

Okrem toho, že používateľ vykonáva rutinné kontroly pred a po každom použití, mali by sa vykonávať pravidelné kontroly, aby sa zabezpečila bezpečná a efektívna prevádzka. Odporúča sa, aby operátor oboznámený s prístrojom vykonal úplnú vizuálnu kontrolu všetkých komponentov aspoň každé tri mesiace. Inšpektor by mal na pracovnej stanici skontrolovať nasledovné:

- *Vonkajšie poškodenie zariadení*
- *Poškodenie napájacieho zdroja resp adaptér*
- *Poškodenie konektorov alebo kábla izolácia*

Nahláste akékoľvek podozrenia na chyby zákazníckemu servisu insighters alebo vášmu miestnemu zástupcovi. Kontaktné informácie nájdete na www.insighters.cn.

6.2 Batéria video laryngoskopu

Batéria vo vnútri hostiteľa nie je vymeniteľná používateľom. V prípade poruchy batérie sa nepokúšajte vymeniť batériu pracovnej stanice. Akékoľvek pokusy o výmenu batérie zo strany neautorizovaných servisných technikov môžu spôsobiť vážne poškodenie používateľa a stratiť platnosť záruky. Ak chcete získať ďalšie informácie o výmene batérie, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti insighters alebo miestneho zástupcu.

Plánovaná životnosť batérie je 5 rokov a po úplnom nabití je možné ju nepretržite používať 4 hodiny. To znamená, že je potrebné vymeniť batériu, ak je doba používania kratšia ako 2 hodiny po nabití. Kontaktujte predajcu alebo spoločnosť.

V hostiteľovi je zabudovaná neodnímateľná lítium-polymérová batéria. Keď sa nepoužíva, vypnite hostiteľa, aby ste znížili stratu životnosti batérie.

Ak sa Videolaryngoskop skladuje dlhší čas, batéria by sa mala znova úplne nabiť a v prípade poškodenia batérie samovybíjaním by sa mala dobíjať každých 3 až 6 mesiacov.

6.3 Softvér

Insighters môžu vydať aktualizácie softvéru pre videolaryngoskop. Aktualizácie softvéru sú dodávané priamo odborníkmi na informácie alebo autorizovaným zástupcom a pokyny na inštaláciu sú dodávané s aktualizáciou.

Táto príručka dokumentuje najaktuálnejšiu verziu softvéru dostupnú v čase písania. Ak vaša pracovná stanica nefunguje tak, ako je popísané v tejto príručke, alebo ak chcete určiť, či je potrebné aktualizovať váš softvér, obráťte sa na oddelenie starostlivosti o zákazníkov insighters.
Nevykonávajte žiadne aktualizácie softvéru od dodávateľov tretích strán ani sa nepokúšajte upravovať existujúci softvér. Ak tak urobíte, môže dôjsť k poškodeniu monitora a strate záruky.

6.4 Likvidácia použitého prístroja

Video-laryngoskopu obsahuje batérie "host"-displeja a iné materiály nebezpečné pre životné prostredie. Keď prístroj dosiahne koniec svojej životnosti, musí sa zlikvidovať v súlade s požiadavkami WEEE. Likvidáciu koordinujte prostredníctvom svojho servisného strediska insighters, prípadne postupujte podľa miestnych postupov pre likvidáciu nebezpečného odpadu.
Ohľadne likvidácie rukoväte iS3-F, postupujte podľa aplikovateľných ustanovení miestnych nemocníc.

6.5 Oprava prístroja

Ak je potrebná oprava v prípade iných poškodení vzniknutých počas prvej prepravy, zákazník musí dodržať postup opravy. Záručné opravy budú vykonané bez poplatku. Všetky ostatné opravy podliehajú platným štandardným poplatkom fy insighters za opravy alebo výmenu. Na požiadanie bude Zákazník informovaný o odhadovaných nákladoch na opravu alebo výmenu výrobku pred jej vykonaním. Na všetky opravy sa vzťahuje 90-dňová záruka. Na výmenu výrobkov sa vzťahuje príslušná záruka na výrobky fy insighters. Ak sa poškodený výrobok nevráti do tridsiatich (30) dní od prijatia náhradného výrobku, zákazníkovi bude fakturovaná plná cenníková cena náhradného výrobku. Spoločnosť insighters si vyhradzuje právo odmietnuť alebo vrátiť akýkoľvek výrobok zaslaný späť bez predchádzajúceho schválanie Zákazníckeho servisu insighters.

Kapitola 7 Záruka

7.1 Záručná politika

Pokiaľ nie je v tomto dokumente a/alebo v aplikovateľných záručných informáciách pre konkrétny výrobok alebo typ výrobku uvedené inak, tak sa všetky výrobky od insighters všeobecne vzťahuje záruka na ich bezchybnú funkčnosť v deň dodania a na to, že sú bez výrobných a materiálových chýb — a to počas 3 rokov od dodania prístroja insight iS3.
Každý takýto výrobok (výrobky) s výrobnou vadou, ktorá sa vyskytne počas príslušnej záručnej lehoty — bude bezodkladne vymenený alebo podľa uváženia firmy insighters bezplatne opravený.
Trojročná (3) záruka sa vzťahuje na nasledujúce komponenty systému:

• 3,5-palcový "host"-displej video laryngoskopu insight iS3

Záruka na jeden (1) rok sa vzťahuje na nasledujúce komponenty systému:

• Flexibilný video-laryngoskop insight iS3 iS3-C

Na ďalšie opakovane použiteľné komponenty zakúpené samostatne alebo ako súčasť systému sa poskytuje samostatná záruka. Na spotrebné položky sa táto záruka nevzťahuje.

7.2 Obmedzenie (hmotnej) zodpovednosti

Spoločnosť insighters nenesie priamu ani implicitnú zodpovednosť za: (1) akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť či byť spôsobené, či už zákazníkom alebo ktorýmkoľvek z používateľov výrobkov dodávaných firmou insighters v dôsledku/ súvislosti či inak spôsobené: (a) nesprávnym používaním, zneužitím, nesprávnou manipuláciou a/alebo prevádzkou a/alebo skladovaním; (b) opravami, servisom, úpravami a/či zmenami realizovanými akoukoľvek osobou alebo subjektom iným subjektom ako insighters či autorizovaným servisom fy insighters; (c) používaním v kombinácii s adaptérmi, príslušenstvom a/alebo zariadeniami od iných výrobcov, pokiaľ to nie je autorizované alebo odporúčané od insighters, či (d) používaním iným než určeným spôsobom a na ktorý sú inak určené; a (2) akékoľvek špeciálne, náhodné, následné, trestno-právne, exemplárne či nepriame škody, vrátane (nie však výlučne) údajných škôd za oneskorenú či vôbec nezrealizovanú dodávku, poruchu, konštrukciu či výrobu výrobku, nemožnosť používať takéto výrobky/služby, stratu budúceho podnikania (ušlý zisk) či z inej príčiny, v súvislosti s nákupom, predajom, prenájmom, inštaláciou či používaním takýchto výrobkov od insighters — a to aj vtedy, ak bol zákazník na možnosť týchto škôd upozornený.

Kapitola 8 Špecifikácie produktu

8.1 Špecifikácie, normy a Schválenia

Tabuľka 11. Špecifikácie displeja Insight iS3

Parameter	Špecifikácia
Obrazovka	3,5-palcový dotykový LCD displej s lekárskym odporom
Rozhodnutie	640 x 480
Uhol otáčania	Naklonenie 0 - 120 º Rotácia 0 º~270 º
Uhol pohľadu	160 stupňov
Nahrávanie	Fotografovanie/video (so zvukom) záznam a prehrávanie
Kapacita vstavanej pamäte	8 GB (voliteľné max. 32 GB)
Kompatibilita	Kompatibilné s rukoväťami insighters i-Solution™ (séria i-Scopes: videolaryngoskop, video pevná rukoväť laryngoskopu, video flexibilná rukoväť laryngoskopu).
Port pripojenia	Port na pripojenie USB Port na pripojenie HDMI
Softvérová funkcia	Stručný návod na školenie Vnútorný/vonkajší režim nastavenia jasu obrazovky Hlasitosť zvuku úprava
Batéria	Nabíjateľná lítiová batéria Pracovný čas až 240 minút (plne nabité)
Veľkosť (okrem konektora)	85 (šírka) x 104 (výška) x 20 (hĺbka) mm
Cista hmotnost	170 g

Tabuľka 12. Špecifikácie rukoväte is3-F

Špecifikácia parametra	
Rozlíšenie fotoaparátu	Fotoaparát s rozlíšením 160 000 pixlov využíva technológiu úplného digitálneho zobrazovania
Hĺbka ostrosti	3-50 mm
Zorné pole	≥ 90°
Osvetlenie	≥600 LUX, v=20 mm, 2 LED svetelný zdroj
Uhol vychýlenia zavádzacej trubice	Dopredu/dozadu: 130°/130°
Dĺžka zavádzacej trubice	600 mm
Materiál	Zliatina hliníka (rukoväť) Polyuretán (PU) (vkladacia trubica)
Distálny koniec OD	2.8 mm 3.6 mm
Veľkosť	840 (dĺžka) x 40 (šírka) x 80 (hĺbka) mm
Cista hmotnost	355 g

Tabuľka 13. Špecifikácie batérie

Parameter		Špecifikácia
AC adaptér	**Vstupné napätie**	AC 100-240V
	Vstupná frekvencia	50/60 Hz
	Vstupný prúd	0,2-0,1A
	Výstupné napätie	DC 5V
	Výstupný prúd	1A
	poistka	T2A , 250V
Vstavaná batéria	**Typ**	Lítium-polymérová batéria
	Napätie	DC 3,7V

Tabuľka 14. Bezpečnostné špecifikácie

Parameter	Špecifikácia
Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	II (zariadenie s interným napájaním)
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Typ BF Použitý diel
Stupeň EMC	Trieda A
Stupeň ochrany pred nebezpečenstvom výbuchu _	Bežné vybavenie, nechránené
Typ zariadenia	Handheld

Tabuľka č. 15. Environmentálne údaje

Parameter		Špecifikácia
Prevádzkové podmienky	**Teplota**	5℃~40℃
	Vlhkosť prostredia	≤80 %, bezkondenz.
	Atmosférický tlak	427.5~806.3mmHg (57.0~107.5kPa）
Prepravné a skladovacie podmienky	**Teplota**	-20℃~60℃
	Vlhkosť	≤95 %, nekondenz.
	Atmosférický tlak	122.3~806.3mmHg (16.3~107.5kPa)

8.2 Špecifikácie EMC

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Videolaryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ SECP-II by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Videolaryngoskop využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a sú nie pravdepodobné do spôsobiť akýkoľvek rušenie v v blízkosti elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Videolaryngoskop je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácich a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Nepoužiteľné	

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Videolaryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ videolaryngoskopu by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vedenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduchu	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduchu	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Elektrický rýchly prechod/výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV linka(y) na linku(y)	± 1 kV linka(y) na linku(y)	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 s	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 s	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ videolaryngoskopu vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol videolaryngoskop napájaný z neprerušiteľného napájania zásobovanie alebo a batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz 60 Hz	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
NOTEUT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Videolaryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ videolaryngoskopu by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test imunity	**Testovacia úroveň IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – vedenie**
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3Vrms 3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti videolaryngoskopu,

			vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná separačná vzdialenosť** d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximum výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
a Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať . Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa videolaryngoskop používa, prekračuje príslušnú úroveň RF zhody uvedenú vyššie, videolaryngoskop by mal byť pozorovaný, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak abnormálne výkon je pozorovaný, dodatočné Opatrenia smieť byť potrebné, taký ako preorientovanie alebo premiestnenie videa Laryngoskop. b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.			

Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a videolaryngoskop

Videolaryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ videolaryngoskopu môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a videolaryngoskopom, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	**Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača 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

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1. Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Výrobca:
Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd.
The 13th floor of Hengtemei Building,Ganli Road No. 3, 518000
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-755-28218609 klapka 861
Email: intl-market@insighters.cn www.insighters.cn

SK Distribútor: Surgitech s.r.o.
Pri Suchom mlyne 58, 811 04 Bratislava
SK Prekladl: Surgitech s.r.o., certifikát ISO 9001:2015