insighters

Trust in sight

Insight iS3

Video laryngoskop rigídny iS3-R

Manuál používateľa

Ďakujeme, že používate video-laryngoskop insight iS3. Pred použitím si prečítajte tento manuál a oboznámte sa so všetkými poznámkami, varovaniami, komponentmi, funkciou a prevádzkou — pre riadne fungovanie prístroja. Po prečítaní si tento manuál uschovajte, aby ste ho v prípade potreby mali po ruke.

Názov výrobku: Insight iS3
Model: Video-laryngoskop iS3-R
Dátum výroby: Pozri štítok.

Kontaktné údaje

Výrobca: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd.
Adresa výrobcu: The 13th floor of Hengtemei Building, Ganli Road No. 3, 518000 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: (86)755-84509803
Fax: (86)755-84509801
Web: www.insighters.cn

Edícia

Publikačná edícia: Čas vydania V2.0:
Január 2021
Poznámka: Vydanie (edícia) tohto manuálu môže byť aktualizované bez predchádzajúceho upozornenia v dôsledku zmien funkcií softvéru či technických špecifikácií.

Duševné vlastníctvo

Práva duševného vlastníctva ohľadne tohto manuálu a príslušných výrobkov vlastní Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd (Insighters Medical). Bez písomného súhlasu Insighters Medical nesmie žiadna osoba či spoločnosť kopírovať, upravovať ani prekladať akúkoľvek časť tohto manuálu.
Copyright © 2021 Insighters Medical. Všetky práva vyhradené.

OBSAH

Kapitola 1 Dôležité informácie 04
1.1 Informácie o výrobku 04
1.2 Upozornenie pre všetkých používateľov 04
1.3 Upozornenia a varovania 04

Kapitola 2 Úvod 07
2.1 Flexibilný video-laryngoskop iS3-R 07
2.2 Súčasti a príslušenstvo 08
2.3 Komponenty displeja a rukoväte 09
2.3.1 Ikonky na obrazovke 10

Kapitola 3 Príprava na použitie 14
3.1 Vykonanie úvodnej kontroly 14
3.2 Nabíjanie batérie -displeja 14
3.2.1. Ikonky stavu batérie 15
3.3 Pripojenie rukoväte k displeju 16
3.4 Pripojenie k externému monitoru (voliteľná možnosť) 16
3.5 Konfigurácia nastavenia 17
3.6 Vykonanie kontroly funkčnosti 17

Kapitola 4 Používanie prístroja 18
4.1 Krok 1: Príprava displeja 18
4.2 Krok 2: Pripojenie rukoväte 18
4.3 Krok 3: Nastavenie mandrénu 19
4.4 Krok 4: Intubácia pomocou rigidneho laryngoskopu 20
4.5 Krok 5: Nasnímanie fotografie a videa (voliteľná možnosť) 20
4.6 Krok 6: Prezeranie médií (voliteľná možnosť) 20

Kapitola 5 Čistenie a dezinfekcia 21
5.1 Klasifikácia rizík systému 21
5.2 Opakované použitie displeja 22

Kapitola 6 Údržba a bezpečnosť 25
6.1 Pravidelné kontroly 25
6.2 Batéria displeja 25
6.3 Softvér systému 26
6.4 Likvidácia prístroja 26
6.5 Oprava prístroja 26

Kapitola 7 Záruka 27
7.1 Zásady záruky 27
7.2 Obmedzenia a zodpovednosť 27

Kapitola 8 Špecifikácie produktu 28
8.1 Špecifikácie, normy, schválenia 28
8.2 Špecifikácie EMC 31

Kapitola 1 Dôležité informácie

1.1 Informácie o výrobku

Insight iS3 umožňuje nerušený pohľad do dýchacích ciest, je určený na vyšetrenie horných glotických dýchacích ciest a uľahčuje endotracheálnu/nasálnu intubáciu a iné postupy — napr. odsávanie a používanie rôzneho endoskopického príslušenstva veľkostne navrhnutého na prácu s bronchoskopom týchto rozmerov.

Video-laryngoskop firmy insight by mali používať len osoby, ktoré boli lekárom alebo inštitúciou poskytujúcou starostlivosť o pacienta vyškolené a autorizované.

1.2 Upozornenie pre všetkých používateľov

Firma Insighters používateľom si pred použitím prečítať tento návod. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, k ohrozeniu funkčnosti video-laryngoskopu insight a môže dôjsť k strate záruky. Spoločnosť insighters odporúča, aby si noví používatelia:

- *obstarali pokyny od kvalifikovanej osoby*
- *pred klinickým použitím si všetko precvičili na figuríne*
- *prešli praktickým klinickým nácvikom na pacientoch bez abnormalít dýchacích ciest*

1.3 Upozornenia a varovania

Varovania uvádzajú — že pri používaní alebo nesprávnom použití zariadenia môže dôjsť k zraneniu, usmrteniu či iným závažným nežiaducim reakciám. Upozornenia upozorňujú, že používanie alebo nesprávne používanie zariadenia môže spôsobiť poruchy, zlyhanie prístroja či jeho poškodenie.
Venujte prosím v celom tomto manuáli pozornosť častiam označeným ako „Dôležité“ pretože obsahujú upozornenia či zhrnutia následne uvedených upozornení, ktoré sa vzťahujú na konkrétny komponent či použitie. Dodržiavajte prosím nasledujúce upozornenia a varovania.

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.

Kapitola 2 Úvod

2.1 Video rigídny laryngoskop iS3-R

Video rigídny laryngoskop iS3-R pozostáva z prenosného 3,5-palcového displeja, rukoväte, príslušenstva a napájacieho adaptéra.

Prenosný displej kompatibilný s nasledujúcou sériou video laryngoskopov Insight:

- *video laryngoskop iS3-L / iS6 / iS2*
- *video rigídny laryngoscope iS3-R*
- *video flexibilný laryngoscope iS3-C / iS3-F*

Zamýšľané použitie

Video rigídny laryngoskop iS3-R určený na vyšetrenie horných glotických dýchacích ciest a uľahčuje endotracheálnu intubáciu.

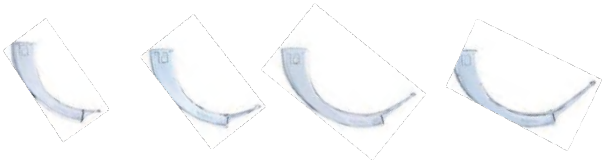
Tento manuál podrobne opisuje používanie video-laryngoskopu iS3-R. Prípadné ďalšie potrebné informácie si obstarajte od dodávateľa alebo volajte Zákaznícky servis insighters (86)755-28218609 alebo mailujte na contact@insighters.cn.

2.2 Súčasti a príslušenstvo

Tabuľka 1. Štandardné diely a príslušenstvo

Štandardné časti a príslušenstvo			
3,5'' displej	Rukoväť iS3-R	Mikro-USB kábel	Napáj. adaptér

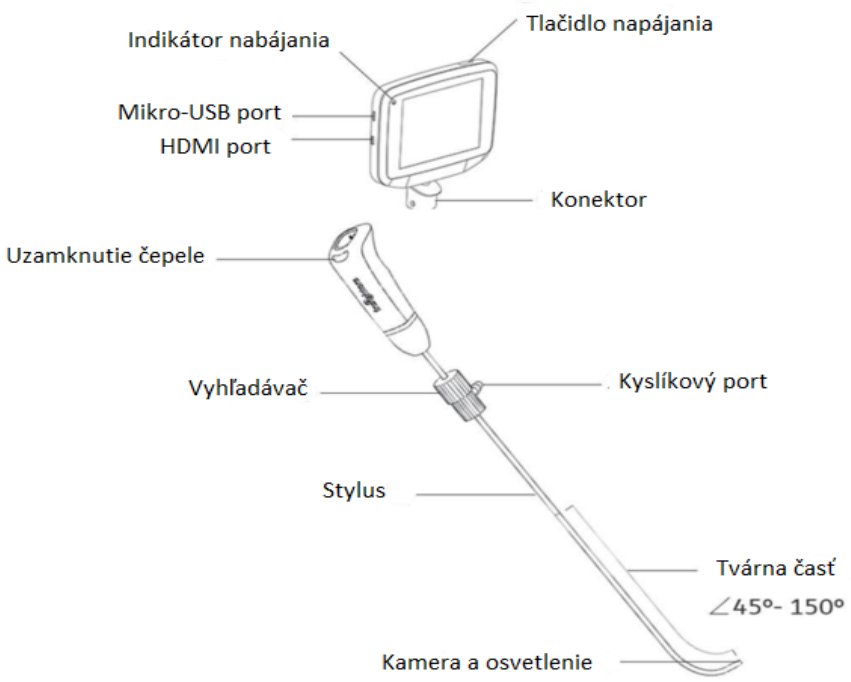
Tabuľka 2. Voliteľné komponenty

Voliteľné komponenty	
Video laryngoskop iS3-L 	Doplnkové lopatky SS (Novorodenci) / S (Deti) / M (Dospelí) / L (Ťažkosti dých. ciest) 
Video flexibilný laryngoskop iS3-C/ iS3-F/ i-Core 	

Prac. stanica Insight (13,3”)	Vozík

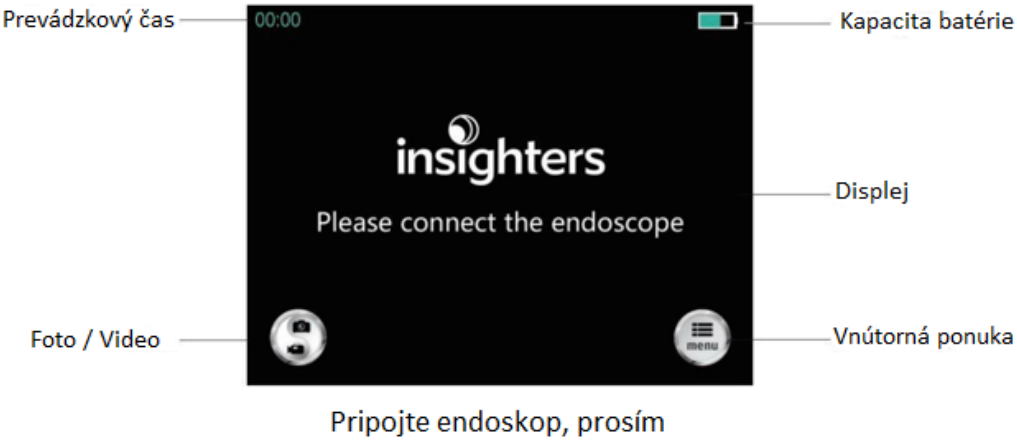
2.3 Komponenty displeja a rukoväte

Nasledujúci Obr. 1 poskytuje všeobecné informácie o displeji a rukoväti.



Obr. 1 Komponenty displeja a rukoväte

2.3.1 Ikonky na obrazovke



Obr.2 Ikonky domácej obrazovky

Tabuľka 3. Ikonky domácej obrazovky

Ikonka	Funkcia
	Prevádzkový čas: Indikuje prevádzkový čas displeja.
	Kapacita batérie: Indikuje súčasnú kapacitu batérie displeja.
	Foto / Video: Rýchlym stlačením urobíte fotografiu, podržaním na 2-3 sekundy urobíte video záznam.
	Vnútorná ponuka: Stlačením sa dostanete do vnútornej ponuky.

Obr.3 Ikonky vnútornej ponuky

Tabuľka 4. Ikonky vnútornej ponuky

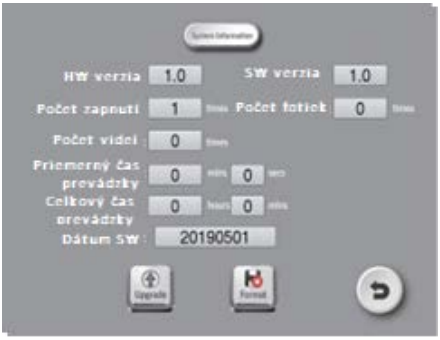
Ikonka	Funkcia
2019 Y 05 M 01 D	**Dátum:** Indikuje súčasný dátum displeja.
00:30:50	**Čas:** Indikuje súčasný čas displeja.
Time Setting	**Nastavenie času:** Stlačením sa dostanete na stránku nastavenia, kde si nastavíte čas displeja.
Video	**Video:** Stlačením sa dostanete na stránku videa, kde si prezeráte a vymazávate zaznamenané videá.
Photo	**Foto:** Stlačením sa dostanete na stránku videa, kde si prezeráte a vymazávate zaznamenané fotografie.
Teaching	**Vyučovacie videá:** Stlačením sa dostanete na stránku videa, kde si prezeráte úvodné vyučovacie video o video laryngoskope.
Settings	**Nastavenie:** Stlačením sa dostanete na stránku nastavenia, kde si nakonfigurujete používateľské nastavenia.
Return	**Návrat:** Stlačením sa dostanete späť na domácu obrazovku.

Obr.4 Stránka video a foto

Tabuľka 5. Ikonky na stránke videa a fotografie

Ikonka	Funkcia
	Vyberte dátum: Stlačte "+" "-" a vyberte si dátum záznamu videa.
	Video / Foto: Kliknite a vyberte si video / foto. Dvojitým kliknutím idete na prehratie videa / fotografie, "D 01" je dátum záznamu videa, "00:15:36" je čas záznamu videa / fotografie.
	Stránka dopredu: Stlačením sa dostanete na poslednú stránku.
	Stránka dozadu: Stlačením sa dostanete na ďalšiu stránku.
	Vymazať: Po výbere videa stlačením vymažete video / foto.
	Návrat: Stlačením sa vrátite na stránku vnútornej ponuky.

Obr.5 Stránka nastavenia



Obr.6 Informácie o systéme

Tabuľka 6. Ikonky stránky nastavenia

Ikonka	Funkcia
Language English	**Jazyk:** Stlačením meníte rôzne jazyky systému.
WiFi setting	**WIFI (blokovaná funkcia):** Táto funkcia je teraz blokovaná, ak máte záujem o bezdrôtové pripojenie, na zobrazenie prosím použite vnútornú pracovnú stanicu (13,3“).
Volume Small	**Hlasitosť:** Stlačením zapnete zmenu hlasitosti.
White Balance OFF	**Vyváženie bielej:** Stlačením zapnete funkciu vyváženia bielej.
Brightness Outdoor	**Jas:** Stlačením meníte jas obrazovky.
HDMI ON	**HDMI:** Stlačením zapnete / vypnete podporu HDMI, po zapnutí funkcie displej podporuje prenos obrazu v reálnom čase na veľký displej pomocou kábla HDMI.
Recording status ON	**Stav nahrávania:** Stlačením vyberiete, či budete počas nahrávania videa zaznamenávať zvuk.
System information Check	**Informácie o systéme:** Stlačením kontrolujete informácie o systéme.
	Zrušiť: Stlačením zrušíte nastavenia.
	Uložiť: Stlačením uložíte nastavenia.
	Zlepšenie (blokovaná funkcia): Táto funkcia je teraz blokovaná, pre viac informácií prosím kontaktujte servis spoločnosti Insighters.
	Formátovanie: Stlačením vymažete dáta o všetkých videách a fotografiách.
	Návrat: Stlačením sa vrátite na stránku nastavenia.

Kapitola 3 Príprava na použitie

Pred prvým použitím video rigídneho laryngoskopu Insight iS3-R používatelia skontrolujú komponenty, nastavia systém a vykonajú funkčný test podľa odporúčania spoločnosti Insighters medical podľa nasledujúceho postupu:

1. Vykonajte úvodnú kontrolu
2. Nabite batériu displeja
3. Pripojte rukoväť
4. Pripojte sa k externému monitoru (voliteľné)
5. Nakonfigurujte nastavenia (voliteľné)
6. Vykonajte kontrolu funkčnosti

3.1 Vykonanie úvodnej kontroly

1. Overte si, či ste dostali príslušné komponenty pre váš systém podľa sprievodky zásielky, ktorá je súčasťou balenia.

2. Skontrolujte video flexibilný laryngoskop, či nemá zjavné fyzické poškodenie, ku ktorému mohlo dôjsť počas prepravy.

3.2 Nabite batérie displeja

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

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

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

3.2.1 Ikonky stavu batérie

Červená: ≤5% zostávajúcej kapacity batérie. Batériu sa musí opäť nabiť.

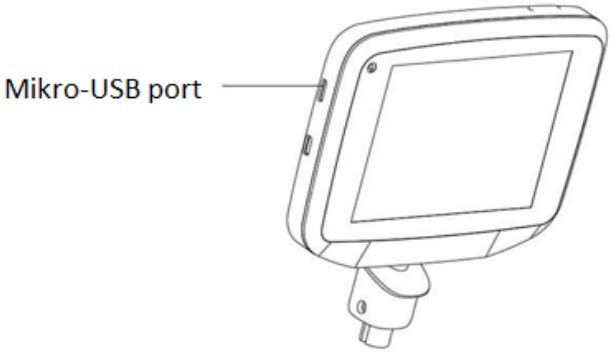
Žltá: 5% až 40% zostávajúcej kapacity batérie.

Zelená: ≥40% zostávajúcej kapacity batérie.

1. Pripojte napájací adaptér a displej cez mikro-USB port.

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 displeja

3.3 Pripojenie rukoväte k displeju

1. Pevne držte rukoväť iS3-R jednou rukou.
2. Vložte displej do pripájacieho portu iS3-R.

Obr. 8 Pripojenie displeja a rukoväte

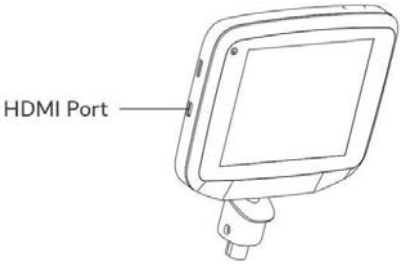
3.4 Pripojenie k externému monitoru (voliteľné)

Pomocou HDMI kábla môžu používatelia pripojiť displej 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 HDMI kábla k HDMI portu na displeji.
1. Druhý koniec kábla pripojte k HDMI portu na externom monitore schválenom na lekárske použitie.

Poznámka: Funkcia HDMI podporuje prenos obrazu a prehrávanie videa v reálnom čase.



Obr. 9 HDMI port pre pripojenie externého monitora

3.5 Konfigurácia nastavenia (voliteľné)

Ponuka Nastavenia umožňuje používateľom konfigurovať alebo meniť systémové nastavenia. Pozrite si kapitolu Tabuľky 6. Ikony stránky nastavení na strane 13.

3.6 Vykonanie kontroly funkčnosti

Pred prvým použitím prístroja spoločnosť Insighters odporúča používateľom vykonať nasledujúcu kontrolu funkčnosti, aby sa zabezpečilo, že video laryngoskop funguje správne.

1. Zapnite displej a presvedčte sa, či je nabitá batéria podľa kapitoly 3.2 Nabitie batérie displeja na strane 14.

2. Pripojte displej k rukoväti, skontrolujte, či svieti biela LED na vzdialenom konci rukoväte.

3. Skontrolujte, či sa obraz z fotoaparátu na obrazovke zobrazuje normálne a zreteľne.

Kapitola 4 Používanie prístroja

Táto kapitola obsahuje popisy nasledujúcich funkcií:

Krok 1: Príprava displeja Krok

Krok 2: Pripojenie rukoväte

Krok 3: Zostavenie endo-tracheálnej trubice

Step 4: Intubácia pomocou video rigídneho laryngoskopu

Step 5: Nasnímanie fotografie alebo videa (voliteľné)

Step 6: Prezeranie média (voliteľné)

4.1 Krok 1: Príprava displeja

1. Stlačte tlačidlo napájania displeja a zapnite ho.
2. Skontrolujte kapacitu batérie displeja a presvedčte sa, či je dostatočne nabitá.

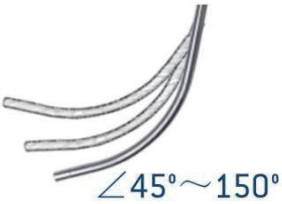
4.2 Krok 2: Pripojenie rukoväte

1. Spojte displej s rukoväťou, kým nezapadne na miesto.
2. Na vzdialenom konci rukoväte sa rozsvieti biela LED žiarovka.
3. Skontrolujte, či sa obraz z fotoaparátu na obrazovke zobrazuje normálne a zreteľne.

4.3 Krok 3: Nastavenie mandrénu (styletu)

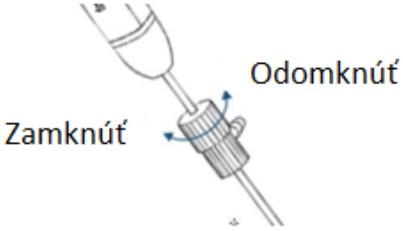
Tabuľka 7. Rozmery iS3-Rs

Priemer styletu iS3-R (mm)	Odporúčaná veľkosť rozsahu ET trubice(mm)
4,1	4,5–9,0
2,2	2,5-4,5



Obr. 10 Uhol ohybu tvárneho styletu

1. V prípade potreby ohnutím upravte uhol mandrénu (sytletu) (Obr. 10).
2. Zvoľte správnu veľkosť endo-tracheálnej trubice podľa pacienta, trubicu navlhčite.
3. Zasuňte endo-tracheálnu trubicu na mandrén a zafixujte ju poistným portom, upravte polohu portu tak, aby bolo na obrazovke vidieť časť hrotu trubice.



Obr. 11 Obsluha vyhľadávača

4.4 Krok 4: Intubácia pomocou rigídneho laryngoskopu

1. Stabilizujte hlavu pacienta, odsávajte tak, aby ste získali jasnejší pohľad, ak sú prítomné sekréty.

2. Pozrite sa do úst, vložte video rigídny laryngoskop zo strany a jemným otáčaním do strednej čiary alebo použitím retro-molárneho prístupu obíďte koreň jazyka.

3. Pri pohľade z obrazovky, hľadiac na hrtanovú hlasivku, jemne zdvihnite epiglottis, aby ste zarovnali stylet s lankami, aby ste získali pohľad na hlasivku.

4. Pomaly posúvajte stylet a hadičku cez hlasivky.

5. Inou rukou vyberte endo-tracheálnu trubicu z vyhľadávača.

6. Posuňte ET trubicu a súčasne vytiahnite laryngoskop.
Vložte hadičku do správnej hĺbky dýchacích ciest pacienta, stabilizujte hadičku a potom dokončite intubáciu.

4.5 Krok 5: Nasnímanie fotografie a videa (voliteľné)

Displej video laryngoskopu podporuje snímanie fotografií a videí. Systém ukladá tieto dáta do svojej internej pamäte.

1. Rýchlo stlačte tlačidlo „Foto / Video“ na obrazovke pre nasnímanie fotografie.
2. Stlačením tlačidla „Foto / Video“ na obrazovke na 2-3 sekundy nasnímate video, nahrávanie zastavíte stlačením tlačidla Koniec.

4.6 Prezeranie médií (voliteľné)

Používatelia môžu prezerať a spravovať videá a fotografie na displeji alebo v počítači pomocou mikro-USB kábla.

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

1. Stlačte tlačidlo „Vnútorná ponuka“ na obrazovke.
2. Na prezeranie a vymazanie nasnímaných fotografií / videí stlačte tlačidlo „Foto / Video“.

Kapitola 5 Čistenie a dezinfekcia

Pred každým použitím video laryngoskopu Insight sa uistite, že bol video laryngoskop vyčistený a dezinfikovaný podľa pokynov uvedených v tabuľke v časti 5.1.

Dostupnosť a súlad čistiacich prostriedkov uvedených v tejto príručke s predpismi sa líši v závislosti od regiónu; presvedčte sa, či ste si vybrali produkty v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Ak chcete výrazne znížiť množstvo úsilia potrebného na čistenie pracovnej stanice, nenechajte nečistoty zaschnúť na žiadnych častiach alebo príslušenstve. Telesné nečistoty majú tendenciu sa po vysušení bezpečne prichytiť na pevné povrchy, čo sťažuje ich odstránenie.

Nasledujúca tabuľka popisuje klasifikáciu rizika pre 3,5-palcový displej a video flexibilný laryngoskop vrátane klasifikácie Spaulding/iS3-R pre minimálnu požadovanú úroveň dezinfekcie.

5.1 Klasifikácia systémového rizika

Prístroj	Balenie	Použitie	Klasifikácia Spaulding/iS3-R	Úroveň čistenia dezinfekcie sterilizácie			
				Čistenie	Nízka	Vysoká	
3,5“ displej*	Nesterilné	Opakované použitie	Nekritická	X			
Rukoväť iS3-R	Nesterilné	Opakované použitie	Polo-kritická	X			
Adaptér napájania	Nesterilné	-	-	X			

X Začiarknuté políčka ukazujú požiadavku na minimálnu úroveň dezinfekcie.

Vyznačené oblasti indikujú, že úroveň dezinfekcie alebo sterilizácie nie je potrebná alebo nie je kompatibilná s materiálmi prístroja.

Nevyznačené oblasti ukazujú prípustné úrovne dezinfekcie alebo sterilizácie na základe kompatibility s materiálmi prístroja.

** Čistite prístroj, keď je viditeľne znečistený, a pravidelne ho čistite podľa plánu stanoveného zdravotníckym zariadením alebo poskytovateľom.*

5.2 Opakované použitie displeja

Dôležité
1. Nedovoľte, aby sa do prístroja dostal kvapalina a neponárajte prístroj do žiadnej kvapaliny. 2. Väčšinu čistiacich prostriedkov je potrebné pred použitím rozpustiť. Dodržiavajte návod na použitie čistiaceho prostriedku. 3. Nepoužívajte abrazívne materiály, ako je jemný oceľový drôt alebo leštiaci prostriedok na striebro. 4. Nepoužívajte silné rozpúšťadlo, ako je acetón. 5. Po čistení udržujte povrch zariadenia čistý.

Ak sa displej a rukoväť video laryngoskopu (okrem kovového mandrénu) používajú podľa určenia, je to nesterilné, opakovane použiteľné zariadenie, ktoré sa nedotýka slizníc a neporušenej pokožky pacientov, čo si zvyčajne vyžaduje rýchle čistenie.

Po každom použití pacientom sa vyžaduje vysoká úroveň dezinfekcie kovového styletu rukoväte.

Displej a rukoväť iS3-R (okrem kovového mandrénu) nie sú vodotesné, dezinfekcia môže poškodiť zariadenie, preto sa neodporúča robiť, pokiaľ to nie je nevyhnutné v pláne údržby nemocnice.

Iba kovová časť rukoväte mandrénu môže byť opláchnutá alebo ponorená do tekutín.Zariadenie by malo byť chránené pred prachom. Ak je potrebné vyčistiť puzdro alebo obrazovku, čistiaci prostriedok by mal byť nekorozívny, ako napríklad mydlo alebo oplachovanie atď.

Čistenie a dezinfekcia displeja

1. Pred čistením zabezpečte, aby napájanie displeja bolo vypnuté.
2. Demontujte displej z rukoväte.
3. Použite mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenú enzymatickým činidlom/saponátom alebo použite čistiace obrúsky na dôkladné utretie displeja a rukoväte. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku, aby ste dosiahli správne čistenie.
5.Všetky povrchy osušte čistou gázou.
6. Pokračujte v dezinfekcii/sterilizácii rukoväte.
7. Sterilizácia môže poškodiť displej, preto sa neodporúča, pokiaľ to nie je nevyhnutné v pláne údržby nemocnice.

Tabuľka 8. Metódy čistenia a dezinfekcie pre displej

Chemická látka	Koncentrácia	Úroveň dezinfekcie
Enzymatický prostriedok alebo saponát	-	Čistá
Etylalkohol	75%	Nízka - stredná
Izopropylalkohol	70%	Nízka - stredná
Peroxid vodíka	3%	Nízka - stredná

Čistenie a dezinfekcia rukoväte

Rukoväť iS3-R (okrem kovového mandrénu) nie je vodotesná, dezinfekcia tekutinami môže poškodiť zariadenie, preto sa na dezinfekciu rukoväte (okrem kovového mandrénu) odporúča použiť dezinfekčné obrúsky.

Iba kovová časť rukoväte mandrénu môže byť opláchnutá alebo ponorená do tekutín.

Po každom použití pacientom sa vyžaduje vysoká úroveň dezinfekcie kovového mandrénu rukoväte.

1. Na dôkladné utretie rukoväte použite mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenú enzymatickým prostriedkom/saponátom alebo pomocou čistiacich obrúskov. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku, aby ste dosiahli správne čistenie.
2. Pomocou dezinfekčných utierok dôkladne utrite povrch rukoväte (okrem kovového mandrénu). Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčných obrúskov, aby ste dosiahli správnu dezinfekciu.
3. Vydezinfikujte alebo sterilizujte kovový mandrén rukoväte podľa vysokoúrovňového dezinfekčného prostriedku z tabuľky 9.
4. Všetky povrchy osušte sterilnou gázou/vzduchom.
5. Na ďalšie použitie uchovajte rukoväť v asepticky čistom vrecku.

Tabuľka 9. Metódy čistenia a dezinfekcie pre rukoväť (kovový stylet)

Chemická látka	Koncentrácia	
Enzymatický prostriedok alebo saponát	-	Čistá
Etylalkohol	75%	Nízka - stredná
Izopropylalkohol	70%	Nízka - stredná
Peroxid vodíka	7,5%	Vysoká

Glutaraldehyd	3,4%	Vysoká
Orto-ftalaldehyde	0,55%	Vysoká
Kyselina peroctová	0,2%	Vysoká / Sterilizácia

Sterilizácia displeja a rukoväte

Sterilizácia môže poškodiť displej, preto sa neodporúča, ak to nie je nevyhnutné v pláne údržby nemocnice.

Rukoväť iS3-R umožňuje sterilizáciu pri nízkej teplote ako metódy fúkania:

- *Sterilizácia etylénoxidom (EtO).*
- *Nízkoteplotná plazmová sterilizácia*

Poznámka: Hostiteľ a rukoväť nie sú autoklávovateľné.

1. Zabaľte rukoväť do vrecka.
2. Sterilizujte rukoväť, postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizačného systému.
3. Rukoväť skladujte v prostredí, ktoré je vhodné pre sterilné vybavenie.

Spoločnosť Insighters Medical overila produkty v tabuľke nižšie z hľadiska chemickej kompatibility aj biologickej účinnosti pri sterilizácii uvedených zložiek.

Sterilizačné produkty pre displej a rukoväť iS3-R

Produkt	Úroveň dezinfekcie	Cykly	Podmienky
STERIS V-PRO Systémy	Sterilizácia	600	Použite flexibilný cyklus v nasledovnom systéme sterilizácie pri nízkej teplote STERIS V-PRO: V-PRO maX ,maX 2, 60, s2
GETINGE Stericool	Sterilizácia	600	

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 zariadenia*
- *Poškodenie napájacieho zdroja alebo adaptéra*
- *Poškodenie konektorov alebo izolácie káblov*

Akékoľvek podozrenia na chyby nahláste zákazníckemu servisu spoločnosti Insighters alebo vášmu miestnemu zástupcovi. Kontaktné informácie nájdete na stránke www.insighters.cn.

6.2 Batéria displeja

Batériu vo vnútri displeja používateľ nie je schopný vymeniť. V prípade poruchy batérie sa nepokúšajte vymeniť batériu pracovnej stanice. Akékoľvek pokusy o výmenu batérie zo strany neautorizovaných servisných technikov môžu viesť k vážnemu poraneniu používateľa a strate platnosti 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 displeji je zabudovaná neodnímateľná lítium-polymérová batéria. Keď sa nepoužíva, vypnite displej, aby ste znížili stratu životnosti batérie.

Ak sa Video laryngoskop skladuje dlhší čas, batériu je potrebné znova úplne nabiť a v prípade poškodenia batérie samovoľným vybíjaním by sa mala dobíjať každých 3 až 6 mesiacov.

6.3 Softvér systému

Spoločnosť Insighters môže vydať aktualizácie softvéru pre video laryngoskop. 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 jej napísania. 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 spoločnosti 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 prístroja

Video laryngoskop obsahuje batérie a iné materiály nebezpečné pre životné prostredie. Keď prístroj dosiahne koniec svojej životnosti, musí byť zlikvidovaný v súlade s požiadavkami WEEE. Koordinujte likvidáciu prostredníctvom svojho servisného centra spoločnosti Insighters alebo prípadne postupujte podľa miestnych protokolov na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Čo sa týka likvidácie rukoväte iS3-R, postupujte podľa príslušných ustanovení miestnych nemocníc.

6.5 Oprava prístroja

Ak sú potrebné opravy, v prípade iných poškodení vzniknutých počas prvotnej prepravy, musí zákazník dodržať postup opravy. Záručné opravy budú vykonané bezplatne. Všetky ostatné opravy podliehajú príslušným štandardným poplatkom za opravu alebo výmenu spoločnosti Insighters. Zákazník bude na požiadanie informovaný o odhadovaných nákladoch na opravu alebo výmenu produktu pred ich vykonaním. Na všetky opravy sa vzťahuje záruka 90 dní. Na produkty výmeny sa vzťahuje príslušná záruka na produkt spoločnosti Insighters. Ak poškodený produkt nevrátite do tridsiatich (30) dní od prijatia náhradného produktu, zákazníkovi bude fakturovaná plná katalógová cena náhradného produktu. Spoločnosť Insighters si vyhradzuje právo odmietnuť alebo vrátiť akýkoľvek produkt zaslaný späť bez predchádzajúceho súhlasu oddelenia zákazníckej podpory spoločnosti Insighters.

Kapitola 7 Záruka

7.1 Zásady záruky

Ak sa v tomto dokumente a/alebo v príslušných záručných informáciách pre konkrétny produkt alebo typ produktu neuvádza inak, na všetky produkty značky Insighters sa vo všeobecnosti ručí, že budú v deň dodania v dobrom funkčnom stave a bez chýb v spracovaní a materiáloch tri (3) roky odo dňa dodania pre Insight iS3.

Každý takýto produkt (produkty) s výrobnou chybou, ktorá sa vyskytla počas príslušnej záručnej doby, bude okamžite vymenený alebo podľa vlastného uváženia inšpektorov bezplatne opravený pre zákazníka.

Trojročná (3) záruka sa vzťahuje na nasledujúce komponenty systému:

• 3,5‘‘ displej video laryngoskopu Insight iS3

Jedno (1) ročná záruka sa vzťahuje na nasledujúce komponenty systému:

• Video flexibilný laryngoskop Insight iS3-R

Na iné opätovne použiteľné komponenty zakúpené samostatne alebo so súpravou sa poskytuje samostatná záruka. Na spotrebný tovar sa táto záruka nevzťahuje.

7.2 Obmedzenia a zodpovednosť

Spoločnosť Insighters nie je zodpovedná, priamo ani prostredníctvom odškodnenia, či už výslovne alebo následne, za: (1) akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť alebo byť spôsobené, či už zákazníkom alebo ktorýmkoľvek používateľom produktov poskytovaných spoločnosťou Insighters, ako dôsledkom, v súvislosti s, alebo inak pripísateľného: (a) nesprávnemu použitiu, zneužitiu, nesprávnemu zaobchádzaniu a/alebo nesprávnej prevádzke a/alebo skladovaniu; (b) oprave, servisu, úprave a/alebo zmene vykonané akoukoľvek osobou alebo subjektom, okrem inšpektorov alebo autorizovaných opravárenských zariadení spoločnosti Insighters; (c) použitiu v kombinácii s adaptérmi, príslušenstvom a/alebo vybavením od iných výrobcov, pokiaľ to nie je povolené alebo odporúčané inšpektormi, alebo (d) použitiu iným spôsobom, než pre ktorý sú tieto produkty navrhnuté a inak určené na použitie; a (2) akýchkoľvek špeciálnych, náhodných, následných, represívnych, exemplárnych alebo nepriamych škôd vrátane najmä údajných škôd za oneskorenú zásielku, nedodanie, poruchu produktu, dizajn alebo výrobu produktu, nemožnosť používať takéto produkty alebo služby, stratu budúceho podnikania (ušlý zisk) alebo z akejkoľvek inej príčiny v súvislosti s kúpou, predajom, lízingom, prenájmom, inštaláciou alebo používaním takýchto produktov Insighters alebo v dôsledku toho, aj keď bol zákazník upozornený na možnosť takéto škody.

Kapitola 8 Špecifikácie produktu

8.1 Špecifikácie, normy a schválenia

Tabuľka 10. Špecifikácie displeja Insight iS3

Parameter	Špecifikácia
Obrazovka	3,5“ LCD lekárska odolná dotyková obrazovka
Rozlíšenie	640 x 480
Uhol otáčania	Nakláňanie 0 º~120 º otáčanie 0 º~270 º
Uhol pohľadu	160 stupňov
Nahrávanie	Fotografovanie / video (so zvukom) záznam a prehrávanie
Kapacita vstavanej pamäte	8GB (voliteľné max. 32 GB)
Kompatibilita	Kompatibilné s rukoväťou série video laryngoskopov spoločnosti Insighters: video laryngoskop iS3-L, video rigídny laryngoskop iS3-R, video flexibilný laryngoskop iS3-C/iS3-F/i-Core
Port pripojenia	USB pripájací port HDMI pripájací port
Softvérová funkcia	Školiace video so stručným návodom Správa údajov fotografií a videí Vnútorný/vonkajší režim nastavenia jasu obrazovky Nastavenie hlasitosti zvuku
Batéria	Nabíjateľná lítiová batéria Pracovný čas až 240 minút (plne nabité)
Veľkosť (okrem konektora)	85 (šírka) x 104 (výška) x 20 (hĺbka) mm
Čistá hmotnosť	170 g

Tabuľka 11. Špecifikácie rukoväte Insight iS3-R

Parameter	Špecifikácia
Rozlíšenie kamery	160,000 pixelov kamera, použite technológiu úplného digitálneho zobrazovania
Hĺbka poľa	• **Tvárny stylet:** Kovový stylet využíva pamäťovú titánovú zliatinu, kujný tvar pre rôzne potreby pacientov • **Stylet z pamäťovej zliatiny:** Tvar styletu sa môže vrátiť do pôvodného tvaru po vložení do horúcej vody (≥60℃) na 3-5 sekúnd
Zorné pole	3-50 mm
Osvetlenie	≥ 90°
Osvetlenie	≥600 LUX, h=20 mm (4,1 mm iS3-R) ≥100 LUX, h=20 mm (2,2 mm iS3-R)
Vonkajší priemer zavádzacieho styletu	4,1 mm / 2,2 mm
Dĺžka zavádzacej trubice	400 mm (4,1 mm iS3-R) 280 mm (2,2 mm iS3-R)
Prívod kyslíka	Má prívod kyslíka na ventiláciu počas procesu intubácie
Uhol ohýbania styletu	45°~150°
Veľkosť	493 (dĺžka) x 52 (šírka) x 53 (hĺbka) mm
Čistá hmotnosť	100 g

Tabuľka 12. Špecifikácie batérie

Parameter		Špecifikácia
Adaptér stried. prúdu	Vstupné napätie	100-240 V striedavý prúd
	Vstupná frekvencia	50/60 Hz
	Vstupný prúd	0,2 - 0,1 A
	Výstupné napätie	5 V jednosmerný prúd
	Výstupný prúd	1 A
	Poistka	T2A, 250V
Vstavaná batéria	Typ	Líthiová polymérová batéria
	Napätie	3,7 V jednosmerný prúd

Tabuľka 13. 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	Ručný

Tabuľka 14. Environmentálne špecifikácie

Parameter		Špecifikácia
Prevádzkové podmienky	Teplota	5℃~ 40℃
	Vlhkosť	≤ 80%, bez kondenzácie
	Atmosférický tlak	427,5 ~ 806,3 mm Hg (57,0~107,5 kPa）
Podmienky pre prepravu a skladovanie	Teplota	-20℃~ 60℃
	Vlhkosť	≤95%, bez kondenzácie
	Atmosférický tlak	122,3 ~ 806,3 mm Hg (16,3 ~ 107,5 kPa)

8.2 Špecifikácie EMC

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Video laryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ SECP-II by sa mali zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Video laryngoskop využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Video laryngoskop 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	Neuvedené	
Kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Neuvedené	

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Video laryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ video laryngoskopu by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí..

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vedenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	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 kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenie na vedenie	± 1 kV vedenie na vedenie	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 0,5 cyklus 40 % UT (60 % pokles v UT) pre 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 5 s	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 0,5 cyklus 40 % UT (60 % pokles v UT) pre 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) pre 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) pre 5 s	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ video laryngoskopu vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol video laryngoskop napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50Hz 60Hz	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Video laryngoskop je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ video laryngoskopu by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

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

			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 maximálny 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 video laryngoskop používa, prekračuje príslušnú úroveň RF zhody uvedenú vyššie, video laryngoskop by mal byť pozorovaný, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie video laryngoskopu. a b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.			

Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a video laryngoskopom

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

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	**Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielač 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 dimenzované na maximálny výstupný výkon, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú 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