

# SpyGlass™ DS Digital Controller

## User's Manual

---

|                              |     |                                  |     |
|------------------------------|-----|----------------------------------|-----|
| User's Manual .....          | 2   | Käyttöopas .....                 | 275 |
| Brugervejledning .....       | 26  | Manual de utilizar .....         | 299 |
| Εγχειρίδιο χειρισμού .....   | 51  | Používateľská príručka .....     | 324 |
| Manual do Usuário .....      | 76  | Ръководство за потребителя ..... | 349 |
| Bruksanvisning .....         | 101 | Korisnički priručnik .....       | 374 |
| Felhasználói kézikönyv ..... | 125 | Kasutusjuhend .....              | 399 |
| Uživatelská příručka .....   | 150 | Lietotāja rokasgrāmata .....     | 423 |
| Podręcznik użytkownika ..... | 175 | Naudotojo vadovas .....          | 447 |
| Brukerhåndbok .....          | 200 | Pedoman Pengguna .....           | 472 |
| 사용 설명서 .....                 | 225 | Uporabniški priročnik .....      | 497 |
| Kullanıcı Kılavuzu .....     | 250 |                                  |     |

|                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>TABLE OF CONTENTS</b>                                                      |           |
| <b>INTRODUCTION</b>                                                           | <b>3</b>  |
| Where to Get Help                                                             | 3         |
| <b>DEVICE DESCRIPTION</b>                                                     | <b>3</b>  |
| Contents                                                                      | 3         |
| User Information                                                              | 4         |
| <b>INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE</b>                                       | <b>4</b>  |
| Clinical Benefit Statement                                                    | 4         |
| <b>CONTRAINDICATIONS</b>                                                      | <b>4</b>  |
| <b>WARNINGS</b>                                                               | <b>5</b>  |
| <b>PRECAUTIONS</b>                                                            | <b>6</b>  |
| <b>ADVERSE EVENTS</b>                                                         | <b>6</b>  |
| <b>CONFORMANCE TO STANDARDS</b>                                               | <b>6</b>  |
| Essential Performance Statement                                               | 6         |
| <b>HOW SUPPLIED</b>                                                           | <b>6</b>  |
| Handling and Storage                                                          | 6         |
| Environmental Limits During Transportation, Use, and Storage                  | 6         |
| Intended Conditions of Use                                                    | 7         |
| <b>SPYGLASS DS DIGITAL CONTROLLER COMPATIBILITY</b>                           | <b>7</b>  |
| <b>SETUP AND OPERATION</b>                                                    | <b>7</b>  |
| Front Panel Features                                                          | 7         |
| Rear Panel Features                                                           | 9         |
| Patient Environment                                                           | 10        |
| Note about Performance                                                        | 10        |
| Isolating the Controller from the Main Power Supply                           | 10        |
| Software                                                                      | 10        |
| Setup of the Controller                                                       | 10        |
| Starting the Controller                                                       | 12        |
| Powering On the Controller                                                    | 12        |
| Configure the Monitor for the Video Mode                                      | 13        |
| Adjusting the Brightness of the Video Image and Operating Light ON/OFF button | 14        |
| Recovering from a Controller Failure                                          | 15        |
| Considerations When Using a Laser or EHL Device                               | 15        |
| <b>COMPLETING A PROCEDURE</b>                                                 | <b>15</b> |
| Using the Controller In an Endoscopy Procedure                                | 15        |
| Shutting Down the Controller                                                  | 16        |
| Routine Inspection and Maintenance                                            | 16        |
| Cleaning and Disinfection                                                     | 16        |
| Disposal of the Product, Accessories, and Packing Materials                   | 16        |
| Post-Procedure                                                                | 16        |
| <b>INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT</b>                                       | <b>16</b> |
| <b>TROUBLESHOOTING AND RESPONDING TO ERROR CODES</b>                          | <b>17</b> |
| Troubleshooting Chart                                                         | 17        |
| <b>WARRANTY</b>                                                               | <b>18</b> |
| <b>APPENDICES</b>                                                             | <b>18</b> |

## **Rx ONLY**

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## **INTRODUCTION**

This user manual describes how to appropriately and safely use, maintain, and troubleshoot the SpyGlass™ DS Digital Controller (hereafter called the Controller).

The controller is used with a SpyScope™ DS Access and Delivery Catheter (M00546600) or SpyScope DS II Access and Delivery Catheter (M00546610). The SpyScope DS Access and Delivery Catheter and SpyScope DS II Access and Delivery Catheter are also called the SpyScope DS Catheter in this user manual.

## **Where to Get Help**

For technical support, ordering, service, and return authorization, contact Boston Scientific at 800-949-6708.

## **DEVICE DESCRIPTION**

The controller is an electronic device that:

- Receives video signals from a SpyScope DS Catheter,
- Processes the video signals, and
- Outputs video images to a video monitor.

The controller also generates and controls the light transmitted to the tip of the SpyScope DS Catheter to illuminate the area of interest within the anatomy. Buttons on the controller's front panel enable you to control the brightness level of the light.

To use the controller, connect it to a video monitor with a video cable and then connect a SpyScope DS Catheter to the controller. The controller provides direct visualization of the pancreatobiliary duct anatomy and enables exploratory and endotherapy procedures.

## **Contents**

- One (1) SpyGlass DS Digital Controller
- One (1) 3.1-meter North America power cord (M00546650) or one (1) 3.1-meter Brazil power cord (M0054665B0)
- One (1) 2.0-meter DVI cable
- One (1) 1.8-meter VGA cable

Ensure the package contains the components listed above.

## **Model Numbers**

|                                                                |            |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS Digital Controller (with North America power cord) | M00546650  |
| SpyGlass DS Digital Controller (with Brazil power cord)        | M0054665B0 |

## **Specifications**

| <b>Electrical Specifications</b> |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| Input voltage                    | 100 to 240 VAC, 50/60 Hz     |
| Rated current                    | 1A-0.5A                      |
| Fuse rating                      | 250 V, 2A, Type F (F2AH250V) |

| Power Cord Specifications         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>Domestic (US)          | Length—3.1 meters (10 feet)<br>Voltage Rating—125 VAC<br>Current Rating—10 amps<br>Connector Type—IEC 60320 C13                   |
| 230 VAC<br>International (Brazil) | Length—3.1 meters (10 feet)<br>Voltage Rating—250 VAC<br>Current Rating—10 amps<br>Connector Type—IEC 60320 C13<br>UL Marking—Yes |
| Physical Specifications           |                                                                                                                                   |
| Height                            | 11.5 cm (4.5 in)                                                                                                                  |
| Width                             | 33.0 cm (13.0 in)                                                                                                                 |
| Depth                             | 39.5 cm (15.5 in)                                                                                                                 |
| Weight (unpackaged)               | 6.8 kg (15 lb)                                                                                                                    |

### User Information

The controller and these instructions are intended for use by physicians trained in endoscopic pancreaticobiliary procedures, including endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP).

A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with ERCP and cholangio-pancreatography procedures is suggested before using the controller as part of the SpyGlass DS and DS II Direct Visualization System (hereafter referred to as the SpyGlass DS System).

### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The SpyGlass DS and DS II Direct Visualization System is indicated for use in diagnostic and therapeutic applications during endoscopic procedures in the pancreatico-biliary system including the hepatic ducts. The SpyGlass DS and DS II Direct Visualization System comprises two components: the SpyScope DS Access and Delivery Catheter or SpyScope DS II Access and Delivery Catheter, and the SpyGlass DS Digital Controller.

The SpyScope DS Access and Delivery Catheter and SpyScope DS II Access and Delivery Catheter are intended to provide direct visualization and to guide both optical and accessory devices for diagnostic and therapeutic applications during endoscopic procedures in the pancreatico-biliary system including the hepatic ducts.

The SpyGlass DS Digital Controller is intended to provide illumination and receive, process, and output images from the SpyScope DS Access and Delivery Catheter or SpyScope DS II Access and Delivery Catheter for diagnostic and therapeutic applications during endoscopic procedures in the pancreaticobiliary system including the hepatic ducts.

### Clinical Benefit Statement

The SpyGlass DS Digital Controller when used with the SpyScope DS Access and Delivery Catheter or SpyScope DS II Access and Delivery Catheter provides direct optical visualization to access a target site and the ability to guide accessory devices within the pancreatico-biliary system including the hepatic ducts, allowing for delivery of diagnostic and therapeutic applications.

### CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of this device include:

- Patients for whom ERCP is medically contraindicated.
- Contraindications specific to endoscopic pancreatico-biliary duct exploration and cannulation.



---

## WARNINGS

- Read this user manual, the SpyScope DS Catheter directions for use, and the monitor user manual before using the controller. Failure to follow any instructions or failure to heed any warnings or precautions may result in harm or injury to patient.
- Do not use the controller in the presence of flammable fluids and gases such as alcohol or oxygen. Doing so can result in fire and burns to the operator and patient.
- The LEDs in the catheter cable receptacle remain hot for a period of time after use. To prevent burns, do not insert fingers into catheter cable receptacle.
- Do not perform diagnostic or therapeutic procedures without a clear and adequate video display. Doing so can result in adverse events.
- Placing the controller where other electrical medical devices can degrade the video image can delay the procedure and result in adverse events. In addition, placing the controller where it can degrade the performance of other equipment in the endoscopy suite due to EMI emissions can delay the procedure or result in adverse events. To ensure the controller displays a clear and adequate video image and does not degrade the performance of other equipment, locate the controller as described in Table 6, Table 7, Table 8, and Table 9 in the Appendices. Verify operation in the endoscopy suite environment before starting a procedure. Follow ancillary equipment directions for use to locate ancillary equipment.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Using a controller without disinfecting the cabinet and front panel buttons can expose the operator to biohazardous materials. To prevent exposure to biohazardous materials, disinfect the chassis between use using the cleaning procedure described in "Cleaning and Disinfection."
- If the controller is connected to an improperly grounded power supply, electrical leakage can result in electrical shock to the user. To avoid risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Do not touch connecting devices for electrical connections between the different components (such as signal input and output connections for video signals, data exchange, control circuits, etc.) and the patient at the same time. Doing so can result in electric shock to the patient.
- If the controller experiences an unintended shutdown or lock up during a procedure, follow the procedure described in "Recovering from a Controller Failure." Failure to follow this recovery procedure after a controller failure can result in patient injury.
- No modification of this equipment is allowed.
- The use of accessories and cables other than those specified or supplied as spare parts from Boston Scientific may result in increased emissions or decreased immunity of the controller or SpyGlass DS System.
- Components added to the SpyGlass DS System by the user must be certified to the respective IEC standards (IEC 60601-1 for medical equipment, IEC 60950 for data processing equipment, and IEC 60065 for A/V equipment). In addition, the user must ensure the new configuration complies with the IEC 60601-1 system standard. Power cords must be compliant with the system.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SpyGlass DS System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

## PRECAUTIONS

- If you block the controller's ventilation outlet, the controller can overheat, resulting in a thermal shutdown or equipment damage. Leave at least 12.7 mm (0.5 in) between the controller back panel and other objects and 12.7 mm (0.5 in) of space between the side panels and other objects. Use the controller on a dedicated equipment cart to ensure proper ventilation.
- Spilling liquids on the controller can damage it or cause it to shut down. Do not place liquids above or near the controller.
- Opening the cabinet for repair purposes can damage the controller. The controller does not use operator-serviceable components. To prevent damage, do not access the controller cabinet.
- Connecting catheters other than a SpyScope DS Catheter to the controller can damage the controller. Only connect a SpyScope DS Catheter to the controller. See the "SpyGlass DS Digital Controller Compatibility" section.
- Locate the controller appropriately to avoid accidentally pulling cable connections, which can result in disconnection and loss of visualization.
- Before starting a procedure, ensure components such as the monitor and irrigation pump that support the SpyGlass DS System are present and operational. Starting a procedure without the supporting components present and operational can prolong the procedure.
- Do not use cleaners or disinfectant solutions that contain long-life surfactants. Doing so can leave conductive residues on the contacts of the catheter connector receptacle. The conductive residues can lead to malfunctions of the controller.
- Do not clean the LEDs located inside the catheter cable receptacle.
- Use of a cardiac defibrillator while a SpyScope DS Catheter remains in a patient can damage the controller. To prevent damage to the controller when using a defibrillator, remove the SpyScope DS Catheter before using the defibrillator.
- Do not insert a wet connector into the controller receptacle as poor video performance or damage to the controller may result.
- Applied parts of other electrical medical equipment in application with this equipment have to be type BF. Hence, only use the controller with the SpyScope DS Catheter.

## ADVERSE EVENTS

See directions for use for SpyScope DS Catheter for adverse event information.

## CONFORMANCE TO STANDARDS

### Essential Performance Statement

The controller does not have essential performance as defined by IEC 60601-1 and IEC 60601-2-18.

## HOW SUPPLIED

Device supplied non-sterile. Inspect the components for damage. Do not use a component if it appears damaged. Do not use the components if the package labeling is incomplete or illegible.

## Handling and Storage

### Environmental Limits During Transportation, Use, and Storage

The controller can be stored between procedures on the endoscopy tower or on a dedicated equipment cart (Table 1).

**Table 1. Transportation, use, and storage environmental limits**

| Environmental Limits during Use                   |                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------|
| Ambient temperature (°C)                          | 10 to 35                  |
| Relative humidity (%)                             | 30 to 85 (non-condensing) |
| Atmospheric pressure (hPa)                        | 700 to 1060               |
| Environmental Limits during Transport and Storage |                           |
| Ambient temperature (°C)                          | -40 to 70                 |
| Relative humidity (%)                             | 10 to 90 (non-condensing) |
| Atmospheric pressure (hPa)                        | 500 to 1060               |

### Intended Conditions of Use

The controller should be used in a hospital.

### SPYGLASS DS DIGITAL CONTROLLER COMPATIBILITY

All attached equipment must comply with its applicable IEC standards.

The controller is compatible with:

- SpyScope DS Access and Delivery Catheter (M00546600).
- SpyScope DS II Access and Delivery Catheter (M00546610) - compatible with Controllers with software revision 2.2 only.

The controller incorporates standard video signal outputs (i.e. S-Video, DVI, SXGA) to allow connection to a monitor. Boston Scientific has tested the following monitors to ensure compatibility with the controller and IEC standards:

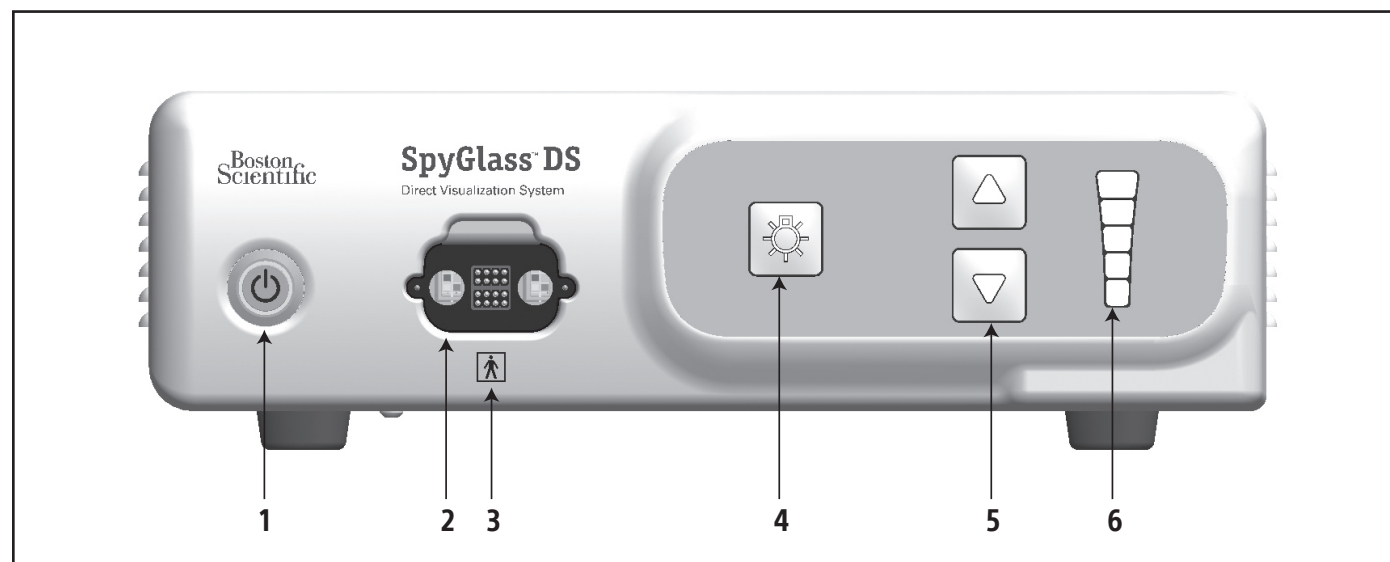
- Sony LMD1951MD monitor
- Sony LMD1950MD monitor

An irrigation pump is required to perform procedures with the SpyGlass DS System. Boston Scientific has tested the SpyGlass Irrigation Pump to ensure it is compatible with the SpyGlass DS System.

### SETUP AND OPERATION

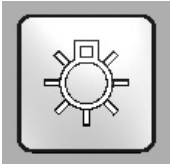
#### Front Panel Features

Figure 1, Table 2, and Table 3 illustrate and describe the controller's front panel features.



**Figure 1. Illustration of front panel features**

**Table 2. Description of front panel features**

|   | Feature                                                                             | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <b>Power Button:</b> When the controller is connected to a power source, pushing the power button alternates between powering up and powering down the controller. The power button illuminates green when the controller is powered up.                                                                                                                                                                          |
| 2 |    | <b>Connection Cable Receptacle:</b> You plug the connection cable from the SpyScope DS Catheter into the receptacle during setup of the system.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3 |    | Indicates you must use BF applied parts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 |    | <b>Light On/Off Button:</b> Pressing this button alternately turns the light off and on. Light On/Off Button—When the controller is on, each press of the Light On/Off button toggles the light between on and off. When the light is on, the button illuminates blue. When the light is off, the button illuminates white.                                                                                       |
| 5 |   | <b>Light Brightness Control Buttons:</b> When the light is on, the light brightness control buttons are illuminated blue. Pressing the  button increases the intensity of the light. Pressing the  button decreases the intensity of the light. |
| 6 |  | <b>Light Brightness Indicator:</b> The bars of this indicator illuminate to indicate the brightness of the light. There are five levels of brightness (Table 3).                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Table 3. Interpreting the light brightness indicator**

| Illumination State of Light Brightness Indicator                                    | Setting Description |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Low                 |
|  | Med-Low             |
|  | Med                 |
|  | Med-High            |
|  | High                |

## Rear Panel Features

Figure 2 and Table 4 illustrate and describe the controller's rear panel features.

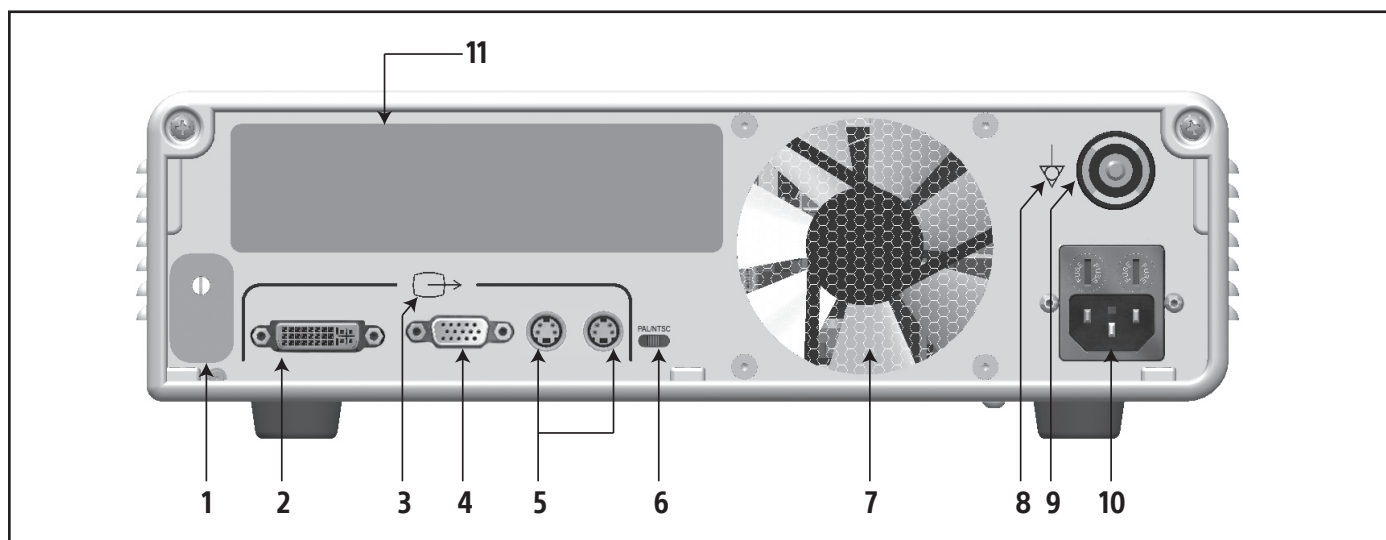


Figure 2. Illustration of back panel features

Table 4. Description of back panel features

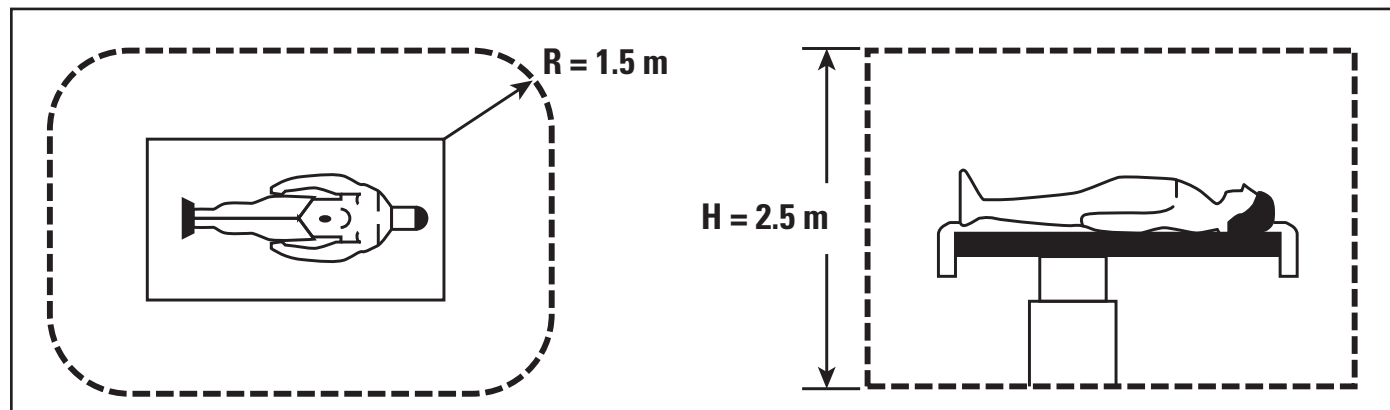
|   | Feature                                                                             | Description                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | USB port access cover (tool required).                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2 |  | <b>DVI Output Connector:</b> Video output connector for compatible DVI-capable monitors.                                                                                                                                                                                              |
| 3 |  | Symbol indicating video outputs.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4 |  | <b>VGA Output Connector:</b> Video output connector for compatible SXGA capable monitors.                                                                                                                                                                                             |
| 5 |  | <b>Two S-video Output Connectors:</b> Video output connectors for compatible S-video-capable monitors or accessories. [A user-supplied S-Video cable is required to connect the SpyGlass DS Controller to a monitor. The recommended S-Video cable is TecNec part number SV4-SV4-15.] |
| 6 |  | <b>PAL/NTSC Switch:</b> The switch enables operation of the controller with PAL or NTSC video formats when using an S-video cable. PAL is the Phase Alternating Line format. NTSC is the National Television System Committee format.                                                 |
| 7 |  | <b>Cabinet Ventilation Outlet:</b> The cabinet ventilation outlet enables the cooling fan to exhaust hot air from the cabinet to maintain the proper operating temperature inside the cabinet.                                                                                        |

|    | Feature                                                                           | Description                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  |  | Symbol for potential equalization conductor.                                                                                                                                                                                                         |
| 9  |  | <b>Potential Equalization Conductor:</b> Provides a means of securely linking the potential equalization conductor of the controller to ground.                                                                                                      |
| 10 |  | <b>Fuse Holder Module and Power Cord Connector:</b> The fuse holder module provides access to the controller electrical fuses. The power cord connector accepts the AC power cord that connects to an AC Main or the SpyGlass Isolation Transformer. |
| 11 |  | <b>Label:</b> Provides regulatory and manufacturing information.                                                                                                                                                                                     |

### Patient Environment

The controller is patient equipment and can be used in the patient environment (Figure 3).

Place the controller to allow easy access to the power cord in the event you must quickly disconnect the controller from the main power source



**Figure 3. Typical positioning of equipment, patient, and operator**

### Note about Performance

To ensure the controller performs within its design specifications, position it following the guidelines presented in the Appendices.

### Isolating the Controller from the Main Power Supply

To isolate the controller from the main power supply, disconnect the power cord from the power supply receptacle or from the power cord receptacle on the controller.

### Software

The revision level of the software installed on your controller is displayed on the cable connect screen.

### Setup of the Controller

All attached equipment must comply with its applicable IEC standards.

Upon receiving the controller, complete these initial setup steps:

1. Inspect the controller and its components to ensure they are not damaged.
2. Clean the controller following the instructions in the "Cleaning and Disinfection" section.
3. Place the controller and the video monitor on an equipment cart such as the SpyGlass Components Travel Cart or on an existing endoscopy tower in the procedure room. See the "SpyGlass DS Digital Controller Compatibility" section for additional information if needed.
4. Set the PAL/NTSC video standard switch on the back of the controller as follows:
  - a. Use of DVI or VGA cable—No PAL/NTSC switch adjustment is required.
  - b. Use of S-video cable—Set the PAL/NTSC video mode switch on the back of the controller to match the video mode of the monitor (Figure 4).
5. Use the DVI or VGA cable (or a user-supplied S-Video cable) to connect one of the video input connectors on the video monitor to one of the video output connectors on the controller.

---

**Note:** Connecting the monitor to the controller using the DVI cable provides the highest quality video image.

---

6. Connect the controller and video monitor power cords to electrical receptacles or an optional SpyGlass Isolation Transformer.
7. Power on and set the monitor video input based on the cable selected in Step 5. Follow the steps below to set the monitor's video input.

**Sony LMD 1951 Monitor:**

---

**Note:** All references to buttons refer to the buttons along the front panel of the monitor.

---

1. Press **Control** to unlock the front panel buttons
  - a. Select the **DVI** button for DVI operation
  - b. Select the **HD15** for SXGA operation
  - c. Select the **Y/C** button for S-Video operation

**Sony LMD 1950 Monitor:**

---

**Note:** All references to buttons refer to the buttons along the front panel of the monitor.

---

- a. Push the **Input** up arrow to select **HD15** for SXGA operation
  - b. Push the **Input** up arrow to select **DVI** for DVI operation
  - c. Push the **Input** up arrow to select **Y/C** for S-Video operation
8. Power on the controller using the steps in the "Starting the Controller" section.

---

**Note:** Controller must be powered on in order to configure monitor, however SpyScope DS Catheter does not need to be connected.

---

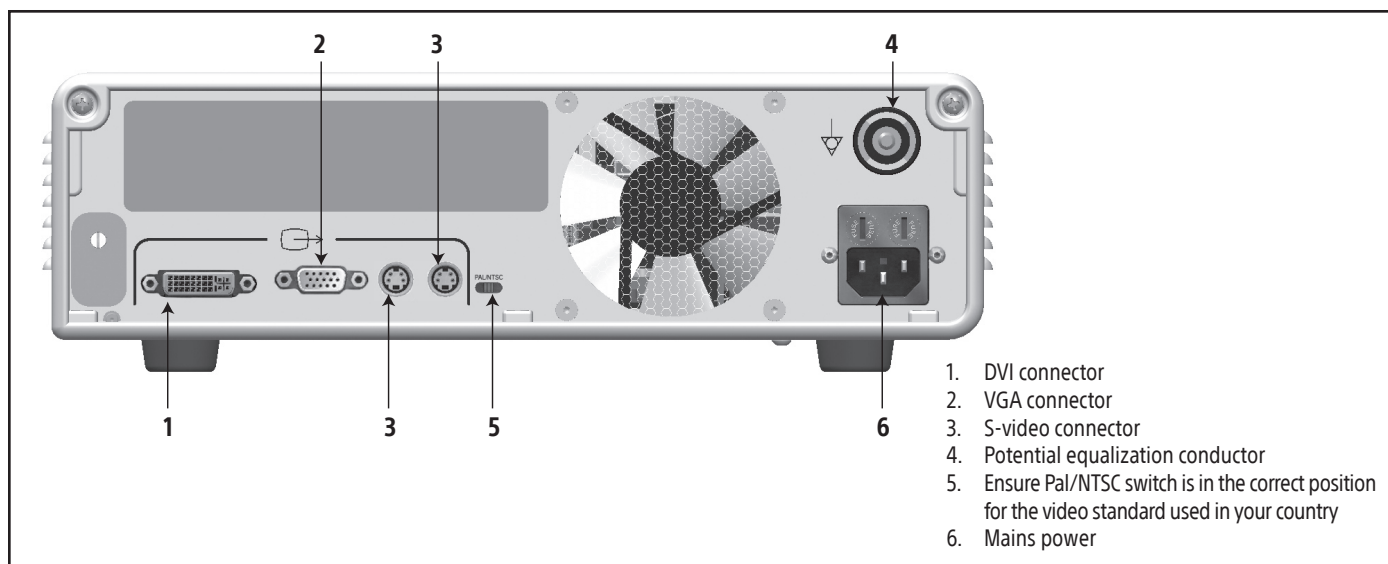
9. Configure the monitor for use in DVI, SXGA, or S-video mode following the steps in the "Configure the Monitor for the Video Mode" section.

---

**Note:** Monitor must be configured before beginning a procedure.

---





**Figure 4. Back panel connection points**

### Starting the Controller

Follow the steps below to start the controller. You can start the controller with or without the catheter connection cable plugged into the controller.

### Powering On the Controller

1. Press the power button to start the controller. The power button will illuminate green, and the controller will begin a self-test and boot sequence. The monitor displays the **boot screen** (a) followed by the **transition screen** (b). If monitor does not display the boot screen, consult the trouble shooting section.



2. Upon a successful boot up, the monitor displays the **cable connect** screen (c) showing the software version (d). Connect the catheter connection cable to the controller until it locks into place. Pull back on the cable connector to ensure the connector is fully seated in the controller.

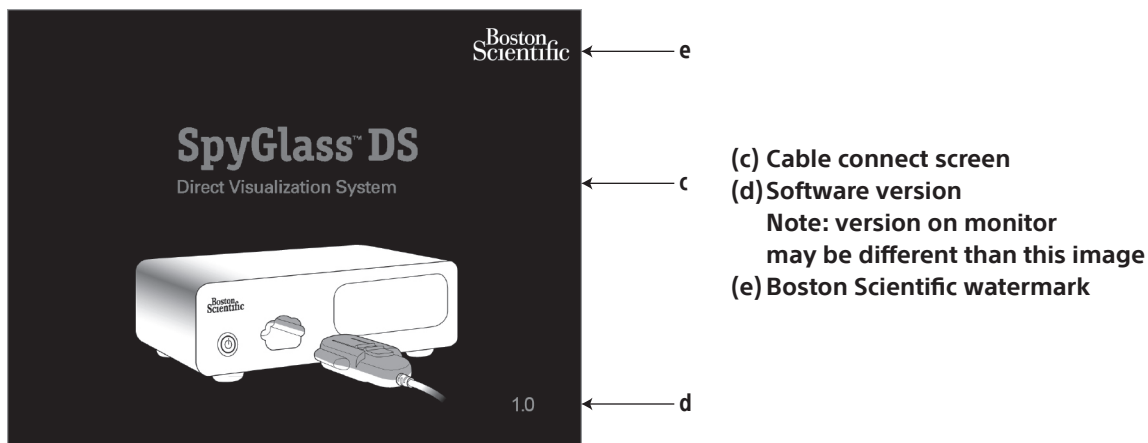
If the SpyScope DS Catheter is already connected, this screen will not appear, proceed to step 3.

---

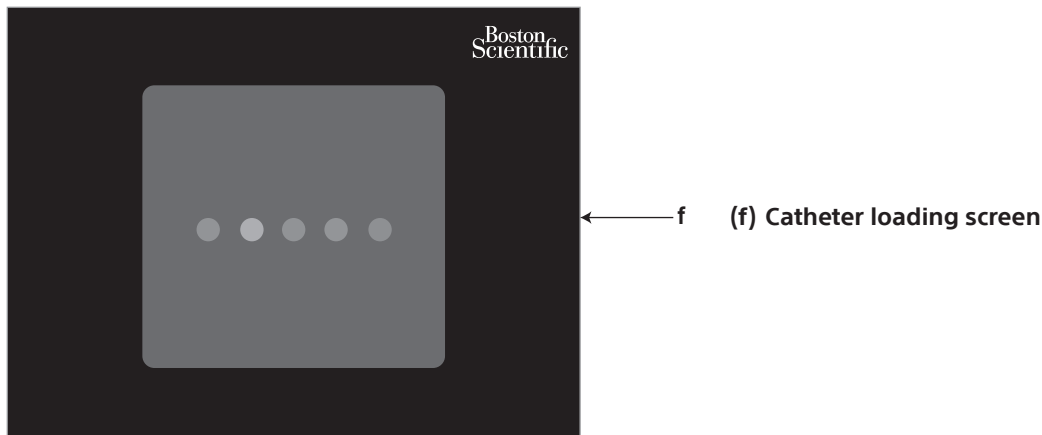
**Note:** If you do not want the Boston Scientific watermark (e) to appear on the screen, simultaneously press the  and  buttons for at least 3 seconds while the cable connect screen is displayed on the monitor. To redisplay the watermark, press the  and  buttons for at least 3 seconds.

---

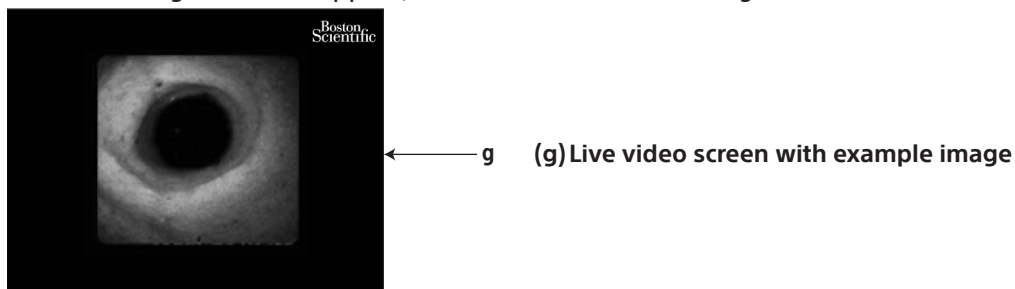




3. The controller briefly displays the **catheter loading** screen (f).



4. Shortly after the catheter loading screen appears, a live video image will appear on the live video screen (g). If the live image does not appear, consult the trouble shooting section.



### Configure the Monitor for the Video Mode

Configure the monitor according to the monitor's user guide. Recommendations for the Sony LMD1951MD and LMD1950MD monitors are as follows:

**Option 1—(Recommended)**—Configure monitor for SXGA or DVI mode.

**Option 2**—Configure monitor for S-Video mode.

### Option 1—Configure monitor for SXGA or DVI mode.

---

**Note:** All references to buttons refer to the buttons along the front panel of the monitor.

---

## Configure the LMD1951MD Monitor for SXGA or DVI

Recall the default monitor setting by:

- a. Pressing **User Mem** to open the **User Memory Screen**.
- b. Highlight **Default** in the **User Memory Screen** window.
- c. Press **Enter**.

## Configure the LMD1950MD Monitor for SXGA or DVI

Recall the default monitor setting by:

- a. Pressing **User Memory** to open the **User Memory Screen**.
- b. Highlight **Default** in the **User Memory Screen** window.
- c. Press **Enter**.

## Option 2—Configure monitor for S-Video mode.

---

**Note:** All references to buttons refer to the buttons along the front panel of the monitor.

---

## Configure the LMD1951MD Monitor for S-Video

1. Recall the default monitor setting by:
  - a. Pressing **User Mem** to open the **User Memory Screen**.
  - b. Highlight **Default** in the **User Memory Screen** window.
  - c. Press **Enter**.
2. Press **Menu** to open the status window.
3. Press the menu '–' button multiple times until the **User Config** window is displayed.
4. Press **Enter** to highlight the **System Setting** line in yellow.
5. Press **Enter** to open the **User Config** window.
6. Press the menu '–' button multiple times to highlight the **I/P Mode** line in yellow.
7. Press **Enter** to highlight the **I/P Mode**.
8. Press the menu '–' button until the **I/P Mode** is set to **Field Merge**.
9. Press **Enter**.
10. Press **Menu** to close the screen menus.

## Configure the LMD1950MD Monitor for S-Video

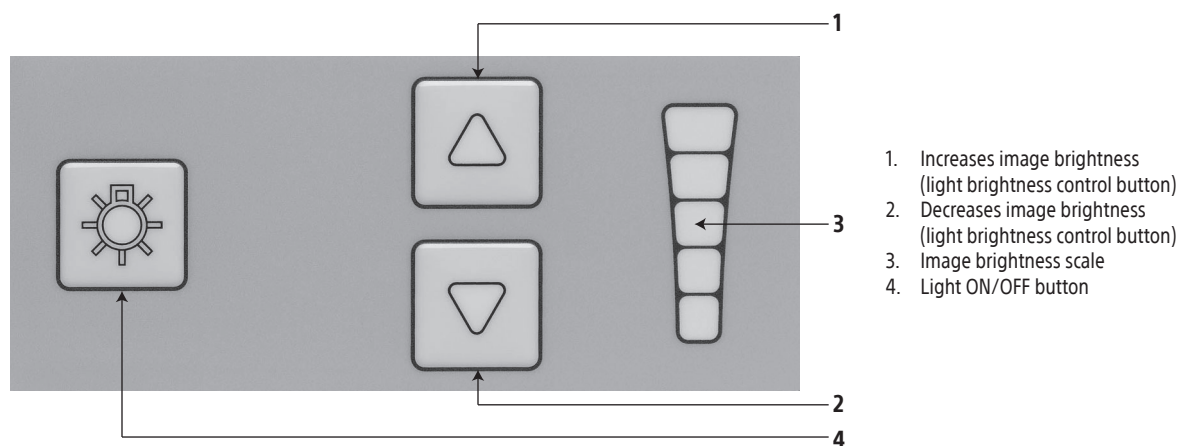
Recall the default monitor setting by:

- a. Pressing **User Memory** to open the **User Memory Screen**.
- b. Highlight **Default** in the **User Memory Screen** window.
- c. Press **Enter**.

## Adjusting the Brightness of the Video Image and Operating Light ON/OFF button

To increase the brightness of the video image as displayed on the **live video** screen, press the  button. To decrease the brightness of the video image, press the  button. The image brightness scale provides visual feedback of the relative brightness of the light source.

Pressing the light On/Off button toggles the controller light source between ON and OFF state. To operate the light On/Off button the controller must be powered on and a SpyScope DS Catheter must be connected to the controller. Button illuminates white when the light is off and blue when it is on.



## Recovering from a Controller Failure

There are two possible failure modes: (1) unintended controller shutdown, and (2) controller lock up.

### Recovery from Unintended Shutdown

Follow these steps to recover from an unintended controller shutdown:

1. Remove any accessory from the SpyScope DS Catheter.
2. Remove the SpyScope DS Catheter from the patient.
3. Unplug the SpyScope DS Catheter from the controller.
4. Press the controller's **Power** button to restart the controller.
5. If the controller fails to start, contact Boston Scientific.

### Recovery from a Controller Lock Up

Follow these steps to recover from a controller lock up:

1. Remove any accessory from the SpyScope DS Catheter.
2. Remove the SpyScope DS Catheter from the patient.
3. Unplug the SpyScope DS Catheter from the controller.
4. Press and hold the power button until the controller shuts down.
5. Press the controller's **Power** button to restart the controller.
6. If the controller fails to start, contact Boston Scientific.

## Considerations When Using a Laser or EHL Device

When activating energy from a laser or electrohydraulic lithotripsy (EHL) generator during lithotripsy, you can expect to see a bright flash on the video monitor and possibly a momentary disruption in the video quality. This reaction is normal and is not indicative of a defect or operating problem with the controller or SpyScope DS Catheter.

## COMPLETING A PROCEDURE

The procedure below describes the procedural use of the controller and assumes you have received, inspected, assembled, and tested the controller following instructions in the "Setup and Operation" section.

### Using the Controller In an Endoscopy Procedure

Using the controller includes the following steps:

1. Clean the controller as directed in the "Cleaning and Disinfection" section.
2. Power up the controller.
3. Configure the monitor.
4. Connect a SpyScope DS Catheter to the front panel connector.
5. Complete the procedure as outlined in SpyScope DS Catheter directions for use.

## Shutting Down the Controller

To shut down the controller at the end of a procedure or during a procedure, follow these steps:

1. Remove any accessory and the SpyScope DS Catheter from the patient following the instructions in the SpyScope DS Catheter directions for use.
2. Disconnect the catheter cable from the front of the controller by pushing down on the cable connector locking tab and pulling it out of the receptacle.
3. Power down the controller by pressing the Power button. The power button indicator light shuts off indicating power has been cut to the controller.
4. If you are shutting the controller down after finishing a procedure, dispose of the SpyScope DS Catheter as described in the SpyScope DS Catheter directions for use. Then clean the controller as directed in the "Cleaning and Disinfection" section.

## Routine Inspection and Maintenance

The controller does not require routine maintenance and calibration because the self-test mode, activated automatically upon turning on the power to the controller, verifies correct functioning of the controller. Periodically check the power cord assembly for damage to the insulation or connectors. In the event that the controller requires repair or replacement, contact Boston Scientific.

## Cleaning and Disinfection

Disconnect the power cord before cleaning or disinfecting the unit. Use a 15 to 70 percent isopropyl alcohol in purified water solution and a cloth to clean the controller enclosure, front panel, and power cable. Do not allow fluids to enter the enclosure, power cable connections, catheter cable receptacle, or component/accessory connections. Do not attempt to clean the unit while it is plugged into an electrical outlet.

## Disposal of the Product, Accessories, and Packing Materials

1. Clean and disinfect all external and accessible surfaces using the cleaning and disinfection instructions included in the user manual. Include any common detachable cables (power cord and video cables.)
2. Use an electronics recycling facility to dispose of the Controller. When placing the unit into an electronics recycling stream, notify the receiver of the presence of lithium ion coin batteries.
  - a. Use of recycling service suppliers familiar with medical electrical equipment is recommended, but not required.

Do not dispose of by incineration, burial or placement into a common waste stream.

Note: for users in California, USA. Perchlorate Material—special handling may apply. Battery in controller contains Perchlorate. See [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

For further information, contact Boston Scientific.

## Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

## INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Fully explain to the patient the potential benefits and risks of the endoscopy and endoscopic treatment as well as any examination/treatment methods that can be performed in its place, and perform the endoscopy and endoscopic treatment only after obtaining the consent of the patient.

Even after starting the endoscopy and endoscopic treatment, continue to evaluate the potential benefits and risks, and immediately stop the endoscopy/treatment and take proper measures if the risks to the patient become greater than the potential benefits.

## TROUBLESHOOTING AND RESPONDING TO ERROR CODES

### Troubleshooting Chart

Most operating problems are easily resolved. If the controller does not operate as expected, try to resolve the problem with this troubleshooting chart before contacting Boston Scientific for technical support (Table 5).

**Table 5. Controller troubleshooting chart**

| Symptom                                                                                                          | Possible Cause                                             | Corrective Action                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controller does not start or power button is not illuminated green when pressed                                  | Power cord not connected or not connected tightly          | Ensure both ends of the power cord are firmly connected to their connection points.                                                                                    |
|                                                                                                                  | No electrical power at the receptacle                      | Check the receptacle's circuit breaker to ensure it is not tripped.                                                                                                    |
|                                                                                                                  |                                                            | Confirm the receptacle has power by operating another electrical device from the receptacle.                                                                           |
|                                                                                                                  | Boot problem                                               | Reboot the controller by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.                                              |
|                                                                                                                  | Defective power cord                                       | Replace power cord.                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                  | Controller fuse blown                                      | Call Boston Scientific for support.                                                                                                                                    |
|                                                                                                                  | Controller damaged                                         | Call Boston Scientific for support.                                                                                                                                    |
| Catheter connection cable is plugged into the controller, but no video image is displayed.                       | Video monitor is not powered up or not connected           | Power up the video monitor. Check that the video cable is properly connected to the monitor and controller. Verify that the monitor is set to the correct video input. |
|                                                                                                                  | Catheter cable is not properly connected to controller     | Ensure the plug on the catheter connection cable is firmly inserted into the connector with the locking tab facing up. Ensure connection terminals are dry and clean.  |
|                                                                                                                  | SpyScope DS Catheter is broken or defective                | Replace SpyScope DS Catheter.                                                                                                                                          |
|                                                                                                                  | Illumination light is off                                  | Press illumination light button to turn on light. (The light On/Off button should be illuminated blue.)                                                                |
| Catheter connection cable is plugged into the controller, but <b>cable connection</b> screen is still displayed. | Catheter cable is not properly connected to controller     | Ensure the plug on the catheter connection cable is firmly inserted into the connector with the locking tab facing up. Ensure connection terminals are dry and clean.  |
|                                                                                                                  | SpyScope DS Catheter is broken or defective                | Replace SpyScope DS Catheter.                                                                                                                                          |
| Video image is too dark.                                                                                         | Brightness setting is too low                              | Adjust brightness using brightness control buttons.                                                                                                                    |
|                                                                                                                  | Debris covering the distal tip of the SpyScope DS Catheter | Clean the distal tip by irrigating, or removing & wiping it with 15 to 70 percent isopropyl alcohol in purified water solution using a cotton swab.                    |
|                                                                                                                  | SpyScope DS Catheter fiber optic is damaged                | Replace SpyScope DS Catheter.                                                                                                                                          |
| Video image is too bright                                                                                        | Brightness setting is too high                             | Adjust brightness using brightness control buttons.                                                                                                                    |
|                                                                                                                  | Video cable connect to monitor output                      | Ensure video cable is connected into monitor video input and not output.                                                                                               |

| Symptom                                                                                     | Possible Cause                                                                  | Corrective Action                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Video image is blurry, scrambled, inadequate, or distorted                                  | Controller is too close to other electrical medical equipment                   | Ensure controller is placed as directed in Table 9 of Appendix 4.<br>Shutdown other medical electrical equipment to determine which equipment is causing the symptom. Properly place other electrical medical devices according to their directions for use. |
|                                                                                             | Video cable not completely connected to either monitor or controller            | Ensure video cable is completely connected to video monitor and controller.                                                                                                                                                                                  |
| Video image is scrambled or displays unnatural colors                                       | PAL/NTSC switch is set improperly                                               | Determine which video mode standard your monitor uses and set the PAL/NTSC switch accordingly using the recessed switch on the rear panel. Once switch is set correctly power on the controller.                                                             |
| Video image is blurry, distorted, or otherwise not acceptable                               | Debris covering the distal tip of the SpyScope DS Catheter                      | Clean the distal tip by irrigating or removing & wiping it with 15 to 70 percent isopropyl alcohol in purified water solution using a cotton swab.                                                                                                           |
|                                                                                             | Video monitor is not compatible with controller                                 | Replace monitor with compatible monitor.                                                                                                                                                                                                                     |
| Chassis is warm-to-hot to the touch                                                         | Chassis ventilation outlet is blocked with debris or too close to other objects | Reposition controller to provide more clearance for ventilation. If not resolved, contact Boston Scientific for support.                                                                                                                                     |
| If any of these problems persist, please contact BSC for repair or replacement information. |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |

## WARRANTY

For device warranty information, visit ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SpyGlass and SpyScope are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

## APPENDICES

The appendices include:

- Appendix 1—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions
- Appendix 2—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity
- Appendix 3—Guidance and Manufacturer's Declaration— electromagnetic IMMUNITY – for ME Equipment and ME Systems that are not LIFE-SUPPORTING
- Appendix 4—Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the SpyGlass DS Digital Controller
- Appendix 5—Medical Design Criteria and Specifications

## Appendix 1—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions

The SpyGlass DS Digital Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below (Table 6). The customer or the user of the SpyGlass DS Digital Controller should assure that it is used in such an environment.

**Table 6. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions**

| Emissions Test                                          | Compliance     | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                | Group 1        | The SpyGlass DS Digital Controller uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.<br><br>The SpyGlass DS Digital Controller is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                | Class A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Harmonic Emissions<br>IEC 61000-3-2                     | Not Applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Voltage Fluctuations/Flicker<br>Emissions IEC 61000-3-3 | Not Applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



## Appendix 2—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity

The SpyGlass DS Digital Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below (Table 7). The customer or the user of the SpyGlass DS Digital Controller should assure that it is used in such an environment.

**Table 7. Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity IEC 60601-1-2 (2nd edition and 3rd edition)**

| Immunity Test                                                                                          | IEC 60601 Test Level                                                                                                                                                                | Compliance Level                                                                                                                                                                     | Electromagnetic Environment (Guidance)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                         | ± 6 kV contact<br>± 8 kV/V air                                                                                                                                                      | ± 6 kV contact<br>± 8 kV/V air                                                                                                                                                       | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                                                               |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4                                                     | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                      | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                       | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                 | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                      | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                       | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(> 95% dip in UT for 0.5 cycle<br><br>40% U<br>(60% dip in UT) for 5 cycles<br><br>70% UT<br>(30% dip in UT) for 25 cycles<br><br>< 5% UT<br>(> 95% dip in UT) for 5 sec | < 5% UT<br>(> 95% dip in UT) for 0.5 cycle<br><br>40% U<br>(60% dip in UT) for 5 cycles<br><br>70% UT<br>(30% dip in UT) for 25 cycles<br><br>< 5% UT<br>(> 95% dip in UT) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SpyGlass DS Digital Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SpyGlass DS Digital Controller be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                                | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                    |
| Note — UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.                            |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



| Immunity Test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | IEC 60601 Test Level            | Compliance Level | Electromagnetic Environment (Guidance)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 Vrms<br><br>150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms           | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SpyGlass DS Digital Controller, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br><b>Recommended separation distance</b><br><br>$d=1.2\sqrt{P}$<br><br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following Symbol:<br><br> |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 V/m<br><br>80 MHz to 2.5 GHz  | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Note 1 — At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Note 2 — These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SpyGlass DS Digital Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SpyGlass DS Digital Controller should be observed to verify normal operation.<br>If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SpyGlass DS Digital Controller.<br>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m. |                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Appendix 3—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity

The SpyGlass DS Digital Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below (Table 8). The customer or the user of the SpyGlass DS Digital Controller should assure that it is used in such an environment.

**Table 8. Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity IEC 60601-1-2 (4th edition)**

| Immunity Test                                                                  | IEC 60601<br>Test Level/Compliance Level                                  | Electromagnetic Environment<br>(Guidance)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air                                             | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                                                               |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4                               | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines            | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                         | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                            | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage dips<br>IEC 61000-4-11                                                 | 0% $U_T$ ; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SpyGlass DS Digital Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SpyGlass DS Digital Controller be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
|                                                                                | 0% $U_T$ ; 1 cycle and<br>70% $U_T$ ; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Voltage interruptions<br>IEC 61000-4-11                                        | 0% $U_T$ ; 250/300 cycle                                                  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SpyGlass DS Digital Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SpyGlass DS Digital Controller be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                      | 30 A/m                                                                    | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                    |
| Note — $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Immunity Test                                                               | IEC 60601<br>Test Level/Compliance Level                                                   |             |                                       |                           | Electromagnetic Environment<br>(Guidance)                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                               | 3 V<br>0.15 MHz -80 MHz<br>6 V in ISM bands between<br>0.15 MHz -80 MHz<br>80% AM at 1 kHz |             |                                       |                           | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SpyGlass DS Digital Controller, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                                | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz                                              |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Proximity fields from RF wireless communications equipment<br>IEC 61000-4-3 | Test Frequency (MHz)                                                                       | Band (MHz)  | Modulation                            | Immunity Test Level (V/m) | <b>Recommended separation distance</b><br><br>d=2√P 80 MHz to 2.7 GHz                                                                                                                                                                                               |
|                                                                             | 385                                                                                        | 380 - 390   | Pulse modulation<br>18 Hz             | 27                        |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 450                                                                                        | 430 - 470   | FM<br>± 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 28                        | Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).                                                                                    |
|                                                                             | 710                                                                                        | 704 - 787   | Pulse modulation<br>217 Hz            | 9                         |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 745                                                                                        |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 780                                                                                        |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 810                                                                                        | 800 - 960   | Pulse modulation<br>18 Hz             | 28                        | Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> .                                                                          |
|                                                                             | 870                                                                                        |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 930                                                                                        |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 1720                                                                                       | 1700 - 1990 | Pulse modulation<br>217 Hz            | 28                        | Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following Symbol:                                                                                                                                                                               |
|                                                                             | 1845                                                                                       |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 1970                                                                                       |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                             | 2450                                                                                       | 2400 - 2570 | Pulse modulation<br>217 Hz            | 28                        |                                                                                                                                                                                |
|                                                                             | 5240                                                                                       | 5100 - 5800 | Pulse modulation<br>217 Hz            | 9                         |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5500                                                                        |                                                                                            |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5785                                                                        |                                                                                            |             |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Note — These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SpyGlass DS Digital Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SpyGlass DS Digital Controller should be observed to verify normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SpyGlass DS Digital Controller.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

## Appendix 4—Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the SpyGlass DS Digital Controller

The SpyGlass DS Digital Controller is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SpyGlass DS Digital Controller can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SpyGlass DS Digital Controller as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment (Table 9).

**Table 9. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SpyGlass DS Digital Controller IEC 60601-1-2 (2nd edition and 3rd edition)**

| Max Output Power (Watts)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Separation (m)<br>150 kHz to 80 MHz<br>$D=1.2(\text{Sqrt } P)$ | Separation (m)<br>80 MHz to 800 MHz<br>$D=1.2(\text{Sqrt } P)$ | Separation (m)<br>800 MHz to 2.5 GHz<br>$D=2.3(\text{Sqrt } P)$ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | .12                                                            | .12                                                            | .23                                                             |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | .38                                                            | .38                                                            | .73                                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.2                                                            | 1.2                                                            | 2.3                                                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3.8                                                            | 3.8                                                            | 7.3                                                             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                                             | 12                                                             | 23                                                              |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer. |                                                                |                                                                |                                                                 |
| Note 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                                                                |                                                                 |
| Note 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                              |                                                                |                                                                |                                                                 |

**Table 10. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SpyGlass DS Digital Controller IEC 60601-1-2 (4th edition)**

| Max Output Power (Watts)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Separation Distance $D=2\sqrt{P}$ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.2                               |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.6                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2.0                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6.3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20.0                              |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer. |                                   |
| Note — These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                              |                                   |

## Appendix 5—Medical Design Criteria and Specifications

The SpyGlass DS Digital Controller meets medical design criteria and specifications (Table 11):

**Table 11. Medical design criteria and specification**

| <b>Design Criteria for SpyGlass DS Digital Controller</b> | <b>Specification</b>                        |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Type of protection against electric shock                 | Class 1 equipment                           |
| Degree of protection against electric shock               | Type BF applied part (SpyScope DS Catheter) |
| Degree of protection against ingress of materials         | IP20                                        |
| Mode of operation                                         | Continuous operation                        |
| Installation and use                                      | Portable equipment                          |

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INDHOLDSFORTEGNELSE</b>                                                   |           |
| <b>INDLEDNING</b>                                                            | <b>27</b> |
| Her kan du få hjælp                                                          | 27        |
| <b>BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET</b>                                           | <b>27</b> |
| Indhold                                                                      | 27        |
| Brugerprofil                                                                 | 28        |
| <b>BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG</b>                             | <b>28</b> |
| Erklæring om kliniske fordele                                                | 28        |
| <b>KONTRAINDIKATIONER</b>                                                    | <b>28</b> |
| <b>ADVARSLER</b>                                                             | <b>29</b> |
| <b>FORSIGTIGHEDSREGLER</b>                                                   | <b>30</b> |
| <b>BIVIRKNINGER</b>                                                          | <b>30</b> |
| <b>OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER</b>                                       | <b>30</b> |
| Erklæring vedrørende væsentlige funktionsegenskaber                          | 30        |
| <b>LEVERING</b>                                                              | <b>30</b> |
| Håndtering og opbevaring                                                     | 31        |
| Miljømæssige grænser under transport, brug og opbevaring                     | 31        |
| Beregnet brugssted                                                           | 31        |
| <b>KOMPATIBILITET MED DEN DIGITALE SPYGLASS™ DS-STYREENHED</b>               | <b>31</b> |
| <b>OPSÆTNING OG BETJENING</b>                                                | <b>31</b> |
| Funktioner på frontpanelet                                                   | 31        |
| Funktioner på bagpanelet                                                     | 33        |
| Patientomgivelser                                                            | 34        |
| Bemærkning om ydeevne                                                        | 35        |
| Isolering af styreenheden fra netstrømforsyningen                            | 35        |
| Software                                                                     | 35        |
| Opsætning af styreenheden                                                    | 35        |
| Start af styreenheden                                                        | 36        |
| Tænding af styreenheden                                                      | 37        |
| Konfiguration af monitoren til videotilstand                                 | 38        |
| Justering af lysstyrken for videobilledet og tænd-/slukknappen for driftslys | 39        |
| Gendannelse efter fejltilstand i styreenheden                                | 40        |
| Vigtigt ved brug af en laser- eller EHL-enhed                                | 40        |
| <b>AFSLUTNING AF EN PROCEDURE</b>                                            | <b>40</b> |
| Anvendelse af styreenheden i en endoskopiprocedure                           | 40        |
| Slukning af styreenheden                                                     | 40        |
| Rutinemæssig kontrol og vedligeholdelse                                      | 41        |
| Rengøring og desinfektion                                                    | 41        |
| Bortskaffelse af produktet, tilbehøret og emballagen                         | 41        |
| Efter proceduren                                                             | 41        |
| <b>OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN</b>                                | <b>41</b> |
| <b>FEJLFINDING OG LØSNING I FORBINDELSE MED FEJLKODER</b>                    | <b>41</b> |
| Fejlfindingsskema                                                            | 41        |
| <b>GARANTI</b>                                                               | <b>43</b> |
| <b>TILLÆG</b>                                                                | <b>44</b> |

## **Rx ONLY**

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette instrument kun sælges efter ordination fra en læge.

### **INDLEDNING**

Denne brugervejledning beskriver, hvordan den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed (herefter kaldet styreenheden) anvendes, vedligeholdes og fejlfindes på korrekt og sikker måde.

Styreenheden anvendes med et SpyScope™ DS-adgangs- og indføringskateter (M00546600) eller et SpyScope DS II-adgangs- og indføringskateter (M00546610). SpyScope DS-adgangs- og indføringskateteret og SpyScope DS II-adgangs- og indføringskateteret kaldes også SpyScope DS-kateteret i denne brugervejledning.

### **Her kan du få hjælp**

Vedrørende teknisk support, bestilling, service og returgodkendelse kontaktes Boston Scientific på 800-949-6708.

### **BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET**

Styreenheden er en elektronisk enhed, der:

- Modtager videosignaler fra et SpyScope DS-kateter
- Behandler videosignalerne og
- Sender videobilleder til en videomonitor.

Styreenheden genererer og styrer også det lys, der sendes til SpyScope DS-kateterets spids med henblik på at oplyse det anatomiske interesseområde. Lysstyrken kan styres med knapperne på styreenhedens frontpanel.

Styreenheden bruges ved at tilslutte den til en videomonitor med et videokabel, og derefter tilslutte et SpyScope DS-kateter til styreenheden. Styreenheden tilvejebringer direkte visualisering af pancreatico-biliær anatomi og muliggør procedurer i forbindelse med undersøgelser og endoterapi.

### **Indhold**

- Én (1) digital SpyGlass DS-styreenhed
- Én (1) 3,1 meter nordamerikansk ledning (M00546650) eller én (1) 3,1 meter brasiliansk ledning (M0054665B0)
- Ét (1) 2,0 meter DVI-kabel
- Ét (1) 1,8 meter VGA-kabel

Kontrollér, at pakken indeholder ovennævnte komponenter.

### **Modelnumre**

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Digital SpyGlass DS-styreenhed (med nordamerikansk ledning) | M00546650  |
| Digital SpyGlass DS-styreenhed (med brasiliansk ledning)    | M0054665B0 |

### **Specifikationer**

| <b>Elektriske specifikationer</b> |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Indgangsspænding                  | 100 til 240 VAC, 50/60 Hz     |
| Mærkestrøm                        | 1 A-0,5 A                     |
| Sikringsklasse                    | 250 V, 2 A, type F (F2AH250V) |

| Ledningsspecifikationer              |                                                                                                                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>National (USA)            | Længde – 3,1 meter (10 fod)<br>Spænding – 125 VAC<br>Strømklasse – 10 A<br>Konnektortype – IEC 60320 C13                     |
| 230 VAC<br>International (Brasilien) | Længde – 3,1 meter (10 fod)<br>Spænding – 250 VAC<br>Strømklasse – 10 A<br>Konnektortype – IEC 60320 C13<br>UL-mærkning – Ja |
| Fysiske specifikationer              |                                                                                                                              |
| Højde                                | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                             |
| Bredde                               | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                            |
| Dybde                                | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                            |
| Vægt (uemballeret)                   | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                               |

### Brugerprofil

Styreenheden og disse anvisninger er beregnet til at blive anvendt af læger, der er uddannet i endoskopiske pancreatico-biliære procedurer, herunder endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP).

Det anbefales, at lægen har en grundig forståelse af de teknikker, principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med ERCP og procedurer med kolangiopankreatikografi, før styreenheden tages i brug som en del af SpyGlass™ DS- og DS II-systemet til direkte visualisering (herefter benævnt SpyGlass DS-systemet).

### BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

SpyGlass DS- og DS II-systemet til direkte visualisering er beregnet til brug ved diagnostiske og terapeutiske anvendelser under endoskopi-procedurer i det pancreatico-biliære system, herunder de hepatiske galdegange. SpyGlass DS- og DS II-systemet til direkte visualisering består af to komponenter: SpyScope™ DS-adgangs- og indføringsskateter eller SpyScope DS II-adgangs- og indføringsskateter samt den digitale SpyGlass DS-styreenhed.

SpyScope DS-adgangs- og indføringsskateteret og SpyScope DS II-adgangs- og indføringsskateteret er beregnet til at tilvejebringe direkte visualisering og at lede både optiske instrumenter og udstyr til diagnostisk og terapeutisk anvendelse under endoskopiske procedurer i det pancreatico-biliære system, herunder de hepatiske galdegange.

Den digitale SpyGlass DS-styreenhed er beregnet til at tilvejebringe lys og modtage, behandle og sende billeder fra SpyScope DS-adgangs- og indføringsskateteret eller SpyScope DS II-adgangs- og indføringsskateteret til diagnostisk og terapeutisk anvendelse under endoskopiske procedurer i det pancreatico-biliære system, herunder de hepatiske galdegange.

### Erklæring om kliniske fordele

Når den digitale SpyGlass DS-styreenhed bruges sammen med SpyScope DS-adgangs- og indføringsskateteret eller SpyScope DS II-adgangs- og indføringsskateteret leverer det en direkte optisk visualisering for at få adgang til et målsted og kunne styre tilbehør i det pancreatico-biliære system, herunder de hepatiske galdegange, til diagnostiske og terapeutiske formål.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer forbundet med brugen af denne enhed inkluderer:

- Patienter, hvor ERCP er medicinsk kontraindiceret.
- Kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk pancreatico-biliær undersøgelse og kanylering.



## ADVARSLER

- Læs denne brugervejledning, brugsanvisningen til SpyScope™ DS-kateteret og brugervejledningen til monitoren, før styreenheden tages i brug. Hvis instruktionerne ikke følges, eller hvis advarslerne eller forsigtighedsreglerne ikke overholdes, kan det medføre skader eller kvæstelser på patienten.
- Brug ikke styreenheden, hvor der findes brændbare væsker og gasser, f.eks. alkohol eller ilt. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage brand og forbrændinger på operatøren og patienten.
- LED-lamperne ved kateterkablets stikindgang er varme et stykke tid efter brug. For at forhindre forbrændinger må fingrene ikke sættes ind i kateterkablets stikindgang.
- Der må ikke udføres diagnostiske eller terapeutiske procedurer uden et klart og tydeligt videodisplay. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i bivirkninger.
- Placering af styreenheden, hvor andet elektromedicinsk udstyr kan forringe videobilledet, kan forsinke proceduren og medføre bivirkninger. Derudover kan placering af styreenheden, hvor den kan forringe andet udstyrs ydeevne i endoskopirummet pga. EMI-emissioner, forsinke proceduren eller medføre bivirkninger. For at være sikker på, at styreenheden viser et klart og tydeligt videobillede og ikke forringer andet udstyrs ydeevne, skal styreenheden placeres som beskrevet i tabel 6, tabel 7, tabel 8 og tabel 9 i tillæggene. Kontrollér, at styreenheden fungerer i endoskopirummet, før en procedure startes. Følg brugsanvisningen til tilbehøret med hensyn til placering af tilbehøret.
- Udstyret bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan medføre funktionssvigt. Hvis sådan brug er nødvendig, skal udstyret og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer normalt.
- Anvendelse af en styreenhed uden desinfektion af knapperne på kabinettet og frontpanelet kan udsætte operatøren for miljøfarlige materialer. For at undgå eksponering for miljøfarlige materialer skal chassiset desinficeres mellem anvendelser ifølge den rengøringsprocedure, der er beskrevet i "Rengøring og desinfektion".
- Hvis styreenheden tilsluttes en strømforsyning, der ikke er jordet korrekt, kan en elektrisk lækage medføre, at brugeren får elektrisk stød. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.
- Rør ikke ved enheder til elektriske forbindelser mellem de forskellige komponenter (som f.eks. signalindgangs- og signaludgangsforbindelser til videosignaler, dataudveksling, styrekredsløb osv.) og patienten på samme tid. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at patienten får elektrisk stød.
- Hvis der opstår en uventet nedlukning eller låsning af styreenheden under en procedure, følges den procedure, der er beskrevet i "Gendannelse efter fejltilstand i styreenheden". Hvis denne gendannelsesprocedure ikke følges efter en fejltilstand på styreenheden, kan det medføre skader på patienten.
- Det er ikke tilladt at ændre udstyret.
- Brugen af tilbehør og kabler, som ikke er specificeret eller medfølger som reservedele fra Boston Scientific, kan resultere i øgede emissioner eller reduceret immunitet for styreenheden eller SpyGlass™ DS-systemet.
- Hvis brugeren tilføjer komponenter til SpyGlass DS-systemet, skal de være certificerede iht. de respektive IEC-standarder (IEC 60601-1 for medicinsk udstyr, IEC 60950 for databehandlingsudstyr og IEC 60065 for A/V-udstyr). Derudover skal brugeren kontrollere, at den nye konfiguration overholder IEC 60601-1-systemstandarden. Ledninger skal passe til systemet.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inkl. eksternt udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 in) på nogen del af SpyGlass DS-systemet, inkl. kabler, som er specificeret af producenten. Ellers kan det medføre nedsat funktionsevne for dette udstyr.

- EMISSIONS-egenskaberne for dette udstyr gør, at det er velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan det muligvis skabe interferens i radiofrekvenskommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren foretager afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.

## **FORSIGTIGHEDSREGLER**

- Hvis styreenhedens ventilationsåbning blokeres, kan styreenheden blive overophedet, hvilket medfører nedlukning pga. varme eller beskadigelse af udstyret. Der skal være en afstand på mindst 12,7 mm (0,5 in) mellem styreenhedens bagpanel og andre genstande og en afstand på 12,7 mm (0,5 in) mellem sidepanelerne og andre genstande. Anvend styreenheden på en egnet vogn til udstyr for at sikre korrekt ventilation.
- Hvis der spildes væske på styreenheden, kan den blive beskadiget, eller det kan forårsage nedlukning. Anbring ikke væske over eller i nærheden af styreenheden.
- Hvis kabinettet åbnes med henblik på reparation, kan det beskadige styreenheden. Der er ingen komponenter i styreenheden, som kan serviceres af operatøren. For at undgå skader må styreenhedens kabinet ikke åbnes.
- Tilslutning af katetre til styreenheden ud over SpyScope™ DS-kateteret kan beskadige styreenheden. Tilslut kun SpyScope DS-kateteret til styreenheden. Se afsnittet "Kompatibilitet med den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed".
- Placer styreenheden korrekt for at undgå, at kabelstik ved et uheld trækkes ud, hvilket kan resultere i afbrydelse og tab af visualisering.
- Før en procedure påbegyndes, skal komponenter som monitoren og skyllepumpen, der understøtter SpyGlass DS-systemet, være til stede og fungere. Hvis en procedure påbegyndes, uden at støttekomponenterne er til stede og fungerer, kan det forlænge proceduren.
- Brug ikke rengørings- og desinfektionsmidler, der indeholder langtidsholdbare overfladeaktive stoffer. Dette kan efterlade ledende reststoffer på kateterkonnektorens kontaktflader. De ledende reststoffer kan føre til fejlfunktion af styreenheden.
- LED-lamperne, der sidder indvendigt i kateterkablets stikindgang, må ikke rengøres.
- Hvis der anvendes en hjertedefibrillator, mens et SpyScope DS-kateter er i en patient, kan det beskadige styreenheden. For at forhindre skader på styreenheden, når der anvendes en defibrillator, skal SpyScope DS-kateteret fjernes før anvendelse af defibrillatoren.
- Der må ikke indsættes et vådt stik i styreenhedens stik, da det kan resultere i dårlig videokvalitet eller beskadige styreenheden.
- Anvendte dele fra andet elektromedicinsk udstyr, som anvendes sammen med dette udstyr, skal være klassificeret som type BF. Styreenheden må derfor kun anvendes sammen med SpyScope DS-kateteret.

## **BIVIRKNINGER**

Se brugsanvisningen til SpyScope DS-kateteret vedrørende oplysninger om bivirkninger.

## **OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER**

### **Erklæring vedrørende væsentlige funktionsegenskaber**

Styreenheden har ikke væsentlige funktionsegenskaber som defineret i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18.

## **LEVERING**

Enheden leveres i ikke-steril tilstand. Efterse komponenterne for skader. Brug ikke en komponent, hvis der er tegn på skader. Komponenterne må ikke anvendes, hvis mærkningen på indpakningen er ufuldstændig eller ulæselig.

## Håndtering og opbevaring

### Miljømæssige grænser under transport, brug og opbevaring

Styreenheden kan mellem procedurerne opbevares på endoskopitårnet eller på en egnet vogn til udstyr (tabel 1).

**Tabel 1. Miljømæssige grænser under transport, brug og opbevaring**

| <b>Miljømæssige grænser under brug</b>                    |                                |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Omgivende temperatur (°C)                                 | 10 til 35                      |
| Relativ luftfugtighed (%)                                 | 30 til 85 (ikke-kondenserende) |
| Atmosfærisk tryk (hPa)                                    | 700 til 1060                   |
| <b>Miljømæssige grænser under transport og opbevaring</b> |                                |
| Omgivende temperatur (°C)                                 | -40 til 70                     |
| Relativ luftfugtighed (%)                                 | 10 til 90 (ikke-kondenserende) |
| Atmosfærisk tryk (hPa)                                    | 500 til 1060                   |

### Beregnet brugssted

Styreenheden skal bruges på et hospital.

### KOMPATIBILITET MED DEN DIGITALE SPYGLASS™ DS-STYREENHED

Alt monteret udstyr skal overholde gældende EU-standarder.

Styreenheden er kompatibel med:

- SpyScope™ DS adgangs- og indføringskateter (M00546600).
- SpyScope DS II-adgangs og indføringskateteret (M00546610) er kun kompatibelt med styreenheder med softwarerevision 2.2.

Styreenheden har en standardudgang til videosignaler (dvs. S-video, DVI, SXGA), så der kan tilsluttes en monitor. Boston Scientific har testet følgende monitorer for at sikre kompatibilitet med styreenheden og IEC-standarder:

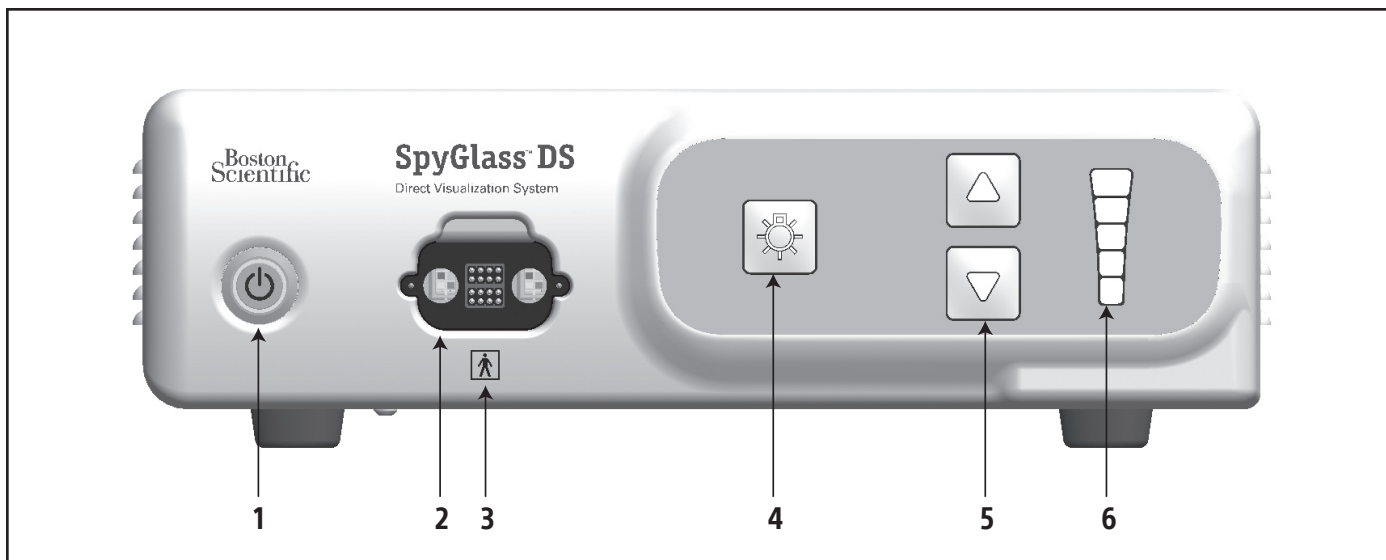
- Monitoren Sony LMD1951MD
- Monitoren Sony LMD1950MD

Der kræves en skyllepumpe for at udføre procedurer med SpyGlass DS-systemet. Boston Scientific har testet SpyGlass-skyllerpumpen for at sikre, at den er kompatibel med SpyGlass DS-systemet.

### OPSÆTNING OG BETJENING

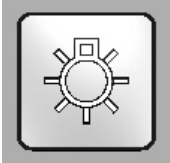
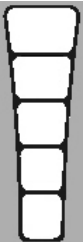
#### Funktioner på frontpanelet

Figur 1, tabel 2 og tabel 3 illustrerer og beskriver styreenhedens funktioner på frontpanelet.



Figur 1. Illustration af funktioner på frontpanelet

Tabel 2. Beskrivelse af funktioner på frontpanelet

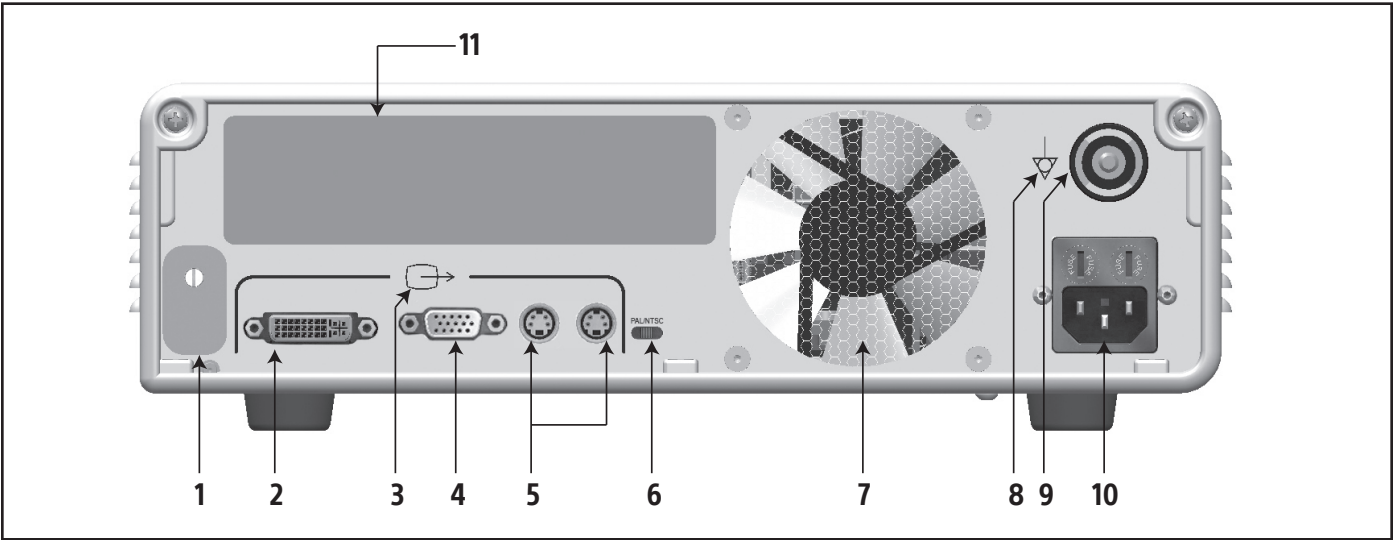
|   | Funktion                                                                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Tænd-/slukknapp:</b> Når styreenheden er tilsluttet en strømkilde og du trykker på tænd-/slukknappen, skifter den mellem at tænde og slukke styreenheden. Tænd-/slukknappen lyser grønt, når styreenheden er tændt.                                                                                                                                      |
| 2 |  | <b>Stik til forbindelseskabel:</b> Under opsætning af systemet tilsluttes forbindelseskablet fra SpyScope™ DS-kateteret til dette stik.                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 |  | Angiver, at du skal anvende type BF anvendte dele.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 |  | <b>Tænd-/slukknapp for lys:</b> Der tændes og slukkes for lyset med denne knap. Tænd-/slukknapp til lys – Når styreenheden er tændt, skifter denne knap mellem at tænde og slukke for lyset, når der trykkes på den. Når lyset er tændt, lyser knappen blå. Når lyset er slukket, lyser knappen hvidt.                                                      |
| 5 |  | <b>Knapper til regulering af billedlysstyrken:</b> Når lyset er tændt, lyser lysstyrkeknapperne blå. Ved tryk på knappen  øges lysstyrken. Ved tryk på knappen  reduceres lysstyrken. |
| 6 |  | <b>Lysstyrkeindikator:</b> Lysstyrkeindikatorens felter tændes for at angive lysstyrken. Der er fem lysstyrkeniveauer (tabel 3).                                                                                                                                                                                                                            |

Tabel 3. Forklaring af lysstyrkeindikatoren

| Lysstyrkeindikatorens tilstand                                                    | Beskrivelse af indstilling |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Lav                        |
|  | Mellem-lav                 |
|  | Mellem                     |
|  | Mellem-høj                 |
|  | Høj                        |

Funktioner på bagpanelet

Figur 2 og tabel 4 illustrerer og beskriver styreenhedens funktioner på bagpanelet.



Figur 2. Illustration af funktioner på bagpanelet

Tabel 4. Beskrivelse af funktioner på bagpanelet

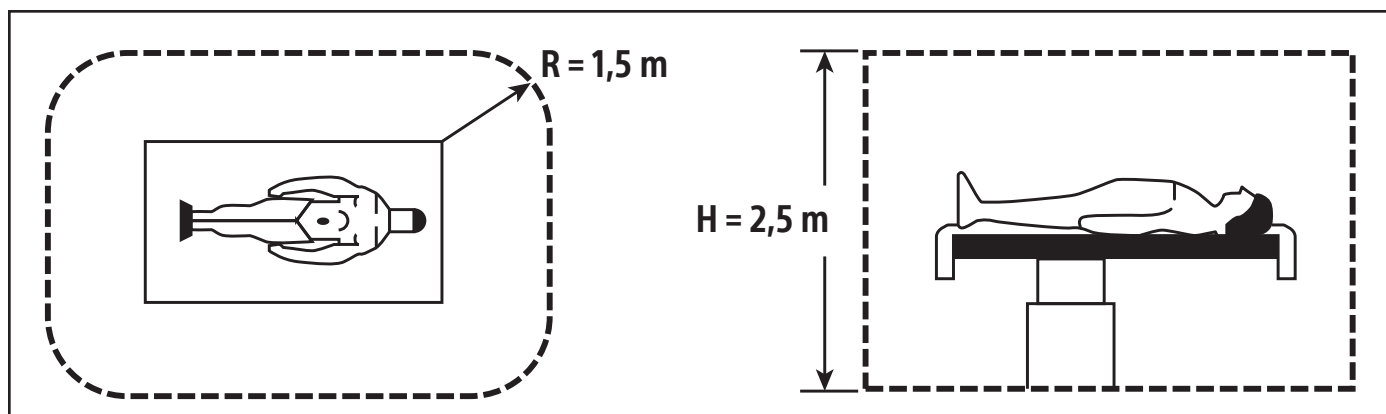
|   | Funktion                                                                            | Beskrivelse                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Dæksel til USB-port (kræver værktøj).                                  |
| 2 |  | <b>DVI-udgangsstik:</b> Videoudgangsstik til kompatible DVI-monitorer. |

|    | Funktion                                                                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Symbol, der angiver videoudgange.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4  |    | <b>VGA-udgangsstik:</b> Videoudgangsstik til kompatible SXGA-monitorer.                                                                                                                                                                                                |
| 5  |    | <b>To S-videoudgangsstik:</b> Videoudgangsstik til kompatible S-videomonitorer eller tilbehør. [Brugeren skal anskaffe et S-videokabel for at kunne tilslutte SpyGlass™ DS-styreenheden til en monitor. Det anbefalede S-videokabel har TecNec-varenummer SV4-SV4-15.] |
| 6  |    | <b>PAL/NTSC-kontakt:</b> Kontakten gør det muligt at bruge styreenheden med PAL- eller NTSC-videoformater, når der bruges et S-videokabel. PAL står for formatet Phase Alternating Line. NTSC står for formatet National Television System Committee.                  |
| 7  |    | <b>Kabinettets ventilationsåbning:</b> Kabinettets ventilationsåbning gør det muligt for køleblæseren at tømme kabinettet for varm luft, så der opretholdes en korrekt driftstemperatur inde i kabinettet.                                                             |
| 8  |   | Symbol for potentialudligningsleder.                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  |  | <b>Potentialudligningsleder:</b> Giver mulighed for at forbinde styreenhedens potentialudligningsleder med jord på sikker vis.                                                                                                                                         |
| 10 |  | <b>Sikringsholdermodul og strømstik:</b> Sikringsholdermodulet giver adgang til styreenhedens elektriske sikringer. Strømtikket passer til vekselstrømsledningen, som tilsluttes netstrømforsyningen (AC) eller SpyGlass- isoleringstransformerer.                     |
| 11 |  | <b>Mærkat:</b> Indeholder oplysninger om lovgivning og produktion.                                                                                                                                                                                                     |

## Patientomgivelser

Styreenheden er patientudstyr og kan anvendes i patientomgivelserne (figur 3).

Anbring styreenheden, så der er nem adgang til ledningen i tilfælde af, at styreenheden hurtigt skal kobles fra netstrømforsyningen.



**Figur 3. Typisk placering af udstyr, patient og operatør**

### **Bemærkning om ydeevne**

For at sikre, at styreenhedens ydeevne er inden for konstruktionsspecifikationerne skal den placeres ifølge de retningslinjer, der er angivet i tillæggene.

### **Isolering af styreenheden fra netstrømforsyningen**

For at isolere styreenheden fra netstrømforsyningen kobles ledningen fra strømforsyningsstikket eller strømstikket på styreenheden.

### **Software**

Revisionsniveauet for den software, der er installeret på styreenheden, vises på skærbilledet for kabeltilslutning.

### **Opsætning af styreenheden**

Alt monteret udstyr skal overholde gældende EU-standarder.

Ved modtagelse af styreenheden gennemføres disse indledende opsætningstrin:

1. Undersøg styreenheden og komponenterne for at sikre, at de ikke er beskadigede.
2. Rengør styreenheden ifølge de instruktioner, der findes i afsnittet "Rengøring og desinfektion".
3. Anbring styreenheden og videomonitoren på en vogn til udstyr, såsom SpyGlass™-komponentrejsevognen, eller på et eksisterende endoskopitårn i procedurerummet. Se afsnittet "Kompatibilitet med den digitale SpyGlass DS-styreenhed" for at få yderligere oplysninger efter behov.
4. Indstil PAL-/NTSC-videostandardkontakten bag på styreenheden på følgende måde:
  - a. Ved brug af DVI- eller VGA-kabel – Kræver ikke indstilling af PAL-/NTSC-kontakten.
  - b. Ved brug af S-videokabel – Indstil PAL-/NTSC-videotilstandskontakten bag på styreenheden, så den passer til monitorens videotilstand (figur 4).
5. Brug DVI- eller VGA-kablet (eller et S-videokabel, der er anskaffet af brugeren) til at tilslutte et af videoindgangstikkene på videomonitoren til et af videoudgangstikkene på styreenheden.

---

**Bemærk:** Tilslutning af monitoren til styreenheden vha. DVI-kablet giver videobilleder af højeste kvalitet.

---

6. Tilslut styreenhedens og videomonitorens ledninger til stikkontakter eller en SpyGlass-isoleringstransformer (ekstraudstyr).
7. Tænd og indstil monitorens videoindgang baseret på det kabel, der blev valgt i trin 5. Følg trinnene nedenfor for at indstille monitorens videoindgang.

### **Monitoren Sony LMD 1951:**

---

**Bemærk:** Alle henvisninger til knapper gælder knapperne langs monitorens frontpanel.

---



1. Tryk på **Control** (Kontrol) for at låse knapperne på frontpanelet op
  - a. Vælg knappen **DVI** til brug med DVI
  - b. Vælg **HD15** til brug med SXGA
  - c. Vælg knappen **Y/C** til brug med S-video

#### Monitoren Sony LMD 1950:

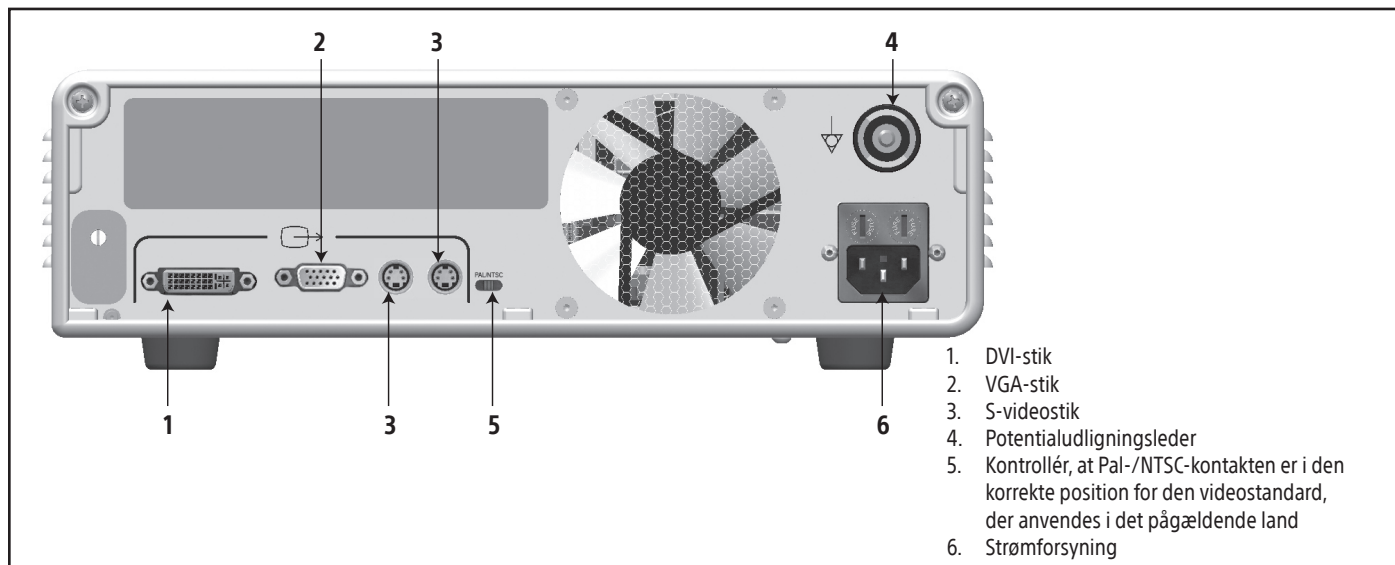
**Bemærk:** Alle henvisninger til knapper gælder knapperne langs monitorens frontpanel.

- a. Tryk på Pil op for **Input** (Indgang) for at vælge **HD15** til brug med SXGA
  - b. Tryk på Pil op for **Input** (Indgang) for at vælge **DVI** til brug med DVI
  - c. Tryk på Pil op for **Input** (Indgang) for at vælge **Y/C** til brug med S-video
8. Tænd for styreenheden med den fremgangsmåde, der er angivet i afsnittet "Start af styreenheden".

**Bemærk:** Styreenheden skal tændes for at konfigurere monitoren, men det er ikke nødvendigt at tilslutte SpyScope™ DS-kateteret.

9. Konfigurer monitoren til brug i tilstandene DVI, SXGA eller S-video ifølge de trin, der er angivet i afsnittet "Konfiguration af monitoren til videotilstand".

**Bemærk:** Monitoren skal konfigureres, før en procedure påbegyndes.



**Figur 4. Tilslutningspunkter på bagpanelet**

#### Start af styreenheden

Følg trinnene nedenfor for at starte styreenheden. Du kan starte styreenheden uanset om kateterets forbindelseskabel er sat i styreenheden eller ej.



## Tænding af styreenheden

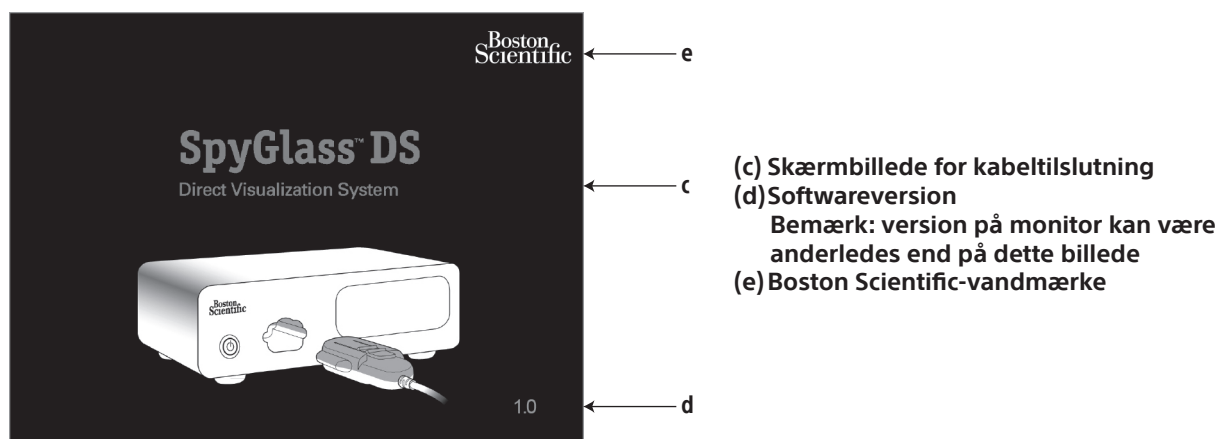
1. Tryk på tænd-/slukknappen for at starte styreenheden. Tænd-/slukknappen lyser grønt, og styreenheden påbegynder en selvtest og en startsekvens. Monitoren viser **startskærbilledet** (a) efterfulgt af **overgangsskærbilledet** (b). Hvis monitoren ikke viser startskærbilledet, henvises til afsnittet med fejlfinding.



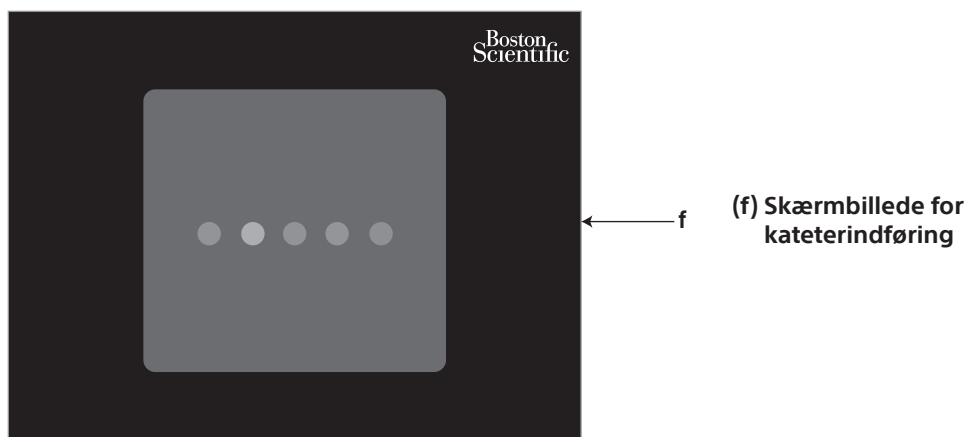
2. Efter vellykket opstart viser monitoren skærbilledet for **tilslutning af kabel** (c), der viser softwareversionen (d). Tilslut kateterets forbindelseskabel til styreenheden, så det sidder fast. Træk tilbage i kabelstikket for at sikre, at stikket sidder godt fast i styreenheden.

Hvis SpyScope™ DS-kateteret allerede er tilsluttet, vises dette skærbillede ikke. Fortsæt til trin 3.

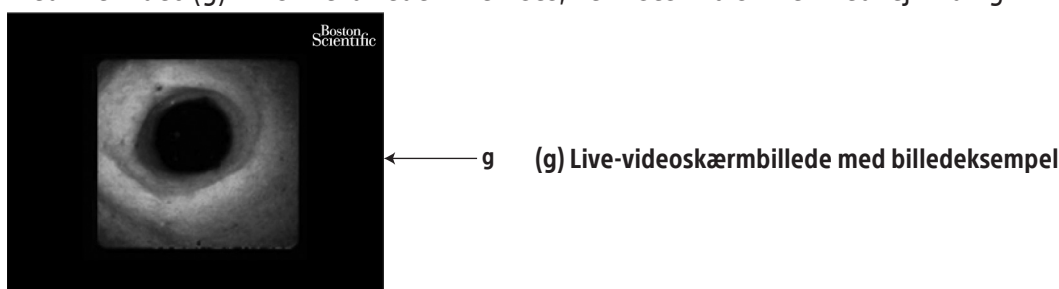
**Bemærk:** Hvis du ikke ønsker, at Boston Scientifics vandmærke (e) vises på skærbilledet, skal du trykke på knapperne  og  samtidigt i mindst 3 sekunder, mens skærbilledet for kabeltilslutning vises på monitoren. For igen at få vist vandmærket skal du trykke på knapperne  og  i mindst 3 sekunder.



3. Styreenheden viser kortvarigt skærbilledet for **indlæsning af kateter (f)**.



4. Kort efter visning af skærbilledet for indlæsning af kateter vises et live-videobillede på skærbilledet med live-video (g). Hvis live-billedet ikke vises, henvises til afsnittet med fejlfinding.



### Konfiguration af monitoren til videotilstand

Konfigurer monitoren ifølge monitorens brugervejledning. Anbefalingerne for monitorerne Sony LMD1951MD og Sony LMD1950MD er følgende:

**Valgmulighed 1 (anbefales)** – Konfigurer monitoren til SXGA- eller DVI-tilstand.

**Valgmulighed 2** – Konfigurer monitoren til S-videotilstand.

### Valgmulighed 1 – Konfigurer monitoren til SXGA- eller DVI-tilstand.

---

**Bemærk:** Alle henvisninger til knapper gælder knapperne langs monitorens frontpanel.

---

### Konfigurer monitoren LMD1951MD til SXGA eller DVI

Gendan monitorens standardindstillinger på følgende måde:

- Tryk på **User Mem** (Brugerhukommelse) for at åbne **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
- Markér **Default** (Standard) i vinduet **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
- Tryk på **Enter**.

### Konfigurer monitoren LMD1950MD til SXGA eller DVI

Gendan monitorens standardindstillinger på følgende måde:

- Tryk på **User Memory** (Brugerhukommelse) for at åbne **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
- Markér **Default** (Standard) i vinduet **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
- Tryk på **Enter**.

**Valgmulighed 2** – Konfigurer monitoren til S-videotilstand.

**Bemærk:** Alle henvisninger til knapper gælder knapperne langs monitorens frontpanel.

### Konfigurer monitoren LMD1951MD til S-video

1. Gendan monitorens standardindstillinger på følgende måde:
  - a. Tryk på **User Mem** (Brugerhukommelse) for at åbne **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
  - b. Markér **Default** (Standard) i vinduet **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
  - c. Tryk på **Enter**.
2. Tryk på **Menu** for at åbne statusvinduet.
3. Tryk på menuknappen '-' flere gange, indtil vinduet **User Config** (Brugerkonfiguration) vises.
4. Tryk på **Enter** for at markere linjen **System Setting** (Systemindstilling) med gult.
5. Tryk på **Enter** for at åbne vinduet **User Config** (Brugerkonfiguration).
6. Tryk på menuknappen '-' flere gange for at fremhæve linjen **I/P Mode** (I/P-tilstand) med gult.
7. Tryk på **Enter** for at fremhæve **I/P Mode** (I/P-tilstand).
8. Tryk på menuknappen '-', indtil **I/P Mode** (I/P-tilstand) er indstillet til **Field Merge** (Fletning af felter).
9. Tryk på **Enter**.
10. Tryk på **Menu** for at lukke menuerne på skærbilledet.

### Konfigurer monitoren LMD1950MD til S-video

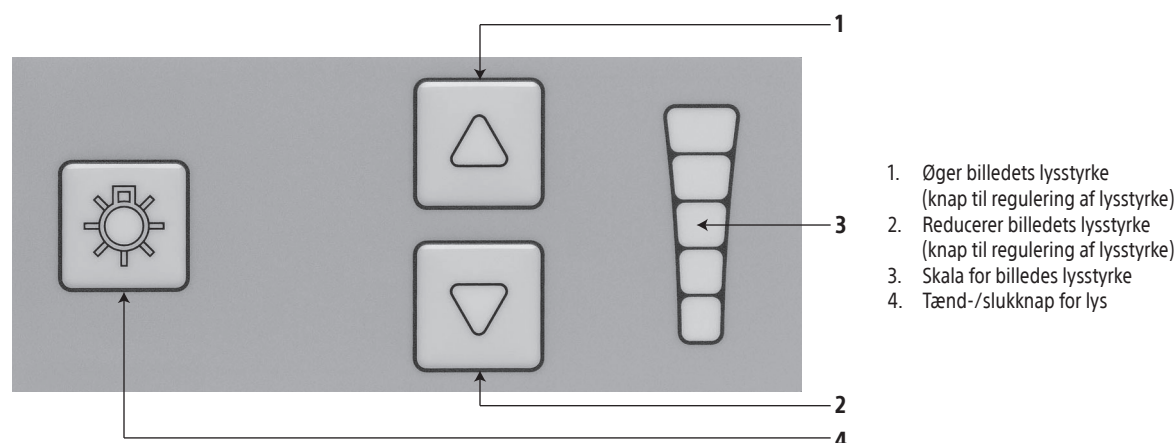
Gendan monitorens standardindstillinger på følgende måde:

- a. Tryk på **User Memory** (Brugerhukommelse) for at åbne **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
- b. Markér **Default** (Standard) i vinduet **User Memory Screen** (Brugerhukommelse for skærm).
- c. Tryk på **Enter**.

### Justering af lysstyrken for videobilledet og tænd-/slukknappen for driftslys

Hvis du vil øge lysstyrken for videobilledet, der vises på skærbilledet med **live-video**, skal du trykke på knappen . Lysstyrken på videobilledet reduceres ved at trykke på knappen . Billedets lysstyrkeskala viser lyskildens relative lysstyrke.

Når der trykkes på tænd-/slukknappen for lyset, skifter styreenhedens lyskilde mellem at være tændt og slukket. For at anvende tænd-/slukknappen til lyset skal styreenheden være tændt, og SpyScope™ DS-kateteret skal være tilsluttet styreenheden. Knappen lyser hvidt, når lyset er slukket, og blå, når lyset er tændt.



## Gendannelse efter fejltilstand i styreenheden

Der er to mulige fejltilstande: (1) utilsigtet nedlukning af styreenheden og (2) låsning af styreenheden.

### Gendannelse efter utilsigtet nedlukning

Følg disse trin for at gendanne styreenheden efter utilsigtet nedlukning:

1. Fjern alle instrumenter fra SpyScope™ DS-kateteret.
2. Fjern SpyScope DS-kateteret fra patienten.
3. Tag SpyScope DS-kateterets stik ud af styreenheden.
4. Tryk på styreenhedens **tænd-/slukknop** for at genstarte styreenheden.
5. Hvis styreenheden ikke starter, skal du kontakte Boston Scientific.

### Gendannelse efter en låsning af styreenheden

Følg disse trin for at gendanne styreenheden efter låsning:

1. Fjern alle instrumenter fra SpyScope DS-kateteret.
2. Fjern SpyScope DS-kateteret fra patienten.
3. Tag SpyScope DS-kateterets stik ud af styreenheden.
4. Tryk og hold tænd-/slukknappen nede, indtil styreenheden lukker ned.
5. Tryk på styreenhedens **tænd-/slukknop** for at genstarte styreenheden.
6. Hvis styreenheden ikke starter, skal du kontakte Boston Scientific.

### Vigtigt ved brug af en laser- eller EHL-enhed

Ved aktivering af energi fra en laser eller EHL-generator (elektrohydraulisk litotripsi) under litotripsi, vil du kunne forvente at se et lysglimt på videomonitoren, og der vil muligvis forekomme en kortvarig forstyrrelse af videokvaliteten. Denne reaktion er normal og er ikke tegn på en fejl eller et driftsproblem med styreenheden eller SpyScope DS-kateteret.

## AFSLUTNING AF EN PROCEDURE

Proceduren nedenfor beskriver proceduren for brug af styreenheden under den forudsætning, at du har modtaget, kontrolleret, samlet og testet styreenheden ifølge de instruktioner, der er angivet i afsnittet "Opsætning og betjening".

### Anvendelse af styreenheden i en endoskopiprocedure

Anvendelse af styreenheden omfatter følgende trin:

1. Rengør styreenheden som anvist i afsnittet "Rengøring og desinfektion".
2. Tænd for styreenheden.
3. Konfigurer monitoren.
4. Tilslut et SpyScope DS-kateter til frontpanelets stik.
5. Gennemfør proceduren som beskrevet i SpyScope DS-kateterets brugsanvisning.

### Slukning af styreenheden

Styreenheden slukkes efter afslutning af en procedure på følgende måde:

1. Fjern alt tilbehør og SpyScope DS-kateteret fra patienten ifølge de instruktioner, der er angivet i SpyScope DS-kateterets brugsanvisning.
2. Kobl kateterkablet fra styreenhedens frontpanel ved at trykke kabelstikkets låsetap ned og trække stikket ud af stikindgangen.
3. Sluk for strømmen til styreenheden ved at trykke på tænd-/slukknappen. Tænd-/slukknappens indikatorlys slukkes, hvilket angiver, at strømmen til styreenheden er afbrudt.
4. Hvis du slukker for styreenheden efter afslutning af en procedure, skal du bortskaffe SpyScope DS-kateteret som beskrevet i SpyScope DS-kateterets brugsanvisning. Rengør derefter styreenheden som anvist i afsnittet "Rengøring og desinfektion".

## **Rutinemæssig kontrol og vedligeholdelse**

Rutinemæssig vedligeholdelse og kalibrering af styreenheden er ikke nødvendig, da selvtesten, som aktiveres automatisk, når styreenheden tændes, kontrollerer, om styreenheden fungerer korrekt. Ledningssamlingen bør kontrolleres med jævne mellemrum for skader på isoleringen eller stikkene. Kontakt Boston Scientific, hvis det er nødvendigt at reparere eller udskifte styreenheden.

## **Rengøring og desinfektion**

Frakobl ledningen inden rengøring eller desinficering af enheden. Anvend en opløsning med 15-70 % isopropylalkohol i rensed vand og en klud til at rengøre styreenhedens kabinet, frontpanel og strømkabel. Lad ikke væsker trænge ind i kabinettet, ledningsforbindelserne, kateterkabelkonnektoren eller komponent-/tilbehørsforbindelserne. Forsøg ikke at rengøre enheden, mens den er tilsluttet en stikkontakt.

## **Bortskaffelse af produktet, tilbehøret og emballagen**

1. Rengør og desinficer alle eksterne og tilgængelige overflader ved at følge anvisningerne for rengøring og desinfektion i brugervejledningen. Medtag alle almindelige aftagelige kabler (ledning og videokabler).
2. Indlever styreenheden på en genbrugsstation for elektronik. Når enheden afleveres til genbrug, skal du gøre modtageren opmærksom på, at enheden indeholder lithium-ion-knapcellebatterier.
  - a. Det anbefales at vælge en genbrugsfacilitet, der har erfaring med elektromedicinsk udstyr, men det er ikke obligatorisk.

Må ikke bortskaffes ved forbrænding, nedgravning eller via den kommunale affaldshåndtering.

Bemærk: for brugere i Californien, USA. Perkloratmateriale – der kan gælde særlige krav til håndteringen. Batteriet i styreenheden indeholder perklorat.

Se [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Kontakt Boston Scientific for at få yderligere oplysninger.

## **Efter proceduren**

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

## **OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN**

Forklar patienten alle de potentielle fordele og risici ved endoskopi og endoskopisk behandling samt eventuelle undersøgelses- eller behandlingsmetoder, der kan udføres i stedet, og udfør kun endoskopien og den endoskopiske behandling, efter patienten har givet sit samtykke hertil.

Selv efter påbegyndt endoskopi og endoskopisk behandling skal du fortsætte med at evaluere de potentielle fordele og risici og straks stoppe endoskopien/behandlingen og træffe passende foranstaltninger, hvis risikoen for patienten er større end de potentielle fordele.

## **FEJLFINDING OG LØSNING I FORBINDELSE MED FEJLKODER**

### **Fejlfindingsskema**

De fleste driftsproblemer kan nemt løses. Hvis styreenheden ikke fungerer som forventet, skal du prøve at løse problemet gennem dette fejlfindingsskema, før du kontakter Boston Scientific for teknisk support (tabel 5).

**Tabel 5. Fejlfindingsskema for styreenheden**

| Symptom                                                                                                             | Mulig årsag                                                   | Korrigerende handling                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Styreenheden starter ikke, eller tænd-/slukknappen lyser ikke grønt, når du trykker på den                          | Ledningen er ikke tilsluttet eller er ikke tilsluttet korrekt | Sørg for, at begge ender af ledningen er tilsluttet korrekt til deres tilslutningssteder.                                                                                            |
|                                                                                                                     | Der er ingen strøm i stikkontakten                            | Kontrollér stikkontaktens afbryder for at sikre, at den ikke er slået fra.<br>Kontrollér, at stikkontakten leverer strøm, ved at tilslutte andet elektrisk udstyr til stikkontakten. |
|                                                                                                                     | Startproblem                                                  | Genstart styreenheden ved at slukke og derefter genstarte den. Kontakt Boston Scientific vedrørende support, hvis problemet opstår igen.                                             |
|                                                                                                                     | Defekt ledning                                                | Udskift ledningen.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                     | Styreenhedens sikring er sprunget                             | Kontakt Boston Scientific vedrørende support.                                                                                                                                        |
|                                                                                                                     | Styreenheden er beskadiget                                    | Kontakt Boston Scientific vedrørende support.                                                                                                                                        |
| Kateterets forbindelseskabel er tilsluttet styreenheden, men der vises intet videobillede.                          | Videomonitoren er ikke tændt eller tilsluttet                 | Tænd for videomonitoren. Kontrollér, at videokablet er korrekt tilsluttet monitoren og styreenheden. Kontrollér, at monitoren er indstillet til den korrekte videoindgang.           |
|                                                                                                                     | Kateterkablet er ikke tilsluttet korrekt til styreenheden     | Kontrollér, at stikket på kateterets forbindelseskabel er tilsluttet korrekt i konnektoren, og at låsetappen er vipet op. Kontrollér, at forbindelsesterminalerne er tørre og rene.  |
|                                                                                                                     | SpyScope™ DS-kateteret er i stykker eller defekt              | Udskift SpyScope DS-kateteret.                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                     | Lyset er slukket                                              | Tryk på tænd-/slukknappen til lyset for at tænde det. (Tænd-/slukknappen til lyset skal lyse blå).                                                                                   |
| Kateterets forbindelseskabel er tilsluttet styreenheden, men skærbilledet for <b>kabeltilslutning</b> vises stadig. | Kateterkablet er ikke tilsluttet korrekt til styreenheden     | Kontrollér, at stikket på kateterets forbindelseskabel er tilsluttet korrekt i konnektoren, og at låsetappen er vipet op. Kontrollér, at forbindelsesterminalerne er tørre og rene.  |
|                                                                                                                     | SpyScope DS-kateteret er i stykker eller defekt               | Udskift SpyScope DS-kateteret.                                                                                                                                                       |
| Videobilledet er for mørkt.                                                                                         | Indstillingen for lysstyrken er for lav                       | Justér lysstyrken med knapperne til regulering af lysstyrke.                                                                                                                         |
|                                                                                                                     | Der er snavs på SpyScope DS-kateterets distale spids.         | Rengør den distale spids ved at skylle eller rengøre og aftørre den med en opløsning med 15-70 % isopropylalkohol i renset vand på en vatpind.                                       |
|                                                                                                                     | SpyScope DS-kateterets fiberoptik er beskadiget               | Udskift SpyScope DS-kateteret.                                                                                                                                                       |

| Symptom                                                                                                         | Mulig årsag                                                                                   | Korrigerende handling                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videobilledet er for lyst                                                                                       | Indstillingen for lysstyrken er for høj                                                       | Justér lysstyrken med knapperne til regulering af lysstyrke.                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                 | Videokabelforbindelsen til monitorudgangen                                                    | Sørg for, at videokablet er tilsluttet monitorens videoindgang og ikke udgangen.                                                                                                                                                                                        |
| Videobilledet er uskarpt, fortegnet, utilstrækkeligt eller forvrænget.                                          | Styreenheden er for tæt på andet elektromedicinsk udstyr                                      | Sørg for, at styreenheden er anbragt som anvist i tabel 9 i tillæg 4.<br>Sluk andet elektromedicinsk udstyr for at afgøre, hvilket udstyr der forårsager problemet. Anbring andet elektromedicinsk udstyr korrekt i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning. |
|                                                                                                                 | Videokablet er ikke tilsluttet korrekt til monitoren eller styreenheden                       | Sørg for, at videokablet er tilsluttet korrekt til videomonitoren og styreenheden.                                                                                                                                                                                      |
| Videobilledet er fortegnet eller viser unaturlige farver                                                        | PAL-/NTSC-kontakten er indstillet forkert                                                     | Afgør, hvilken videostandard monitoren bruger, og indstil PAL-/NTSC-kontakten i overensstemmelse hermed på kontakten på bagpanelet. Når kontakten er indstillet korrekt, skal du tænde styreenheden.                                                                    |
| Videobilledet er uskarpt, forvrænget eller på anden måde uacceptabelt                                           | Der er snavs på SpyScope™ DS-kateterets distale spids                                         | Rengør den distale spids ved at skylle eller rengøre og aftørre den med en opløsning med 15-70 % isopropylalkohol i renset vand på en vatpind.                                                                                                                          |
|                                                                                                                 | Videomonitoren er ikke kompatibel med styreenheden                                            | Udskift monitoren med en kompatibel monitor.                                                                                                                                                                                                                            |
| Chassiset er varmt/for varmt at røre ved                                                                        | Chassisets ventilationsudgang er blokeret med snavs eller placeret for tæt på andre genstande | Flyt styreenheden for at sikre mere plads til ventilationen. Kontakt Boston Scientific vedrørende support, hvis det ikke løser problemet.                                                                                                                               |
| Kontakt BSC for oplysninger om reparation eller udskiftning, hvis et eller flere af disse problemer fortsætter. |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SpyGlass og SpyScope er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.



## TILLÆG

Tillæggene omfatter:

- Tillæg 1 – Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner
- Tillæg 2 – Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet
- Tillæg 3 – Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk IMMUNITET – til ME-udstyr og ME-systemer, der ikke anvendes til OPRETHOLDELSE AF LIV
- Tillæg 4 – Anbefalet adskillelsesafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed
- Tillæg 5 – Kriterier og specifikationer for medicinsk udstyrs udformning

### Tillæg 1 – Vejledning og erklæring fra producenten – Elektromagnetiske emissioner

Den digitale SpyGlass DS-styreenhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor (tabel 6). Kunden eller brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

**Tabel 6. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner**

| Emissionstest                                         | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner<br>CISPR 11                             | Gruppe 1         | Den digitale SpyGlass DS-styreenhed bruger kun RF-energi til interne funktioner. RF-emissionerne fra den er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.    |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                             | Klasse A         | Den digitale SpyGlass DS-styreenhed er egnet til brug i alle bygninger undtagen i hjemmet og steder med direkte tilslutning til det offentlige strømforsyningsnetværk med lav spænding, som forsyner boligejendomme med strøm. |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2                | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                                                |
| Spændingsudsvingsflimmer/<br>emissioner IEC 61000-3-3 | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                                                |



## Tillæg 2 – Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor (tabel 7). Kunden eller brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

**Tabel 7. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2 (2. udgave og 3. udgave).**

| Test af immunitet                                                                                         | IEC 60601-testniveau                                                                                                                                                                      | Overensstemmelsesniveau                                                                                                                                                                  | Elektromagnetisk miljø (vejledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk afladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                           | ± 6 kV kontakt<br>± 8 kV luft                                                                                                                                                             | ± 6 kV kontakt<br>± 8 kV luft                                                                                                                                                            | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.                                                                                                                                                                |
| Elektrisk hurtig transient/<br>bygetransient<br>IEC 61000-4-4                                             | ± 2 kV for strømforsyningsledninger<br>± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger                                                                                                              | ± 2 kV for strømforsyningsledninger<br>± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger                                                                                                             | Strømforsyningskvaliteten skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsbølge<br>IEC 61000-4-5                                                                           | ± 1 kV differentialmodus<br>± 2 kV fællesmodus                                                                                                                                            | ± 1 kV differentialmodus<br>± 2 kV fællesmodus                                                                                                                                           | Strømforsyningskvaliteten skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsindgangslinjer<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus<br><br>40 % U<br>(60 % dyk i UT) i 5 cyklusser<br><br>70 % UT<br>(30 % dyk i UT) i 25 cyklusser<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % dyk i UT) i 5 sek. | < 5 % UT<br>(> 95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus<br><br>40 % U<br>(60 % dyk i UT) i 5 cyklusser<br><br>70 % UT<br>(30 % dyk i UT) i 25 cyklusser<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % dyk i UT) i 5 sek. | Strømforsyningskvaliteten skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at tilslutte den digitale SpyGlass DS-styreenhed til en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri. |
| Magnetfelt (50/60 Hz) for netstrømsfrekvens (IEC 61000-4-8)                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                    | Strømforsyningskvaliteten skal være på niveauer, som er typiske for placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                       |
| Bemærk – UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.                                   |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Test af immunitet                 | IEC 60601-testniveau         | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø (vejledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbåret RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms                  | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på den digitale SpyGlass™ DS-styreenheds dele, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet med den formel, som gælder for senderens frekvens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3     | 3 V/m<br>80 MHz til 2,5 GHz  | 3 V/m                   | <p><b>Anbefalet adskillelsesafstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>    80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>    800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). I en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse<sup>a</sup> er det fastslået, at feltstyrkerne fra stationære RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde<sup>b</sup>. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p>  |

Bemærkning 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2 – Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra stationære sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner, kan ikke fastslås teoretisk med fuld nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af stationære RF-sendere, skal det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor den digitale SpyGlass DS-styreenhed anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal den digitale SpyGlass DS-styreenhed observeres for at verificere normal drift.

Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger såsom at vende eller flytte den digitale SpyGlass DS-styreenhed.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

### Tillæg 3 – Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor (tabel 8). Kunden eller brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

**Tabel 8. Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2 (4. udgave).**

| Test af immunitet                                                          | IEC 60601<br>Test-/overensstemmelsesniveau                                        | Elektromagnetisk miljø<br>(vejledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk afladning<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                         | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV/V luft                                                  | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.                                                                                                                                                                  |
| Elektrisk hurtig transient/stød<br>IEC 61000-4-4                           | ± 2 kV for strømforsyningsledninger<br>± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger      | Strømforsyningsens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsbølge<br>IEC 61000-4-5                                            | ± 1 kV differentialmodus<br>± 2 kV fællesmodus                                    | Strømforsyningsens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsdyk<br>IEC 61000-4-11                                             | 0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°        | Strømforsyningsens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at tilslutte den digitale SpyGlass DS-styreenhed til en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri. |
|                                                                            | 0 % $U_T$ ; 1 cyklus<br>ve<br>70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser<br>Enkelt fase: ved 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsafbrydelser<br>IEC 61000-4-11                                     | 0 % $U_T$ ; 250/300 cyklus                                                        | Strømforsyningsens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at tilslutte den digitale SpyGlass DS-styreenhed til en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri. |
| Strømfrekvens<br>(50/60Hz) magnetfelt<br>IEC 61000-4-8                     | 30 A/m                                                                            | Strømforsyningsens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                   |
| Bemærk – $U_T$ er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet. |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Test af immunitet                                                   | IEC 60601<br>Test-/overensstemmelsesniveau                                                    |             |                                        |                            | Elektromagnetisk miljø<br>(vejledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbåret RF<br>IEC 61000-4-6                                   | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellem<br>0,15 MHz til 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz |             |                                        |                            | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på den digitale SpyGlass™ DS-styreenheds dele, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet med den formel, som gælder for senderens frekvens.<br><br><b>Anbefalet adskillelsesafstand</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz<br><br>Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).<br><br>I en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse <sup>a</sup> er det fastslået, at feltstyrkerne fra stationære RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde <sup>b</sup> .<br><br>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:<br><br> |
| Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3                                       | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                              |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr<br>IEC 61000-4-3 | Test-frekvens (MHz)                                                                           | Bånd (MHz)  | Modulation                             | Immunitet Testniveau (V/m) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 385                                                                                           | 380 - 390   | Pulsmodulation<br>18 Hz                | 27                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 450                                                                                           | 430 - 470   | FM<br>± 5 kHz afvigelse<br>1 kHz sinus | 28                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 710                                                                                           | 704 - 787   | Pulsmodulation<br>217 Hz               | 9                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 745                                                                                           |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 780                                                                                           |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 810                                                                                           | 800 - 960   | Pulsmodulation<br>18 Hz                | 28                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 870                                                                                           |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 930                                                                                           |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 1720                                                                                          | 1700 - 1990 | Pulsmodulation<br>217 Hz               | 28                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 1845                                                                                          |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 1970                                                                                          |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 2450                                                                                          | 2400 - 2570 | Pulsmodulation<br>217 Hz               | 28                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 5240                                                                                          | 5100 - 5800 | Pulsmodulation<br>217 Hz               | 9                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 5500                                                                                          |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | 5785                                                                                          |             |                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Bemærk – Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra stationære sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner, kan ikke fastslås teoretisk med fuld nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af stationære RF-sendere, skal det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor den digitale SpyGlass DS-styreenhed anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal den digitale SpyGlass DS-styreenhed observeres for at verificere normal drift.  
Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger såsom at vende eller flytte den digitale SpyGlass DS-styreenhed.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

#### Tillæg 4 – Anbefalet adskillelsesafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed

Den digitale SpyGlass DS-styreenhed er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af den digitale SpyGlass DS-styreenhed kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og den digitale SpyGlass DS-styreenhed som anbefalet nedenfor og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt (tabel 9).

**Tabel 9. Anbefalede adskillelsesafstande mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den digitale SpyGlass DS-styreenhed IEC 60601-1-2 (2. udgave og 3. udgave).**

| Maks. udgangseffekt<br>(watt)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Adskillelse (m)<br>150 kHz til 80 MHz<br>D=1,2 (kvadratrod P) | Adskillelse (m)<br>80 MHz til 800 MHz<br>D=1,2 (kvadratrod P) | Adskillelse (m)<br>800 MHz til 2,5 GHz<br>D=2,3 (kvadratrod 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                                                             |
| For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten. |                                                               |                                                               |                                                                |
| Bemærkning 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.                                                                                                                                                                                                  |                                                               |                                                               |                                                                |
| Bemærkning 2 – Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.                                                                                                           |                                                               |                                                               |                                                                |

**Tabel 10. Anbefalede adskillelsesafstande mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den digitale SpyGlass DS-styreenhed IEC 60601-1-2 (4. udgave).**

| Maks. udgangseffekt (watt)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Adskillelsesafstand $D=2\sqrt{P}$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,2                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,6                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,0                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0                              |
| For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten. |                                   |
| Bemærk – Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.                                                                                                                 |                                   |

## Tillæg 5 – Kriterier og specifikationer for medicinsk udstyrs udformning

Den digitale SpyGlass™ DS-styreenhed overholder kriterier og specifikationer for medicinsk udstyr (tabel 11):

**Tabel 11. Kriterier og specifikationer for medicinsk udstyrs udformning**

| Kriterier for udformningen af den digitale SpyGlass DS-styreenhed | Specifikation                              |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Beskyttelsestype mod elektrisk stød                               | Klasse 1-udstyr                            |
| Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød                               | Type BF anvendt del (SpyScope™ DS-kateter) |
| Beskyttelsesgrad mod indtrængen af materialer                     | IP20                                       |
| Driftsmodus                                                       | Kontinuerlig drift                         |
| Installation og brug                                              | Transportabelt udstyr                      |

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>                                                                                     | <b>52</b> |
| Από πού μπορείτε να λάβετε βοήθεια                                                                  | 52        |
| <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ</b>                                                                        | <b>52</b> |
| Περιεχόμενα                                                                                         | 52        |
| Πληροφορίες για τον χρήστη                                                                          | 53        |
| <b>ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>                                                          | <b>53</b> |
| Δήλωση κλινικού οφέλους                                                                             | 53        |
| <b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>                                                                                 | <b>53</b> |
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>                                                                              | <b>54</b> |
| <b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b>                                                                                  | <b>55</b> |
| <b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b>                                                                       | <b>56</b> |
| <b>ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ</b>                                                                     | <b>56</b> |
| Δήλωση ουσιώδους επίδοσης                                                                           | 56        |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                                                              | <b>56</b> |
| Χειρισμός και φύλαξη                                                                                | 56        |
| Περιβαλλοντικά όρια για τη μεταφορά, τη χρήση και την αποθήκευση                                    | 56        |
| Προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης                                                                       | 56        |
| <b>ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ SPYGLASS™ DS</b>                                                | <b>56</b> |
| <b>ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ</b>                                                                   | <b>57</b> |
| Χαρακτηριστικά μπροστινού πίνακα                                                                    | 57        |
| Χαρακτηριστικά πίσω πίνακα                                                                          | 58        |
| Περιβάλλον ασθενούς                                                                                 | 60        |
| Σημείωση σχετικά με την απόδοση                                                                     | 60        |
| Απομόνωση της μονάδας ελέγχου από την κύρια παροχή ρεύματος                                         | 60        |
| Λογισμικό                                                                                           | 60        |
| Εγκατάσταση της μονάδας ελέγχου                                                                     | 60        |
| Εκκίνηση της μονάδας ελέγχου                                                                        | 62        |
| Ενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου                                                                    | 62        |
| Διαμόρφωση της οθόνης για τη λειτουργία βίντεο                                                      | 63        |
| Ρύθμιση της φωτεινότητας της εικόνας και χειρισμός του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός | 64        |
| Επαναφορά μετά από βλάβη της μονάδας ελέγχου                                                        | 65        |
| Ζητήματα που προκύπτουν κατά τη χρήση συσκευής λέιζερ ή ηλεκτροϋδραυλικής λιθοτριψίας (EHL)         | 65        |
| <b>ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</b>                                                                       | <b>65</b> |
| Χρήση της μονάδας ελέγχου σε ενδοσκοπική διαδικασία                                                 | 65        |
| Τερματισμός λειτουργίας της μονάδας ελέγχου                                                         | 65        |
| Τακτική επιθεώρηση και συντήρηση                                                                    | 66        |
| Καθαρισμός και απολύμανση                                                                           | 66        |
| Απόρριψη του προϊόντος, των παρελκόμενων και των υλικών συσκευασίας                                 | 66        |
| Μετά τη διαδικασία                                                                                  | 66        |
| <b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ</b>                                                   | <b>66</b> |
| <b>ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΚΩΔΙΚΟΥΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ</b>                                 | <b>66</b> |
| Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων                                                                   | 66        |
| <b>ΕΓΓΥΗΣΗ</b>                                                                                      | <b>68</b> |
| <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ</b>                                                                                  | <b>69</b> |



## **Rx ONLY**

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού, περιγράφεται ο ορθός και ασφαλής τρόπος χρήσης, συντήρησης και αντιμετώπισης προβλημάτων του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS (εφεξής «μονάδα ελέγχου»).

Η μονάδα ελέγχου χρησιμοποιείται με καθετήρα πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope™ DS (M00546600) ή SpyScope DS II (M00546610). Οι καθετήρες πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope DS και SpyScope DS II αποκαλούνται επίσης ως καθετήρες SpyScope DS στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού.

## **Από πού μπορείτε να λάβετε βοήθεια**

Για τεχνική υποστήριξη, παραγγελίες, σέρβις και έγκριση επιστροφής, επικοινωνήστε με την Boston Scientific στο τηλέφωνο 800-949-6708.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ**

Η μονάδα ελέγχου είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο που:

- λαμβάνει σήματα εικόνας από καθετήρα SpyScope DS,
- επεξεργάζεται τα σήματα εικόνας και
- εξάγει εικόνες σε οθόνη.

Επίσης, η μονάδα ελέγχου παράγει και ελέγχει το φως που εκπέμπεται από το άκρο του καθετήρα SpyScope DS για να φωτίσει την ανατομική περιοχή ενδιαφέροντος. Τα κουμπιά που βρίσκονται στον μπροστινό πίνακα της μονάδας ελέγχου σας επιτρέπουν να ελέγχετε την ένταση του φωτός.

Για να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ελέγχου, συνδέστε την σε οθόνη χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο εικόνας. Έπειτα, συνδέστε έναν καθετήρα SpyScope DS στη μονάδα ελέγχου. Η μονάδα ελέγχου παρέχει άμεση απεικόνιση της ανατομίας του χολοπαγκρεατικού πόρου και επιτρέπει διερευνητικές και ενδοθεραπευτικές διαδικασίες.

## **Περιεχόμενα**

- Ένας (1) ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS
- Ένα (1) καλώδιο τροφοδοσίας 3,1 m (M00546650, Βόρεια Αμερική) ή ένα (1) καλώδιο τροφοδοσίας 3,1 m (M0054665B0, Βραζιλία)
- Ένα (1) καλώδιο DVI 2,0 m
- Ένα (1) καλώδιο VGA 1,8 m

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία περιέχει τα εξαρτήματα που αναγράφονται ανωτέρω.

## **Αριθμοί μοντέλου**

|                                                                         |            |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS (με καλώδιο τροφοδοσίας Βόρειας Αμερικής) | M00546650  |
| Ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS (με καλώδιο τροφοδοσίας Βραζιλίας)        | M0054665B0 |

## **Προδιαγραφές**

| Προδιαγραφές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος |                                |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| Τάση εισόδου                             | 100 έως 240 VAC, 50/60 Hz      |
| Ονομαστική ένταση ρεύματος               | 1 A - 0,5 A                    |
| Ονομαστική τιμή ασφάλειας                | 250 V, 2 A, Τύπος F (F2AH250V) |



| <b>Προδιαγραφές καλωδίου τροφοδοσίας</b> |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>Εγχώρια (ΗΠΑ)                 | Μήκος – 3,1 μέτρα (10 πόδια)<br>Ονομαστική τάση – 125 VAC<br>Ονομαστική ένταση ρεύματος – 10 A<br>Τύπος συνδέσμου – IEC 60320 C13                     |
| 230 VAC<br>Διεθνώς (Βραζιλία)            | Μήκος – 3,1 μέτρα (10 πόδια)<br>Ονομαστική τάση – 250 VAC<br>Ονομαστική ένταση ρεύματος – 10 A<br>Τύπος συνδέσμου – IEC 60320 C13<br>Σήμανση UL – Ναι |
| <b>Διαστάσεις και βάρος</b>              |                                                                                                                                                       |
| Υψος                                     | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                                      |
| Πλάτος                                   | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                                     |
| Βάθος                                    | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                                     |
| Βάρος (χωρίς συσκευασία)                 | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                                        |

### Πληροφορίες για τον χρήστη

Η μονάδα ελέγχου και οι παρούσες οδηγίες προορίζονται για χρήση από ιατρούς καταρτισμένους σε ενδοσκοπικές χολοπαγκρεατικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατοσκόπησης (ERCP).

Συνιστάται η πλήρης κατανόηση των τεχνικών, των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την ERCP και τις χολαγγειοπαγκρεατοσκοπικές διαδικασίες πριν από τη χρήση της μονάδας ελέγχου ως μέρος του συστήματος άμεσης απεικόνισης SpyGlass™ DS και DS II (εφεξής «σύστημα SpyGlass DS»).

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα άμεσης απεικόνισης SpyGlass DS και DS II προορίζεται για χρήση σε διαγνωστικές και θεραπευτικές εφαρμογές κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών στο χολοπαγκρεατικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών πόρων. Το σύστημα άμεσης απεικόνισης SpyGlass DS και DS II περιλαμβάνει δύο εξαρτήματα: τον καθετήρα πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope™ DS ή SpyScope DS II και τον ψηφιακό ελεγκτή SpyGlass DS.

Οι καθετήρες πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope DS και SpyScope DS II προορίζονται για την παροχή άμεσης απεικόνισης και την καθοδήγηση των οπτικών καθώς και των παρελκόμενων οργάνων για διαγνωστικές και θεραπευτικές εφαρμογές κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών στο χολοπαγκρεατικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών πόρων.

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS προορίζεται για την παροχή φωτισμού και τη λήψη, επεξεργασία και εξαγωγή εικόνων από τον καθετήρα πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope DS ή SpyScope DS II για διαγνωστικές και θεραπευτικές εφαρμογές κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών στο χολοπαγκρεατικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών πόρων.

### Δήλωση κλινικού οφέλους

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS, όταν χρησιμοποιείται με τον καθετήρα πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope DS ή SpyScope DS II, παρέχει άμεση οπτική απεικόνιση για πρόσβαση σε σημείο-στόχο και ικανότητα καθοδήγησης των παρελκόμενων οργάνων του χολοπαγκρεατικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών πόρων, επιτρέποντας την πραγματοποίηση διαγνωστικών και θεραπευτικών εφαρμογών.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση του οργάνου αυτού περιλαμβάνονται οι εξής:

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται ιατρικώς η ERCP.
- Αντενδείξεις που αφορούν ειδικά την ενδοσκοπική διερεύνηση και τον καθετηριασμό του χολοπαγκρεατικού πόρου.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ελέγχου, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χειρισμού, τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα SpyScore™ DS και το εγχειρίδιο χειρισμού της οθόνης. Η μη τήρηση τυχόν οδηγιών, προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου παρουσία εύφλεκτων υγρών και αερίων, όπως αλκοόλη ή οξυγόνο. Διαφορετικά, είναι δυνατό να προκληθεί πυρκαγιά και εγκαύματα στον χειριστή και τον ασθενή.
- Οι ενδεικτικές λυχνίες LED στην υποδοχή του καλωδίου καθετήρα εξακολουθούν να καίνε για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά τη χρήση. Προς αποφυγή εγκαύματος, μην εισάγετε δάχτυλα στην υποδοχή του καλωδίου καθετήρα.
- Μην εκτελείτε διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες χωρίς σαφή και επαρκή απεικόνιση. Διαφορετικά, είναι δυνατό να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η τοποθέτηση της μονάδας ελέγχου σε σημείο όπου λοιπά ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να αλλοιώσουν την εικόνα, είναι δυνατό να καθυστερήσει τη διαδικασία και να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, η τοποθέτηση της μονάδας ελέγχου σε σημείο όπου μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση λοιπού εξοπλισμού στην αίθουσα ενδοσκοπήσεων λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, είναι δυνατό να καθυστερήσει τη διαδικασία ή να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να διασφαλίσετε ότι η μονάδα ελέγχου προβάλλει σαφή και επαρκή εικόνα και δεν υποβαθμίζει την απόδοση λοιπού εξοπλισμού, τοποθετήστε την όπως περιγράφεται στον Πίνακα 6, τον Πίνακα 7, τον Πίνακα 8 και τον Πίνακα 9 των Παραρτημάτων. Επαληθεύστε τη λειτουργία στο περιβάλλον της αίθουσας ενδοσκοπήσεων πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης βοηθητικού εξοπλισμού για να τοποθετήσετε τον βοηθητικό εξοπλισμό.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω από άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Αν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, θα πρέπει να ελέγχονται όλα τα μέρη του εξοπλισμού ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία τους.
- Η χρήση της μονάδας ελέγχου χωρίς απολύμανση του περιβλήματος και των κουμπιών του μπροστινού πίνακα μπορεί να εκθέσει τον χειριστή σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Για την αποτροπή της έκθεσης σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά, να απολυμαίνετε το πλαίσιο μεταξύ των χρήσεων εφαρμόζοντας τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση».
- Αν η μονάδα ελέγχου συνδεθεί σε ακατάλληλα γειωμένο τροφοδοτικό, η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις συσκευές ηλεκτρικής σύνδεσης ανάμεσα στον ασθενή και τα διάφορα εξαρτήματα (όπως συνδέσεις εισόδου και εξόδου σημάτων εικόνας, μονάδες ανταλλαγής δεδομένων, κυκλώματα ελέγχου κ.λπ.). Διαφορετικά, είναι δυνατό να προκληθεί ηλεκτροπληξία στον ασθενή.
- Αν η μονάδα ελέγχου υποστεί ακούσιο τερματισμό λειτουργίας ή κλείδωμα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «Επαναφορά μετά από βλάβη της μονάδας ελέγχου». Αν δεν τηρηθεί αυτή η διαδικασία επαναφοράς μετά από βλάβη της μονάδας ελέγχου, είναι δυνατό να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.
- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση παρελκομένων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται ως ανταλλακτικά από την Boston Scientific μπορεί να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας της μονάδας ελέγχου ή του συστήματος SpyGlass™ DS.
- Τα εξαρτήματα που προστίθενται στο σύστημα SpyGlass DS από τον χρήστη πρέπει να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC (IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό, IEC 60950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και IEC 60065 για οπτικοακουστικό εξοπλισμό). Επιπλέον, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η νέα διαμόρφωση συμμορφώνεται με το πρότυπο συστήματος IEC 60601-1. Τα καλώδια τροφοδοσίας πρέπει να είναι συμβατά με το σύστημα.

- Τυχόν φορητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μεγαλύτερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος SpyGlass™ DS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση του εξοπλισμού.
- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσηλευτικά ιδρύματα (CISPR 11, κατηγορία Α). Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορίας Β), ο συγκεκριμένος εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν φράξετε την οπή εξαερισμού της μονάδας ελέγχου, αυτή είναι δυνατό να υπερθερμανθεί, με αποτέλεσμα να τερματιστεί η λειτουργία της λόγω της αυξημένης θερμοκρασίας ή να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό. Αφήστε απόσταση τουλάχιστον 12,7 mm (0,5 in) μεταξύ του πίσω μέρους της μονάδας ελέγχου και των λοιπών αντικειμένων και 12,7 mm (0,5 in) μεταξύ των πλαϊνών επιφανειών και των λοιπών αντικειμένων. Χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου πάνω σε ειδικό τροχήλατο τραπέζι εξοπλισμού, για να διασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός της.
- Η διαρροή υγρών πάνω στη μονάδα ελέγχου μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή τερματισμό της λειτουργίας της. Μην τοποθετείτε υγρά πάνω στη μονάδα ελέγχου ή κοντά της.
- Το άνοιγμα του περιβλήματος για επισκευή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ελέγχου. Στη μονάδα ελέγχου, δεν υπάρχουν εξαρτήματα που επιδέχονται συντήρηση από τον χειριστή. Για να αποφευχθούν τυχόν ζημιές, αποφεύγετε την πρόσβαση εντός του περιβλήματος της μονάδας ελέγχου.
- Η σύνδεση καθετήρων εκτός του SpyScope™ DS στη μονάδα ελέγχου είναι δυνατό να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ελέγχου. Να συνδέετε μόνο καθετήρα SpyScope DS στη μονάδα ελέγχου. Δείτε την ενότητα «Συμβατότητα ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS».
- Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου κατάλληλα ώστε να αποφύγετε τυχαίο τράβηγμα των συνδέσεων των καλωδίων που μπορεί να οδηγήσει σε αποσύνδεση και απώλεια της απεικόνισης.
- Προτού ξεκινήσετε μια διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν και λειτουργούν εξαρτήματα όπως η οθόνη και η αντλία καταιονισμού, που υποστηρίζουν το σύστημα SpyGlass DS. Η έναρξη μιας διαδικασίας χωρίς να υπάρχουν και να λειτουργούν τα εξαρτήματα υποστήριξης μπορεί να την παρατείνει.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή απολυμαντικά διαλύματα που περιέχουν επιφανειοδραστικές ουσίες μακράς διάρκειας ζωής. Διαφορετικά, είναι δυνατό να παραμείνουν αγωγίμα υπολείμματα επί των επαφών της υποδοχής του συνδέσμου του καθετήρα. Τα αγωγίμα υπολείμματα μπορούν να προκαλέσουν δυσλειτουργίες στη μονάδα ελέγχου.
- Μην καθαρίζετε τις ενδεικτικές λυχνίες LED που βρίσκονται εντός της υποδοχής του καλωδίου του καθετήρα.
- Η χρήση καρδιακού απινιδωτή ενώ ο καθετήρας SpyScope DS παραμένει μέσα στον ασθενή, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ελέγχου. Για την αποτροπή ζημιάς στη μονάδα ελέγχου κατά τη χρήση απινιδωτή, αφαιρέστε τον καθετήρα SpyScope DS πριν χρησιμοποιήσετε τον απινιδωτή.
- Μην εισάγετε υγρό σύνδεσμο στην υποδοχή της μονάδας ελέγχου. Διαφορετικά, μπορεί να μειωθεί η ποιότητα της εικόνας ή να προκληθεί ζημιά στη μονάδα ελέγχου.
- Τα μέρη λοιπού ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού που εφαρμόζονται με αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να είναι τύπου BF. Για τον λόγο αυτό, να χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου μόνο με τον καθετήρα SpyScope DS.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δείτε τις οδηγίες χρήσης για τον καθετήρα SpyScope™ DS για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

### Δήλωση ουσιώδους επίδοσης

Η μονάδα ελέγχου δεν έχει ουσιώδη επίδοση όπως ορίζεται στο IEC 60601-1 και στο IEC 60601-2-18.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το όργανο παρέχεται μη αποστειρωμένο. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα αν η σήμανση της συσκευασίας είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

### Χειρισμός και φύλαξη

#### Περιβαλλοντικά όρια για τη μεταφορά, τη χρήση και την αποθήκευση

Η μονάδα ελέγχου μπορεί να αποθηκεύεται μεταξύ των διαδικασιών, πάνω στον πύργο ενδοσκόπησης ή πάνω σε ειδικό τροχήλατο τραπέζι εξοπλισμού (Πίνακας 1).

#### Πίνακας 1. Περιβαλλοντικά όρια για τη μεταφορά, τη χρήση και την αποθήκευση

| Περιβαλλοντικά όρια για τη χρήση                       |                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος (°C)                         | 10 έως 35                             |
| Σχετική υγρασία (%)                                    | 30 έως 85 (χωρίς σχηματισμό υδρατμών) |
| Ατμοσφαιρική πίεση (hPa)                               | 700 έως 1060                          |
| Περιβαλλοντικά όρια για τη μεταφορά και την αποθήκευση |                                       |
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος (°C)                         | -40 έως 70                            |
| Σχετική υγρασία (%)                                    | 10 έως 90 (χωρίς σχηματισμό υδρατμών) |
| Ατμοσφαιρική πίεση (hPa)                               | 500 έως 1060                          |

### Προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης

Η μονάδα ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε νοσοκομείο.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΚΤΗ SPYGLASS™ DS

Το σύνολο του προσαρτούμενου εξοπλισμού πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα σχετικά πρότυπα IEC.

Η μονάδα ελέγχου είναι συμβατή με:

- Καθετήρας πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope DS (M00546600).
- Καθετήρας πρόσβασης και τοποθέτησης SpyScope DS II (M00546610) - συμβατός μόνο με μονάδες ελέγχου με έκδοση λογισμικού 2.2.

Η μονάδα ελέγχου διαθέτει ενσωματωμένες, τυποποιημένες εξόδους σήματος εικόνας (δηλ. S-Video, DVI, SXGA) ώστε να επιτρέπεται η σύνδεση με οθόνη. Η Boston Scientific έχει υποβάλει σε δοκιμή τις ακόλουθες οθόνες προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητα με τη μονάδα ελέγχου και τα πρότυπα IEC:

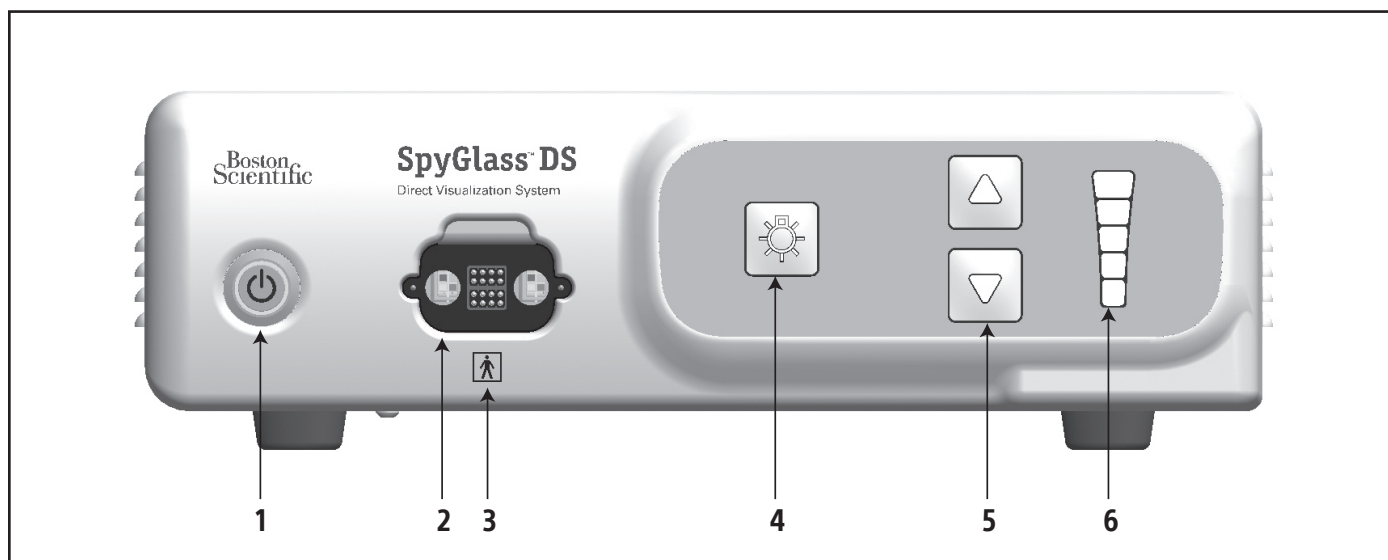
- Οθόνη Sony LMD1951MD
- Οθόνη Sony LMD1950MD

Απαιτείται αντλία καταιονισμού για την εκτέλεση διαδικασιών με το σύστημα SpyGlass DS. Η Boston Scientific έχει υποβάλει σε δοκιμή την αντλία καταιονισμού SpyGlass προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητα με το σύστημα SpyGlass DS.

## ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

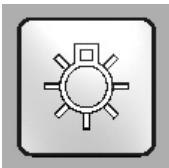
### Χαρακτηριστικά μπροστινού πίνακα

Στο Σχήμα 1, στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3, απεικονίζονται και περιγράφονται τα χαρακτηριστικά του μπροστινού πίνακα της μονάδας ελέγχου.



Σχήμα 1. Απεικόνιση των χαρακτηριστικών του μπροστινού πίνακα

Πίνακας 2. Περιγραφή των χαρακτηριστικών του μπροστινού πίνακα

|   | Χαρακτηριστικό                                                                      | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <b>Κουμπί λειτουργίας:</b> Όταν η μονάδα ελέγχου είναι συνδεδεμένη σε πηγή ισχύος, το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη μονάδα ελέγχου, εναλλάξ. Το κουμπί λειτουργίας γίνεται πράσινο όταν η μονάδα ελέγχου είναι ενεργοποιημένη.                                                                                                                                                                         |
| 2 |  | <b>Υποδοχή καλωδίου σύνδεσης:</b> Κατά την εγκατάσταση του συστήματος, συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τον καθετήρα SpyScope™ DS στην υποδοχή.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3 |  | Υποδεικνύει ότι πρέπει να χρησιμοποιείτε εξαρτήματα τύπου BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4 |  | <b>Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός:</b> Το πάτημα του κουμπιού αυτού ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το φως, εναλλάξ. Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός – Όταν η μονάδα ελέγχου είναι σε λειτουργία, κάθε πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός ανάβει και σβήνει το φως, εναλλάξ. Όταν ανάβει το φως, το κουμπί φωτίζεται με μπλε χρώμα. Όταν δεν ανάβει το φως, το κουμπί φωτίζεται με λευκό χρώμα. |
| 5 |  | <b>Κουμπιά ελέγχου έντασης φωτός:</b> Όταν ανάβει το φως, τα κουμπιά ελέγχου της έντασης του φωτός φωτίζονται με μπλε χρώμα. Το πάτημα του κουμπιού  αυξάνει την ένταση του φωτός. Το πάτημα του κουμπιού  μειώνει την ένταση του φωτός.                            |



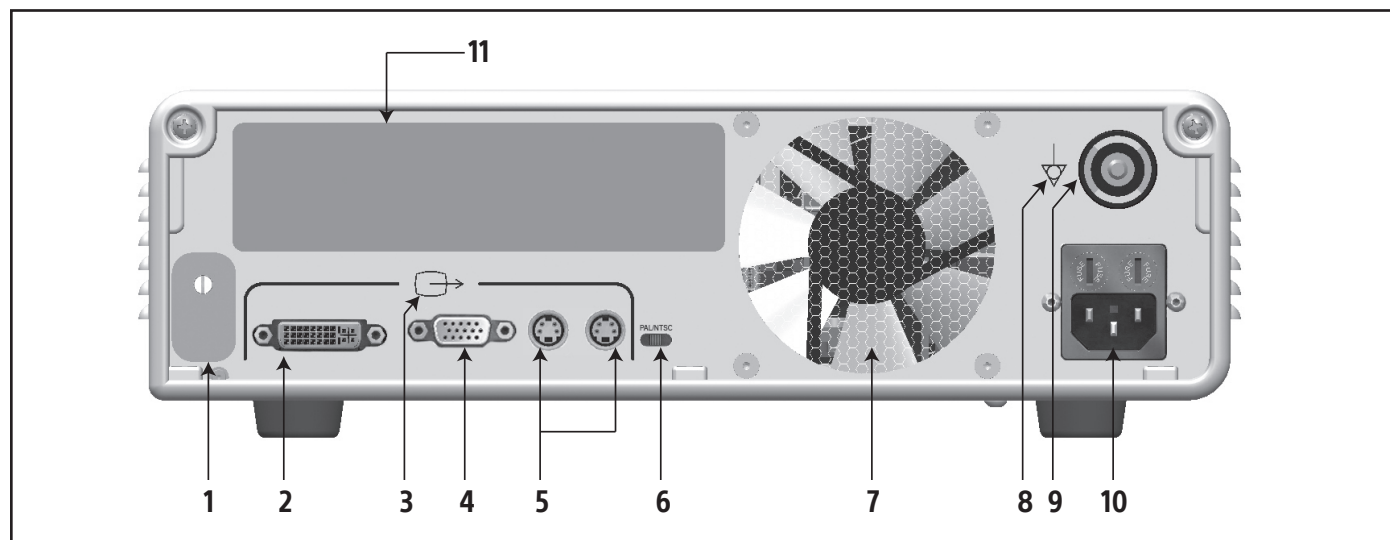
|   | Χαρακτηριστικό                                                                    | Περιγραφή                                                                                                                                                   |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 |  | <b>Ένδειξη φωτεινότητας:</b> Οι γραμμές αυτού του ενδεικτικού ανάβουν για να δείξουν την ένταση του φωτός. Υπάρχουν πέντε επίπεδα φωτεινότητας (Πίνακας 3). |

**Πίνακας 3. Ερμηνεία της ένδειξης έντασης φωτός**

| Κατάσταση φωτισμού της ένδειξης έντασης φωτός                                       | Περιγραφή ρύθμισης |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | Χαμηλή             |
|    | Μέτρια προς χαμηλή |
|    | Μέτρια             |
|   | Μέτρια προς υψηλή  |
|  | Υψηλή              |

### Χαρακτηριστικά πίσω πίνακα

Στο Σχήμα 2 και στον Πίνακα 4, απεικονίζονται και περιγράφονται τα χαρακτηριστικά του πίσω πίνακα της μονάδας ελέγχου.



**Σχήμα 2. Απεικόνιση των χαρακτηριστικών του πίσω πίνακα**

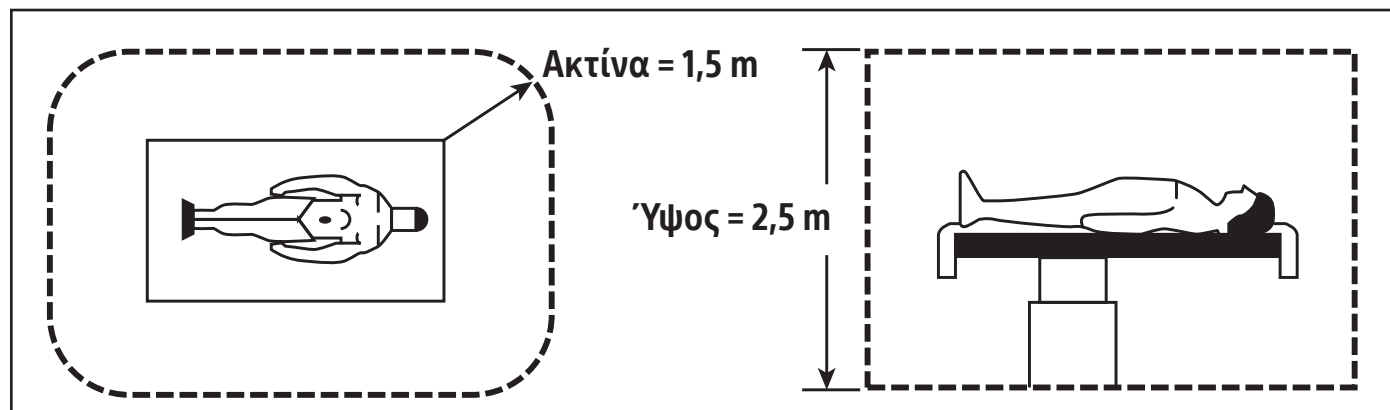
**Πίνακας 4. Περιγραφή των χαρακτηριστικών του πίσω πίνακα**

|    | Χαρακτηριστικό                                                                      | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |    | Κάλυμμα θύρας USB (απαιτείται εργαλείο).                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  |    | <b>Σύνδεσμος εξόδου DVI:</b> Σύνδεσμος εξόδου εικόνας για συμβατές οθόνες με δυνατότητα σύνδεσης DVI.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3  |    | Σύμβολο που δείχνει τις εξόδους εικόνας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4  |    | <b>Σύνδεσμος εξόδου VGA:</b> Σύνδεσμος εξόδου εικόνας για συμβατές οθόνες με δυνατότητα σύνδεσης SXGA.                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  |    | <b>Δύο σύνδεσμοι εξόδου S-video:</b> Σύνδεσμοι εξόδου εικόνας για συμβατές οθόνες ή παρελκόμενα με δυνατότητα σύνδεσης S-video. [Για τη σύνδεση της μονάδας ελέγχου SpyGlass™ DS με οθόνη, απαιτείται καλώδιο S-Video που παρέχεται από τον χρήστη. Το συνιστώμενο καλώδιο S-Video είναι το TecNec με κωδ. εξαρτήματος SV4-SV4-15.]                |
| 6  |  | <b>Διακόπτης PAL/NTSC:</b> Ο διακόπτης επιτρέπει τη λειτουργία της μονάδας ελέγχου με μορφές εικόνας PAL ή NTSC όταν χρησιμοποιείται καλώδιο S-video. Το PAL είναι η μορφή εικόνας με εναλλαγή φάσης ανά γραμμή. Το NTSC είναι η μορφή εικόνας της Εθνικής Επιτροπής Συστημάτων Τηλεόρασης των ΗΠΑ.                                                |
| 7  |  | <b>Οπή εξαερισμού περιβλήματος:</b> Η οπή εξαερισμού περιβλήματος επιτρέπει στον ανεμιστήρα ψύξης να απάγει τον θερμό αέρα από το περίβλημα έτσι ώστε να διατηρείται η κατάλληλη θερμοκρασία λειτουργίας εντός του περιβλήματος.                                                                                                                   |
| 8  |  | Σύμβολο για τον αγωγό εξίσωσης δυναμικού.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  |  | <b>Αγωγός εξίσωσης δυναμικού:</b> Παρέχει ένα μέσο για την ασφαλή σύνδεση του αγωγού εξίσωσης δυναμικού της μονάδας ελέγχου με τη γείωση.                                                                                                                                                                                                          |
| 10 |  | <b>Μονάδα ασφαλειοθήκης και σύνδεσμος καλωδίου τροφοδοσίας:</b> Η μονάδα ασφαλειοθήκης παρέχει πρόσβαση στις ηλεκτρικές ασφάλειες της μονάδας ελέγχου. Ο σύνδεσμος του καλωδίου τροφοδοσίας δέχεται το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος που συνδέεται στο δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος ή στον μετασχηματιστή απομόνωσης του SpyGlass. |
| 11 |  | <b>Ετικέτα:</b> Παρέχει κανονιστικές και κατασκευαστικές πληροφορίες.                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Περιβάλλον ασθενούς

Η μονάδα ελέγχου αποτελεί εξοπλισμό ασθενούς και μπορεί να χρησιμοποιείται στο περιβάλλον ασθενούς (Σχήμα 3).

Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου έτσι ώστε να επιτρέπεται εύκολη πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας σε περίπτωση που πρέπει να αποσυνδέσετε γρήγορα τη μονάδα ελέγχου από την κύρια παροχή ρεύματος.



Σχήμα 3. Συνήθης θέση εξοπλισμού, ασθενούς και χειριστή

## Σημείωση σχετικά με την απόδοση

Για να διασφαλίζεται ότι η μονάδα ελέγχου αποδίδει σύμφωνα με τις προδιαγραφές σχεδιασμού της, τοποθετήστε την ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές που δίνονται στα Παραρτήματα.

## Απομόνωση της μονάδας ελέγχου από την κύρια παροχή ρεύματος

Για να απομονώσετε τη μονάδα ελέγχου από την κύρια παροχή ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την υποδοχή του τροφοδοτικού ή από την υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας στη μονάδα ελέγχου.

## Λογισμικό

Το επίπεδο αναθεώρησης του λογισμικού που έχει εγκατασταθεί στη μονάδα ελέγχου απεικονίζεται στην οθόνη σύνδεσης καλωδίου.

## Εγκατάσταση της μονάδας ελέγχου

Το σύνολο του προσαρτούμενου εξοπλισμού πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα σχετικά πρότυπα IEC.

Κατά την παραλαβή της μονάδας ελέγχου, ολοκληρώστε αυτά τα βήματα αρχικής εγκατάστασης:

1. Επιθεωρήστε τη μονάδα ελέγχου και τα εξαρτήματά της για να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν υποστεί κάποια ζημιά.
2. Καθαρίστε τη μονάδα ελέγχου ακολουθώντας τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση».
3. Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου και την οθόνη πάνω σε τροχήλατο τραπέζι εξοπλισμού, όπως η τροχήλατη βάση μεταφοράς εξαρτημάτων SpyGlass™ ή πάνω σε υπάρχοντα πύργο ενδοσκόπησης στην αίθουσα χειρουργείου. Αν χρειάζεται, δείτε την ενότητα «Συμβατότητα ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS» για περισσότερες πληροφορίες.
4. Ρυθμίστε τον διακόπτη προτύπου εικόνας PAL/NTSC στο πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου ως εξής:
  - α. Χρήση καλωδίου DVI ή VGA — Δεν απαιτείται ρύθμιση του διακόπτη PAL/NTSC.
  - β. Χρήση καλωδίου S-video — Ρυθμίστε τον διακόπτη εικόνας PAL/NTSC στο πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου έτσι ώστε να αντιστοιχεί στο πρότυπο εικόνας της οθόνης (Σχήμα 4).
5. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο DVI ή VGA (ή καλώδιο S-Video που παρέχεται από τον χρήστη) για να συνδέσετε έναν από τους συνδέσμους εισόδου εικόνας της οθόνης με έναν από τους συνδέσμους εξόδου εικόνας της μονάδας ελέγχου.

---

**Σημείωση:** Η σύνδεση της οθόνης με τη μονάδα ελέγχου μέσω καλωδίου DVI παρέχει τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας.

---



6. Συνδέστε τα καλώδια τροφοδοσίας της μονάδας ελέγχου και της οθόνης σε πρίζες ή σε προαιρετικό μετασχηματιστή απομόνωσης SpyGlass™.
7. Ενεργοποιήστε και ρυθμίστε την είσοδο εικόνας της οθόνης ανάλογα με το καλώδιο που επιλέχθηκε στο βήμα 5. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ρυθμίσετε την είσοδο εικόνας της οθόνης.

#### Οθόνη Sony LMD 1951:

**Σημείωση:** Όλες οι αναφορές σε κουμπιά αφορούν αυτά που βρίσκονται στον μπροστινό πίνακα της οθόνης.

1. Πατήστε **Control** για να ξεκλειδώσετε τα κουμπιά του μπροστινού πίνακα
  - α. Επιλέξτε το κουμπί **DVI** για λειτουργία DVI
  - β. Επιλέξτε **HD15** για λειτουργία SXGA
  - γ. Επιλέξτε το κουμπί **Y/C** για λειτουργία S-Video

#### Οθόνη Sony LMD 1950:

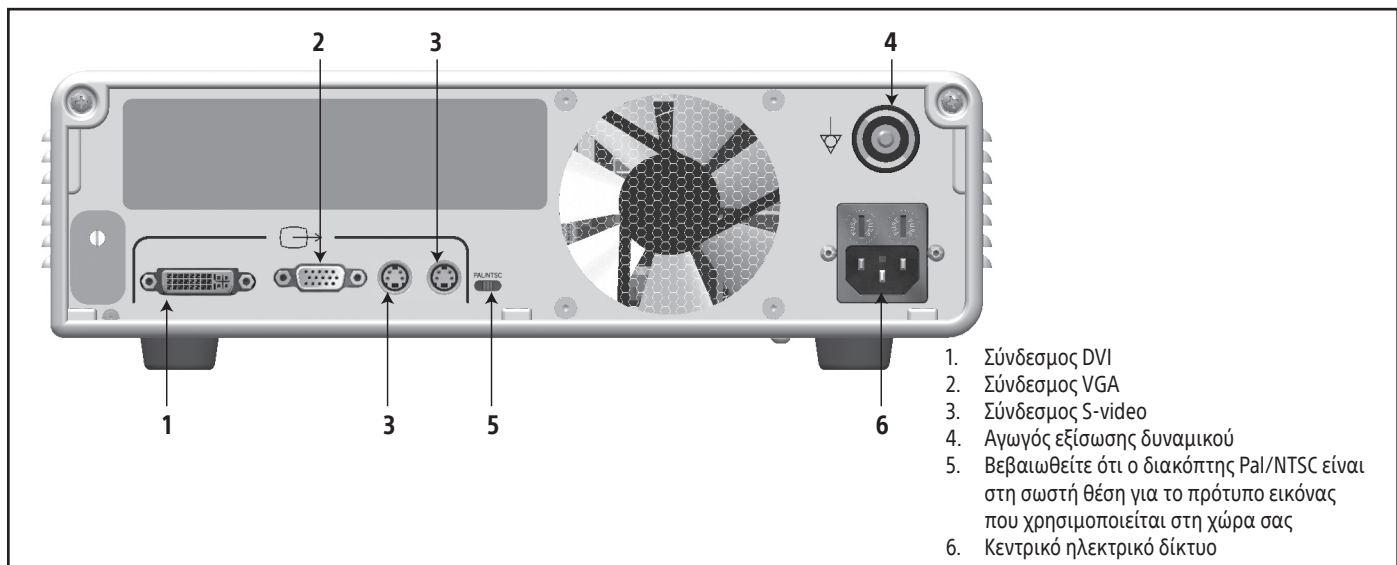
**Σημείωση:** Όλες οι αναφορές σε κουμπιά αφορούν αυτά που βρίσκονται στον μπροστινό πίνακα της οθόνης.

- α. Πιέστε το πάνω βέλος **Input (Είσοδος)** για να επιλέξετε **HD15** για λειτουργία SXGA
  - β. Πιέστε το πάνω βέλος **Input (Είσοδος)** για να επιλέξετε **DVI** για λειτουργία DVI
  - γ. Πιέστε το πάνω βέλος **Input (Είσοδος)** για να επιλέξετε **Y/C** για λειτουργία S-Video
8. Ενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου ακολουθώντας τα βήματα της ενότητας «Εκκίνηση της μονάδας ελέγχου».

**Σημείωση:** Η μονάδα ελέγχου πρέπει να είναι ενεργοποιημένη προκειμένου να γίνει η διαμόρφωση της οθόνης, αλλά ο καθετήρας SpyScore™ DS δεν χρειάζεται να είναι συνδεδεμένος.

9. Διαμορφώστε την οθόνη για χρήση σε λειτουργία DVI, SXGA ή S-video ακολουθώντας τα βήματα της ενότητας «Διαμόρφωση της οθόνης για λειτουργία βίντεο».

**Σημείωση:** Η οθόνη πρέπει να διαμορφωθεί πριν την έναρξη της διαδικασίας.



**Σχήμα 4. Σημεία σύνδεσης πίσω πίνακα**

## Εκκίνηση της μονάδας ελέγχου

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εκκινήσετε τη μονάδα ελέγχου. Μπορείτε να εκκινήσετε τη μονάδα ελέγχου έχοντας συνδέσει, ή χωρίς να έχετε συνδέσει, το καλώδιο σύνδεσης του καθετήρα στη μονάδα ελέγχου.

### Ενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου

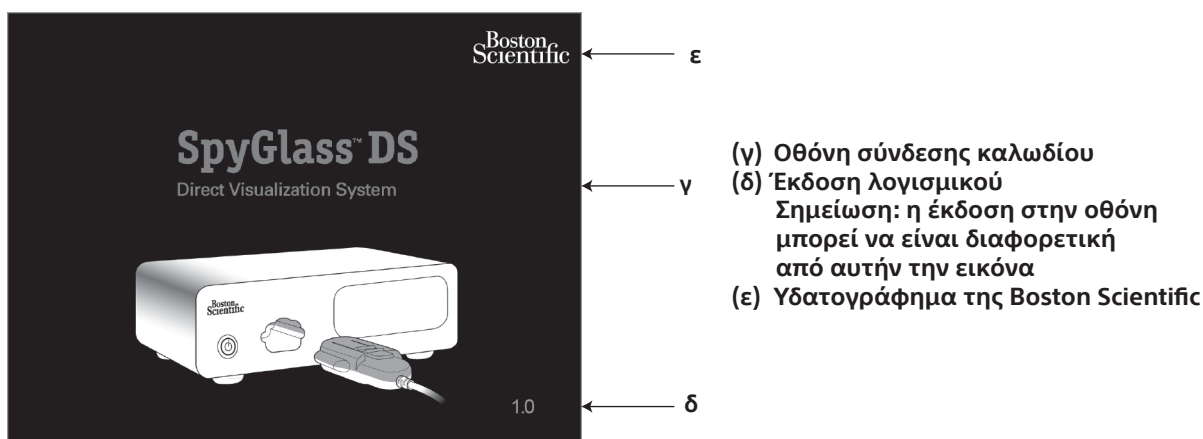
1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να εκκινήσετε τη μονάδα ελέγχου. Το κουμπί λειτουργίας γίνεται πράσινο και η μονάδα ελέγχου ξεκινά μια ακολουθία αυτόματου ελέγχου και εκκίνησης. Στην οθόνη, εμφανίζεται η **οθόνη εκκίνησης** (α) και στη συνέχεια η **οθόνη μετάβασης** (β). Αν δεν εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης, ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων.



(α) Οθόνη εκκίνησης  
(β) Οθόνη μετάβασης

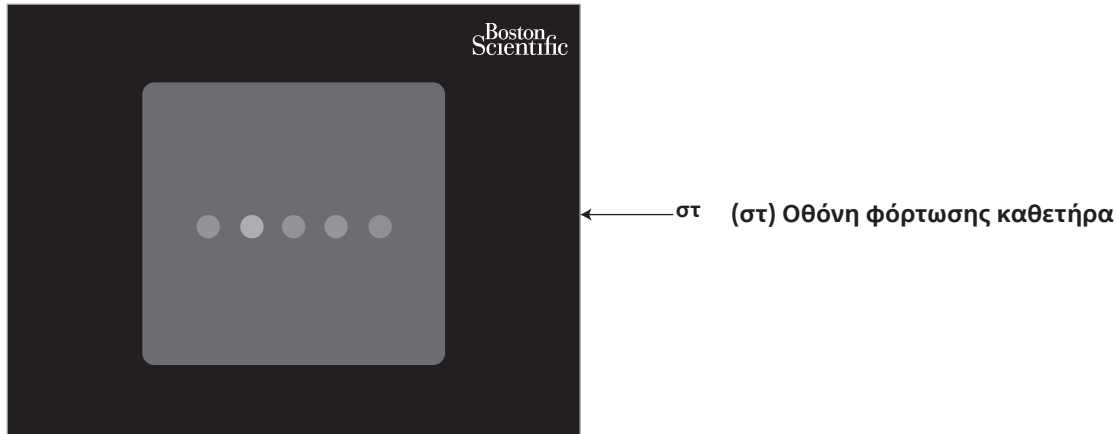
2. Μετά την επιτυχή εκκίνηση, στην οθόνη εμφανίζεται η **οθόνη σύνδεσης καλωδίου** (γ) που δείχνει την έκδοση λογισμικού (δ). Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης του καθετήρα στη μονάδα ελέγχου μέχρις ότου ασφαλίσει στη θέση του. Τραβήξτε προς τα πίσω τον σύνδεσμο καλωδίου για να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος έχει τοποθετηθεί σωστά στη μονάδα ελέγχου.  
Αν έχετε ήδη συνδέσει τον καθετήρα SpyScope™ DS, η οθόνη αυτή δεν εμφανίζεται. Προχωρήστε στο βήμα 3.

**Σημείωση:** Αν δεν θέλετε να εμφανίζεται στην οθόνη το υδατογράφημα (ε) της Boston Scientific, πατήστε ταυτόχρονα τα κουμπιά  $\triangle$  και  $\nabla$  για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα ενώ εμφανίζεται η οθόνη σύνδεσης καλωδίου. Για να επαναφέρετε το υδατογράφημα, πατήστε τα κουμπιά  $\triangle$  και  $\nabla$  για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα.

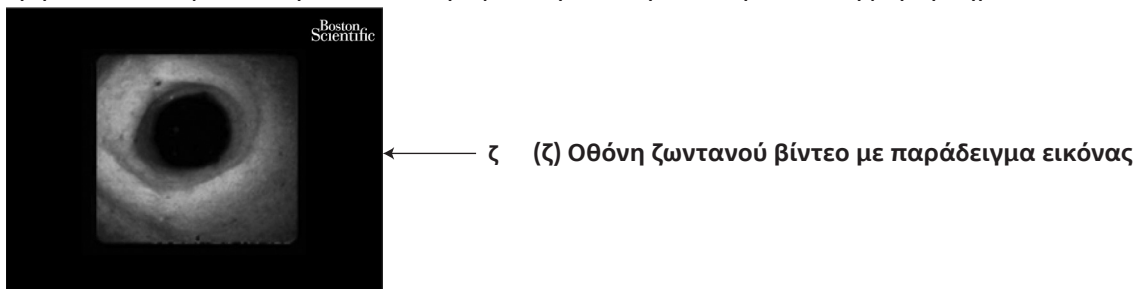


(γ) Οθόνη σύνδεσης καλωδίου  
(δ) Έκδοση λογισμικού  
Σημείωση: η έκδοση στην οθόνη μπορεί να είναι διαφορετική από αυτήν την εικόνα  
(ε) Υδατογράφημα της Boston Scientific

3. Στη μονάδα ελέγχου, εμφανίζεται για λίγο η οθόνη **φόρτωσης του καθετήρα** (στ).



4. Αφού εμφανιστεί η οθόνη φόρτωσης του καθετήρα, εμφανίζεται ένα ζωντανό βίντεο (ζ). Αν δεν εμφανιστεί το ζωντανό βίντεο, ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων.



#### Διαμόρφωση της οθόνης για τη λειτουργία βίντεο

Διαμορφώστε την οθόνη σύμφωνα με τον οδηγό χρήσης της οθόνης. Οι συστάσεις για τις οθόνες Sony LMD1951MD και LMD1950MD είναι οι εξής:

**Επιλογή 1 – (συνιστώμενη)** – Διαμορφώστε την οθόνη για λειτουργία SXGA ή DVI.

**Επιλογή 2** – Διαμορφώστε την οθόνη για λειτουργία S-Video.

**Επιλογή 1 – Διαμορφώστε την οθόνη για λειτουργία SXGA ή DVI.**

---

**Σημείωση:** Όλες οι αναφορές σε κουμπιά αφορούν αυτά που βρίσκονται στον μπροστινό πίνακα της οθόνης.

---

#### Διαμορφώστε την οθόνη LMD1951MD για SXGA ή DVI

Επαναφέρετε την προεπιλεγμένη ρύθμιση οθόνης:

- Πατήστε **User Mem** (Μνήμη χρήστη) για να ανοίξετε την **οθόνη μνήμης χρήστη**.
- Επισημάνετε το **Default** (Προεπιλογή) στο παράθυρο της **οθόνης μνήμης χρήστη**.
- Πατήστε **Enter**.

#### Διαμορφώστε την οθόνη LMD1950MD για SXGA ή DVI

Επαναφέρετε την προεπιλεγμένη ρύθμιση οθόνης:

- Πατήστε **User Memory** (Μνήμη χρήστη) για να ανοίξετε την **οθόνη μνήμης χρήστη**.
- Επισημάνετε το **Default** (Προεπιλογή) στο παράθυρο της **οθόνης μνήμης χρήστη**.
- Πατήστε **Enter**.

**Επιλογή 2 – Διαμορφώστε την οθόνη για λειτουργία S-Video.**

**Σημείωση:** Όλες οι αναφορές σε κουμπιά αφορούν αυτά που βρίσκονται στον μπροστινό πίνακα της οθόνης.

### Διαμορφώστε την οθόνη LMD1951MD για S-Video

1. Επαναφέρετε την προεπιλεγμένη ρύθμιση οθόνης:
  - α. Πατήστε **User Mem** (Μνήμη χρήστη) για να ανοίξετε την **οθόνη μνήμης χρήστη**.
  - β. Επισημάνετε το **Default** (Προεπιλογή) στο παράθυρο της **οθόνης μνήμης χρήστη**.
  - γ. Πατήστε **Enter**.
2. Πατήστε **Menu** (Μενού) για να ανοίξετε το παράθυρο κατάστασης.
3. Πατήστε το κουμπί του μενού «-» πολλές φορές μέχρις ότου εμφανιστεί το παράθυρο **User Config** (Διαμόρφωση από τον χρήστη).
4. Πατήστε **Enter** για να επισημάνετε τη γραμμή **System Setting** (Ρύθμιση συστήματος) με κίτρινο.
5. Πατήστε **Enter** για να ανοίξετε το παράθυρο **User Config** (Διαμόρφωση από τον χρήστη).
6. Πατήστε το κουμπί του μενού «-» πολλές φορές για να επισημάνετε τη γραμμή **I/P Mode** (Λειτουργία I/P) με κίτρινο χρώμα.
7. Πατήστε **Enter** για να επισημάνετε το **I/P Mode** (Λειτουργία I/P).
8. Πατήστε το κουμπί του μενού «-» μέχρις ότου το **I/P Mode** (Λειτουργία I/P) να ρυθμιστεί σε **Field Merge** (Συγχώνευση πεδίου).
9. Πατήστε **Enter**.
10. Πατήστε **Menu** (Μενού) για να κλείσετε τα μενού της οθόνης.

### Διαμορφώστε την οθόνη LMD1950MD για S-Video

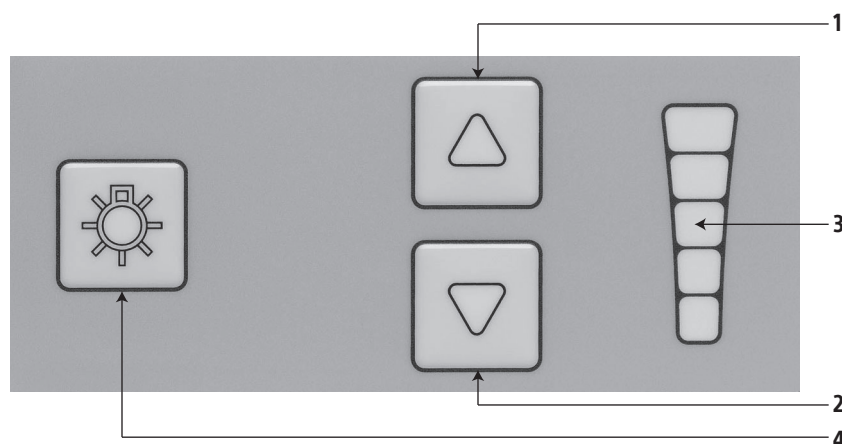
Επαναφέρετε την προεπιλεγμένη ρύθμιση οθόνης:

- α. Πατήστε **User Memory** (Μνήμη χρήστη) για να ανοίξετε την **οθόνη μνήμης χρήστη**.
- β. Επισημάνετε το **Default** (Προεπιλογή) στο παράθυρο της **οθόνης μνήμης χρήστη**.
- γ. Πατήστε **Enter**.

### Ρύθμιση της φωτεινότητας της εικόνας και χειρισμός του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός

Για να αυξήσετε τη φωτεινότητα της εικόνας όπως προβάλλεται στην **οθόνη ζωντανού βίντεο**, πατήστε το κουμπί . Για να μειώσετε τη φωτεινότητα της εικόνας, πατήστε το κουμπί . Η κλίμακα φωτεινότητας εικόνας παρέχει οπτική πληροφόρηση για τη σχετική φωτεινότητα της φωτεινής πηγής.

Πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του φωτός, ενεργοποιείται και απενεργοποιείται αντίστοιχα η φωτεινή πηγή της μονάδας ελέγχου. Για τη λειτουργία του κουμπιού ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός, η μονάδα ελέγχου πρέπει να είναι σε λειτουργία και να έχει συνδεθεί σε αυτήν ένας καθετήρας SpyScope™ DS. Το κουμπί γίνεται άσπρο όταν το φως είναι σβηστό και μπλε όταν είναι αναμμένο.



1. Αυξάνει τη φωτεινότητα της εικόνας (κουμπί ελέγχου έντασης φωτός)
2. Μειώνει τη φωτεινότητα της εικόνας (κουμπί ελέγχου έντασης φωτός)
3. Κλίμακα φωτεινότητας εικόνας
4. Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός

### **Επαναφορά μετά από βλάβη της μονάδας ελέγχου**

Υπάρχουν δύο είδη πιθανών βλαβών: (1) ακούσιος τερματισμός λειτουργίας της μονάδας ελέγχου και (2) κλείδωμα της μονάδας ελέγχου.

### **Επαναφορά ύστερα από ακούσιο τερματισμό λειτουργίας**

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για την επαναφορά της μονάδας ελέγχου μετά από ακούσιο τερματισμό της λειτουργίας της:

1. Αφαιρέστε τυχόν παρελκόμενα από τον καθετήρα SpyScope™ DS.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα SpyScope DS από τον ασθενή.
3. Αποσυνδέστε τον καθετήρα SpyScope DS από τη μονάδα ελέγχου.
4. Πατήστε το κουμπί **λειτουργίας** της μονάδας ελέγχου για να την επανεκκινήσετε.
5. Αν η μονάδα ελέγχου δεν ξεκινήσει να λειτουργεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.

### **Επαναφορά μετά από κλείδωμα της μονάδας ελέγχου**

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για την επαναφορά μετά από κλείδωμα της μονάδας ελέγχου:

1. Αφαιρέστε τυχόν παρελκόμενα από τον καθετήρα SpyScope DS.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα SpyScope DS από τον ασθενή.
3. Αποσυνδέστε τον καθετήρα SpyScope DS από τη μονάδα ελέγχου.
4. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας μέχρις ότου τερματιστεί η λειτουργία της μονάδας ελέγχου.
5. Πατήστε το κουμπί **λειτουργίας** της μονάδας ελέγχου για να την επανεκκινήσετε.
6. Αν η μονάδα ελέγχου δεν ξεκινήσει να λειτουργεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.

### **Ζητήματα που προκύπτουν κατά τη χρήση συσκευής λέιζερ ή ηλεκτροϋδραυλικής λιθοτριψίας (EHL)**

Όταν χρησιμοποιείται ενέργεια από γεννήτρια λέιζερ ή ηλεκτροϋδραυλικής λιθοτριψίας (EHL) κατά τη διάρκεια λιθοτριψίας, είναι πιθανό να δείτε μια φωτεινή λάμψη στην οθόνη και πιθανώς μια στιγμιαία διατάραξη της ποιότητας της εικόνας. Η αντίδραση αυτή είναι φυσιολογική και δεν αποτελεί ένδειξη ελαττώματος ή προβλήματος λειτουργίας της μονάδας ελέγχου ή του καθετήρα SpyScope DS.

### **ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Στην παρακάτω διαδικασία, περιγράφεται η χρήση της μονάδας ελέγχου στο πλαίσιο διαδικασίας και θεωρείται ότι έχετε παραλάβει, επιθεωρήσει, συναρμολογήσει και υποβάλει σε δοκιμές τη μονάδα ελέγχου ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Εγκατάσταση και λειτουργία».

### **Χρήση της μονάδας ελέγχου σε ενδοσκοπική διαδικασία**

Η χρήση της μονάδας ελέγχου περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

1. Καθαρίστε τη μονάδα ελέγχου σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και απολύμανση».
2. Ενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου.
3. Ρυθμίστε την οθόνη.
4. Συνδέστε έναν καθετήρα SpyScope DS στον σύνδεσμο του μπροστινού πίνακα.
5. Ολοκληρώστε τη διαδικασία όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα SpyScope DS.

### **Τερματισμός λειτουργίας της μονάδας ελέγχου**

Για να τερματίσετε τη λειτουργία της μονάδας ελέγχου κατά τη λήξη ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Αφαιρέστε τυχόν παρελκόμενα και τον καθετήρα SpyScope DS από τον ασθενή ακολουθώντας τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα SpyScope DS.
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο του καθετήρα από το μπροστινό μέρος της μονάδας ελέγχου πιέζοντας προς τα κάτω τη γλωττίδα ασφάλισης του συνδέσμου του καλωδίου και τραβώντας την έξω από την υποδοχή.
3. Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου πατώντας το κουμπί λειτουργίας. Η ενδεικτική λυχνία του κουμπιού λειτουργίας σβήνει, υποδεικνύοντας ότι διακόπηκε η παροχή ρεύματος προς τη μονάδα ελέγχου.



4. Αν τερματίζετε τη λειτουργία της μονάδας ελέγχου μετά την ολοκλήρωση κάποιας διαδικασίας, απορρίψτε τον καθετήρα SpyScope™ DS όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα SpyScope DS. Στη συνέχεια, καθαρίστε τη μονάδα ελέγχου σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός και απολύμανση».

### **Τακτική επιθεώρηση και συντήρηση**

Δεν απαιτείται τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση της μονάδας ελέγχου, διότι η λειτουργία αυτόματου ελέγχου, η οποία ενεργοποιείται αυτόματα μετά την ενεργοποίηση της τροφοδοσίας της μονάδας ελέγχου, επαληθεύει τη σωστή λειτουργία της μονάδας. Να ελέγχετε περιοδικά το συγκρότημα του καλωδίου τροφοδοσίας για τυχόν ζημιές στη μόνωση ή στους συνδέσμους. Αν απαιτείται επισκευή ή αντικατάσταση της μονάδας ελέγχου, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.

### **Καθαρισμός και απολύμανση**

Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση της μονάδας. Χρησιμοποιήστε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 15% έως 70% σε αποσταγμένο νερό και ένα πανί για να καθαρίσετε το περίβλημα της μονάδας ελέγχου, τον μπροστινό πίνακα και το καλώδιο τροφοδοσίας. Προστατεύετε το περίβλημα, τις συνδέσεις του καλωδίου τροφοδοσίας, την υποδοχή του καλωδίου του καθετήρα ή τις συνδέσεις εξαρτημάτων/ παρελκόμενων από την εισχώρηση υγρών. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη μονάδα ενώ είναι συνδεδεμένη σε πρίζα.

### **Απόρριψη του προϊόντος, των παρελκόμενων και των υλικών συσκευασίας**

1. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού. Μην παραλείπετε τα κοινά, αφαιρούμενα καλώδια (καλώδια τροφοδοσίας και εικόνας).
2. Χρησιμοποιήστε μια εγκατάσταση ανακύκλωσης ηλεκτρονικών συσκευών για να απορρίψετε τη μονάδα ελέγχου. Όταν απορρίψετε τη μονάδα στη ροή ανακύκλωσης ηλεκτρονικών συσκευών, ενημερώστε τον παραλήπτη για την παρουσία μπαταριών λιθίου τύπου κουμπιού.
  - α. Συνιστάται, αλλά δεν απαιτείται, η επιλογή προμηθευτών υπηρεσιών ανακύκλωσης που είναι εξοικειωμένοι με τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Δεν επιτρέπεται η απόρριψη μέσω αποτέφρωσης, ταφής ή σε ροή κοινών αποβλήτων.

Σημείωση: για χρήστες στην Καλιφόρνια, Η.Π.Α. Υπερχλωρικό υλικό — ενδέχεται να απαιτείται ειδικός χειρισμός. Η μπαταρία της μονάδας ελέγχου περιέχει υπερχλωρικές ουσίες.

Βλ. [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific.

### **Μετά τη διαδικασία**

Αν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με αυτό το όργανο, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Εξηγήστε πλήρως στον ασθενή τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους της ενδοσκόπησης και της ενδοσκοπικής θεραπείας, όπως και οποιεσδήποτε μεθόδους εξέτασης/θεραπείας που μπορούν να πραγματοποιηθούν στο χώρο του και πραγματοποιήστε την ενδοσκόπηση και την ενδοσκοπική θεραπεία μόνο αφού έχετε τη συγκατάθεση του ασθενή.

Ακόμα και μετά την έναρξη της ενδοσκόπησης και της ενδοσκοπικής θεραπείας, συνεχίστε να αξιολογείτε τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους και τερματίστε αμέσως την ενδοσκόπηση/θεραπεία και λάβετε κατάλληλα μέτρα αν οι κίνδυνοι για τον ασθενή υπερβούν τα πιθανά οφέλη.

### **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΚΩΔΙΚΟΥΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ**

#### **Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων**

Τα περισσότερα λειτουργικά προβλήματα επιλύονται εύκολα. Αν η μονάδα ελέγχου δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, προσπαθήστε να επιλύσετε το πρόβλημα ακολουθώντας τις οδηγίες αυτού του πίνακα αντιμετώπισης προβλημάτων προτού επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για τεχνική υποστήριξη (Πίνακας 5).

**Πίνακας 5. Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων μονάδας ελέγχου**

| Σύμπτωμα                                                                                                                                | Πιθανή αιτία                                                              | Διορθωτική ενέργεια                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η μονάδα ελέγχου δεν εκκινεί ή το κουμπί λειτουργίας δεν γίνεται πράσινο όταν πατηθεί                                                   | Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο ή δεν είναι καλά συνδεδεμένο | Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο άκρα του καλωδίου τροφοδοσίας είναι καλά συνδεδεμένα στα σημεία σύνδεσής τους.                                                                                                                  |
|                                                                                                                                         | Δεν παρέχεται ηλεκτρική ισχύς στην υποδοχή                                | Ελέγξτε τον ασφαλειοδιακόπτη της υποδοχής για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί.                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                         |                                                                           | Επιβεβαιώστε ότι η υποδοχή παρέχει ρεύμα θέτοντας σε λειτουργία άλλη ηλεκτρική συσκευή από την εν λόγω υποδοχή.                                                                                                            |
|                                                                                                                                         | Πρόβλημα εκκίνησης                                                        | Επανεκκινήστε τη μονάδα ελέγχου απενεργοποιώντας την και, στη συνέχεια, επανεκκινώντας την. Αν το πρόβλημα ξανασυμβεί, επικοινωνήστε με την Boston Scientific για υποστήριξη.                                              |
|                                                                                                                                         | Ελαττωματικό καλώδιο τροφοδοσίας                                          | Αντικαταστήστε το καλώδιο τροφοδοσίας.                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                         | Κάηκε η ασφάλεια της μονάδας ελέγχου                                      | Καλέστε την Boston Scientific για υποστήριξη.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                         | Η μονάδα ελέγχου υπέστη βλάβη                                             | Καλέστε την Boston Scientific για υποστήριξη.                                                                                                                                                                              |
| Το καλώδιο σύνδεσης του καθετήρα είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου, αλλά δεν εμφανίζεται εικόνα.                                     | Η οθόνη δεν είναι ενεργοποιημένη ή δεν είναι συνδεδεμένη                  | Ενεργοποιήστε την οθόνη. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο εικόνας είναι σωστά συνδεδεμένο στην οθόνη και τη μονάδα ελέγχου. Επαληθεύστε ότι η οθόνη έχει ρυθμιστεί στη σωστή είσοδο εικόνας.                                     |
|                                                                                                                                         | Το καλώδιο καθετήρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου        | Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του καθετήρα έχει μπει καλά μέσα στον σύνδεσμο, με τη γλωττίδα ασφάλισης να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες σύνδεσης είναι στεγνοί και καθαροί. |
|                                                                                                                                         | Ο καθετήρας SpyScope™ DS έχει σπάσει ή είναι ελαττωματικός                | Αντικαταστήστε τον καθετήρα SpyScope DS.                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                         | Το φως είναι σβηστό                                                       | Πατήστε το κουμπί για να ανάψετε το φως. (Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτός θα πρέπει να φωτίζεται με μπλε χρώμα.)                                                                                             |
| Το καλώδιο σύνδεσης του καθετήρα είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου αλλά η οθόνη <b>σύνδεσης καλωδίου</b> εξακολουθεί να εμφανίζεται. | Το καλώδιο καθετήρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου        | Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του καθετήρα έχει μπει καλά μέσα στον σύνδεσμο, με τη γλωττίδα ασφάλισης να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες σύνδεσης είναι στεγνοί και καθαροί. |
|                                                                                                                                         | Ο καθετήρας SpyScope DS έχει σπάσει ή είναι ελαττωματικός                 | Αντικαταστήστε τον καθετήρα SpyScope DS.                                                                                                                                                                                   |



| Σύμπτωμα                                                                                                                       | Πιθανή αιτία                                                                                       | Διορθωτική ενέργεια                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η εικόνα είναι υπερβολικά σκούρα.                                                                                              | Η ρύθμιση της φωτεινότητας είναι υπερβολικά χαμηλή                                                 | Ρυθμίστε την ένταση του φωτός χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ελέγχου φωτεινότητας.                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                | Υπολείμματα καλύπτουν το περιφερικό άκρο του καθετήρα SpyScope™ DS                                 | Καθαρίστε το περιφερικό άκρο με καταιονισμό, ή αφαιρώντας και καθαρίζοντάς το με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 15% έως 70% σε αποσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα.                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Η οπτική ίνα του καθετήρα SpyScope DS έχει υποστεί ζημιά                                           | Αντικαταστήστε τον καθετήρα SpyScope DS.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Η εικόνα είναι υπερβολικά φωτεινή                                                                                              | Η ρύθμιση της φωτεινότητας είναι υπερβολικά υψηλή                                                  | Ρυθμίστε την ένταση του φωτός χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ελέγχου φωτεινότητας.                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                | Το καλώδιο εικόνας είναι συνδεδεμένο στην έξοδο της οθόνης                                         | Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο εικόνας είναι συνδεδεμένο στην είσοδο και όχι στην έξοδο εικόνας της οθόνης.                                                                                                                                                                                                                   |
| Η εικόνα είναι θαμπή, συγκεχυμένη, ανεπαρκής ή διαστρεβλωμένη                                                                  | Η μονάδα ελέγχου βρίσκεται πολύ κοντά σε άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό                          | Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ελέγχου έχει τοποθετηθεί όπως ορίζεται στον Πίνακα 9 του Παραρτήματος 4. Τερματίστε τη λειτουργία του άλλου ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού για να διαπιστώσετε ποιο στοιχείο προκαλεί το σύμπτωμα. Τοποθετήστε σωστά τις λοιπές ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους. |
|                                                                                                                                | Το καλώδιο εικόνας δεν έχει συνδεθεί σωστά στην οθόνη ή στη μονάδα ελέγχου                         | Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο εικόνας έχει συνδεθεί σωστά στην οθόνη και στη μονάδα ελέγχου.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Η εικόνα είναι συγκεχυμένη ή έχει μη φυσικά χρώματα                                                                            | Ο διακόπτης PAL/NTSC δεν έχει ρυθμιστεί σωστά                                                      | Προσδιορίστε το πρότυπο εικόνας που χρησιμοποιείται στην οθόνη σας και ρυθμίστε τον διακόπτη PAL/NTSC ανάλογα, χρησιμοποιώντας τον διακόπτη που βρίσκεται σε εσοχή επί του πίσω πίνακα. Μόλις ο διακόπτης ρυθμιστεί σωστά, ενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου.                                                               |
| Η εικόνα είναι θαμπή, διαστρεβλωμένη ή μη αποδεκτή κατ' άλλο τρόπο                                                             | Υπολείμματα καλύπτουν το περιφερικό άκρο του καθετήρα SpyScope DS                                  | Καθαρίστε το περιφερικό άκρο με καταιονισμό, ή αφαιρώντας και καθαρίζοντάς το με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 15% έως 70% σε αποσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα.                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                | Η οθόνη δεν είναι συμβατή με τη μονάδα ελέγχου                                                     | Αντικαταστήστε την οθόνη με μια συμβατή.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Το πλαίσιο είναι ζεστό προς καυτό στο άγγιγμα                                                                                  | Η οπή εξαερισμού του πλαισίου φράσσεται από υπολείμματα ή βρίσκεται πολύ κοντά σε άλλα αντικείμενα | Αλλάξτε τη θέση της μονάδας ελέγχου έτσι ώστε να εξασφαλίζεται περισσότερος χώρος για εξαερισμό. Αν δεν επιλυθεί το πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific για υποστήριξη.                                                                                                                                      |
| Αν ένα από τα προβλήματα αυτά παραμένει, επικοινωνήστε με την BSC για πληροφορίες σχετικά με την επισκευή ή την αντικατάσταση. |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Κάτω Χώρες

Τα SpyGlass και SpyScope αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των συνεργαζόμενων εταιρειών αυτής.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα παραρτήματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Παράρτημα 1 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
- Παράρτημα 2 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
- Παράρτημα 3 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται για ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ
- Παράρτημα 4 – Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων και του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS
- Παράρτημα 5 – Κριτήρια ιατρικού σχεδιασμού και προδιαγραφές

### Παράρτημα 1 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω (Πίνακας 6). Ο πελάτης ή ο χρήστης του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του στο περιβάλλον αυτό.

#### Πίνακας 6. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

| Έλεγχος εκπομπών                                         | Συμμόρφωση      | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11                        | Ομάδα 1         | Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.             |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11                        | Κατηγορία A     | Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS είναι κατάλληλος για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιακών και αυτών που είναι απευθείας συνδεδεμένοι στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2                         | Δεν εφαρμόζεται |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3 | Δεν εφαρμόζεται |                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### Παράρτημα 2 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω (Πίνακας 7). Ο πελάτης ή ο χρήστης του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του στο περιβάλλον αυτό.

**Πίνακας 7. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία IEC 60601-1-2 (2η και 3η έκδοση)**

| Δοκιμή ατρωσίας                                                                                                | Επίπεδο ελέγχου IEC 60601                                                                                                                                                                              | Επίπεδο συμμόρφωσης                                                                                                                                                                                   | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (Οδηγίες)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                | ±6 kV μέσω επαφής<br>±8 kV στον αέρα                                                                                                                                                                   | ±6 kV μέσω επαφής<br>±8 kV στον αέρα                                                                                                                                                                  | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.                                                                                                                                                                                                 |
| Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση / ριπή<br>IEC 61000-4-4                                                              | ±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος<br><br>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου                                                                                                                               | ±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος<br><br>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου                                                                                                                              | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Υπέρταση<br>IEC 61000-4-5                                                                                      | ±1 kV σε διαφορική λειτουργία<br><br>±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας                                                                                                                                  | ±1 kV σε διαφορική λειτουργία<br><br>±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας                                                                                                                                 | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους<br><br>40% U<br>(60% πτώση σε UT) για 5 κύκλους<br><br>70% UT<br>(30% πτώση σε UT) για 25 κύκλους<br><br><5% UT<br>(>95% πτώση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα | <5% UT<br>(>95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλους<br><br>40% U<br>(60% πτώση σε UT) για 5 κύκλους<br><br>70% UT<br>(30% πτώση σε UT) για 25 κύκλους<br><br><5% UT<br>(>95% πτώση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν απαιτείται συνεχής λειτουργία του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής τάσης ή μπαταρία. |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                 | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.                                                                                                                                                                                                        |
| Σημείωση — UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου της δοκιμής.     |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Δοκιμή ατρωσίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Επίπεδο ελέγχου IEC 60601    | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (Οδηγίες)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF)<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 Vrms<br>150 kHz έως 80 MHz | 3 Vrms              | Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κινητός και φορητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.<br><br><b>Συνιστώμενη απόσταση</b><br><br>$d=1,2\sqrt{P}$<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz<br><br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz<br><br>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται με ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου <sup>α</sup> , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων <sup>β</sup> . Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο:<br><br> |
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,5 GHz  | 3 V/m               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Σημείωση 1 — Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Σημείωση 2 — Οι συγκεκριμένες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>α) Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρημένη τιμή έντασης πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του.</p> <p>Αν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS.</p> <p>β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 V/m.</p> |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### Παράρτημα 3 — Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass™ DS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω (Πίνακας 8). Ο πελάτης ή ο χρήστης του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του στο περιβάλλον αυτό.

**Πίνακας 8. Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία IEC 60601-1-2 (4η έκδοση)**

| Δοκιμή ατρωσίας                                                                                               | IEC 60601<br>Επίπεδο δοκιμής/Επίπεδο συμμόρφωσης                          | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (Οδηγίες)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                               | ±8 kV μέσω επαφής<br>±15 k/V στον αέρα                                    | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.                                                                                                                                                                                                |
| Ηλεκτρική ταχεία μεταβολή/ριπή<br>IEC 61000-4-4                                                               | ±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος<br>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου      | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Υπέρταση<br>IEC 61000-4-5                                                                                     | ±1 kV σε διαφορική λειτουργία<br>±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας         | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Βυθίσεις τάσης<br>IEC 61000-4-11                                                                              | 0% $U_T$ , 0,5 κύκλοι<br>Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν απαιτείται συνεχής λειτουργία του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής τάσης ή μπαταρία. |
|                                                                                                               | 0% $U_T$ , 1 κύκλος και<br>70% $U_T$ , 25/30 κύκλοι<br>Μονοφασικό: σε 0°  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Διακοπές τάσης<br>IEC 61000-4-11                                                                              | 0% $U_T$ , 250/300 κύκλοι                                                 | Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν απαιτείται συνεχής λειτουργία του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής τάσης ή μπαταρία. |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)<br>μαγνητικό πεδίο<br>IEC 61000-4-8                              | 30 A/m                                                                    | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.                                                                                                                                                                                                       |
| Σημείωση — $U_T$ είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου της δοκιμής. |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



| Δοκιμή ατρωσίας                                                                           | IEC 60601<br>Επίπεδο δοκιμής/Επίπεδο συμμόρφωσης                                         |             |                                             |                                | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον (Οδηγίες)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6                                               | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz - 80 MHz<br>80% AM σε 1 kHz |             |                                             |                                | Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κινητός και φορητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.<br><br><b>Συνιστώμενη απόσταση</b><br><br>d=2/√P 80 MHz έως 2,7 GHz<br><br>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).<br><br>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται με ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου <sup>α</sup> , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων <sup>β</sup> .<br><br>Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο:<br><br> |
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3                                            | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,7 GHz<br>80% AM σε 1 kHz                                           |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3 | Συχνότητα δοκιμής (MHz)                                                                  | Ζώνη (MHz)  | Διαμόρφωση                                  | Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 385                                                                                      | 380 - 390   | Διαμόρφωση παλμού 18 Hz                     | 27                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 450                                                                                      | 430 - 470   | FM<br>±5 kHz απόκλιση<br>1 kHz ημιτονοειδής | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 710                                                                                      | 704 - 787   | Διαμόρφωση παλμού 217 Hz                    | 9                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 745                                                                                      |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 780                                                                                      |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 810                                                                                      | 800 - 960   | Διαμόρφωση παλμού 18 Hz                     | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 870                                                                                      |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 930                                                                                      |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1720                                                                                     | 1700 - 1990 | Διαμόρφωση παλμού 217 Hz                    | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1845                                                                                     |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1970                                                                                     |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 2450                                                                                     | 2400 - 2570 | Διαμόρφωση παλμού 217 Hz                    | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 5240                                                                                     | 5100 - 5800 | Διαμόρφωση παλμού 217 Hz                    | 9                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 5500                                                                                     |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 5785                                                                                     |             |                                             |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Σημείωση — Οι συγκεκριμένες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρημένη τιμή έντασης πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του.

Αν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS.

β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 V/m.

#### Παράρτημα 4 – Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων και του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του κινητού και φορητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας (Πίνακας 9).

**Πίνακας 9. Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (2η και 3η έκδοση)**

| Μέγιστη ισχύς εξόδου<br>(Watt)                                                                                                                                                                                                                                                                     | Απόσταση (m)                               | Απόσταση (m)                               | Απόσταση (m)                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz έως 80 MHz<br>D=1,2 (τετρ. ρίζα P) | 80 MHz έως 800 MHz<br>D=1,2 (τετρ. ρίζα P) | 800 MHz έως 2,5 GHz<br>D=2,3 (τετρ. ρίζα 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                                          |
| Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. |                                            |                                            |                                             |
| Σημείωση 1 – Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.                                                                                                                                                                                                      |                                            |                                            |                                             |
| Σημείωση 2 – Οι συγκεκριμένες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.                                                                                           |                                            |                                            |                                             |



**Πίνακας 10. Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του ψηφιακού ελεγκτή SpyGlass™ DS IEC 60601-1-2 (4η έκδοση)**

| Μέγιστη ισχύς εξόδου (W)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Απόσταση $D=2\sqrt{P}$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,2                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,6                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,0                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,3                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,0                   |
| Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. |                        |
| Σημείωση — Οι συγκεκριμένες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.                                                                                             |                        |

**Παράρτημα 5 — Κριτήρια ιατρικού σχεδιασμού και προδιαγραφές**

Ο ψηφιακός ελεγκτής SpyGlass DS πληροί τα κριτήρια ιατρικού σχεδιασμού και τις προδιαγραφές (Πίνακας 11):

**Πίνακας 11. Κριτήρια ιατρικού σχεδιασμού και προδιαγραφές**

| Κριτήρια σχεδιασμού για τον ψηφιακό ελεγκτή SpyGlass DS | Προδιαγραφή                                             |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία                      | Εξοπλισμός κατηγορίας 1                                 |
| Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία                     | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF (καθετήρας SpyScope™ DS) |
| Βαθμός προστασίας από τη διείσδυση υλικών               | IP20                                                    |
| Τρόπος λειτουργίας                                      | Συνεχής λειτουργία                                      |
| Εγκατάσταση και χρήση                                   | Φορητός εξοπλισμός                                      |

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ÍNDICE</b>                                                  |           |
| <b>INTRODUÇÃO</b>                                              | <b>77</b> |
| Onde obter ajuda                                               | 77        |
| <b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b>                                | <b>77</b> |
| Conteúdo                                                       | 77        |
| Informações do usuário                                         | 78        |
| <b>USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO</b>                          | <b>78</b> |
| Declaração de benefício clínico                                | 78        |
| <b>CONTRAINDICAÇÕES</b>                                        | <b>78</b> |
| <b>ADVERTÊNCIAS</b>                                            | <b>79</b> |
| <b>PRECAUÇÕES</b>                                              | <b>80</b> |
| <b>EVENTOS ADVERSOS</b>                                        | <b>80</b> |
| <b>CONFORMIDADE COM AS NORMAS</b>                              | <b>80</b> |
| Declaração de desempenho essencial                             | 80        |
| <b>APRESENTAÇÃO</b>                                            | <b>80</b> |
| Manuseio e armazenamento                                       | 81        |
| Limites ambientais durante transporte, uso e armazenamento     | 81        |
| Condições de uso previsto                                      | 81        |
| <b>COMPATIBILIDADE DO CONTROLADOR DIGITAL SPYGLASS™ DS</b>     | <b>81</b> |
| <b>INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO</b>                                   | <b>81</b> |
| Recursos do painel frontal                                     | 81        |
| Recursos do painel traseiro                                    | 83        |
| Ambiente do paciente                                           | 84        |
| Observação sobre desempenho                                    | 85        |
| Isolamento do Controlador da fonte de alimentação principal    | 85        |
| Software                                                       | 85        |
| Configuração do Controlador                                    | 85        |
| Inicialização do Controlador                                   | 86        |
| Ligando o Controlador                                          | 87        |
| Configure o monitor para o modo de vídeo                       | 88        |
| Ajuste do brilho da imagem de vídeo e operação do botão ON/OFF | 89        |
| Recuperação após falha do Controlador                          | 90        |
| Considerações ao usar um dispositivo a laser ou EHL            | 90        |
| <b>CONCLUINDO UM PROCEDIMENTO</b>                              | <b>90</b> |
| Uso do controlador em procedimento endoscópico                 | 90        |
| Desligamento do controlador                                    | 90        |
| Inspeção de rotina e manutenção                                | 91        |
| Limpeza e desinfecção                                          | 91        |
| Descarte do produto, acessórios e materiais da embalagem       | 91        |
| Pós-procedimento                                               | 91        |
| <b>INFORMAÇÕES PARA INSTRUIR O PACIENTE</b>                    | <b>91</b> |
| <b>SOLUÇÃO DE PROBLEMAS E RESPOSTA AOS CÓDIGOS DE ERRO</b>     | <b>91</b> |
| Quadro de solução de problemas                                 | 91        |
| <b>GARANTIA</b>                                                | <b>93</b> |
| <b>ANEXOS</b>                                                  | <b>94</b> |

## **Rx ONLY**

**Cuidado:** As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou pela solicitação de um médico.

## **INTRODUÇÃO**

Este manual do usuário descreve como usar, manter e solucionar problemas de forma segura e adequada do Controlador Digital SpyGlass™ DS (doravante denominado Controlador).

O controlador é utilizado com o Cateter de Acesso e Administração SpyScope™ DS (M00546600) ou com o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II (M00546610). O Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II são também chamados de Cateter SpyScope DS neste manual do usuário.

### **Onde obter ajuda**

Para suporte técnico, pedidos, assistência e autorização de devolução, entre em contato com a Boston Scientific pelo número 800-949-6708.

## **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O controlador é um dispositivo eletrônico que:

- Recebe sinais de vídeo de um Cateter SpyScope DS,
- Processa os sinais de vídeo, e
- Gera imagens de vídeo para um monitor de vídeo.

O controlador também gera e controla a luz transmitida para a ponta do cateter SpyScope DS para iluminar a área de interesse da anatomia. Os botões no painel frontal do controlador permitem controlar o nível de brilho da luz.

Para usar o controlador, conecte-o a um monitor de vídeo com um cabo de vídeo e, em seguida, conecte um cateter SpyScope DS ao controlador. O controlador fornece visualização direta da anatomia do ducto pancreático-biliar e permite procedimentos exploratórios e de endoterapia.

### **Conteúdo**

- Um (1) Controlador Digital SpyGlass DS
- Um (1) cabo de alimentação norte-americano de 3,1 m (M00546650) ou um (1) cabo de alimentação brasileiro de 3,1 m (M0054665B0)
- Um (1) cabo DVI de 2,0 m
- Um (1) cabo VGA de 1,8 m

Verifique se a embalagem contém todos os componentes descritos acima.

### **Números do modelo**

|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| Controlador Digital SpyGlass DS (com cabo de alimentação norte-americano) | M00546650  |
| Controlador Digital SpyGlass DS (com cabo de alimentação brasileiro)      | M0054665B0 |

## **Especificações**

| <b>Especificações elétricas</b> |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Tensão de entrada               | 100 a 240 VCA, 50/60 Hz       |
| Corrente nominal                | 1 A a 0,5 A                   |
| Capacidade nominal do fusível   | 250 V, 2 A, Tipo F (F2AH250V) |

| <b>Especificações do cabo de alimentação</b> |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VCA<br>Nacional (EUA)                    | Comprimento — 3,1 metros (10 pés)<br>Tensão — 125 VCA<br>Corrente — 10 A<br>Tipo de conector — IEC 60320 C13                           |
| 230 VCA<br>Internacional (Brasil)            | Comprimento — 3,1 metros (10 pés)<br>Tensão — 250 VCA<br>Corrente — 10 A<br>Tipo de conector — IEC 60320 C13<br>Classificação UL — Sim |
| <b>Especificações físicas</b>                |                                                                                                                                        |
| Altura                                       | 11,5 cm (4,5 pol)                                                                                                                      |
| Largura                                      | 33,0 cm (13,0 pol)                                                                                                                     |
| Profundidade                                 | 39,5 cm (15,5 pol)                                                                                                                     |
| Peso (desembalado)                           | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                         |

### Informações do usuário

O controlador e estas instruções se destinam a médicos com treinamento em procedimentos endoscópicos pancreático-biliares, como a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

Recomenda-se um entendimento completo das técnicas, dos princípios e das aplicações clínicas e riscos associados a procedimentos de CPRE e colangiopancreatoscopia antes de usar o controlador como parte do sistema de visualização direta SpyGlass™ DS e DS II (doravante designado sistema SpyGlass DS).

### USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

O sistema de visualização direta SpyGlass DS e DS II foi desenvolvido para o uso em aplicações diagnósticas e terapêuticas durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo canais hepáticos. O sistema de visualização direta SpyGlass DS e DS II é constituído de dois componentes: o Cateter de Acesso e Administração SpyScope™ DS ou o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II e o Controlador Digital SpyGlass DS.

O Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II foram desenvolvidos para fornecer visualização direta e orientar dispositivos ópticos e acessórios para aplicações diagnósticas e terapêuticas em procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo os canais hepáticos.

O Controlador Digital SpyGlass DS foi desenvolvido para fornecer iluminação e receber, processar e transmitir imagens do Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e do Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II para aplicações diagnósticas e terapêuticas durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo os canais hepáticos.

### Declaração de benefício clínico

O Controlador Digital SpyGlass DS quando utilizado com o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS ou o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II fornece visualização óptica direta para acessar um local de destino e capacidade de orientar dispositivos acessórios no sistema pancreático-biliar, inclusive canais hepáticos, permitindo a realização de aplicações diagnósticas e terapêuticas.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações associadas ao uso deste dispositivo incluem:

- Pacientes com contraindicação clínica para CPRE.
- Contraindicações específicas da exploração e canulação endoscópicas do duto pancreático-biliar.

## ADVERTÊNCIAS

- Leia este manual do usuário, as instruções de uso do Cateter SpyScope™ DS e o manual do usuário do monitor antes de usar o controlador. O não cumprimento de quaisquer instruções ou a não observância de quaisquer advertências ou precauções poderá resultar em ferimentos ou lesões ao paciente.
- Não use o controlador na presença de líquidos e gases inflamáveis, como álcool e oxigênio. Caso contrário, poderão ocorrer incêndios e queimaduras no operador e no paciente.
- Os LEDs do receptáculo do cabo do cateter permanecem quentes por certo tempo após o uso. Para prevenir queimaduras, não insira os dedos no receptáculo do cabo do cateter.
- Não realize procedimentos diagnósticos ou terapêuticos sem uma exibição clara e adequada do vídeo. Se fizer isso, poderão ocorrer eventos adversos.
- Colocar o controlador no mesmo local de outros dispositivos médicos elétricos poderá degradar a imagem do vídeo, atrasar o procedimento e resultar em eventos adversos. Além disso, colocar o controlador onde possa degradar o desempenho de outros equipamentos na sala de endoscopia devido a emissões de EMI poderá atrasar o procedimento ou resultar em eventos adversos. Para assegurar que o controlador exiba uma imagem de vídeo nítida e adequada e não afete o desempenho de outros equipamentos, localize o controlador conforme descrito nas Tabelas 6, 7, 8 e 9 nos Anexos. Verifique o funcionamento em ambiente de sala de endoscopia antes de iniciar o procedimento. Siga as instruções de uso adicionais dos equipamentos para posicionar o equipamento auxiliar.
- Deve ser evitado o uso deste equipamento ao lado ou empilhado em outro equipamento, pois isso poderá resultar em funcionamento inadequado. Se esse uso for inevitável, deverá ser verificado se ambos os equipamentos estão funcionando normalmente.
- O uso do controlador sem a desinfecção do gabinete e botões do painel frontal pode expor o operador a materiais de risco biológico. Para prevenir a exposição aos materiais de risco biológico, desinfete o chassi entre os usos com o procedimento de limpeza descrito em "Limpeza e desinfecção".
- Se o controlador estiver conectado a uma fonte de alimentação indevidamente aterrada, a fuga elétrica poderá resultar em choque elétrico para o usuário. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deverá ser conectado apenas às fontes de alimentação aterradas.
- Não toque nos dispositivos de ligação das conexões elétricas entre os diferentes componentes (tais como as ligações de entrada e saída de sinal para os sinais de vídeo, troca de dados, circuitos de controle etc.) e no paciente ao mesmo tempo. Fazer isso poderá resultar em choque elétrico ao paciente.
- Se o controlador apresentar uma desativação não intencional ou travamento durante um procedimento, siga o procedimento descrito em "Recuperação após falha do Controlador". A não observância deste procedimento de recuperação após falha do controlador pode resultar em lesões ao paciente.
- Não é permitido fazer qualquer modificação neste equipamento.
- O uso de acessórios e cabos além dos especificados ou fornecidos como peças de reposição na Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do controlador ou Sistema SpyGlass™ DS.
- Os componentes adicionados ao Sistema SpyGlass DS pelo usuário devem ser certificados de acordo com as normas IEC correspondentes (IEC 60601-1 para equipamentos médicos, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60065 para equipamentos A/V). Além disso, o usuário deve garantir que a nova configuração esteja em conformidade com a norma de sistemas IEC 60601-1. Os cabos de alimentação devem ser compatíveis com o sistema.
- Nenhum equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo os periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Sistema SpyGlass DS, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, o desempenho deste equipamento poderá ficar comprometido.

- As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se utilizado em ambientes residenciais (para os quais normalmente se exige CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como o reposicionamento ou a reorientação do equipamento.

---

## PRECAUÇÕES

- Se você bloquear a saída de ventilação do controlador, o controlador poderá ficar superaquecido, resultando em desligamento térmico ou danos ao equipamento. Deixe pelo menos 12,7 mm (0,5 pol) entre o painel traseiro do controlador e outros objetos e 12,7 mm (0,5 pol) de espaço entre os painéis laterais e outros objetos. Use o controlador em um carrinho de equipamento dedicado para garantir a ventilação adequada.
- O derramamento de líquidos no controlador pode danificar ou provocar uma desativação. Não coloque líquidos acima ou perto do controlador.
- A abertura do gabinete para fins de reparo pode danificar o controlador. O controlador não usa componentes que possam ser reparados pelo operador. Para evitar danos, não acesse o gabinete do controlador.
- A conexão de cateteres no controlador, que não seja o Cateter SpyScope™ DS, pode danificar o controlador. Conecte apenas um Cateter SpyScope DS ao controlador. Consulte a seção "Compatibilidade do Controlador Digital SpyGlass™ DS".
- Posicione o controlador adequadamente para evitar que as conexões do cabo sejam desencaixadas acidentalmente, o que pode resultar na desconexão e perda da visualização.
- Antes de iniciar um procedimento, verifique se componentes como o monitor e a bomba de irrigação que apoia o Sistema SpyGlass DS estão presentes e funcionando. Iniciar o procedimento sem a presença dos componentes de apoio e operacionais poderá prolongar o procedimento.
- Não use soluções de limpeza ou desinfetantes que contenham surfactantes de vida longa. O uso desses produtos pode deixar resíduos condutores nos contatos do receptáculo do conector do cateter. Os resíduos condutores podem provocar mau funcionamento do controlador.
- Não limpe os LEDs localizados na parte interna do receptáculo do cabo do cateter.
- Usar um desfibrilador cardíaco enquanto o Cateter SpyScope DS estiver no paciente poderá danificar o controlador. Para evitar danos no controlador ao usar um desfibrilador, remova o Cateter SpyScope DS antes de usar o desfibrilador.
- Não insira um conector molhado no receptáculo do controlador, pois isso pode causar baixa qualidade de vídeo ou danos ao controlador.
- As peças aplicadas de outros equipamentos médicos elétricos usadas na aplicação com este equipamento devem ser do tipo BF. Assim, use o controlador apenas com o Cateter SpyScope DS.

## EVENTOS ADVERSOS

Consulte as instruções de uso do Cateter SpyScope DS quanto às informações de eventos adversos.

## CONFORMIDADE COM AS NORMAS

### Declaração de desempenho essencial

O controlador não apresenta desempenho essencial definido pelas normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

## APRESENTAÇÃO

É fornecido dispositivo não estéril. Inspeção os componentes para verificar a presença de danos. Não use o componente se parecer danificado. Não use os componentes se o rótulo da embalagem estiver incompleto ou ilegível.

## Manuseio e armazenamento

### Limites ambientais durante transporte, uso e armazenamento

O controlador pode ser armazenado entre os procedimentos na torre de endoscopia ou em um carrinho de equipamentos dedicado (Tabela 1).

**Tabela 1. Limites ambientais de transporte, uso e armazenamento**

| Limites ambientais durante o uso                      |                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------|
| Temperatura ambiente (°C)                             | 10 a 35                   |
| Umidade relativa (%)                                  | 30 a 85 (não condensável) |
| Pressão atmosférica (hPa)                             | 700 a 1.060               |
| Limites ambientais durante transporte e armazenamento |                           |
| Temperatura ambiente (°C)                             | -40 a 70                  |
| Umidade relativa (%)                                  | 10 a 90 (não condensável) |
| Pressão atmosférica (hPa)                             | 500 a 1.060               |

### Condições de uso previsto

O controlador deve ser usado em um hospital.

### COMPATIBILIDADE DO CONTROLADOR DIGITAL SPYGLASS™ DS

Todos os equipamentos anexados devem estar em conformidade com as normas IEC aplicáveis.

O controlador é compatível com:

- Cateter de Acesso e Administração SpyScope™ DS (M00546600).
- Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II (M00546610) – somente compatível com os Controladores com revisão de software 2.2.

O controlador incorpora emissão de sinais de vídeo padrão (ou seja, S-Video, DVI, SXGA) para possibilitar a conexão com o monitor. A Boston Scientific testou os seguintes monitores para garantir a compatibilidade com o controlador e com as normas IEC:

- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

É necessária uma bomba de irrigação para realizar procedimentos com o Sistema SpyGlass DS. A Boston Scientific testou a Bomba de Irrigação SpyGlass para garantir a compatibilidade com o Sistema SpyGlass DS.

## INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

### Recursos do painel frontal

A Figura 1, Tabela 2 e Tabela 3 ilustram e descrevem os recursos do painel frontal do controlador.



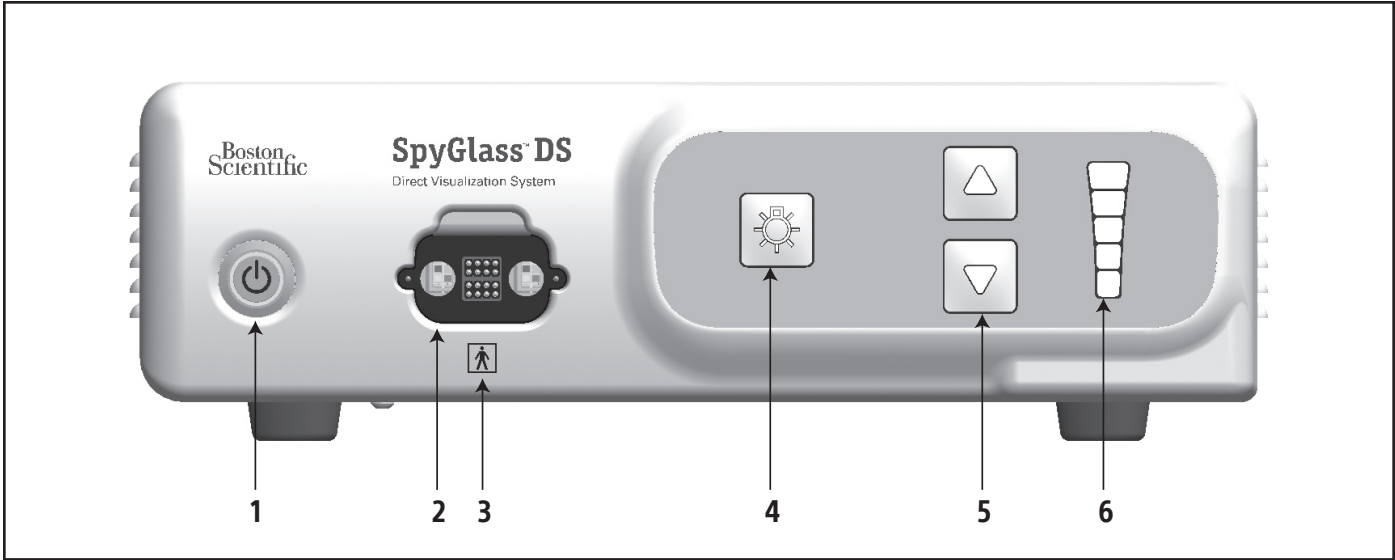


Figura 1. Ilustração dos recursos do painel frontal

Tabela 2. Descrição dos recursos do painel frontal

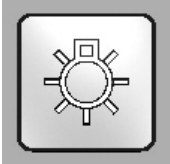
|   | Recurso                                                                             | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Botão para Ligar/Desligar:</b> Quando o controlador estiver conectado a uma fonte de alimentação, pressionar o botão Controlador Digital alterna entre ligar e desligar o controlador. O botão Controlador Digital fica verde quando o controlador está ligado.                                                                                                                                            |
| 2 |  | <b>Receptáculo do cabo de conexão:</b> Você conecta o cabo de conexão do Cateter SpyScope™ DS no receptáculo durante a configuração do sistema.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3 |  | Indica que você deve usar peças aplicadas BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4 |  | <b>Botão ON/OFF:</b> Pressionar esse botão faz com que a luz acenda e apague alternadamente. Botão ON/OFF – Quando o controlador está ligado, cada vez que você pressionar o botão ON/OFF a luz se alternará entre acesa e apagada. Quando a luz está acesa, o botão fica azul. Quando a luz está apagada, o botão fica branco.                                                                               |
| 5 |  | <b>Botões de controle do brilho da luz:</b> Quando a luz está acesa, os botões de controle do brilho da luz são iluminados de azul. Pressionar o botão  aumenta a intensidade da luz. Pressionar o botão  diminui a intensidade da luz. |
| 6 |  | <b>Indicador de brilho da imagem:</b> As barras deste indicador ficam iluminadas para indicar o brilho da luz. Há cinco níveis de brilho (Tabela 3).                                                                                                                                                                                                                                                          |

Tabela 3. Interpretação do indicador de brilho da luz

| Estado da iluminação do indicador de brilho da luz                                | Descrição da configuração |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Baixo                     |
|  | Médio baixo               |
|  | Médio                     |
|  | Médio alto                |
|  | Alto                      |

Recursos do painel traseiro

A Figura 2 e a Tabela 4 ilustram e descrevem os recursos do painel traseiro do controlador.

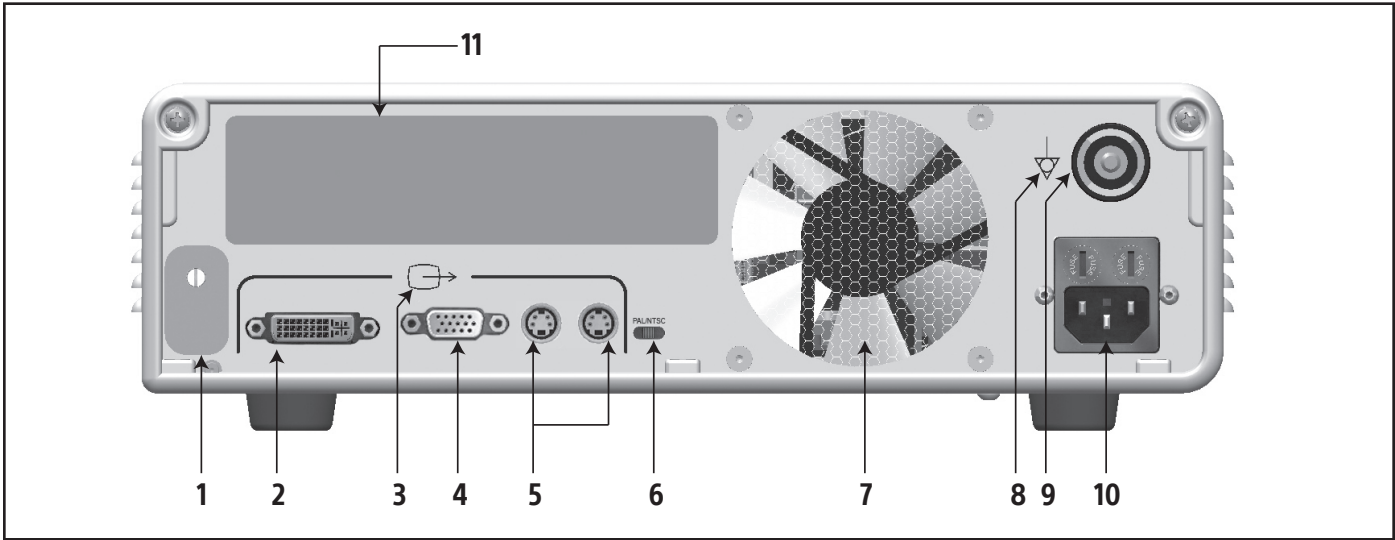


Figura 2. Ilustração dos recursos do painel traseiro

Tabela 4. Descrição dos recursos do painel traseiro

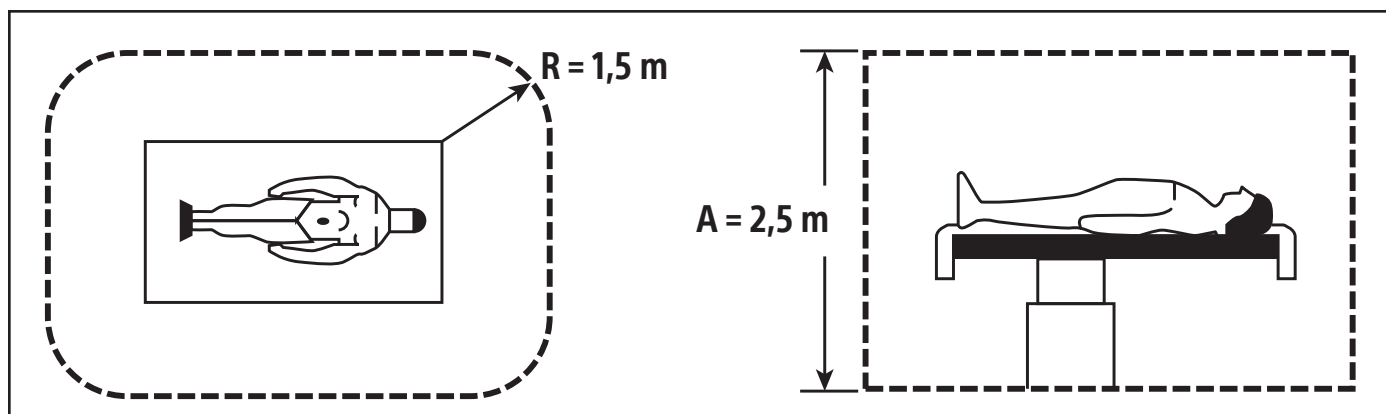
|   | Recurso                                                                             | Descrição                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Tampa de acesso à porta USB (ferramenta necessária).                                         |
| 2 |  | <b>Conector de saída DVI:</b> Conector de saída de vídeo para monitores compatíveis com DVI. |

|    | Recurso                                                                             | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Símbolo que indica saídas de vídeo.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4  |    | <b>Conector de saída VGA:</b> Conector de saída de vídeo para monitores compatíveis com SXGA.                                                                                                                                                                                                                    |
| 5  |    | <b>Dois conectores de saída de S-video:</b> Conectores de saída de vídeo para monitores ou acessórios compatíveis com S-video. [É necessário um cabo S-Video fornecido pelo usuário para conectar o Controlador SpyGlass™ DS a um monitor. O cabo S-Video recomendado é o TecNec com número de peça SV4-SV4-15.] |
| 6  |    | <b>Interruptor PAL/NTSC:</b> O interruptor permite operar o controlador com os formatos de vídeo PAL ou NTSC ao usar um cabo S-video. PAL é o formato de linha de fase alternada. NTSC é o formato do Comitê Nacional de Sistemas de Televisão.                                                                  |
| 7  |    | <b>Saída de ventilação do gabinete:</b> A saída de ventilação do gabinete permite que a ventoinha faça exaustão do ar quente do gabinete para manter a temperatura de funcionamento adequada dentro dele.                                                                                                        |
| 8  |   | Símbolo para condutor de equalização potencial.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  |  | <b>Condutor de equalização potencial:</b> Oferece uma maneira de conectar com segurança o condutor de equalização potencial do controlador ao terra.                                                                                                                                                             |
| 10 |  | <b>Módulo da caixa de fusíveis e conector do cabo de alimentação:</b> O módulo da caixa de fusíveis fornece acesso a uma maneira segura de conectar o cabo de alimentação CA que se conecta à rede elétrica CA ou ao SpyGlass Transformador de isolamento.                                                       |
| 11 |  | <b>Etiqueta:</b> Fornece informações regulatórias e de fabricação.                                                                                                                                                                                                                                               |

### Ambiente do paciente

O controlador é um equipamento para o paciente e pode ser utilizado no respectivo ambiente (Figura 3).

Posicione o controlador de modo a permitir fácil acesso ao cabo de alimentação caso você precise desconectar rapidamente o controlador da fonte de alimentação principal



**Figura 3. Posicionamento típico do equipamento, paciente e operador**

### **Observação sobre desempenho**

Para garantir que o controlador apresente desempenho dentro das especificações do design, posicione-o de acordo com as orientações apresentadas nos Anexos.

### **Isolamento do Controlador da fonte de alimentação principal**

Para isolar o controlador da fonte de alimentação principal, desconecte o cabo de alimentação do receptáculo da fonte de alimentação ou do receptáculo do cabo de alimentação do controlador.

### **Software**

O nível de revisão do software instalado no controlador é exibido na tela de conexão do cabo.

### **Configuração do Controlador**

Todos os equipamentos anexados devem estar em conformidade com as normas IEC aplicáveis.

Ao receber o controlador, siga estes passos de configuração inicial:

1. Inspeção o controlador e seus componentes para verificar se não há danos.
2. Limpe o controlador seguindo as instruções da seção "Limpeza e desinfecção".
3. Posicione o controlador e o monitor de vídeo em um carrinho de equipamento, como o Carrinho de transporte de componentes SpyGlass™ ou uma torre de endoscopia existente na sala de procedimentos. Consulte a seção "Compatibilidade do Controlador Digital SpyGlass DS" para obter informações adicionais, se necessário.
4. Configure o interruptor de vídeo padrão PAL/NTSC na parte de trás do controlador da seguinte maneira:
  - a. Uso de cabo DVI ou VGA — Não é necessário nenhum ajuste no interruptor PAL/NTSC.
  - b. Uso de cabo S-Video — Configure o interruptor do modo de vídeo PAL/NTSC na parte de trás do controlador para que corresponda ao modo de vídeo do monitor (Figura 4).
5. Uso do cabo DVI ou VGA (ou cabo S-Video fornecido pelo usuário) para conectar um dos conectores de entrada de vídeo do monitor de vídeo em um dos conectores de saída de vídeo do controlador.

---

**Obs.:** conectar o monitor no controlador usando um cabo DVI proporciona qualidade mais alta de imagem do vídeo.

---

6. Conecte os cabos de alimentação do controlador e do monitor de vídeo nos receptáculos elétricos ou no Transformador de Isolamento SpyGlass.
7. Ligue e configure a entrada de vídeo do monitor com base no cabo selecionado no Passo 5. Siga os passos a seguir para configurar a entrada de vídeo do monitor.

## Monitor Sony LMD 1951:

**Obs.:** todas as referências aos botões são relacionadas aos botões do painel frontal do monitor.

1. Pressione **Control** para desbloquear os botões do painel frontal
  - a. Selecione o botão **DVI** para operação DVI
  - b. Selecione **HD15** para operação SXGA
  - c. Selecione o botão **Y/C** para operação S-Video

## Monitor Sony LMD 1950:

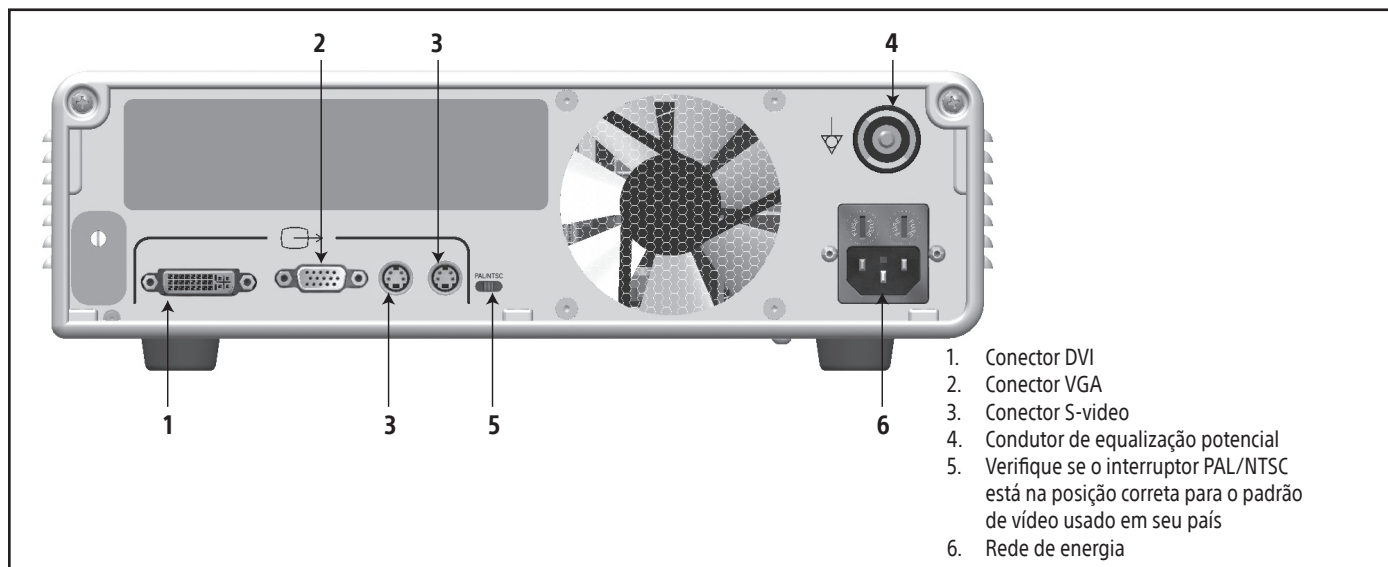
**Obs.:** todas as referências aos botões são relacionadas aos botões do painel frontal do monitor.

- a. Mova a seta **Input** para cima e selecione **HD15** para operação SXGA
  - b. Mova a seta **Input** para cima e selecione **DVI** para operação DVI
  - c. Mova a seta **Input** para cima e selecione **Y/C** para operação S-Video
8. Ligue o controlador usando os passos da seção "Inicialização do Controlador".

**Obs.:** o controlador deve estar ligado para configurar o monitor, contudo, o cateter SpyScope™ DS não precisa estar conectado.

9. Configure o monitor para uso nos modos de vídeo DVI, SXGA ou S-video seguindo os passos da seção "Configuração do monitor para o modo de vídeo".

**Obs.:** o monitor deve ser configurado antes de iniciar o procedimento.



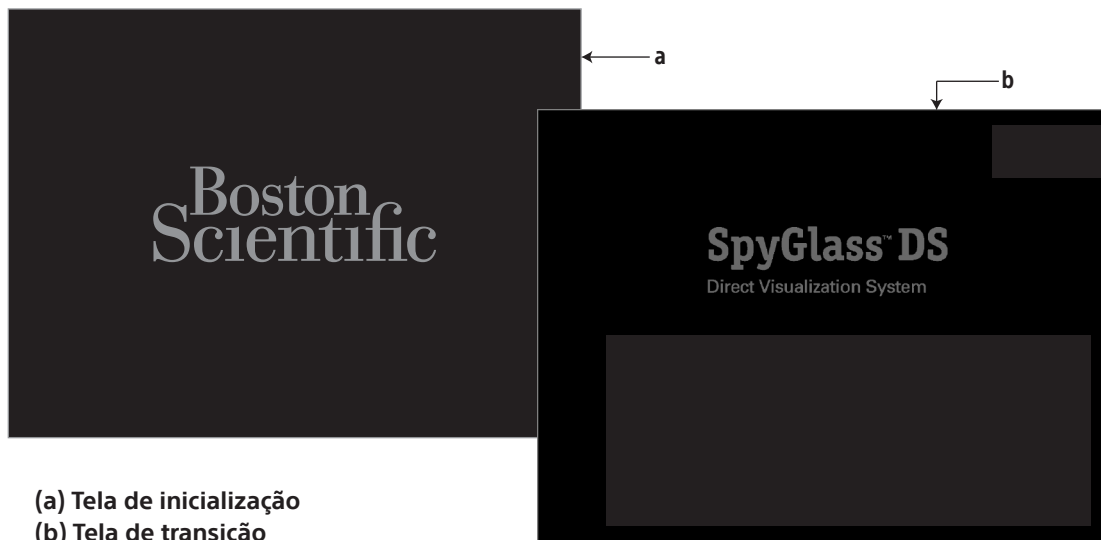
**Figura 4. Pontos de conexão do painel traseiro**

### Inicialização do Controlador

Siga os passos abaixo para iniciar o controlador. Você pode iniciar o controlador com ou sem o cabo de conexão do cateter conectado ao controlador.

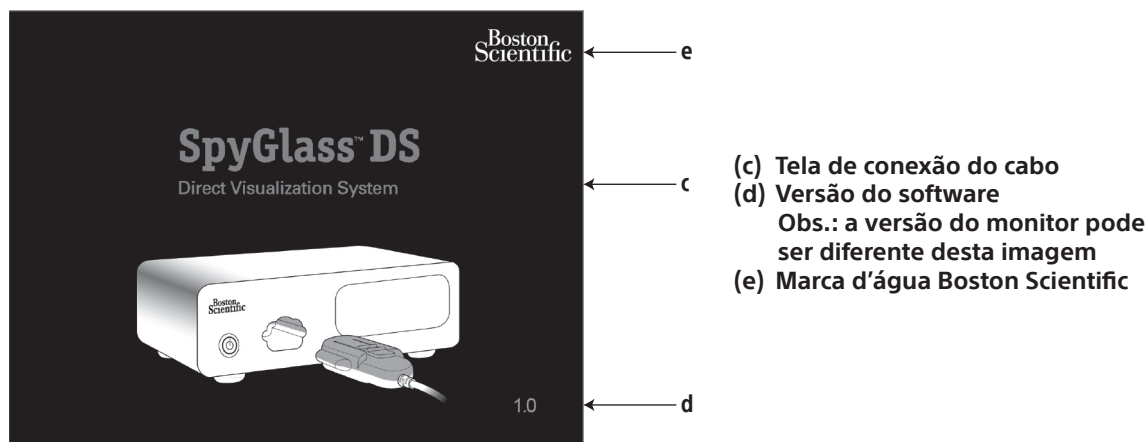
## Ligando o Controlador

1. Pressione o botão Controlador Digital para iniciar o controlador. O botão Controlador Digital fica verde e o controlador começa um autoteste e uma sequência de inicialização. O monitor exibe a **tela de inicialização** (a) seguida pela **tela de transição** (b). Se o monitor não exibir a tela de inicialização, consulte a seção de solução de problemas.

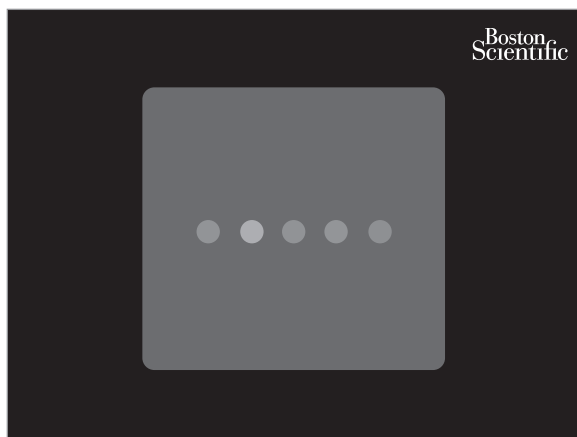


2. Quando a inicialização é bem-sucedida, o monitor exibe a tela de **conexão de cabo** (c) que apresenta a versão do software (d). Conecte o cabo de conexão do cateter no controlador até travar no lugar. Puxe o conector do cabo para verificar se o conector está totalmente acomodado no controlador. Se o Cateter SpyScope™ DS já estiver conectado, esta tela não será exibida, proceda para o passo 3.

**Obs.:** se você não deseja a marca d'água da Boston Scientific (e) aparecendo na tela, pressione simultaneamente os botões  $\triangle$  e  $\nabla$  por pelo menos 3 segundos enquanto a tela de conexão do cabo estiver sendo exibida no monitor. Para voltar a exibir a marca d'água, pressione os botões  $\triangle$  e  $\nabla$  por pelo menos 3 segundos.

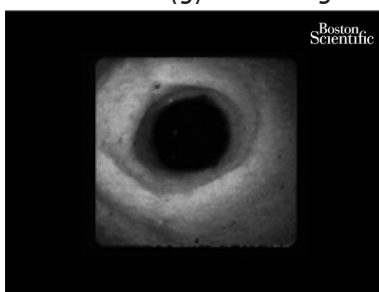


3. O controlador exibe brevemente a tela de **carregamento do cateter** (f).



← f (f) Tela de carregamento do cateter

4. Logo após a tela de carregamento do cateter ser exibida, a imagem do vídeo ao vivo aparece na tela de vídeo ao vivo (g). Se a imagem ao vivo não aparecer, consulte a seção de solução de problemas.



← g (g) Tela de vídeo ao vivo com imagem de exemplo

### Configure o monitor para o modo de vídeo

Configure o monitor de acordo com o guia do usuário do monitor. Recomendações para os monitores Sony LMD1951MD e LMD1950MD abaixo:

**Opção 1 – (recomendada)** – Configure o monitor para o modo SXGA ou DVI.

**Opção 2** – Configure o monitor para o modo S-Video.

### Opção 1 – Configure o monitor para o modo SXGA ou DVI.

---

**Obs.:** todas as referências aos botões são relacionadas aos botões do painel frontal do monitor.

---

### Configure o monitor LMD1951MD para SXGA ou DVI

Lembre-se da configuração do monitor padrão:

- Pressionar **User Mem** para abrir a **Tela de Memória**.
- Destaque **Default** na janela da **Tela de Memória**.
- Pressione **Enter**.

### Configure o monitor LMD1950MD para SXGA ou DVI

Lembre-se da configuração do monitor padrão:

- Pressionar **User Memory** para abrir a **Tela de Memória**.
- Destaque **Default** na janela da **Tela de Memória**.
- Pressione **Enter**.

**Opção 2** – Configure o monitor para o modo S-Video.



**Obs.:** todas as referências aos botões são relacionadas aos botões do painel frontal do monitor.

### Configure o monitor LMD1951MD para S-Video

1. Lembre-se da configuração do monitor padrão:
  - a. Pressionar **User Mem** para abrir a **Tela de Memória**.
  - b. Destaque **Default** na janela da **Tela de Memória**.
  - c. Pressione **Enter**.
2. Pressione **Menu** para abrir a janela de status.
3. Pressione o botão do menu '-' várias vezes até a janela **User Config** ser exibida.
4. Pressione **Enter** para destacar a linha **System Setting** em amarelo.
5. Pressione **Enter** para abrir a janela **User Config**.
6. Pressione o botão do menu '-' várias vezes para destacar a linha **I/P Mode** em amarelo.
7. Pressione **Enter** para destacar o **I/P Mode**.
8. Pressione o botão do menu '-' até o **I/P Mode** ser configurado em **Field Merge**.
9. Pressione **Enter**.
10. Pressione **Menu** para fechar os menus na tela.

### Configure o monitor LMD1950MD para S-Video

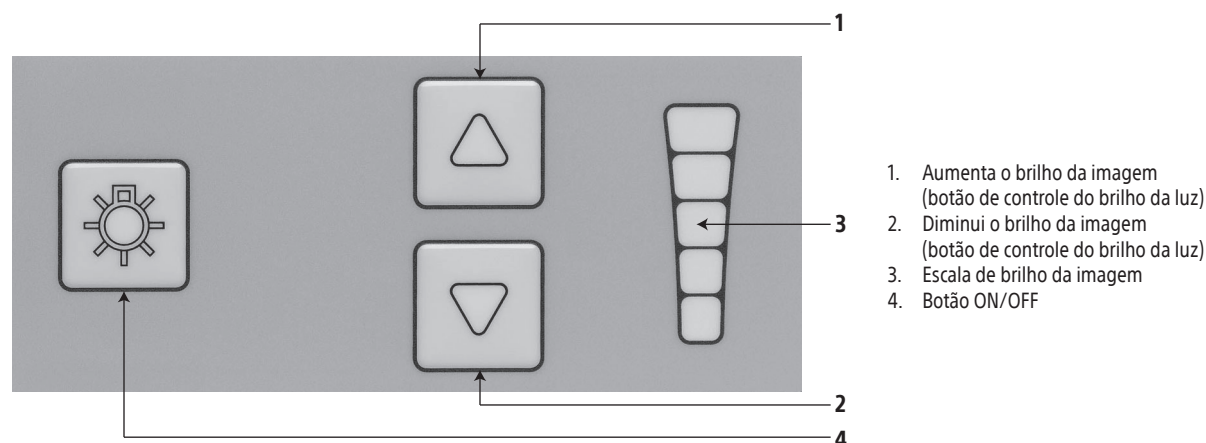
Lembre-se da configuração do monitor padrão:

- a. Pressionar **User Memory** para abrir a **Tela de Memória**.
- b. Destaque **Default** na janela da **Tela de Memória**.
- c. Pressione **Enter**.

### Ajuste do brilho da imagem de vídeo e operação do botão ON/OFF

Para aumentar o brilho da imagem de vídeo exibida na tela de **vídeo ao vivo**, pressione o botão . Para reduzir o brilho da imagem de vídeo, pressione o botão . A escala de brilho da imagem fornece um feedback visual do brilho relativo da fonte de luz.

Pressionar o botão ON/OFF alterna a fonte de luz do controlador entre ACESA e APAGADA. Para operar o botão ON/OFF, o controlador deve estar ligado e o Cateter SpyScope™ DS deve estar conectado ao controlador. O botão fica branco quando a luz está apagada e azul quando está acesa.



## Recuperação após falha do Controlador

Existem dois modos de falha possíveis: (1) desativação não intencional do controlador e (2) bloqueio do controlador.

### Recuperação após desativação não intencional

Siga estes passos para a recuperação após uma desativação não intencional do controlador:

1. Remova todos os acessórios do Cateter SpyScope™ DS.
2. Remova o Cateter SpyScope DS do paciente.
3. Desconecte o Cateter SpyScope DS do controlador.
4. Pressione o botão **Power** do controlador para reiniciá-lo.
5. Se o controlador não reiniciar, entre em contato com a Boston Scientific.

### Recuperação após bloqueio do Controlador

Siga estes passos para a recuperação após um bloqueio do controlador:

1. Remova todos os acessórios do Cateter SpyScope DS.
2. Remova o Cateter SpyScope DS do paciente.
3. Desconecte o Cateter SpyScope DS do controlador.
4. Mantenha pressionado o botão ON/OFF até o controlador ser desativado.
5. Pressione o botão **Power** do controlador para reiniciá-lo.
6. Se o controlador não reiniciar, entre em contato com a Boston Scientific.

### Considerações ao usar um dispositivo a laser ou EHL

Quando ativar a energia de um gerador de laser ou litotripsia eletro-hidráulica (EHL) durante a litotripsia, espera-se ver um flash claro no monitor de vídeo e, possivelmente, uma interrupção momentânea da qualidade do vídeo. Essa reação é normal e não indica defeito ou problema de funcionamento no controlador ou no Cateter SpyScope DS.

## CONCLUINDO UM PROCEDIMENTO

O procedimento a seguir descreve o uso do controlador durante o procedimento e presume que você recebeu, inspecionou, montou e testou o controlador seguindo as instruções da seção "Configuração e operação".

### Uso do controlador em procedimento endoscópico

O uso do controlador inclui os seguintes passos:

1. Limpe o controlador conforme as instruções da seção "Limpeza e desinfecção".
2. Ligue o controlador.
3. Configure o monitor.
4. Conecte o Cateter SpyScope DS no conector do painel frontal.
5. Conclua o procedimento conforme descrito nas instruções de uso do Cateter SpyScope DS.

### Desligamento do controlador

Para desligar o controlador no final de um procedimento ou durante um procedimento, siga estes passos:

1. Remova todos os acessórios do Cateter SpyScope DS do paciente seguindo as instruções de uso do Cateter SpyScope DS.
2. Desconecte o cabo do cateter da parte anterior do controlador empurrando para baixo a aba de travamento do conector do cabo e puxando-o para fora do receptáculo.
3. Desligue o controlador pressionando o botão ON/OFF. A luz do indicador do botão ON/OFF se apaga, indicando que a energia do controlador foi cortada.
4. Se você estiver desligando o controlador após terminar um procedimento, descarte o Cateter SpyScope DS conforme descrito nas instruções de uso do Cateter SpyScope DS. Então, limpe o controlador conforme as instruções da seção "Limpeza e desinfecção".

## **Inspeção de rotina e manutenção**

O controlador não requer manutenção de rotina e calibração porque o modo de autoteste, ativado automaticamente quando o controlador é ligado, verifica o funcionamento correto do controlador. Verifique periodicamente a conexão do cabo de alimentação quanto à presença de danos ao isolamento ou conectores. Caso o controlador necessite de reparo ou substituição, entre em contato com a Boston Scientific.

## **Limpeza e desinfecção**

Desconecte o cabo de alimentação antes de limpar ou desinfetar a unidade. Use álcool isopropílico 15% a 70% em solução de água purificada e um pano para limpar o gabinete do controlador, painel frontal e cabo de alimentação. Não deixe entrar líquido no gabinete, conexões do cabo de alimentação, receptáculo do cabo do cateter ou conexões de componentes/acessórios. Não tente limpar a unidade enquanto estiver conectada à tomada elétrica.

## **Descarte do produto, acessórios e materiais da embalagem**

1. Limpe e desinfete todas as superfícies externas e acessíveis usando as instruções de limpeza e desinfecção incluídas no manual do usuário. Inclua todos os cabos destacáveis comuns (cabo de alimentação e cabos de vídeo).
2. Use uma instalação de reciclagem de eletrônicos para descartar o Controlador. Ao colocar a unidade em um fluxo de reciclagem de eletrônicos, notifique o receptor da presença de baterias de íons de lítio (do tipo moeda).
  - a. O uso de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos é recomendado, mas não obrigatório.

Não descarte por incineração, enterro ou colocação na coleta de lixo comum.

Obs.: para usuários da Califórnia, EUA. Material de perclorato — pode ser necessário manuseio especial. A bateria do controlador contém perclorato.

Consulte [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Para obter mais informações, entre em contato com a Boston Scientific.

## **Pós-procedimento**

Qualquer ocorrência de incidente grave relacionada a este dispositivo deve ser reportada ao fabricante e à autoridade regulatória local relevante.

## **INFORMAÇÕES PARA INSTRUIR O PACIENTE**

Explique detalhadamente ao paciente os benefícios e riscos potenciais da endoscopia e do tratamento endoscópico, bem como quaisquer métodos de exame/tratamento que possam ser realizados em seu lugar, e realize a endoscopia e o tratamento endoscópico somente após obter o consentimento do paciente.

Mesmo após iniciar a endoscopia e o tratamento endoscópico, continue avaliando os benefícios e riscos potenciais e pare imediatamente a endoscopia/tratamento endoscópico e tome as medidas adequadas se os riscos ao paciente se tornarem maiores que os benefícios em potencial.

## **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS E RESPOSTA AOS CÓDIGOS DE ERRO**

### **Quadro de solução de problemas**

A maioria dos problemas operacionais é facilmente resolvida. Se o controlador não funcionar como esperado, tente resolver o problema com este quadro de solução de problemas antes de entrar em contato com a Boston Scientific para obter suporte técnico (Tabela 5).

**Tabela 5. Quadro de solução de problemas do Controlador**

| Sintoma                                                                                                           | Causa possível                                                            | Ação corretiva                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O controlador não liga ou o botão ON/OFF não fica verde quando é pressionado                                      | O cabo de alimentação não está conectado ou não está conectado firmemente | Verifique se ambas as extremidades do cabo de alimentação estão firmemente conectadas aos pontos de conexão                                                                             |
|                                                                                                                   | Ausência de eletricidade no receptáculo                                   | Verifique o disjuntor do receptáculo para garantir que não esteja desativado.<br>Confirme se o receptáculo tem energia operando outro dispositivo elétrico no receptáculo.              |
|                                                                                                                   | Problema de inicialização                                                 | Reinicialize o controlador ligando-o e reiniciando-o. Se o problema voltar a ocorrer, entre em contato com a Boston Scientific para obter suporte.                                      |
|                                                                                                                   | Cabo de alimentação defeituoso                                            | Substitua o cabo de alimentação.                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                   | Fusível fundido do Controlador                                            | Ligue para o suporte da Boston Scientific.                                                                                                                                              |
|                                                                                                                   | Controlador danificado                                                    | Ligue para o suporte da Boston Scientific.                                                                                                                                              |
| O cabo de conexão do cateter está conectado no controlador, mas nenhuma imagem de vídeo é exibida.                | O monitor de vídeo não é alimentado ou não está conectado                 | Ligue o monitor de vídeo. Verifique se o cabo de vídeo está devidamente conectado ao monitor e ao controlador. Verifique se o monitor está configurado para a entrada de vídeo correta. |
|                                                                                                                   | O cabo do cateter não está devidamente conectado ao controlador           | Verifique se o plugue do cabo de conexão do cateter está firmemente inserido no conector com a aba de travamento para cima. Verifique se os terminais de conexão estão limpos e secos.  |
|                                                                                                                   | O Cateter SpyScope™ DS está quebrado ou com defeito                       | Substitua o Cateter SpyScope DS.                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                   | A luz de iluminação está desligada                                        | Pressione o botão da luz de iluminação para acendê-la. (O botão ON/OFF da luz deve ficar azul.)                                                                                         |
| O cabo de conexão do cateter está conectado no controlador, mas a <b>tela de conexão de cabo</b> ainda é exibida. | O cabo do cateter não está devidamente conectado ao controlador           | Verifique se o plugue do cabo de conexão do cateter está firmemente inserido no conector com a aba de travamento para cima. Verifique se os terminais de conexão estão limpos e secos.  |
|                                                                                                                   | O Cateter SpyScope DS está quebrado ou com defeito                        | Substitua o Cateter SpyScope DS.                                                                                                                                                        |
| A imagem do vídeo está muito escura.                                                                              | O ajuste do brilho está baixo demais                                      | Ajuste o brilho usando os botões de controle do brilho.                                                                                                                                 |
|                                                                                                                   | Resíduos cobrindo a ponta distal do Cateter SpyScope DS                   | Limpe a ponta distal irrigando-o ou removendo e limpando-o com álcool isopropílico 15% a 70% em solução de água purificada usando um cotonete.                                          |
|                                                                                                                   | A fibra óptica do Cateter SpyScope DS está danificada                     | Substitua o Cateter SpyScope DS.                                                                                                                                                        |

| Sintoma                                                                                                    | Causa possível                                                                                | Ação corretiva                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A imagem do vídeo está muito clara                                                                         | O ajuste do brilho está alto demais                                                           | Ajuste o brilho usando os botões de controle do brilho.                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                            | O cabo de vídeo se conecta à saída do monitor                                                 | Verifique se o cabo de vídeo está conectado na entrada de vídeo do monitor e não na saída.                                                                                                                                                                                                             |
| A imagem do vídeo está embaçada, embaralhada, inadequada ou distorcida                                     | O Controlador está perto demais de outros equipamentos médicos elétricos                      | Verifique se o controlador está posicionado conforme instruído na Tabela 9 do Anexo 4. Desligue outros equipamentos elétricos médicos para determinar qual equipamento está causando o sintoma. Posicione adequadamente os outros dispositivos elétricos médicos de acordo com suas instruções de uso. |
|                                                                                                            | O cabo de vídeo não está totalmente conectado ao monitor ou controlador                       | Verifique se o cabo de vídeo está devidamente conectado ao monitor do vídeo e controlador.                                                                                                                                                                                                             |
| A imagem do vídeo está embaralhada ou apresenta cores não naturais                                         | O interruptor PAL/NTSC não foi configurado devidamente                                        | Determine qual padrão de modo de vídeo seu monitor usa e configure o interruptor PAL/NTSC adequadamente, usando o interruptor pressionado no painel traseiro. Quando o interruptor for configurado corretamente, ligue o controlador.                                                                  |
| A imagem de vídeo está embaçada, distorcida ou não aceitável de alguma forma                               | Resíduos cobrindo a ponta distal do Cateter SpyScope™ DS                                      | Limpe a ponta distal irrigando-o ou removendo e limpando-o com álcool isopropílico 15% a 70% em solução de água purificada usando um cotonete.                                                                                                                                                         |
|                                                                                                            | O monitor de vídeo não é compatível com o controlador                                         | Substitua o monitor por um monitor compatível.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| O chassi está muito quente ao toque                                                                        | A saída da ventilação do chassi está bloqueada com resíduos ou perto demais de outros objetos | Reposicione o controlador para fornecer mais espaço aberto para a ventilação. Se não for resolvido, entre em contato com a Boston Scientific para obter suporte.                                                                                                                                       |
| Se algum desses problemas persistirem, entre em contato com a BSC para reparo ou informações de reposição. |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## GARANTIA

Para obter informações sobre garantia, acesse ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importador na UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

SpyGlass e SpyScope são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.

## ANEXOS

Os anexos incluem:

- Anexo 1 – Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas
- Anexo 2 – Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
- Anexo 3 – Orientação e declaração do fabricante – IMUNIDADE eletromagnética – para Equipamentos ME e Sistemas ME que não são de SUPORTE À VIDA
- Anexo 4 – Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Controlador Digital SpyGlass™ DS
- Anexo 5 – Critérios e especificações de design médico

### Anexo 1 – Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Controlador Digital SpyGlass DS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo (Tabela 6). O cliente ou o usuário do Controlador Digital SpyGlass DS deve assegurar seu uso neste tipo de ambiente.

**Tabela 6. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas**

| Teste de emissões                                                | Conformidade  | Ambiente eletromagnético – Orientação                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                       | Grupo 1       | O Controlador Digital SpyGlass DS utiliza energia por RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.                     |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                       | Classe A      | O Controlador Digital SpyGlass DS é adequado para uso em todos os estabelecimentos não residenciais e aqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão responsável pelo fornecimento de energia para prédios residenciais. |
| Emissões de harmônicos<br>IEC 61000-3-2                          | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Flutuações de tensão/<br>emissões de oscilações<br>IEC 61000-3-3 | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                                  |

### Anexo 2 – Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Controlador Digital SpyGlass DS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo (Tabela 7). O cliente ou o usuário do Controlador Digital SpyGlass DS deve assegurar seu uso neste tipo de ambiente.

**Tabela 7. Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética IEC 60601-1-2 (segunda e terceira edições)**

| Teste de Imunidade                                                                                                          | Nível do teste IEC 60601                                                                                                                                                                                                                | Nível de conformidade                                                                                                                                                                                                                  | Ambiente eletromagnético (orientação)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                               | Contato de $\pm 6$ kV<br><br>$\pm 8$ k/V ar                                                                                                                                                                                             | Contato de $\pm 6$ kV<br><br>$\pm 8$ k/V ar                                                                                                                                                                                            | O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Para pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.                                                                                                                                                                                                                 |
| Oscilação elétrica transitória / ruptura<br>IEC 61000-4-4                                                                   | $\pm 2$ kV para linhas de fonte de alimentação<br><br>$\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída                                                                                                                                           | $\pm 2$ kV para linhas de fonte de alimentação<br><br>$\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída                                                                                                                                          | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5                                                                                                | Modo diferencial $\pm 1$ kV<br><br>Modo comum $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                                | Modo diferencial $\pm 1$ kV<br><br>Modo comum $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                               | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | $<5\%$ da UT<br>( $>95\%$ de queda em UT)<br>para 0,5 ciclo<br><br>40% U<br>(queda de 60% em UT)<br>para 5 ciclos<br><br>70% da UT<br>(queda de 30% em UT)<br>para 25 ciclos<br><br>$<5\%$ da UT<br>(queda de $>95\%$ em UT)<br>por 5 s | $<5\%$ da UT<br>(queda de $>95\%$ em UT)<br>para 0,5 ciclo<br><br>40% U<br>(queda de 60% em UT)<br>para 5 ciclos<br><br>70% da UT<br>(queda de 30% em UT)<br>para 25 ciclos<br><br>$<5\%$ da UT<br>(queda de $>95\%$ em UT)<br>por 5 s | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Controlador Digital SpyGlass™ DS necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de corrente elétrica, recomenda-se que o Controlador Digital SpyGlass DS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |
| Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético<br>IEC 61000-4-8                                                          | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                  | Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem permanecer nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                |
| Observação — UT é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



| Teste de Imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nível do teste IEC 60601   | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético (orientação)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms                | Nenhum equipamento portátil e móvel de comunicações por RF deve ser usado mais próximo de qualquer peça do Controlador Digital SpyGlass™ DS, incluindo cabos, do que a distância mínima recomendada, calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz  | 3 V/m                 | <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>    80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>    800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é a potência de saída máxima em watts (W) do transmissor de acordo com o fabricante do dispositivo e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência<sup>b</sup>. Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:</p>  |
| Obs. 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais elevada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Obs. 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>a) As intensidades do campo de transmissores fixos, como as estações base de telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio-amador, rede de rádio AM/FM e redes de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Controlador Digital SpyGlass DS é usado ultrapassar o nível de compatibilidade de RF aplicável acima, o Controlador Digital SpyGlass DS deverá ser observado para verificar seu funcionamento normal.</p> <p>Se for observado algum desempenho anormal, talvez seja necessário tomar algumas medidas, como a reorientação ou a mudança de local do Controlador Digital SpyGlass DS.</p> <p>b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p> |                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Anexo 3 — Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Controlador Digital SpyGlass™ DS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo (Tabela 8). O cliente ou o usuário do Controlador Digital SpyGlass DS deve assegurar seu uso neste tipo de ambiente.

**Tabela 8. Orientação e declaração do fabricante—imunidade eletromagnética IEC 60601-1-2 (quarta edição)**

| Teste de Imunidade                                                                  | IEC 60601<br>Nível de Teste/Nível de Conformidade                                                                              | Ambiente eletromagnético<br>(orientação)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                       | Contato de $\pm 8$ kV<br><br>$\pm 15$ k/V ar                                                                                   | O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Para pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.                                                                                                                                                                                                                |
| Oscilação elétrica transitória rápida/burst<br>IEC 61000-4-4                        | $\pm 2$ kV para linhas de fonte de alimentação<br><br>$\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída                                  | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5                                                        | Modo diferencial $\pm 1$ kV<br><br>Modo comum $\pm 2$ kV                                                                       | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Quedas de tensão<br>IEC 61000-4-11                                                  | 0% em $U_T$ ; para ciclo 0,5<br><br>Em $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e $315^\circ$ | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                     | 0% em $U_T$ ; para ciclo 1<br>e<br>70% em $U_T$ ; para ciclos 25/30<br><br>Fase única: a $0^\circ$                             | Se o usuário do Controlador Digital SpyGlass DS necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de corrente elétrica, recomenda-se que o Controlador Digital SpyGlass DS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.                                                                                                 |
| Interrupções de tensão<br>IEC 61000-4-11                                            | 0% em $U_T$ ; para ciclo 250/300                                                                                               | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Controlador Digital SpyGlass DS necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de corrente elétrica, recomenda-se que o Controlador Digital SpyGlass DS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |
| Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético<br>IEC 61000-4-8               | 30 A/m                                                                                                                         | Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem permanecer nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                               |
| Observação — $U_T$ é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste. |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Teste de Imunidade                                                               | IEC 60601<br>Nível de Teste/Nível de Conformidade                                    |             |                                 |                                | Ambiente eletromagnético (orientação)                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                                                    | 3 V<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 V entre bandas ISM<br>0,15 MHz-80 MHz<br>80% AM em 1 kHz |             |                                 |                                | Nenhum equipamento portátil e móvel de comunicações por RF deve ser usado mais próximo de qualquer peça do Controlador Digital SpyGlass™ DS, incluindo cabos, do que a distância mínima recomendada, calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor. |                                                                                                                                                                                |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                    | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% AM em 1 kHz                                         |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
| Campos de proximidade de equipamentos de comunicação RF sem fio<br>IEC 61000-4-3 | Frequência de teste (MHz)                                                            | Banda (MHz) | Modulação                       | Imunidade Nível do teste (V/m) | <b>Distância de Separação Recomendada</b><br><br>$d = 2\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 385                                                                                  | 380 - 390   | Modulação de pulso 18 Hz        | 27                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 450                                                                                  | 430 - 470   | FM desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno | 28                             | Onde P é a potência de saída máxima em watts (W) do transmissor de acordo com o fabricante do dispositivo e d é a distância de separação recomendada em metros (m).                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 710                                                                                  | 704 - 787   | Modulação de pulso 217 Hz       | 9                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 745                                                                                  |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 780                                                                                  |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 810                                                                                  | 800 - 960   | Modulação de pulso 18 Hz        | 28                             | As intensidades do campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>                                                    |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 870                                                                                  |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 930                                                                                  |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 1720                                                                                 | 1700 - 1990 | Modulação de pulso 217 Hz       | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 1845                                                                                 |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 1970                                                                                 |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | 2450                                                                                 | 2400 - 2570 | Modulação de pulso 217 Hz       | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:<br><br> |
|                                                                                  | 5240                                                                                 | 5100 - 5800 | Modulação de pulso 217 Hz       | 9                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
| 5500                                                                             |                                                                                      |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
| 5785                                                                             |                                                                                      |             |                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |

Obs.: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades do campo de transmissores fixos, como as estações base de telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio-amador, rede de rádio AM/FM e redes de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Controlador Digital SpyGlass DS é usado ultrapassar o nível de compatibilidade de RF aplicável acima, o Controlador Digital SpyGlass DS deverá ser observado para verificar seu funcionamento normal.

Se for observado algum desempenho anormal, talvez seja necessário tomar algumas medidas, como a reorientação ou a mudança de local do Controlador Digital SpyGlass DS.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Obs.: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades do campo de transmissores fixos, como as estações base de telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio-amador, rede de rádio AM/FM e redes de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Controlador Digital SpyGlass DS é usado ultrapassar o nível de compatibilidade de RF aplicável acima, o Controlador Digital SpyGlass DS deverá ser observado para verificar seu funcionamento normal.

Se for observado algum desempenho anormal, talvez seja necessário tomar algumas medidas, como a reorientação ou a mudança de local do Controlador Digital SpyGlass DS.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.



#### Anexo 4 – Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Controlador Digital SpyGlass™ DS

O Controlador Digital SpyGlass DS destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações radiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do Controlador Digital SpyGlass DS pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o Controlador Digital SpyGlass DS, conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações (Tabela 9).

**Tabela 9. Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Controlador Digital SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (segunda e terceira edições)**

| Potência de Saída Máxima (Watts)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Separação (m)<br>150 kHz a 80 MHz<br>$D = 1,2(\text{Sqrt } P)$ | Separação (m)<br>80 MHz a 800 MHz<br>$D = 1,2(\text{Sqrt } P)$ | Separação (m)<br>800 MHz a 2,5 GHz<br>$D = 2,3(\text{Sqrt } P)$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 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                                                              |
| No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância (d) recomendada em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o valor em watts (W) da potência de saída máxima do transmissor, conforme as especificações do fabricante do transmissor. |                                                                |                                                                |                                                                 |
| Obs. 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância correspondente à faixa de frequência mais elevada.                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                |                                                                |                                                                 |
| Obs. 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.                                                                                                                                                                     |                                                                |                                                                |                                                                 |

**Tabela 10. Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Controlador Digital SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (quarta edição)**

| Potência máxima de saída (Watts)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Distância de Separação $D=2\sqrt{P}$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,2                                  |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,6                                  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,0                                  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,3                                  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20,0                                 |
| No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância (d) recomendada em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o valor em watts (W) da potência de saída máxima do transmissor, conforme as especificações do fabricante do transmissor. |                                      |
| Obs.: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.                                                                                                                                                                       |                                      |

## Anexo 5 — Critérios e especificações de design médico

O Controlador Digital SpyGlass™ DS atende aos critérios e especificações de design médico (Tabela 11):

**Tabela 11. Critérios e especificações de design médico**

| <b>Critérios de design do Controlador Digital SpyGlass DS</b> | <b>Especificação</b>                         |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Tipo de proteção contra choque elétrico                       | Equipamento de classe 1                      |
| Grau de proteção contra choque elétrico                       | Peça aplicada tipo BF (Cateter SpyScope™ DS) |
| Grau de proteção contra a entrada de materiais                | IP20                                         |
| Modo de operação                                              | Operação contínua                            |
| Instalação e uso                                              | Equipamento portátil                         |

|                                                                    |            |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING</b>                                        |            |
| <b>INLEDNING</b>                                                   | <b>102</b> |
| Support och hjälp                                                  | 102        |
| <b>PRODUKTBESKRIVNING</b>                                          | <b>102</b> |
| Innehåll                                                           | 102        |
| Användarinformation                                                | 103        |
| <b>AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING</b>               | <b>103</b> |
| Redogörelse för klinisk nytta                                      | 103        |
| <b>KONTRAINDIKATIONER</b>                                          | <b>103</b> |
| <b>VARNINGAR</b>                                                   | <b>104</b> |
| <b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b>                                       | <b>105</b> |
| <b>KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR</b>                             | <b>105</b> |
| <b>ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER</b>                             | <b>105</b> |
| Deklaration om väsentliga prestanda                                | 105        |
| <b>LEVERANSSKICK</b>                                               | <b>105</b> |
| Hantering och förvaring                                            | 105        |
| Miljöbegränsningar vid transport, användning och förvaring         | 105        |
| Avsedd användningsmiljö                                            | 106        |
| <b>KOMPATIBILITET MED SPYGLASS™ DS DIGITAL STYRENHET</b>           | <b>106</b> |
| <b>INSTALLATION OCH ANVÄNDNING</b>                                 | <b>106</b> |
| Funktioner på frontpanelen                                         | 106        |
| Funktioner på bakpanelen                                           | 108        |
| Patientmiljö                                                       | 109        |
| Anmärkning om prestanda                                            | 109        |
| Isolera styrenheten från elnätet                                   | 109        |
| Programvara                                                        | 110        |
| Konfigurera styrenheten                                            | 110        |
| Starta styrenheten                                                 | 111        |
| Slå på styrenheten                                                 | 111        |
| Konfigurera monitorn för videoläge                                 | 112        |
| Justera videobildens ljusstyrka och använda PÅ/AV-knappen för ljus | 113        |
| Återställning efter ett fel på styrenheten                         | 114        |
| Att tänka på vid användning av en laser- eller EHL-enhet           | 114        |
| <b>UTFÖRA ETT INGREPP</b>                                          | <b>114</b> |
| Använda styrenheten vid ett endoskopiskt ingrepp                   | 114        |
| Stänga av styrenheten                                              | 115        |
| Rutinmässiga inspektioner och underhåll                            | 115        |
| Rengöring och desinficering                                        | 115        |
| Kassering av produkten, tillbehör och förpackningsmaterial         | 115        |
| Efter ingreppet                                                    | 115        |
| <b>INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN</b>                        | <b>115</b> |
| <b>FELSÖKNING OCH ÅTGÄRDER VID FELKODER</b>                        | <b>116</b> |
| Felsökningsschema                                                  | 116        |
| <b>GARANTI</b>                                                     | <b>117</b> |
| <b>BILAGOR</b>                                                     | <b>118</b> |

## **Rx ONLY**

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas via läkare eller på läkares ordination.

## **INLEDNING**

I den här bruksanvisningen beskrivs hur man använder, underhåller och felsöker SpyGlass™ DS digital styrenhet (hädanefter "styrenheten") på ett lämpligt och säkert sätt.

Styrenheten används tillsammans med SpyScope™ DS åtkomst- och insättningskateter (M00546600) eller SpyScope DS II åtkomst- och insättningskateter (M00546610). SpyScope DS åtkomst- och insättningskateter och SpyScope DS II åtkomst- och insättningskateter kallas även för SpyScope DS-katetern i den här bruksanvisningen.

## **Support och hjälp**

Kontakta Boston Scientific på 800-949-6708 för teknisk support, beställning, service och godkännande av produktreturer.

## **PRODUKTBESKRIVNING**

Styrenheten är en elektronisk enhet som

- tar emot videosignaler från en SpyScope DS-kateter
- bearbetar videosignalerna
- genererar videobilder till en videomonitor.

Styrenheten genererar och styr också ljuset till spetsen på SpyScope DS-katetern som används för att belysa området av intresse i kroppen. Med knapparna på styrenhetens frontpanel kan du reglera ljusstyrkan.

Använd styrenheten genom att ansluta den till en videomonitor med en videokabel och sedan ansluta en SpyScope DS-kateter till styrenheten. Styrenheten visualiserar de pankreato-biliära gångarnas anatomi direkt för undersökning och endoskopiska ingrepp.

## **Innehåll**

- En (1) SpyGlass DS digital styrenhet
- En (1) 3,1 meters nätsladd för Nordamerika (M00546650) eller Brasilien (M0054665B0)
- En (1) 2,0 meter lång DVI-kabel
- En (1) 1,8 meter lång VGA-kabel

Kontrollera att förpackningen innehåller de komponenter som anges ovan.

## **Modellnummer**

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS digital styrenhet (med nordamerikansk nätsladd) | M00546650  |
| SpyGlass DS digital styrenhet (med brasiliansk nätsladd)    | M0054665B0 |

## **Specifikationer**

| Elektriska specifikationer |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| Inspänning                 | 100 till 240 V AC, 50/60 Hz  |
| Märkström                  | 1 A-0,5 A                    |
| Säkring, märkvärde         | 250 V, 2 A, typ F (F2AH250V) |



| Nätsladdens specifikationer             |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V AC<br>USA                         | Längd – 3,1 meter (10 fot)<br>Märkspänning – 125 V AC<br>Märkström – 10 A<br>Kontakttyp – IEC 60320 C13                     |
| 230 V AC<br>Internationellt (Brasilien) | Längd – 3,1 meter (10 fot)<br>Märkspänning – 250 V AC<br>Märkström – 10 A<br>Kontakttyp – IEC 60320 C13<br>UL-märkning – Ja |
| Fysiska specifikationer                 |                                                                                                                             |
| Höjd                                    | 11,5 cm (4,5 tum)                                                                                                           |
| Bredd                                   | 33,0 cm (13,0 tum)                                                                                                          |
| Djup                                    | 39,5 cm (15,5 tum)                                                                                                          |
| Vikt (utan förpackning)                 | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                              |

### Användarinformation

Styrenheten och dessa anvisningar är avsedda för användning av läkare utbildade i endoskopiska pancreatiko-biliära ingrepp, inklusive endoskopisk retrograd kolangio-pankreatoskopi (ERCP).

En ingående förståelse av teknikerna, principerna, de kliniska tillämpningarna och riskerna förknippade med ERCP samt kolangio-pankreatoskopiingrepp rekommenderas innan styrenheten används som en del av SpyGlass™ DS och DS II system för direktvisualisering (nedan kallat SpyGlass DS-systemet).

### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SpyGlass DS och DS II system för direktvisualisering är avsedda för användning vid diagnostiska och behandlande tillämpningar under endoskopiska ingrepp i det pankreato-biliära systemet samt levergångarna. SpyGlass DS och DS II system för direktvisualisering består av två komponenter: SpyScope™ DS åtkomst- och insättningskateter eller SpyScope DS II åtkomst- och insättningskateter samt SpyGlass DS digital styrenhet.

SpyScope DS åtkomst- och insättningskateter och SpyScope DS II åtkomst och insättningskateter är avsedda att ge direkt visualisering och leda optiska enheter och tillbehörsenheter för diagnostiska och behandlande tillämpningar under endoskopiska procedurer i det pankreato-biliära systemet, inklusive levergångarna.

SpyGlass DS digital styrenhet är avsedd att ge belysning och ta emot, bearbeta och leverera bilder från SpyScope DS åtkomst- och insättningskateter eller SpyScope DS II åtkomst- och insättningskateter för diagnostiska och behandlande tillämpningar under endoskopiska procedurer i det pankreatobiliära systemet, inklusive levergångarna.

### Redogörelse för klinisk nytta

När SpyGlass DS digital styrenhet används med SpyScope DS åtkomst- och insättningskateter eller SpyScope DS II åtkomst- och insättningskateter ger den direkt optisk visualisering för åtkomst till ett målställe och möjlighet att leda tillbehörsenheter i det pankreato-biliära systemet, inklusive levergångarna, för diagnostiska och terapeutiska tillämpningar.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna som associeras med användningen av den här enheten innefattar:

- Patienter för vilka ERCP är medicinskt kontraindicerat.
- Kontraindikationer specifika för endoskopisk undersökning och kanylering av de pankreato-biliära gångarna.

## VARNINGAR

- Läs den här användarhandboken och bruksanvisningarna för SpyScope™ DS-katetern och monitorn innan styrenheten används. Underlåtenhet att följa anvisningar eller iaktta varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till patientskada.
- Använd inte styrenheten i närheten av brandfarliga vätskor eller gaser såsom alkohol eller syrgas. Det kan orsaka brand och brännskador på användaren och patienten.
- Lysdioderna i kateterkabelns uttag är fortfarande varma en stund efter användning. Förebygg brännskador genom att inte föra in fingrarna i kateterkabelns uttag.
- Utför inte diagnostiska eller terapeutiska ingrepp utan en tydlig och adekvat videobild. Det kan leda till komplikationer och biverkningar.
- Om styrenheten placeras där videobilden kan försämrats av andra medicinska enheter kan ingreppet fördröjas, vilket kan leda till komplikationer och biverkningar. Dessutom, om styrenheten placeras där den kan försämma prestandan för annan utrustning i endoskopirummet på grund av elektromagnetiska störningar kan det fördröja ingreppet eller leda till komplikationer och biverkningar. För att säkerställa att styrenheten visar en tydlig och adekvat videobild och inte försämrar annan utrustnings prestanda ska styrenheten placeras så som beskrivs i Tabell 6, Tabell 7, Tabell 8 och Tabell 9 i bilagorna. Verifiera drift i endoskopirummets miljö innan ett ingrepp inleds. Följ den kompletterande utrustningens bruksanvisningar för att lokalisera utrustningen.
- Utrustningen bör inte användas vid sidan av eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att den inte fungerar som den ska. Om sådan användning är nödvändig måste utrustningen och övrig utrustning observeras för att bekräfta att den fungerar som den ska.
- Användning av en styrenhet utan att kabinettet och frontpanelens knappar har desinficerats kan exponera användaren för biologiska riskmaterial. För att förebygga exponering för biologiska riskmaterial ska chassit desinficeras mellan användningstillfällena enligt rengöringsproceduren som beskrivs i "Rengöring och desinficering".
- Om styrenheten är ansluten till en felaktigt jordad nätadapter kan elektriskt läckage leda till att användaren utsätts för elstötar. Undvik risken för elstötar genom att endast ansluta den här utrustningen till ett elnät med skyddsjord.
- Vidrör inte anslutningsenheter för elektriska anslutningar mellan olika komponenter (som in- och utgående anslutningar för videosignaler, dataöverföring, styrkretsar osv.) och patienten samtidigt. Det kan utsätta patienten för elstötar.
- Om styrenheten oavsiktligt stängs av eller låses under ett ingrepp följer du proceduren som beskrivs i "Återställning efter fel på styrenheten". Underlåtenhet att följa återställningsproceduren efter ett fel på styrenheten kan leda till patientskada.
- Utrustningen får inte modifieras.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Boston Scientific som reservdelar kan resultera i ökade emissioner eller försämrad immunitet för styrenheten eller det digitala SpyGlass™ DS-systemet.
- Komponenter som användaren använder i tillägg till det digitala SpyGlass DS-systemet måste vara godkända enligt respektive IEC-standarder (IEC 60601-1 för medicinteknisk utrustning, IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC 60065 för ljud- och videoutrustning). Dessutom måste användaren se till att den nya konfigurationen uppfyller kraven i systemstandarden IEC 60601-1. Nätsladdar måste vara kompatibla med systemet.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ( däribland kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av SpyGlass DS-systemet än 30 cm (12 tum), inklusive kablar enligt tillverkarens specifikation. Annars kan utrustningen få försämrad prestanda.

- Utrustningens emissionsegenskaper innebär att den är lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i hemmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att den inte har tillräckligt skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder, t.ex. att flytta på eller vrida utrustningen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om du blockerar ventilationsutloppet på styrenheten kan den överhettas, vilket kan leda till en termisk avstängning eller skada på utrustningen. Lämna ett avstånd på minst 12,7 mm (0,5 tum) mellan styrenhetens bakpanel och andra föremål och 12,7 mm (0,5 tum) mellan sidopanelerna och andra föremål. Använd styrenheten på en speciellt avsedd utrustningsvagn för att säkerställa ordentlig ventilation.
- Styrenheten kan skadas eller stängas av om vätskor spills på den. Placera inte vätskor ovanför eller i närheten av styrenheten.
- Öppning av kabinettet för reparationer kan skada styrenheten. Styrenheten har inga delar som kan servas av användaren. För att undvika skador, öppna inte styrenhetens kabinett.
- Om andra katetrar än SpyGlass™ DS-katetern ansluts till styrenheten kan denna skadas. Anslut endast en SpyScope™ DS-kateter till styrenheten. Se avsnittet "Kompatibilitet med digital SpyGlass DS digital styrenhet".
- Placera styrenheten på lämplig plats för att undvika att kabelanslutningar dras ut av misstag, vilket kan leda till fränkoppling och förlust av visualisering.
- Innan ett ingrepp inleds ska du se till att komponenter som t.ex. monitorn och spolningspumpen som stöder SpyGlass DS-systemet finns på plats och fungerar. Om ett ingrepp påbörjas utan att stödkomponenterna finns på plats och fungerar kan ingreppet ta längre tid.
- Använd inte rengörings- eller desinfektionslösningar som innehåller tensider med lång livslängd. Det kan lämna konduktiva rester på kontakterna i kateteranslutningens uttag. De konduktiva resterna kan leda till funktionsfel i styrenheten.
- Rengör inte lysdioderna som sitter i kateterkabelns uttag.
- Användning av en hjärtd fibrillator medan en SpyScope DS-kateter finns kvar i en patient kan skada styrenheten. För att förebygga skada på styrenheten när en hjärtd fibrillator används ska SpyGlass DS-katetern avlägsnas innan defibrillatorn används.
- Sätt inte i en våt kontakt i styrenhetens uttag då det kan orsaka dålig videoprestanda eller skada på styrenheten.
- Patientanslutna delar från annan elektrisk medicinsk utrustning för användning med den här utrustningen måste vara av typ BF. Använd därför endast styrenheten med SpyGlass DS-katetern.

## KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Information om komplikationer och biverkningar finns i bruksanvisningen till SpyScope DS-katetern.

## ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

### Deklaration om väsentliga prestanda

Styrenheten har inte väsentlig prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1 och IEC 60601-2-18.

## LEVERANSSKICK

Utrustningen levereras icke-steril. Undersök om komponenterna är skadade. Använd inte komponenter som verkar vara skadade. Använd inte komponenterna om förpackningens märkning är ofullständig eller oläslig.

## Hantering och förvaring

### Miljöbegränsningar vid transport, användning och förvaring

Styrenheten kan mellan ingrepp förvaras på endoskopiställningen i behandlingsrummet eller på en speciellt avsedd utrustningsvagn (Tabell 1).

**Tabell 1. Miljöbegränsningar vid transport, användning och förvaring**

| Miljöbegränsningar vid användning              |                                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------|
| Omgivningstemperatur (°C)                      | 10 till 35                      |
| Relativ luftfuktighet (%)                      | 30 till 85 (icke-kondenserande) |
| Lufttryck (hPa)                                | 700 till 1 060                  |
| Miljöbegränsningar vid transport och förvaring |                                 |
| Omgivningstemperatur (°C)                      | -40 till 70                     |
| Relativ luftfuktighet (%)                      | 10 till 90 (icke-kondenserande) |
| Lufttryck (hPa)                                | 500 till 1 060                  |

### Avsedd användningsmiljö

Styrenheten ska användas på ett sjukhus.

### KOMPATIBILITET MED SPYGLASS™ DS DIGITAL STYRENHET

All ansluten utrustning måste uppfylla tillämpliga IEC-standarder.

Styrenheten är kompatibel med:

- SpyScope™ DS åtkomst- och insättningskateter (M00546600).
- SpyScope DS II åtkomst- och insättningskateter (M00546610) – endast kompatibel med styrenheter med programversion 2.2.

Styrenheten har standardutgångar för videosignal (dvs. S-Video, DVI, SXGA) för anslutning till en monitor. Boston Scientific har testat följande monitorer för att säkerställa kompatibilitet med styrenheten och IEC-standarder:

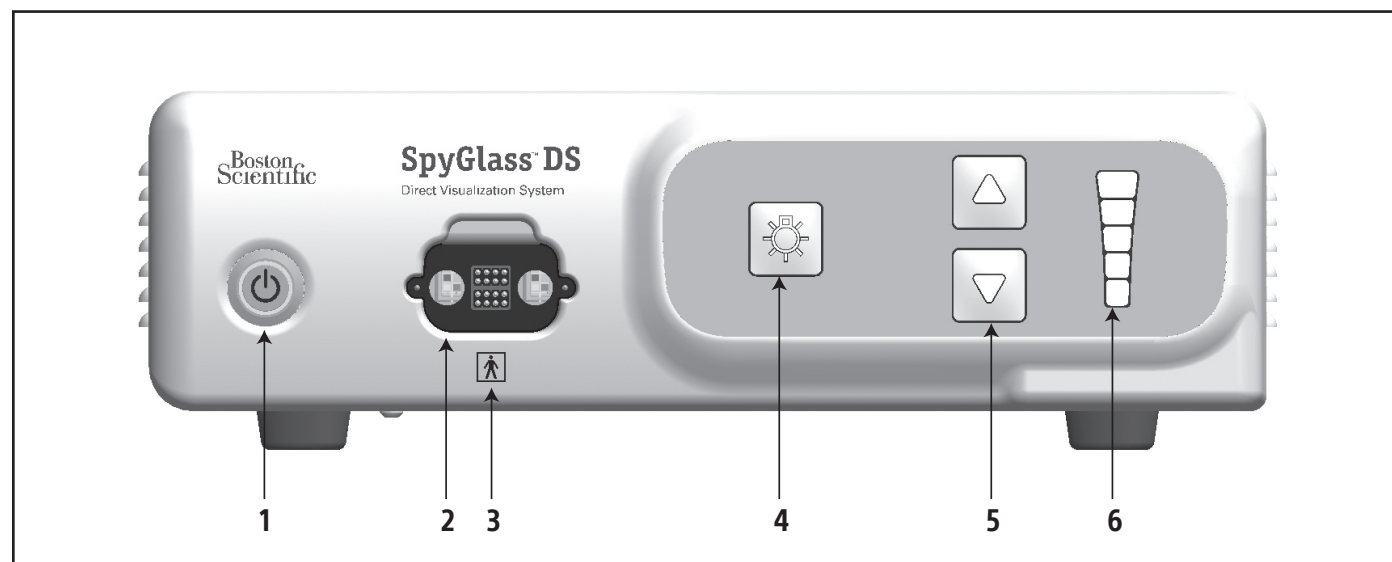
- Sony LMD1951MD-monitor
- Sony LMD1950MD-monitor

En spolningspump krävs för att utföra ingrepp med SpyGlass DS-systemet. Boston Scientific har testat följande SpyGlass-spolningspumpar för att säkerställa kompatibilitet med SpyGlass DS-systemet.

### INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

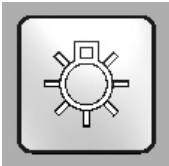
#### Funktioner på frontpanelen

I Fig. 1, Tabell 2 och Tabell 3 visas och beskrivs funktionerna på styrenhetens frontpanel.



**Fig. 1. Bild av funktionerna på frontpanelen.**

**Tabell 2. Beskrivning av funktionerna på frontpanelen**

|   | Funktion                                                                            | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <b>Strömbrytare:</b> När styrenheten är ansluten till en strömkälla kan du trycka på strömbrytaren för att växla mellan att starta och stänga av styrenheten. Strömbrytaren lyser grönt när styrenheten är påslagen.                                                                                                                                                               |
| 2 |    | <b>Anslutningskabelns uttag:</b> Du kopplar in anslutningskabeln från SpyGlass™ DS-katetern i uttaget under konfigurationen av systemet.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3 |    | Indikerar att du måste använda patientanslutna delar av typ BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4 |    | <b>PÅ/AV-knapp för ljus:</b> Du tändar och släcker ljuset genom att trycka på denna knapp. Strömbrytare för ljus – När styrenheten är påslagen tänds eller släcks ljuset när du trycker in PÅ/AV-knappen. När ljuset är tätt lyser knappen blått. När ljuset är släckt lyser knappen vitt.                                                                                         |
| 5 |   | <b>Knappar för reglering av ljusstyrka:</b> När ljuset är tätt lyser knapparna för reglering av ljusstyrka blått. Ljusstyrkan ökar när du trycker på  -knappen. Ljusstyrkan minskar när du trycker på  -knappen. |
| 6 |  | <b>Indikator för ljusstyrka:</b> Staplarna i denna indikator tänds för att indikera ljusstyrkan. Det finns fem nivåer av ljusstyrka (Tabell 3).                                                                                                                                                                                                                                    |

**Tabell 3. Tolka indikatorn för ljusstyrka**

| Läge på indikatorn för ljusstyrka                                                   | Inställning |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Låg         |
|  | Medellåg    |
|  | Medel       |
|  | Medelhög    |
|  | Hög         |

Funktioner på bakpanelen

I Fig. 2 och Tabell 4 visas och beskrivs funktionerna på styrenhetens bakpanel.

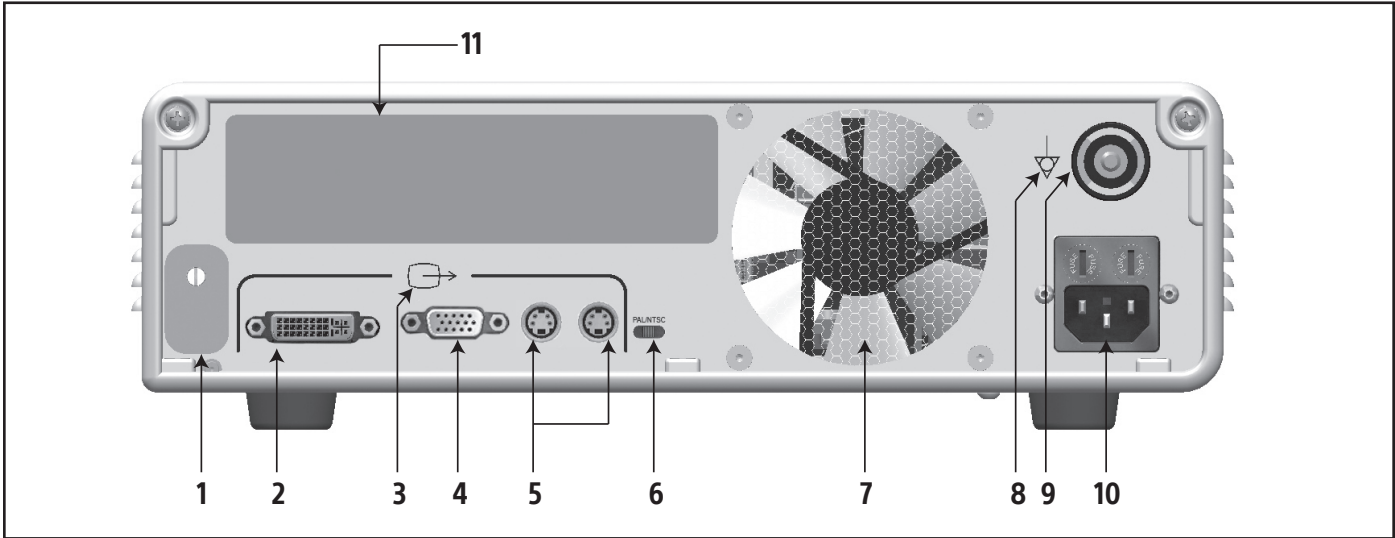


Fig. 2. Bild av funktionerna på bakpanelen.

Tabell 4. Beskrivning av funktionerna på bakpanelen

|   | Funktion                                                                            | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | Lucka till USB-port (verktyg behövs).                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2 |  | <b>DVI-utgångsanslutning:</b> Videoutgångsanslutning för kompatibla monitorer med DVI-anlutning.                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 |  | Symbol för videoutgångar.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 |  | <b>VGA-utgångsanslutning:</b> Videoutgångsanslutning för kompatibla monitorer med SXGA-anlutning.                                                                                                                                                                                                                    |
| 5 |  | <b>Två S-videoutgångsanslutningar:</b> Videoutgångsanslutningar för kompatibla monitorer med S-videoingång eller tillbehör. [En S-videokabel som anskaffas av användaren behövs för att ansluta den digitala SpyGlass™ DS-styrenheten till en monitor. TecNec S-videokabel rekommenderas, artikelnummer SV4-SV4-15]. |
| 6 |  | <b>PAL/NTSC-omkopplare:</b> Med hjälp av omkopplaren kan styrenheten användas med videoformaten PAL eller NTSC när en S-videokabel används. PAL är Phase Alternating Line-formatet. NTSC är National Television System Committee-formatet.                                                                           |

|    | Funktion                                                                          | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  |  | <b>Kabinettets ventilationsutlopp:</b> Via kabinettets ventilationsutlopp kan kylfläkten blåsa ut varmluft från kabinettet och bibehålla rätt driftstemperatur i kabinettet.                                                                           |
| 8  |  | Symbol för potentialutjämningsledare.                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  |  | <b>Potentialutjämningsledare:</b> Ger ett säkert sätt att jorda styrenhetens potentialutjämningsledare.                                                                                                                                                |
| 10 |  | <b>Säkringshållarmodul och nätsladdsanslutning:</b> Säkringshållarmodulen ger åtkomst till styrenhetens säkringar. Nätsladdsanslutningen är uttaget för nätsladden som ansluts till ett elnät med växelström eller SpyGlass™. Isolationstransformator. |
| 11 |  | <b>Etikett:</b> Innehåller information om bestämmelser och tillverkning.                                                                                                                                                                               |

## Patientmiljö

Styrenheten är patientutrustning och kan användas i en patientmiljö (Fig. 3).

Placera styrenheten så att nätsladden är lättåtkomlig ifall du snabbt måste koppla bort styrenheten från elnätet.

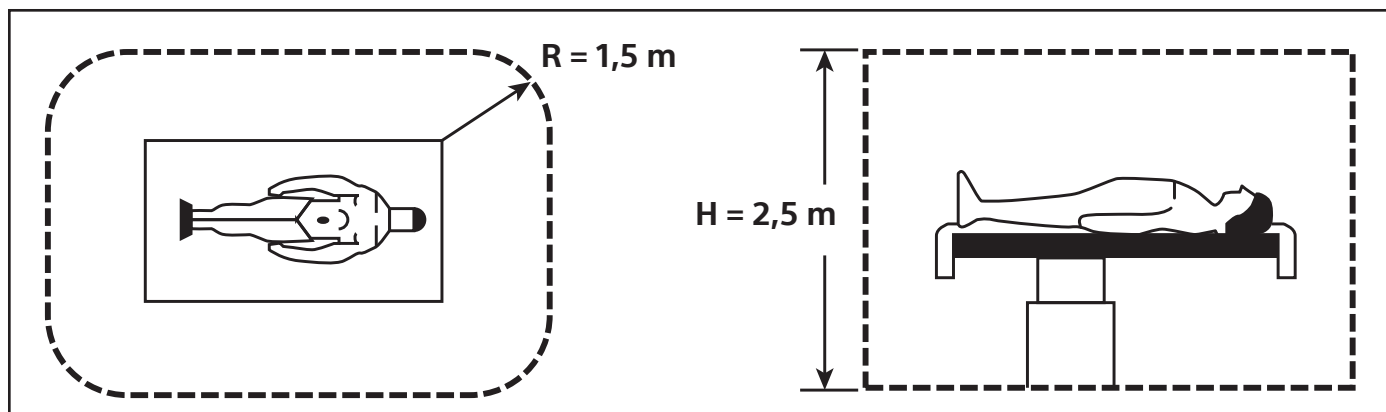


Fig. 3. Typisk placering av utrustning, patient och användare.

## Anmärkning om prestanda

För att säkerställa att styrenheten presterar enligt konstruktionsspecifikationerna ska den placeras i enlighet med riktlinjerna i bilagorna.

## Isolera styrenheten från elnätet

Om styrenheten behöver avskiljas från elnätet drar du ut sladdens kontakt ur eluttaget eller ur nätsladdens uttag på styrenheten.



## Programvara

Programvaruversionen som är installerad i din styrenhet visas på kabelanslutningsskärmen.

## Konfigurera styrenheten

All ansluten utrustning måste uppfylla tillämpliga IEC-standarder.

När du har fått styrenheten ska du följa dessa konfigurationssteg:

1. Inspektera styrenheten och dess komponenter för att säkerställa att de inte är skadade.
2. Rengör styrenheten enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring och desinficering".
3. Placera styrenheten och videomonitorn på en utrustningsvagn som t.ex. SpyGlass™ komponentvagn eller en befintlig endoskopiställning i behandlingsrummet. Se ytterligare information i avsnittet "Kompatibilitet med digital SpyGlass DS digital styrenhet" vid behov.
4. Ställ in omkopplaren för PAL/NTSC-videostandard på styrenhetens baksida enligt följande:
  - a. Om DVI- eller VGA-kabel används behöver PAL/NTSC-omkopplaren inte justeras.
  - b. Om S-videokabel används ska omkopplaren för PAL/NTSC-videoläge på styrenhetens baksida ställas in så att den har samma videoläge som monitorn (Fig. 4).
5. Använd DVI- eller VGA-kabeln (eller en S-videokabel som tillhandahålls av användaren) för att ansluta en av videoingångarna på videomonitorn till en av videoutgångarna på styrenheten.

---

**Obs!** Bäst videobildkvalitet erhålls om monitorn ansluts till styrenheten med DVI-kabel.

---

6. Anslut styrenhetens och videomonitorns nätsladdar till eluttag eller en valfri SpyGlass isolationstransformator.
7. Slå på strömmen och ställ in monitorns videoingång baserat på vilken kabel du valde i steg 5. Följ stegen nedan för inställning av monitorns videoingång.

### Sony LMD 1951 monitor:

---

**Obs!** Alla hänvisningar till knappar avser knapparna på monitorns frontpanel.

---

1. Lås upp frontpanelens knappar genom att trycka på **Control**
  - a. Välj **DVI**-knappen för DVI-användning
  - b. Välj **HD15** för SXGA-användning
  - c. Välj **Y/C**-knappen för S-videoanvändning

### Sony LMD 1950-monitor:

---

**Obs!** Alla hänvisningar till knappar avser knapparna på monitorns frontpanel.

---

- a. Tryck på uppåtpilen för **Ingång** för att välja **HD15** för SXGA-användning
  - b. Tryck på uppåtpilen för **Ingång** för att välja **DVI** för DVI-användning
  - c. Tryck på uppåtpilen för **Ingång** för att välja **Y/C** för S-videoanvändning
8. Slå på styrenheten enligt stegen i avsnittet "Starta styrenheten".

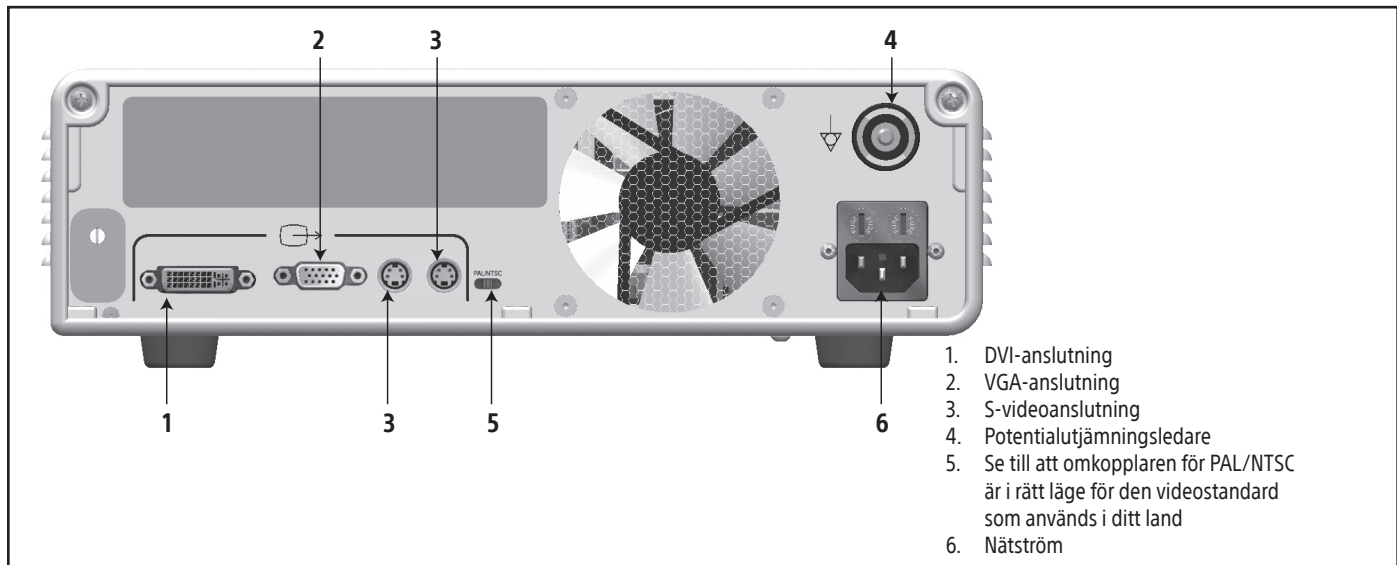
---

**Obs!** Styrenheten måste vara påslagen för att monitorn ska kunna konfigureras, men SpyScope™ DS-kateter behöver inte vara ansluten.

---

9. Konfigurera monitorn för användning i DVI-, SXGA- eller S-videoläge enligt stegen i avsnittet "Konfigurera monitorn för videoläge".

**OBS!** Monitorn måste konfigureras innan ett ingrepp påbörjas.



**Fig. 4. Bakpanelens anslutningspunkter.**

### Starta styrenheten

Följ stegen nedan för att starta styrenheten. Du kan starta styrenheten med eller utan kateterns anslutningskabel ansluten till styrenheten.

### Slå på styrenheten

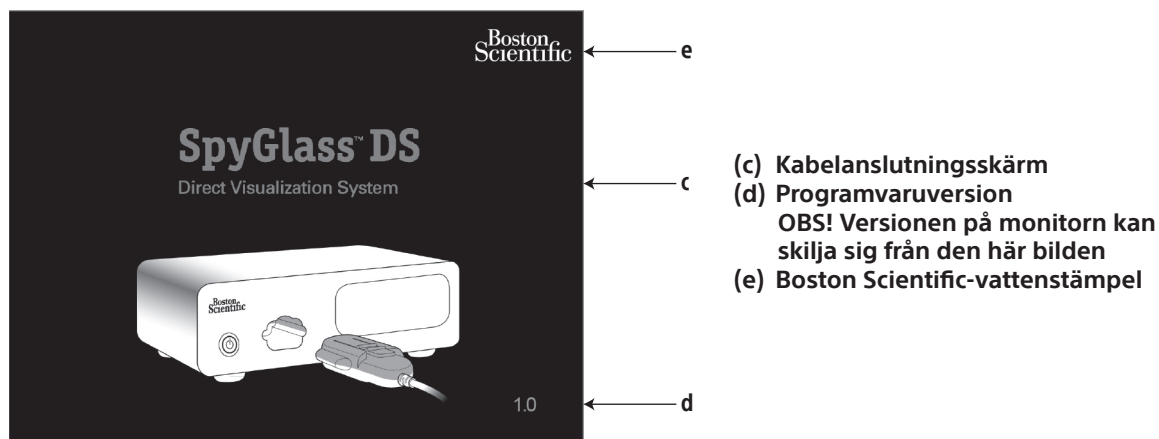
1. Tryck på strömbrytaren för att starta styrenheten. Strömbrytaren lyser grönt och styrenheten startar ett självtest och en startsekvens. Monitorn visar **startskärmen** (a) följt av **övergångsskärmen** (b). Läs avsnittet om felsökning om monitorn inte visar startskärmen.



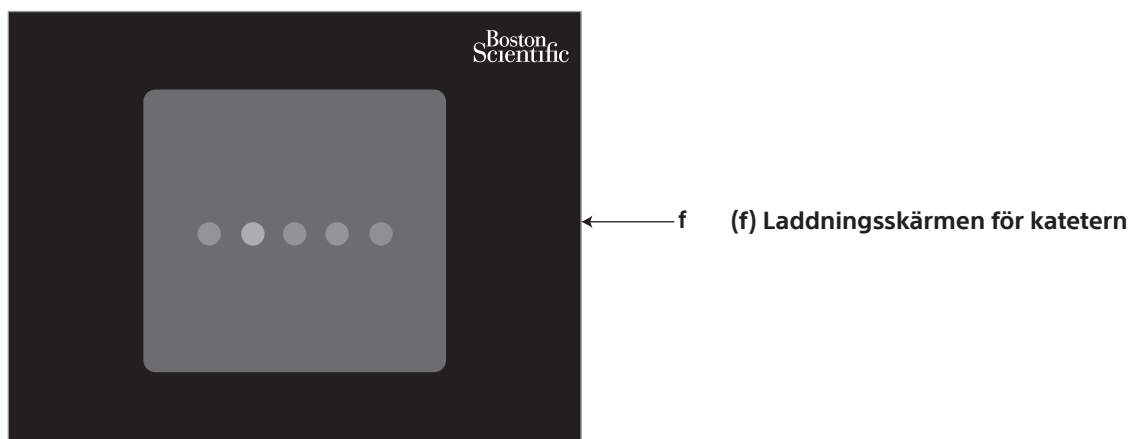
2. Efter en lyckad uppstart visar monitorn **kabelanslutningsskärmen** (c), som visar programvaruversionen (d). Anslut kateterns anslutningskabel till styrenheten så att den låses på plats. Dra i kabelkontakten för att säkerställa att den sitter i ordentligt i styrenheten.

Om SpyGlass™ DS-katetern redan är ansluten visas inte den här skärmen. Fortsätt till steg 3.

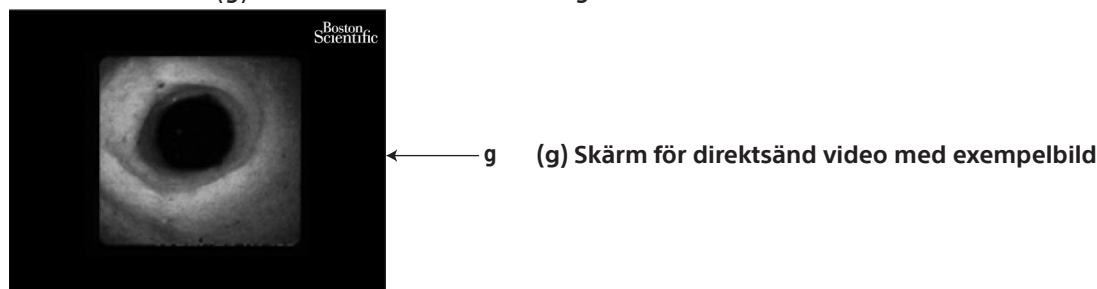
**Obs!** Om du inte vill att Boston Scientifics vattenstämpel (e) ska visas på skärmen trycker du på  $\triangle$  - och  $\nabla$  -knapparna samtidigt i minst tre sekunder medan kabelanslutningsskärmen visas på monitorn. Om du vill visa vattenstämpeln igen trycker du på  $\triangle$  - och  $\nabla$  -knapparna i minst tre sekunder.



3. Styrenheten visar **laddningsskärmen för katetern** (f) en kort stund.



4. Strax efter att laddningsskärmen för katetern framträder visas en direktsänd videobild på skärmen för direktsänd video (g). Läs avsnittet om felsökning om den direktsända bilden inte visas.



### Konfigurera monitorn för videoläge

Konfigurera monitorn enligt dess bruksanvisning. Rekommendationerna för Sony LMD1951MD- och LMD1950MD-monitorer är följande:

**Alternativ 1 – (rekommenderas)** – Konfigurera monitorn för SXGA- eller DVI-läge.

**Alternativ 2** – Konfigurera monitorn för S-videoläge.

## Alternativ 1 – Konfigurera monitorn för SXGA- eller DVI-läge.

**Obs!** Alla hänvisningar till knappar avser knapparna på monitorns frontpanel.

### Konfigurera LMD1951MD-monitorn för SXGA eller DVI

Hämta standardinställningen för monitorn genom att

- trycka på **User Mem** för att öppna **användarminnesskärmen**.
- markera **Default** på **användarminnesskärmen**.
- trycka på **Enter**.

### Konfigurera LMD1950MD-monitorn för SXGA eller DVI

Hämta standardinställningen för monitorn genom att

- trycka på **User Memory** för att öppna **användarminnesskärmen**.
- markera **Default** på **användarminnesskärmen**.
- trycka på **Enter**.

## Alternativ 2 – Konfigurera monitorn för S-videoläge.

**Obs!** Alla hänvisningar till knappar avser knapparna på monitorns frontpanel.

### Konfigurera LMD1951MD-monitorn för S-video

- Hämta standardinställningen för monitorn genom att
  - trycka på **User Mem** för att öppna **användarminnesskärmen**.
  - markera **Default** på **användarminnesskärmen**.
  - trycka på **Enter**.
- Öppna statusfönstret genom att trycka på **Menu**.
- Tryck på menyknappen '–' flera gånger tills **User Config**-fönstret visas.
- Tryck på **Enter** för att markera **System Setting**-raden i gult.
- Tryck på **Enter** för att öppna **User Config**-fönstret.
- Tryck på menyknappen '–' flera gånger för att markera **I/P Mode**-raden i gult.
- Tryck på **Enter** för att markera **I/P Mode**.
- Tryck på menyknappen '–' tills **I/P Mode** är inställt på **Field Merge**.
- Tryck på **Enter**.
- Tryck på **Menu** för att stänga skärmmenyerna.

### Konfigurera LMD1950MD-monitorn för S-video

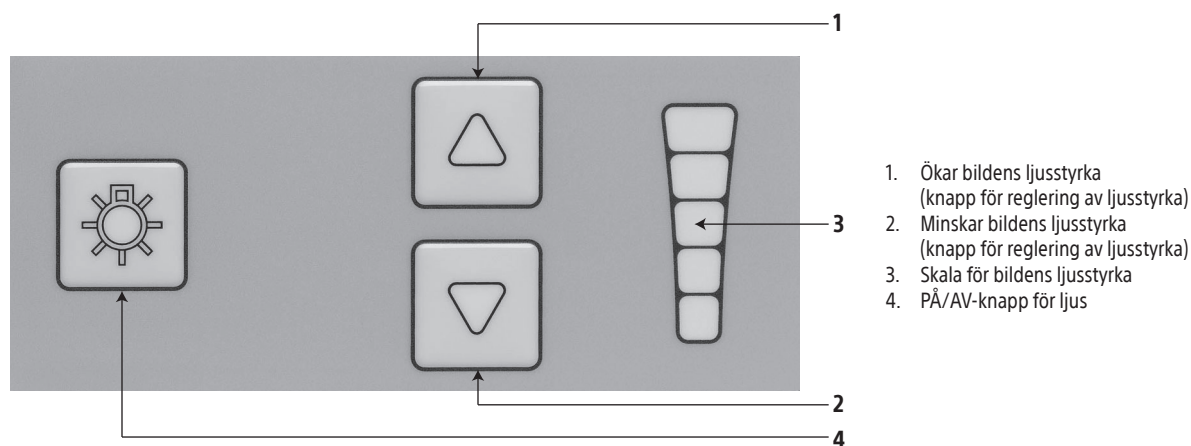
Hämta standardinställningen för monitorn genom att

- trycka på **User Memory** för att öppna **användarminnesskärmen**.
- markera **Default** på **användarminnesskärmen**.
- trycka på **Enter**.

### Justera videobildens ljusstyrka och använd **PÅ/AV**-knappen för ljus

Tryck på knappen  för att öka ljusstyrkan på videobilden som visas på skärmen med **direktsänd video**. Tryck på knappen  för att minska ljusstyrkan. Skalan för bildens ljusstyrka visar ljuskällans relativa ljusstyrka.

Styrenhetens ljuskälla tänds eller släcks när du trycker in På/Av-knappen för ljus. För att På/Av-knappen på styrenheten ska kunna användas för ljuset måste den vara påslagen och en SpyGlass™ DS-kateter vara ansluten till styrenheten. Knappen lyser vitt när ljuset är släckt och blått när ljuset är tänt.



1. Ökar bildens ljusstyrka (knapp för reglering av ljusstyrka)
2. Minskar bildens ljusstyrka (knapp för reglering av ljusstyrka)
3. Skala för bildens ljusstyrka
4. PÅ/AV-knapp för ljus

### Återställning efter ett fel på styrenheten

Det finns två möjliga fellägen: (1) oavsiktlig avstängning av styrenheten och (2) låsning av styrenheten.

#### Återställning efter oavsiktlig avstängning av styrenheten

Följ stegen nedan för att återställa styrenheten efter en oavsiktlig avstängning:

1. Ta bort alla eventuella tillbehör från SpyScope™ DS-katetern.
2. Avlägsna SpyScope DS-katetern från patienten.
3. Koppla ur SpyScope DS-katetern från styrenheten.
4. Tryck på styrenhetens **strömbrytare** för att starta om den.
5. Kontakta Boston Scientific om styrenheten inte startar.

#### Återställning efter låsning av styrenheten

Följ stegen nedan för att återställa styrenheten efter en låsning:

1. Ta bort alla eventuella tillbehör från SpyScope DS-katetern.
2. Avlägsna SpyScope DS-katetern från patienten.
3. Koppla ur SpyScope DS-katetern från styrenheten.
4. Tryck på och håll strömbrytaren intryckt tills styrenheten stängs av.
5. Tryck på styrenhetens **strömbrytare** för att starta om den.
6. Kontakta Boston Scientific om styrenheten inte startar.

### Att tänka på vid användning av en laser- eller EHL-enhet

När energi från en laser eller elektrohydraulisk litotripsigenerator (EHL) aktiveras under en litotripsi kan du förvänta dig att se en ljus blick på videomonitorn och möjligtvis en tillfällig störning av videokvaliteten. Den här reaktionen är normal och är inte en indikation på en defekt eller ett driftproblem hos styrenheten eller SpyScope DS-katetern.

### UTFÖRA ETT INGREPP

Nedanstående förfarande beskriver hur styrenheten används vid ingreppet och förutsätter att du har mottagit, inspekterat, monterat och testat styrenheten enligt anvisningarna i avsnittet "Konfiguration och funktion".

#### Använda styrenheten vid ett endoskopiskt ingrepp

För användning av styrenheten gäller följande steg:

1. Rengör styrenheten enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring och desinficering".
2. Starta styrenheten.
3. Konfigurera monitorn.
4. Anslut en SpyScope DS-kateter till frontpanelens anslutning.
5. Utför ingreppet enligt bruksanvisningen för SpyScope DS-katetern.

## Stänga av styrenheten

Gör följande för att stänga av styrenheten efter ett avslutat ingrepp eller under ett pågående ingrepp:

1. Ta bort eventuella tillbehör och SpyScope DS-katetern från patienten enligt anvisningarna i bruksanvisningen till SpyScope DS-katetern.
2. Koppla ifrån kateterkabeln från styrenhetens framsida genom att trycka ner kabelkontaktens låsflik och dra ut den ur uttaget.
3. Stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren. Strömbrytarens indikatorlampa släcks för att visa att strömmen till styrenheten har brutits.
4. Om du stänger av styrenheten efter ett avslutat ingrepp ska SpyScope DS-katetern kasseras enligt beskrivningen i dess bruksanvisning. Rengör sedan styrenheten enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring och desinficering".

## Rutinmässiga inspektioner och underhåll

Styrenheten kräver inte underhåll och kalibrering rutinmässigt eftersom självtestläget, som aktiveras automatiskt när styrenheten slås på, verifierar att styrenheten fungerar som den ska. Kontrollera regelbundet att nätsladden inte har några skador på isolering eller kontakter. Kontakta Boston Scientific om styrenheten behöver repareras eller bytas ut.

## Rengöring och desinficering

Koppla från nätkabeln före rengöring eller desinficering av enheten. Använd 15- till 70-procentig isopropylalkohol i en lösning med renat vatten och en duk för att rengöra styrenhetens hölje, frontpanel och nätsladd. Låt inte vätskor tränga in i höljet, nätsladdsanslutningarna, kateterns kabeluttag eller andra komponent-/tillbehörsanslutningar. Rengör inte enheten medan den är ansluten till ett eluttag.

## Kassering av produkten, tillbehör och förpackningsmaterial

1. Rengör och desinficera alla utvändiga åtkomliga ytor enligt anvisningarna för rengöring och desinficering i bruksanvisningen. Inkludera eventuella vanliga löstagbara kablar (ström- och videokablar).
2. Använd en återvinningsanläggning för elektronik för att kassera styrenheten. När styrenheten överlämnas till en återvinningsanläggning för elektronik ska mottagaren informeras om att den innehåller knappcellsbatterier med litiumjon.
  - a. Vi rekommenderar att du anlitar en återvinningservice som är bekant med medicinteknisk elektrisk utrustning, men det är inte obligatoriskt.

Kassera inte genom förbränning, nedgrävning eller i flödet för vanligt avfall.

OBS! Anmärkning för användare i Kalifornien, USA. Perkloratmaterial – specialhantering kan krävas. Batteriet i styrenheten innehåller perklorat.

Se [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Kontakta Boston Scientific för mer information.

## Efter ingreppet

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till aktuell lokal tillsynsmyndighet.

## INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Förklara i sin helhet för patienten vilka potentiella fördelar och risker som föreligger vid endoskopi och endoskopisk behandling, samt eventuella undersöknings-/behandlingsmetoder som kan användas i stället. Utför endast endoskopi och endoskopisk behandling efter att ha inhämtat patientens samtycke.

Fortsätt att bedöma potentiella fördelar och risker även efter att endoskopin och den endoskopiska behandlingen har påbörjats, och avbryt genast endoskopin/behandlingen och vidta lämpliga åtgärder om risken för patienten blir större än de potentiella fördelarna.

## FELSÖKNING OCH ÅTGÄRDER VID FELKODER

### Felsökningsschema

De flesta problem som rör användningen är enkla att lösa. Om styrenheten inte fungerar som väntat ska du försöka lösa problemet med hjälp av det här felsökningsschemat innan du kontaktar Boston Scientific för teknisk support (Tabell 5).

**Tabell 5. Felsökningsschema för styrenhet**

| Symtom                                                                                                         | Möjlig orsak                                               | Korrigerande åtgärd                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Styrenheten startar inte eller strömbrytaren lyser inte grönt när jag trycker på den                           | Nätsladden är inte ansluten eller dåligt ansluten          | Se till att båda ändarna av nätsladden är säkert anslutna till sina anslutningspunkter.                                                                         |
|                                                                                                                | Ingen ström i vägguttaget                                  | Kontrollera uttagets kretsbrytare för att säkerställa att den inte har lösts ut.                                                                                |
|                                                                                                                |                                                            | Kontrollera att uttaget har ström genom att ansluta en annan elektrisk apparat till uttaget.                                                                    |
|                                                                                                                | Startproblem                                               | Starta om styrenheten genom att stänga av och starta den igen. Ring Boston Scientific för support om problemet återkommer.                                      |
|                                                                                                                | Defekt nätsladd                                            | Byt ut nätsladden.                                                                                                                                              |
|                                                                                                                | Styrenhetens säkring har lösts ut                          | Ring Boston Scientific för support.                                                                                                                             |
|                                                                                                                | Styrenheten är skadad                                      | Ring Boston Scientific för support.                                                                                                                             |
| Kateterns anslutningskabel är ansluten till styrenheten men ingen videobild visas                              | Videomonitorn är inte påslagen eller inte ansluten         | Slå på videomonitorn. Kontrollera att videokabeln är ordentligt ansluten till monitorn och styrenheten. Verifiera att monitorn är inställd på rätt videoingång. |
|                                                                                                                | Kateterkabeln är inte ordentligt ansluten till styrenheten | Se till att kateterns anslutningskabel sitter i ordentligt i anslutningen med låsfliken vänd uppåt. Se till att alla anslutningsterminaler är torra och rena.   |
|                                                                                                                | SpyScope™ DS-katetern är trasig eller defekt               | Byt ut SpyScope DS-katetern.                                                                                                                                    |
|                                                                                                                | Belysningsljuset är släckt                                 | Tryck på knappen för belysningsljuset för att tända det. (på/av-knappen för ljus ska lysa blått).                                                               |
| Kateterns anslutningskabel är ansluten till styrenheten, men <b>kabelanslutnings-skärmen</b> visas fortfarande | Kateterkabeln är inte ordentligt ansluten till styrenheten | Se till att kateterns anslutningskabel sitter i ordentligt i anslutningen med låsfliken vänd uppåt. Se till att alla anslutningsterminaler är torra och rena.   |
|                                                                                                                | SpyScope DS-katetern är trasig eller defekt                | Byt ut SpyScope DS-katetern.                                                                                                                                    |



| Symtom                                                                                | Möjlig orsak                                                                       | Korrigerande åtgärd                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videobilden är för mörk                                                               | Ljusstyrkan är för låg                                                             | Justera ljusstyrkan med hjälp av knapparna för ljusstyrka.                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                       | Den distala spetsen på SpyScope™ DS-katetern är smutsig                            | Rengör den distala spetsen genom att skölja den, eller avlägsna den och torka av den med en bomullstork fuktad med en 15- till 70-procentig blandning av isopropylalkohol och renat vatten.                                                                                                 |
|                                                                                       | SpyScope DS-kateterns fiberoptik är skadad                                         | Byt ut SpyScope DS-katetern.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Videobilden är för ljus                                                               | Ljusstyrkan är för hög                                                             | Justera ljusstyrkan med hjälp av knapparna för ljusstyrka.                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                       | Videokabeln ansluten till monitorns utgång                                         | Se till att videokabeln är ansluten till monitorns videoingång, inte dess utgång.                                                                                                                                                                                                           |
| Videobilden är suddig, inadekvat eller förvrängd                                      | Styrenheten står för nära annan elektrisk medicinteknisk utrustning                | Se till att styrenheten är riktad enligt anvisningarna i Tabell 9 i Bilaga 4.<br>Stäng av annan elektrisk medicinteknisk utrustning för att fastställa vilken utrustning som orsakar symptomet. Placera annan elektrisk medicinteknisk utrustning korrekt enligt respektive bruksanvisning. |
|                                                                                       | Videokabeln är inte fullt ansluten till monitorn eller styrenheten                 | Se till att videokabeln är korrekt ansluten till videomonitorn och styrenheten.                                                                                                                                                                                                             |
| Videobilden är förvrängd eller visar onaturliga färger                                | PAL/NTSC-omkopplaren är felinställd                                                | Fastställ vilken videostandard din monitor använder och ställ in omkopplaren för PAL/NTSC på denna med den infällda knappen på bakpanelen. Starta styrenheten igen när omkopplaren är rätt inställd.                                                                                        |
| Videobilden är suddig, förvrängd eller på annat sätt oacceptabel                      | Den distala spetsen på SpyScope DS-katetern är smutsig                             | Rengör den distala spetsen genom att skölja den, eller avlägsna den och torka av den med en bomullstork fuktad med en 15 till 70-procentig blandning av isopropylalkohol och renat vatten.                                                                                                  |
|                                                                                       | Videomonitorn är inte kompatibel med styrenheten                                   | Byt ut monitorn mot en kompatibel monitor.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Chassit är varmt eller hett vid beröring                                              | Chassits ventilationsutlopp är blockerat av smuts eller står för nära andra objekt | Flytta styrenheten för att ge mer utrymme för ventilation.<br>Kontakta Boston Scientifics supportavdelning om problemet inte kan lösas.                                                                                                                                                     |
| Kontakta BSC för information om reparation eller byte om något av problemen kvarstår. |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## GARANTI

Besök ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) om du vill ha information om enhetens garanti.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

SpyGlass och SpyScope är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

## BILAGOR

Bilagorna innefattar:

- Bilaga 1. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning
- Bilaga 2. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet
- Bilaga 3. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk IMMUNITET – för medicinteknisk elektrisk utrustning och medicintekniska elektriska system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE
- Bilaga 4. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den digitala SpyGlass™ DS-styrenheten
- Bilaga 5. Medicinska konstruktionskriterier och specifikationer

### Bilaga 1. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

SpyGlass DS digital styrenhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan (tabell 6). Kunden eller användaren av SpyGlass DS digital styrenhet ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

**Tabell 6. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning**

| Emissionstest                                               | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                   | Grupp 1          | SpyGlass DS digital styrenhet använder endast RF-energi för dess interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närbelägen elektronisk utrustning.       |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                   | Klass A          |                                                                                                                                                                                                                              |
| Övertoneemissioner<br>IEC 61000-3-2                         | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                                              |
| Spänningsvariationer/<br>flickeremissioner<br>IEC 61000-3-3 | Ej tillämpligt   | SpyGlass DS digital styrenhet lämpar sig för användning i alla anläggningar utom i bostäder och de anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder. |

## Bilaga 2. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

SpyGlass™ DS digital styrenhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan (tabell 7). Kunden eller användaren av SpyGlass DS digital styrenhet ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

**Tabell 7. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2 (2:a och 3:e utgåvan)**

| Immunitetstest                                                                    | IEC 60601 Testnivå                                                                                                                                                                     | Överensstämmelsenivå                                                                                                                                                                     | Elektromagnetisk miljö (vägledning)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                  | ±6 kV, kontakt<br>±8 kV, luft                                                                                                                                                          | ±6 kV, kontakt<br>±8 kV, luft                                                                                                                                                            | Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.                                                                                                                                                              |
| Elektriska snabba transienter/pulsskurar<br>IEC 61000-4-4                         | ±2 kV för matningsledningar<br>±1 kV för in- och utgångsledningar                                                                                                                      | ±2 kV för matningsledningar<br>±1 kV för in- och utgångsledningar                                                                                                                        | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                        |
| Spänningssprång<br>IEC 61000-4-5                                                  | ±1 kV, differentialläge<br>±2 kV, gemensamt läge                                                                                                                                       | ±1 kV, differentialläge<br>±2 kV gemensamt läge                                                                                                                                          | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                        |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT<br>(>95 % fall i UT i 0,5 cykler<br><br>40 % U<br>(60 % fall i UT) i 5 cykler<br><br>70 % UT<br>(30 % fall i UT) i 25 cykler<br><br>< 5 % UT<br>(>95 % fall i UT) i 5 sekunder | < 5 % UT<br>(>95 % fall i UT) i 0,5 cykler<br><br>40 % U<br>(60 % fall i UT) i 5 cykler<br><br>70 % UT<br>(30 % fall i UT) i 25 cykler<br><br>< 5 % UT<br>(>95 % fall i UT) i 5 sekunder | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SpyGlass DS digital styrenhet erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att SpyGlass DS digital styrenhet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller batteri. |
| Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                    | Nätfrekvensens magnetfält ska vara av samma klass som vid vanlig användning i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                               |
| OBS! – UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.                         |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Immunitetstest                     | IEC 60601 Testnivå            | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö (vägledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbunden RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms               | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SpyGlass™ DS digital styrenhet, inklusive kablarna, än det rekommenderade avståndet som beräknas enligt ekvationen för sändarens frekvens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Strålad RF<br>IEC 61000-4-3        | 3 V/m<br>80 MHz till 2,5 GHz  | 3 V/m                | <p><b>Rekommenderat separationsavstånd</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>    80 MHz till 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>    800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiosändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats<sup>a</sup>, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde<sup>b</sup>. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p>  |

Anm. 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 – Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och mobil kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte exakt förutsägas på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SpyGlass DS digital styrenhet används överstiger tillämpliga gränsvärden enligt ovan bör SpyGlass DS digital styrenhet observeras och normal funktion bekräftas.

Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis justering eller omplacering av SpyGlass DS digital styrenhet.

b) I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan understiga 3 V/m.

### Bilaga 3. Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

SpyGlass™ DS digital styrenhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan (tabell 8). Kunden eller användaren av SpyGlass DS digital styrenhet ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

**Tabell 8. Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2 (4:e utgåvan)**

| Immunitetstest                                               | IEC 60601<br>Testnivå/överensstämmelsenivå                                      | Elektromagnetisk miljö<br>(vägledning)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | ±8 kV, kontakt<br><br>±15 kV, luft                                              | Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.                                                                                                                                                              |
| Elektriskt snabba transienter/skurar<br>IEC 61000-4-4        | ±2 kV för matningsledningar<br><br>±1 kV för in- och utgående ledningar         | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                        |
| Spänningssprång<br>IEC 61000-4-5                             | ±1 kV, differentialläge<br><br>±2 kV, gemensamt läge                            | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                        |
| Spänningsfall<br>IEC 61000-4-11                              | 0 % $U_T$ i 0,5 cykler<br><br>Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SpyGlass DS digital styrenhet erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att SpyGlass DS digital styrenhet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller batteri. |
|                                                              | 0 % $U_T$ i 1 cykel och<br>70 % $U_T$ i 25/30 cykler<br><br>Enfas: vid 0°       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Spänningsstörningar<br>IEC 61000-4-11                        | 0 % $U_T$ i 250/300 cykler                                                      | Elnätets kvalitet ska vara av samma klass som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SpyGlass DS digital styrenhet erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att SpyGlass DS digital styrenhet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller batteri. |
| Nätfrekvens<br>(50/60 Hz) magnetfält<br>IEC 61000-4-8        | 30 A/m                                                                          | Nätfrekvensens magnetfält ska vara av samma klass som vid vanlig användning i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                               |
| Obs! – $U_T$ är nätspänningen före tillämpning av testnivån. |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Immunitetstest                                                             | IEC 60601<br>Testnivå/överensstämmelsenivå                                                         |             |                                       |                          | Elektromagnetisk miljö<br>(vägledning)                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbunden RF<br>IEC 61000-4-6                                         | 3 V<br>0,15 MHz till 80 MHz<br>6 V i ISM-banden mellan<br>0,15 MHz och 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz |             |                                       |                          | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SpyGlass™ DS digital styrenhet, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas enligt ekvationen för sändarens frekvens. |
| Strålad RF<br>IEC 61000-4-3                                                | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                                                  |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
| Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikations-utrustning<br>IEC 61000-4-3 | Test-frekvens (MHz)                                                                                | Band (MHz)  | Modulering                            | Immunitet Testnivå (V/m) | <b>Rekommenderat separationsavstånd</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz<br><br>Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).    |
|                                                                            | 385                                                                                                | 380 - 390   | Pulsmodulering 18 Hz                  | 27                       |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 450                                                                                                | 430 - 470   | FM<br>±5 kHz avvikelse<br>1 kHz sinus | 28                       | Fältstyrkor från fasta radiosändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats <sup>a</sup> , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde <sup>b</sup> .                            |
|                                                                            | 710                                                                                                | 704 - 787   | Pulsmodulering 217 Hz                 | 9                        |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 745                                                                                                |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 780                                                                                                |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 810                                                                                                | 800 - 960   | Pulsmodulering 18 Hz                  | 28                       | Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:                                                                                                                                          |
|                                                                            | 870                                                                                                |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 930                                                                                                |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 1720                                                                                               | 1700 - 1990 | Pulsmodulering 217 Hz                 | 28                       |                                                                                                                                         |
|                                                                            | 1845                                                                                               |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 1970                                                                                               |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 2450                                                                                               | 2400 - 2570 | Pulsmodulering 217 Hz                 | 28                       |                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                            | 5240                                                                                               | 5100 - 5800 | Pulsmodulering 217 Hz                 | 9                        |                                                                                                                                                                                                                              |
| 5500                                                                       |                                                                                                    |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |
| 5785                                                                       |                                                                                                    |             |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |

Obs! – Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och mobil kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte exakt förutsägas på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SpyGlass DS digital styrenhet används överstiger tillämpliga gränsvärden enligt ovan bör SpyGlass DS digital styrenhet observeras och normal funktion bekräftas.

Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis justering eller omplacering av SpyGlass DS digital styrenhet.

b) I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan understiga 3 V/m.

#### Bilaga 4. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den digitala SpyGlass™ DS-styrenheten

Den digitala SpyGlass DS-styrenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Köparen eller användaren av SpyGlass DS digital styrenhet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning och SpyGlass DS digital styrenhet enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt (tabell 9).

**Tabell 9. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och SpyGlass DS digital styrenhet IEC 60601-1-2 (2:a och 3:e utgåvan)**

| Max. uteffekt<br>(Watt)                                                                                                                                                                                                                                                              | Separation (m)<br>150 kHz till 80 MHz<br>$D = 1,2 (\sqrt{P})$ | Separation (m)<br>80 MHz till 800 MHz<br>$D = 1,2 (\sqrt{P})$ | Separation (m)<br>800 MHz till 2,5 GHz<br>$D = 2,3 (\sqrt{P})$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 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                                                             |
| För sändare med en maximal märkuteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. |                                                               |                                                               |                                                                |
| Anm. 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.                                                                                                                                                                                       |                                                               |                                                               |                                                                |
| Anm. 2 – Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.                                                                                                |                                                               |                                                               |                                                                |

**Tabell 10. Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och SpyGlass DS digital styrenhet IEC 60601-1-2 (4:e utgåvan)**

| Maximal uteffekt (W)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Separationsavstånd $D = 2 \sqrt{P}$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,2                                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,6                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,0                                 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,3                                 |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20,0                                |
| För sändare med en maximal märkuteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. |                                     |
| Obs! – Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.                                                                                                  |                                     |



## Bilaga 5. Medicinska konstruktionskriterier och specifikationer

Den digitala SpyGlass™ DS-styrenheten uppfyller medicinska konstruktionskriterier och specifikationer (Tabell 11).

**Tabell 11. Medicinska konstruktionskriterier och specifikationer**

| Konstruktionskriterier för SpyGlass DS digital styrenhet | Specifikation                                |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Typ av skydd mot elektriska stötar                       | Klass 1-utrustning                           |
| Grad av skydd mot elektriska stötar                      | Typ BF ansluten enhet (SpyScope™ DS-kateter) |
| Grad av skydd mot materialintrång                        | IP20                                         |
| Driftsläge                                               | Kontinuerlig drift                           |
| Installation och användning                              | Bärbar utrustning                            |

|                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>TARTALOMJEGYZÉK</b>                                                                  |            |
| <b>BEVEZETÉS</b>                                                                        | <b>126</b> |
| Műszaki segítség                                                                        | 126        |
| <b>ESZKÖZLEÍRÁS</b>                                                                     | <b>126</b> |
| Tartalom                                                                                | 126        |
| Felhasználói információk                                                                | 127        |
| <b>AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET</b>                                     | <b>127</b> |
| A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat                                              | 127        |
| <b>ELLENJAVALLATOK</b>                                                                  | <b>127</b> |
| <b>FIGYELMEZTETÉSEK</b>                                                                 | <b>128</b> |
| <b>ÓVINTÉZKEDÉSEK</b>                                                                   | <b>129</b> |
| <b>NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK</b>                                                           | <b>129</b> |
| <b>MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK</b>                                                       | <b>129</b> |
| A lényeges működésre vonatkozó nyilatkozat                                              | 129        |
| <b>KISZERELÉS</b>                                                                       | <b>130</b> |
| Kezelés és tárolás                                                                      | 130        |
| A környezetre vonatkozó határértékek szállítás, használat és tárolás közben             | 130        |
| A tervezett felhasználási feltételek                                                    | 130        |
| <b>A SPYGLASS™ DS DIGITÁLIS VEZÉRLŐ KOMPATIBILITÁSA</b>                                 | <b>130</b> |
| <b>ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLAT</b>                                                       | <b>130</b> |
| Az előlő panelen található funkciók                                                     | 130        |
| A hátsó panelen található funkciók                                                      | 132        |
| A beteg környezete                                                                      | 133        |
| Megjegyzés a teljesítménnyel kapcsolatban                                               | 134        |
| A vezérlő leválasztása a hálózati áramforrásról                                         | 134        |
| Szoftver                                                                                | 134        |
| A vezérlő beállítása                                                                    | 134        |
| A vezérlő indítása                                                                      | 136        |
| A vezérlő bekapcsolása                                                                  | 136        |
| A monitor konfigurálása a videó üzemmódhoz                                              | 137        |
| A videokép fényerejének beállítása és a fényforrás be-/kikapcsoló gombjának működtetése | 138        |
| A meghibásodott vezérlő helyreállítása                                                  | 139        |
| Megjegyzés a lézeres és az EHL eszközök használatához                                   | 139        |
| <b>AZ ELJÁRÁS VÉGREHAJTÁSA</b>                                                          | <b>139</b> |
| A vezérlő használata az endoszkópos eljárás során                                       | 139        |
| A vezérlő kikapcsolása                                                                  | 140        |
| Rutinszerű ellenőrzések és karbantartás                                                 | 140        |
| Tisztítás és fertőtlenítés                                                              | 140        |
| A termék, a tartozékok és a csomagolóanyag hulladékkezelése                             | 140        |
| Az eljárás utáni teendők                                                                | 140        |
| <b>INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA</b>                                              | <b>140</b> |
| <b>HIBAEHÁRÍTÁS ÉS VÁLASZADÁS A HIBAKÓDOKRA</b>                                         | <b>141</b> |
| Hibaelhárítási táblázat                                                                 | 141        |
| <b>JÓTÁLLÁS</b>                                                                         | <b>142</b> |
| <b>FÜGGELÉKEK</b>                                                                       | <b>143</b> |

## **ONLY**

**Figyelem:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

## **BEVEZETÉS**

Ez a felhasználói kézikönyv leírja, hogyan kell megfelelően és biztonságosan használni a SpyGlass™ DS digitális vezérlőt (a továbbiakban vezérlő), valamint tartalmazza a karbantartási és hibaelhárítási lépéseket.

A vezérlő a SpyScope™ DS hozzáférést biztosító és bevezető katéterrel (M00546600) vagy a SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéterrel (M00546610) együtt használandó. A SpyScope DS hozzáférést biztosító és bevezető katéter, valamint a SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéter ebben a kézikönyvben SpyScope DS katéter néven is szerepel.

## **Műszaki segítség**

A műszaki segítség, a megrendelés, a szervizelés és a visszaküldés engedélyezése ügyében forduljon a Boston Scientific vállalathoz a 800-949-6708-as telefonszámon.

## **ESZKÖZLEÍRÁS**

A vezérlő olyan elektronikus eszköz, amely:

- videójeleket kap a SpyScope DS katéterről,
- feldolgozza a videójeleket, és
- videoképeket küld a monitorra.

A vezérlő emellett generálja és vezérli a SpyScope DS katéter csúcsához vezetett, a vizsgálandó területet megvilágító fényt. A fényerő a vezérlő elülső paneljén található gombokkal szabályozható.

A vezérlő használatához csatlakoztassa a vezérlőt videokábelrel egy monitorhoz, majd csatlakoztassa a vezérlőhöz a SpyScope DS katétert. A vezérlő lehetővé teszi a pancreaticobiliaris vezeték közvetlen megjelenítését, és a segítségével feltáró és endoterápiás eljárások végezhetőek.

## **Tartalom**

- Egy (1) SpyGlass DS digitális vezérlő
- Egy (1) észak-amerikai típusú tápkábel (M00546650), 3,1 méter vagy egy (1) brazil típusú tápkábel (M0054665B0) 3,1 méter
- Egy (1) DVI-kábel, 2,0 méter
- Egy (1) VGA-kábel, 1,8 méter

Győződjön meg arról, hogy a csomag tartalmazza a fent felsorolt komponenseket.

## **Modellszámok**

|                                                            |            |
|------------------------------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS digitális vezérlő (észak-amerikai tápkábelrel) | M00546650  |
| SpyGlass DS digitális vezérlő (brazil tápkábelrel)         | M0054665B0 |

## **Műszaki adatok**

| Elektromos jellemzők              |                                                |
|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| Bemeneti feszültség               | 100–240 V váltakozó áramú feszültség, 50/60 Hz |
| Névleges áramerősség              | 1 A–0,5 A                                      |
| Biztosíték névleges teljesítménye | 250 V, 2 A, F típus (F2AH250V)                 |

| A tápkábel jellemzői              |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V AC<br>Belföldi (USA)        | Hossz: 3,1 méter (10 láb)<br>Névleges feszültség: 125 V AC<br>Névleges áramerősség: 10 A<br>Csatlakozó típusa: IEC 60320 C13                      |
| 230 V AC<br>Nemzetközi (Brazília) | Hossz: 3,1 méter (10 láb)<br>Névleges feszültség: 250 V AC<br>Névleges áramerősség: 10 A<br>Csatlakozó típusa: IEC 60320 C13<br>UL jelölés – Igen |
| Fizikai adatok                    |                                                                                                                                                   |
| Magasság                          | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                                  |
| Szélesség                         | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                                 |
| Mélység                           | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                                 |
| Tömeg (csomagolásban)             | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                                    |

### Felhasználói információk

A vezérlő és a jelen instrukciók az endoszkópos pancreaticobiliaris eljárások – beleértve az endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfiát (ERCP) – terén képzett orvosok által használandók.

A SpyGlass™ DS és a DS II közvetlen képmegjelenítő rendszer (a továbbiakban SpyGlass DS rendszer) vezérlőjének használata előtt, kérjük, alaposan ismerkedjen meg az ERCP és a kolangio-pankreatoszkópiás eljárásokkal kapcsolatos technikákkal, alapelvekkel, klinikai alkalmazási területekkel és kockázatokkal.

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A SpyGlass DS and DS II közvetlen képmegjelenítő rendszer használata a pancreaticobiliaris rendszeren – beleértve a ductus hepaticusokat is – végzett diagnosztikai és terápiás célú endoszkópos beavatkozásokhoz javallott. A SpyGlass DS és a DS II közvetlen képi megjelenítő rendszer két részből áll: a SpyScope™ DS hozzáférést biztosító és bevezető katéterből vagy a SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéterből, és a SpyGlass DS digitális vezérlőből.

A SpyScope DS és a SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéter a pancreaticobiliaris rendszeren – beleértve ductus hepaticusokat is – diagnosztikai és terápiás céllal végzett endoszkópos eljárások során használható a közvetlen képmegjelenítéshez, valamint optikai és egyéb kiegészítő eszközök bevezetésére.

A SpyGlass DS Discover digitális vezérlő megvilágítás biztosítására, valamint képek fogadására, feldolgozására és azok küldésére szolgál a SpyScope vagy a SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéterről a diagnosztikai és terápiás célú alkalmazások számára a pancreaticobiliaris rendszerben (többek között a ductus hepaticusokban) végzett endoszkópos eljárások során.

### A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

A SpyGlass DS digitális vezérlő a SpyScope DS vagy a SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéterrel együtt használva közvetlen képmegjelenítést biztosít a célterületről, és lehetővé teszi kiegészítő eszközök bevezetését a pancreaticobiliaris rendszerbe – beleértve a ductus hepaticusokat is – diagnosztikai és terápiás céllal végzett eljárások elvégzéséhez.

### ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatára vonatkozó ellenjavallatok a következők:

- Olyan betegek, akiknél az ERCP ellenjavallt.
- A pancreaticobiliaris vezetékek endoszkópos feltárására és kanülálására vonatkozó ellenjavallatok.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A vezérlő használata előtt olvassa el a jelen felhasználói kézikönyvet, a SpyScope™ DS katéter használati útmutatóját és a monitor felhasználói kézikönyvét. Ha nem tart be egy utasítást, illetve nem vesz figyelembe egy figyelmeztetést vagy óvintézkedést, azzal a beteg sérülését okozhatja.
- Ne használja a vezérlőt gyúlékony folyadékok vagy gázok – pl. alkohol vagy oxigén – jelenlétében, mert ez tüzet, valamint a kezelő és a beteg égési sérülését okozhatja.
- A katéterkábel aljzatában lévő LED-ek a használatot követően egy ideig forrók maradnak. Az égési sérülések elkerüléséhez ne tegye ujjait a katéterkábel aljzatába.
- Tiszta és elfogadható minőségű videómegjelenítés hiányában ne végezzen diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat, mert ez nemkívánatos eseményekhez vezethet.
- Ha a vezérlőt olyan helyre teszik, ahol más elektromos orvosi eszközök ronthatják a videókép minőségét, az lassíthatja az eljárást, és nemkívánatos eseményekhez vezethet. Szintén lassíthatja az eljárást vagy nemkívánatos eseményekhez vezethet, ha olyan helyre teszik a vezérlőt az endoszkópos kezelőhelyiségben, ahol a vezérlő az EMI-kibocsátás következtében zavarhatja más berendezések működését. Annak érdekében, hogy a vezérlő tiszta és elfogadható videóképet jelenítsen meg, és ne zavarja más berendezések működését, a vezérlőt a 6., 7., 8. és 9. táblázatban (lásd a Függelékben) ismertetett módon helyezze el. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a vezérlő endoszkópos kezelői környezetben történő működését. A kiegészítő eszközök elhelyezéséhez kövesse a kiegészítő eszközök használati útmutatóját.
- A berendezést nem szabad más berendezések mellett vagy más berendezésekre helyezve használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, akkor ellenőrizni kell ennek a berendezésnek, illetve a másik berendezésnek is a megfelelő működését.
- A vezérlő használata a szekrény és az elülső panel gombjainak fertőtlenítése nélkül a kezelőt biológiai veszélyes anyagok hatásának teheti ki. Ennek megelőzésére minden használat előtt fertőtlenítse a házat a „Tisztítás és fertőtlenítés” című részben ismertetett tisztítási eljárással.
- Ha a vezérlőt nem megfelelően földelt tápegységhez csatlakoztatják, az elektromos szivárgás következtében a felhasználót áramütés érheti. Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést kizárólag védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz szabad csatlakoztatni.
- A különböző alkotóelemek (például a videójel bemeneti és kimeneti csatlakozói, adatcsere, vezérlő áramkörök stb.) közötti elektromos csatlakozásoknál ne érintse meg egyszerre a csatlakozó eszközöket és a beteget, mert a beteget áramütés érheti.
- Ha a vezérlő egy művelet közben hirtelen kikapcsol vagy leáll („lefagy”), kövesse „A meghibásodott vezérlő helyreállítása” című részben ismertetett eljárást. A vezérlő meghibásodását követő helyreállítási eljárás elvégzésének elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.
- A berendezés semmilyen formában nem módosítható.
- A megadottaktól eltérő, vagy a nem a Boston Scientific által pótalkatrészként biztosított tartozékok és kábelek használata a vezérlő vagy a SpyGlass™ DS rendszer fokozott elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent védettségéhez vezethet.
- A felhasználó által a SpyGlass DS rendszerhez hozzáadott alkatrészeknek a vonatkozó IEC szabványok (orvosi készülékek esetén IEC 60601-1, adatfeldolgozó berendezések esetén IEC 60950, A/V eszközök esetén IEC 60065) szerinti tanúsítvánnyal kell rendelkezniük. A felhasználónak továbbá biztosítania kell, hogy az új konfiguráció megfeleljen az IEC 60601-1 rendszerszabványnak. A tápkábeleknek a rendszerrel kompatibilisnek kell lenniük.
- A hordozható RF kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a SpyGlass DS rendszer egyik részéhez sem, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben romolhat a berendezés teljesítménye.

- A berendezést az EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály). Ha lakókörnyezetben használják (ahol általában CISPR 11 „B” osztályt kell használni), akkor előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell hoznia az interferencia csökkentése érdekében, mint például a berendezés áthelyezése vagy elforgatása.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha lezárja a vezérlő szellőzőnyílását, a vezérlő túlmelegedhet, amely a hőhatásra leálláshoz vagy a készülék károsodásához vezethet. Hagyjon legalább 12,7 mm (0,5 hüvelyk) távolságot a vezérlő hátsó panelje és a többi tárgy, illetve 12,7 mm (0,5 hüvelyk) távolságot az oldalsó panelek és a többi tárgy között. A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében a vezérlőt orvosi műszerkocsin helyezze el.
- Ha folyadék ömlik a vezérlőre, az károsíthatja a készüléket, vagy annak leállításához vezethet. Ne tegyen folyadékot a vezérlő fölé vagy közelébe.
- A vezérlő házának javítási céllal történő felnyitása károsíthatja a vezérlőt. A vezérlő nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A károsodás elkerülése érdekében ne nyissa ki a vezérlő házát.
- Ha a SpyScope™ DS katétértől eltérő katétért csatlakoztat a vezérlőhöz, az a vezérlő károsodását okozhatja. Kizárólag SpyScope DS katétért csatlakoztasson a vezérlőhöz. Lásd „A SpyGlass™ DS digitális vezérlő kompatibilitása” című részt.
- A vezérlő elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy megelőzze a kábelcsatlakozások véletlenszerű kihúzódását, amelyek hatására a vezérlő lekapcsolódhat és a képmegjelenítés elveszhet.
- Mielőtt elkezdi az eljárást, ellenőrizze, hogy a SpyGlass DS rendszer működését támogató komponensek, például a monitor és az öblítőpumpa, jelen vannak és működőképesek. Az eljárás megkezdése a kiegészítő komponensek hiányában vagy azok működésképtelensége ellenére az eljárás elhúzódását eredményezheti.
- Ne használjon olyan tisztítószerket és fertőtlenítő oldatokat, amelyek hosszú élettartamú felületaktív anyagokat tartalmaznak, mert vezetőképes maradványokat hagyhatnak a katétercsatlakozó aljzatának érintkezőin. A vezetőképes maradványok a vezérlő működési zavarát okozhatják.
- Ne tisztítsa a katéterkábel aljzatának belsejében lévő LED-eket.
- Szívdefibrillátor használata olyankor, amikor SpyScope DS katéter van a beteg testében, károsíthatja a vezérlőt. Annak érdekében, hogy a vezérlő a defibrillátor használata közben ne károsodjon, távolítsa el a SpyScope DS katétért a defibrillátor használata előtt.
- Ne csatlakoztasson nedves csatlakozót a vezérlő csatlakozóaljzatába, mert ez ronthatja a képminőséget és károsíthatja a vezérlőt.
- Ezzel az eszközzel csak olyan elektromos orvosi eszköz használható, amelynek az alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrésze BF típusú. Ezért a vezérlőt kizárólag a SpyScope DS katéterrel használja.

## NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A nemkívánatos eseményekre vonatkozó információkat a SpyScope DS katéter használati útmutatójában találja.

## MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

### A lényeges működésre vonatkozó nyilatkozat

A vezérlőnek az IEC 60601-1 és az IEC 60601-2-18 szabványban meghatározottak alapján nincsen lényeges működése.

## KISZERELÉS

A készülék nem steril állapotban kerül forgalomba. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérültek-e a komponensek. Ne használjon sérültnek látszó alkotóelemet. Ne használja az alkatrészeket, ha a csomagolásukon lévő feliratok hiányosak vagy olvashatatlanok.

### Kezelés és tárolás

#### A környezetre vonatkozó határértékek szállítás, használat és tárolás közben

A vezérlő az eljárások között az endoszkópos tornyon vagy orvosi műszerkocsin tárolható (1. táblázat).

#### 1. táblázat: A környezetre vonatkozó határértékek szállítás, használat és tárolás közben

| A környezetre vonatkozó határértékek használat közben            |                         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet (°C)                                      | 10–35                   |
| Relatív páratartalom (%)                                         | 30–85, nem kondenzálódó |
| Légköri nyomás (hPa)                                             | 700–1060                |
| A környezetre vonatkozó határértékek szállítás és tárolás közben |                         |
| Környezeti hőmérséklet (°C)                                      | -40 – 70                |
| Relatív páratartalom (%)                                         | 10–90, nem kondenzálódó |
| Légköri nyomás (hPa)                                             | 500–1060                |

#### A tervezett felhasználási feltételek

A vezérlő kórházban használandó.

#### A SPYGLASS™ DS DIGITÁLIS VEZÉRLŐ KOMPATIBILITÁSA

Minden csatlakoztatott eszköznek meg kell felelnie a rá vonatkozó IEC-szabványoknak.

A vezérlő az alábbiakkal kompatibilis:

- SpyScope™ DS hozzáférést biztosító és bevezető katéter (M00546600).
- A SpyScope DS II hozzáférést biztosító és bevezető katéter (M00546610) csak a 2.2-es verziójú szoftverrel működő vezérlőkkel kompatibilis.

A vezérlőbe szabványos, monitorhoz való csatlakoztatást lehetővé tévő videójel-kimenetek (azaz S-video, DVI, SXGA) vannak beépítve. A Boston Scientific az alábbi monitorokat tesztelte a vezérlővel való kompatibilitás és az IEC-szabványoknak való megfelelés biztosítása érdekében:

- Sony LMD1951MD monitor
- Sony LMD1950MD monitor

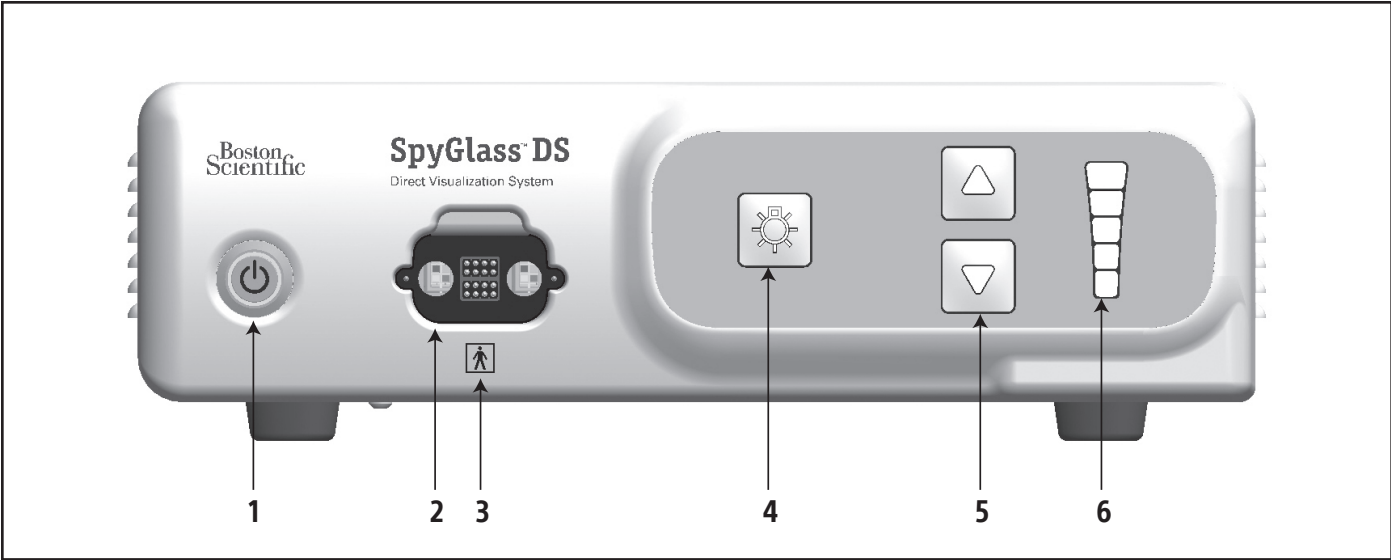
A SpyGlass DS rendszerrel végzett eljárásokhoz öblítőpumpa szükséges. A Boston Scientific vállalat tesztelte a SpyGlass öblítőpumpát a SpyGlass DS rendszerrel való kompatibilitás biztosítása érdekében.

## ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLAT

### Az elülső panelen található funkciók

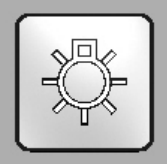
Az 1. ábra, a 2. táblázat és a 3. táblázat szemlélteti és ismerteti a vezérlő elülső paneljén található funkciókat.





1. ábra: Az előső panelen található funkciók szemléltetése

2. táblázat: Az előső panel elemeinek ismertetése

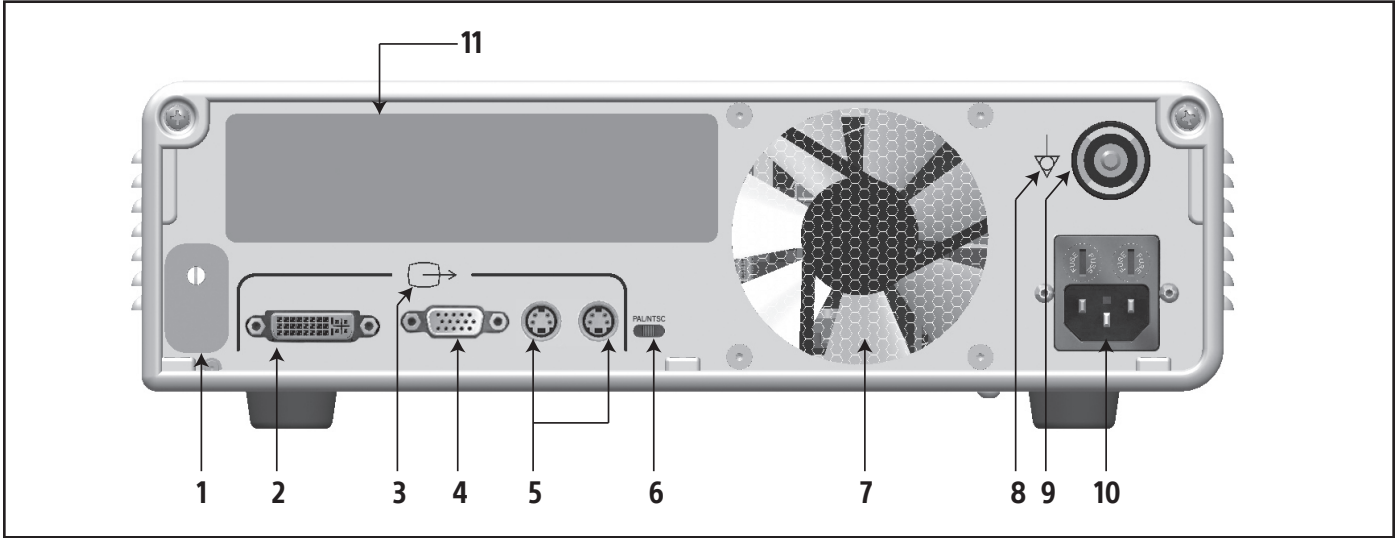
|   | Funkció                                                                             | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Bekapcsológomb:</b> Amikor a vezérlő áramforráshoz van csatlakoztatva, a bekapcsológomb megnyomásával váltakozva ki- és bekapcsolható a vezérlő. Amikor a vezérlő be van kapcsolva, a bekapcsológomb zölden világít.                                                                                                                                                                                                             |
| 2 |  | <b>Csatlakozókábel aljzata:</b> A rendszer beüzemelésékor csatlakoztassa a SpyGlass™ DS katéter csatlakozókábelét az aljzathoz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 |  | Azt jelzi, hogy BF-típusú alkalmazott (beteggel érintkező) alkatrészeket kell használni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 |  | <b>Fényforrás be-/kikapcsoló gombja:</b> Ennek a gombnak a megnyomásával a fényforrás ki- és bekapcsolható. Fényforrás ki-/bekapcsoló gombja – Amikor a vezérlő be van kapcsolva, a fényforrás ki-/bekapcsoló gombjának minden egyes megnyomásával váltani lehet a fényforrás ki- és bekapcsolása között. Amikor a fényforrás be van kapcsolva, a gomb kéken világít. Amikor a fényforrás ki van kapcsolva, a gomb fehéren világít. |
| 5 |  | <b>Fényerő-szabályozó gombok:</b> Amikor a fényforrás világít, a fényerő-szabályozó gombok kéken világítanak. A  gomb megnyomásával a fényerő növekszik. A  gomb megnyomásával a fényerő csökken.                                                             |
| 6 |  | <b>Fényerő jelző:</b> Az indikátor a sávjai világításával jelzi a fényforrás fényerejét. A fényerőnek öt szintje van (3. táblázat).                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

3. táblázat: A fényerő-jelző magyarázata

| A fényerő-jelző világítási állapota                                               | A beállítás leírása |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Alacsony            |
|  | Közepes/alacsony    |
|  | Közepes             |
|  | Közepes/magas       |
|  | Magas               |

A hátsó panelen található funkciók

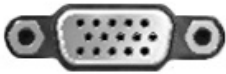
A 2. ábra és a 4. táblázat szemlélteti és ismerteti a vezérlő hátsó paneljén található funkciókat.



2. ábra: A hátsó panelen található funkciók szemléltetése

4. táblázat: A hátsó panelen elemeinek ismertetése

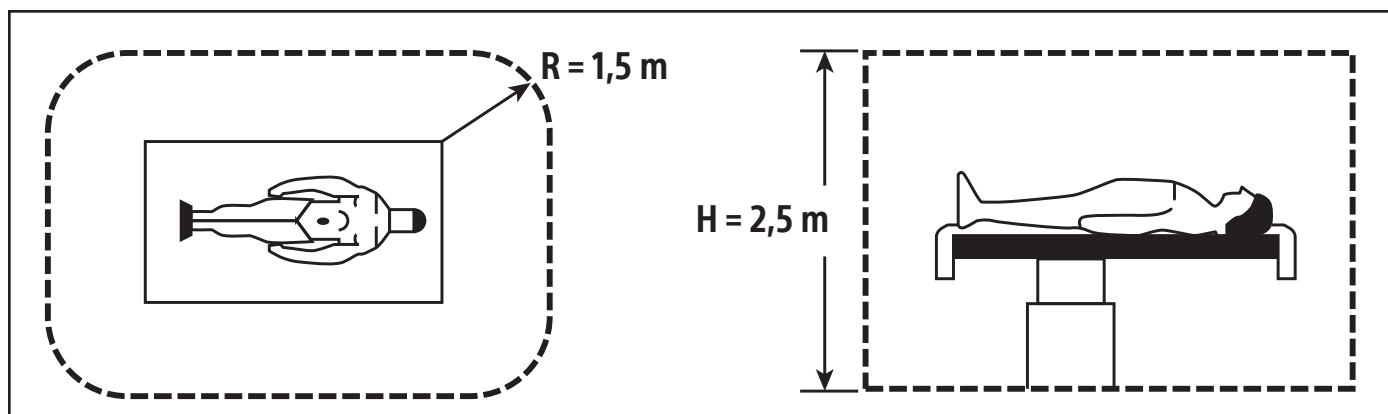
|   | Funkció                                                                             | Leírás                                                                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | USB-port hozzáférési nyílásának fedele (szerszám szükséges).                                        |
| 2 |  | <b>DVI-kimeneti csatlakozó:</b> Videókimeneti csatlakozó a DVI-csatlakozóval ellátott monitorokhoz. |

|    | Funkció                                                                             | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Videókimeneteket jelző szimbólum.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  |    | <b>VGA-kimeneti csatlakozó:</b> Videókimeneti csatlakozó az SXGA-csatlakozóval ellátott monitorokhoz.                                                                                                                                                                                                                              |
| 5  |    | <b>Két S-video-kimeneti csatlakozó:</b> Videókimeneti csatlakozók kompatibilis S-video-csatlakozóval rendelkező monitorokhoz vagy tartozékokhoz.<br>[A SpyGlass™ DS vezérlő monitorhoz való csatlakoztatásához a felhasználó által biztosított S-video-kábel szükséges. Az ajánlott S-video-kábel: TecNec (cikkszám: SV4-SV4-15).] |
| 6  |    | <b>PAL/NTSC kapcsoló:</b> A kapcsoló S-video-kábel használatkor lehetővé teszi a vezérlő működtetését PAL- vagy NTSC-videóformátummal. A PAL a Phase Alternating Line (soronkénti fázisváltás) formátuma. Az NTSC a National Television System Committee (Nemzeti Televízió-rendszer) formátuma.                                   |
| 7  |   | <b>Szekrényszellőzés kimenete:</b> A szekrényszellőzés kimenete kapcsolja be a hűtő ventilátort a forró levegő elszívására a szekrényből a megfelelő működési hőmérséklet biztosításához a szekrényben.                                                                                                                            |
| 8  |  | A potenciálkiegyenlítő vezető szimbóluma.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  |  | <b>Potenciálkiegyenlítő vezető:</b> Lehetővé teszi a vezérlő potenciálkiegyenlítő vezetőjének biztonságos földelését.                                                                                                                                                                                                              |
| 10 |  | <b>Biztosítéktartó modul és a tápkábel-csatlakozó:</b> A biztosítéktartó modul hozzáférést biztosít a vezérlő elektromos biztosítékaihoz. A tápkábel csatlakozója befogadja a váltakozó áramú tápkábelt, amely a váltakozó áramú hálózathoz vagy a SpyGlass szigetelőtranszformátorhoz csatlakozik.                                |
| 11 |  | <b>Címke:</b> A szabványokra és a gyártásra vonatkozó információkat tartalmazza.                                                                                                                                                                                                                                                   |

### A beteg környezete

A vezérlő a beteg kezeléséhez közvetlenül használatos és a beteg környezetében használható eszköz (3. ábra).

Úgy helyezze el a vezérlőt, hogy lehetővé tegye a tápkábelhez való könnyű hozzáférést arra az esetre, ha gyorsan le kell választani a vezérlőt a hálózati áramforrásról



**3. ábra: Az eszköz, a beteg és a kezelő jellemző elhelyezkedése**

### **Megjegyzés a teljesítménnyel kapcsolatban**

Annak biztosítása érdekében, hogy a vezérlő teljesítménye a műszaki adataiban jelzett határértékeken belül maradjon, a Függelékben leírt útmutatásokban meghatározott pozícióban helyezze el.

### **A vezérlő leválasztása a hálózati áramforrásról**

A vezérlő hálózati áramforrásról történő leválasztásához húzza ki a tápkábelt a konnektorból vagy a vezérlőn található tápkábelaljzatból.

### **Szoftver**

A vezérlőre telepített szoftver felülvizsgálati szintje a kábelcsatlakozási képernyőn jelenik meg.

### **A vezérlő beállítása**

Minden csatlakoztatott eszköznek meg kell felelnie a rá vonatkozó IEC-szabványoknak.

A vezérlő átvételekor hajtsa végre a kezdeti beállítás alábbi lépéseit:

1. Vizsgálja át a vezérlőt és az alkatrészeit, és győződjön meg arról, hogy nem sérültek.
2. Tisztítsa meg a vezérlőt a „Tisztítás és fertőtlenítés” című részben található utasításokat követve.
3. Tegye a vezérlőt és a videómonitort egy műszerkocsira (például a SpyGlass™ készüléktartó kocsira), vagy egy meglévő endoszkópos toronyra a vizsgálóhelyiségben. Ha további információkra van szüksége, olvassa el „A SpyGlass DS digitális vezérlő kompatibilitása” című részt.
4. Állítsa be a PAL/NTSC videószabvány-kapcsolót a vezérlő hátulján az alábbiak szerint:
  - a. DVI- vagy VGA-kábel használata – nincs szükség a PAL/NTSC kapcsoló beállítására.
  - b. S-video-kábel használata – állítsa be a PAL/NTSC videóüzemmód-kapcsolót a vezérlő hátulján a monitor videóüzemmódjának megfelelően (4. ábra).
5. Használja a DVI- vagy VGA-kábelt (vagy egy felhasználó által biztosított S-video-kábelt) a videó monitoron található egyik videó bemeneti csatlakozónak a vezérlőn található egyik videó kimeneti csatlakozóhoz való csatlakoztatásához.

---

**Megjegyzés:** A monitor DVI-kábellel történő csatlakoztatása a vezérlőhöz biztosítja a legjobb minőségű videóképet.

---

6. Csatlakoztassa a vezérlő és a videómonitor tápkábeleit az elektromos aljzatokhoz vagy egy opcionális SpyGlass szigetelőtranszformátorhoz.
7. Kapcsolja be és állítsa be a monitor videóbemenetét az 5. lépésben kiválasztott kábelnek megfelelően. A monitor videóbemenetének beállításához kövesse az alábbi lépéseket.

## Sony LMD 1951 monitor:

**Megjegyzés:** Az alábbiakban említett gombok mindegyike a monitor elülső panelén található.

1. Az elülső panelen található gombok zárolásának feloldásához nyomja meg a **Control** gombot
  - a. A DVI működtetéséhez válassza ki a **DVI** gombot
  - b. Az SXGA működtetéséhez válassza ki a **HD15** elemet
  - c. Az S-video működtetéséhez válassza ki a **Y/C** gombot

## Sony LMD 1950 monitor:

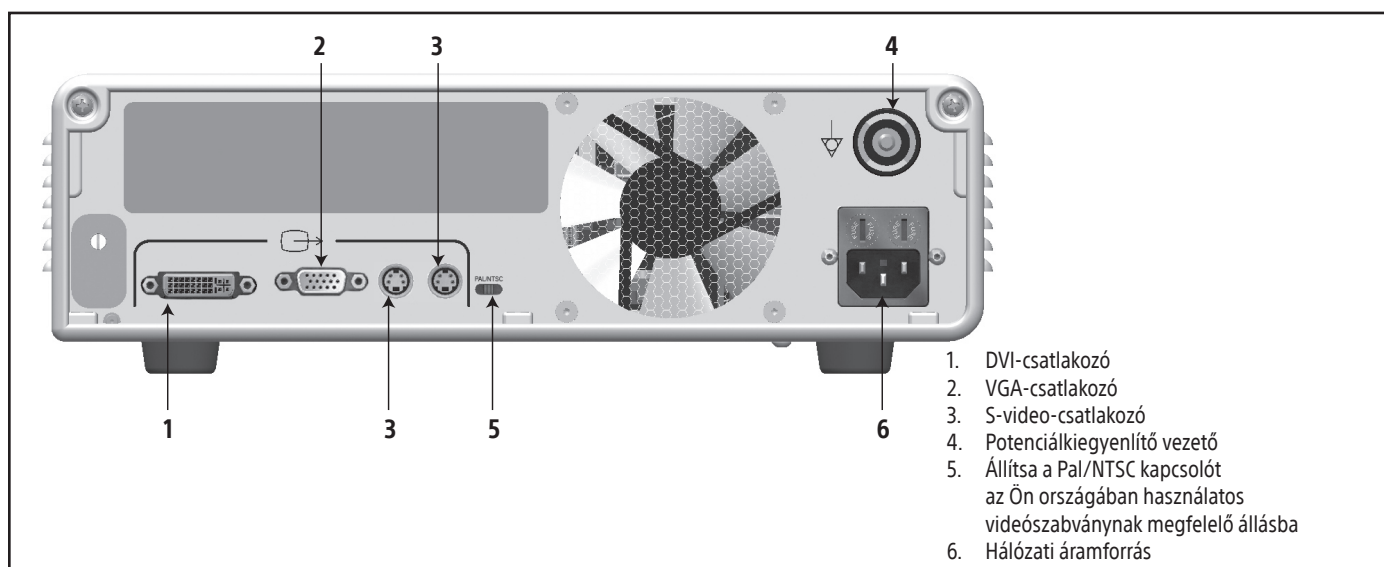
**Megjegyzés:** Az alábbiakban említett gombok mindegyike a monitor elülső panelén található.

- a. Az SXGA működtetéséhez az **Input** (bemenet) felfelé mutató nyíl megnyomásával válassza ki a **HD15** elemet
  - b. Az DVI működtetéséhez az **Input** (bemenet) felfelé mutató nyíl megnyomásával válassza ki a **DVI** elemet
  - c. Az S-video működtetéséhez az **Input** (bemenet) felfelé mutató nyíl megnyomásával válassza ki az **Y/C** elemet
8. Kapcsolja be a vezérlőt „A vezérlő indítása” című részben található lépéseket követve.

**Megjegyzés:** A vezérlőt be kell kapcsolni a monitor konfigurálásához, a SpyScope™ DS katéternek azonban nem kell csatlakoztatva lennie.

9. Konfigurálja a használni kívánt monitort DVI, SXGA vagy S-video üzemmódban „A monitor konfigurálása a videóüzemmódhoz” című részben található lépéseket követve.

**Megjegyzés:** A monitort az eljárás megkezdése előtt kell konfigurálni.



4. ábra: A hátsó panel csatlakozási pontjai

## A vezérlő indítása

A vezérlő elindításához kövesse az alábbi lépéseket. A vezérlőt indíthatja úgy is, hogy a katéter csatlakozókábele csatlakoztatva van a vezérlőhöz, és úgy is, hogy nincs hozzá csatlakoztatva.

### A vezérlő bekapcsolása

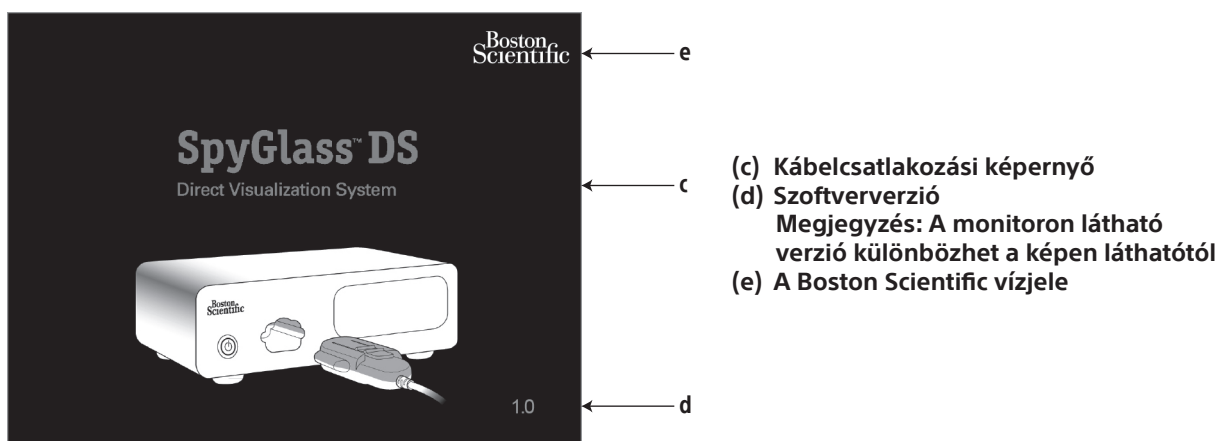
1. A vezérlő indításához nyomja meg a bekapcsológombot. A bekapcsológomb zölden fog világítani, és a vezérlő elindítja az önellenőrzést és a rendszerindítási szekvenciát. A monitor megjeleníti a **rendszerindítási képernyőt (a)**, majd azt követően az **átmeneti képernyőt (b)**. Ha a monitor nem jeleníti meg a rendszerindítási képernyőt, nézzen utána a megoldásnak a hibaelhárítási részben.



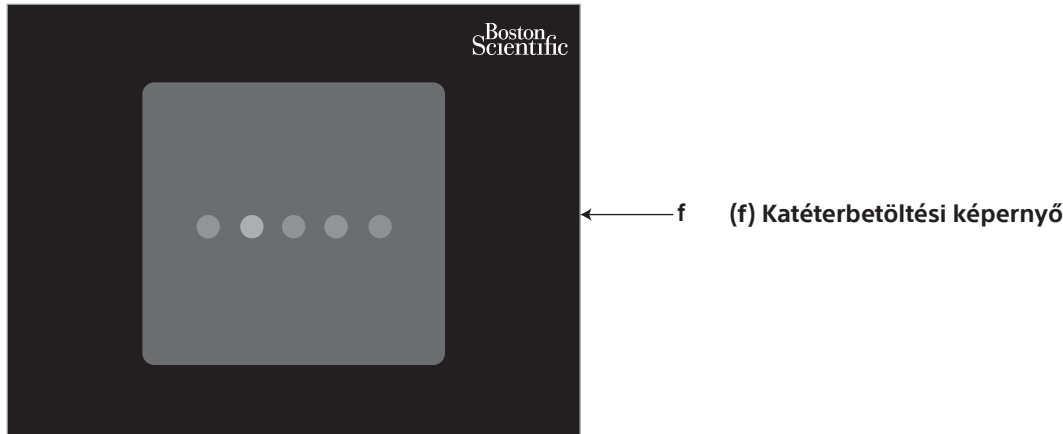
2. Sikeres rendszerindítást követően a monitor megjeleníti a **kábelcsatlakozási képernyőt (c)**, amelyen látható a szoftververzió (d). Csatlakoztassa a katéter csatlakozókábelét a vezérlőhöz úgy, hogy rögzüljön az aljzatban. Kissé húzza meg a kábelcsatlakozót annak ellenőrzésére, hogy a csatlakozó tökéletesen illeszkedik-e a vezérlőben.

Ha a SpyScope™ DS katéter már csatlakoztatva van, ez a képernyő nem jelenik meg – folytassa a 3. lépéssel.

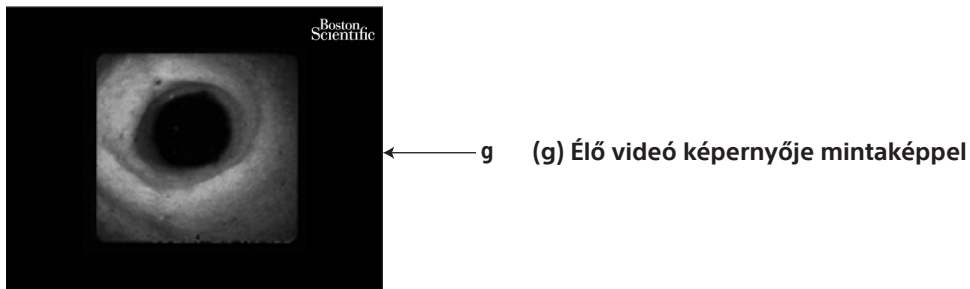
**Megjegyzés:** Ha nem szeretné, hogy a Boston Scientific vízjel (e) megjelenjen a képernyőn, nyomja le egyszerre a  $\triangle$  és a  $\nabla$  gombot legalább 3 másodpercig, miközben a kábelcsatlakozási képernyő látható a monitoron. A vízjel újbóli megjelenítéséhez nyomja le a  $\triangle$  és a  $\nabla$  gombot legalább 3 másodpercig.



3. A vezérlő rövid időre megjeleníti a **katéterbetöltési** képernyőt (f).



4. Röviddel a katéterbetöltési képernyő megjelenése után megjelenik az élő videó kép az élő videó képernyőjén (g). Ha nem jelenik meg az élő videó kép, nézzon utána a lehetséges megoldásoknak a hibaelhárítási részben.



#### A monitor konfigurálása a videó üzemmódhoz

Konfigurálja a monitort a monitor felhasználói útmutatója szerint. A Sony LMD1951MD és LMD1950MD monitorokra vonatkozó javaslatok a következők:

1. lehetőség – (Ajánlott) – Konfigurálja a monitort SXGA vagy DVI üzemmódra.
2. lehetőség – Konfigurálja a monitort S-video üzemmódra.

#### 1. lehetőség – Konfigurálja a monitort SXGA vagy DVI üzemmódra.

---

**Megjegyzés:** Az alábbiakban említett gombok mindegyike a monitor elülső panelén található.

---

#### Az LMD1951MD monitor konfigurálása SXGA-ra vagy DVI-ra

Hívja be az alapértelmezett monitorbeállítást a következők beállításával:

- a. Nyomja meg a **User Mem** (Felhasználói memória) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) megnyitásához.
- b. Jelölje ki a **Default** (Alapértelmezett) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) ablakában.
- c. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot.

#### Az LMD1950MD monitor konfigurálása SXGA-ra vagy DVI-ra

Hívja be az alapértelmezett monitorbeállítást a következők beállításával:

- a. Nyomja meg a **User Memory** (Felhasználói memória) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) megnyitásához.



- b. Jelölje ki a **Default** (Alapértelmezett) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) ablakában.
- c. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot.

## 2. lehetőség – Konfigurálja a monitort S-video üzemmódra.

---

**Megjegyzés:** Az alábbiakban említett gombok mindegyike a monitor elülső panelén található.

---

### Az LMD1951MD monitor konfigurálása S-videóra

1. Hívja be az alapértelmezett monitorbeállítást a következők beállításával:
  - a. Nyomja meg a **User Mem** (Felhasználói memória) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) megnyitásához.
  - b. Jelölje ki a **Default** (Alapértelmezett) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) ablakában.
  - c. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot.
2. Nyomja meg a **Menu** (Menü) elemet az állapotjelző ablak megnyitásához.
3. Nyomja meg többször a menü „-” gombját, amíg a **User Config** (Felhasználói konfiguráció) ablak meg nem jelenik.
4. Nyomja meg az **Enter** (Belépés) elemet, hogy a **System Setting** (Rendszerbeállítás) vonalat sárgával kiemelje.
5. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot a **User Config** (Felhasználói konfiguráció) ablak megnyitásához.
6. Nyomja meg többször a menü „-” gombját, hogy az **I/P Mode** (I/P üzemmód) vonalat sárga színnel kiemelje.
7. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot az **I/P Mode** (I/P üzemmód) kiemeléséhez.
8. Nyomja le a menü „-” gombját, amíg az **I/P Mode** (I/P üzemmód) beállítása **Field Merge** (Mezőegyesítésre) nem vált.
9. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot.
10. Nyomja meg a **Menu** (Menü) gombot a képernyőmenük bezárásához.

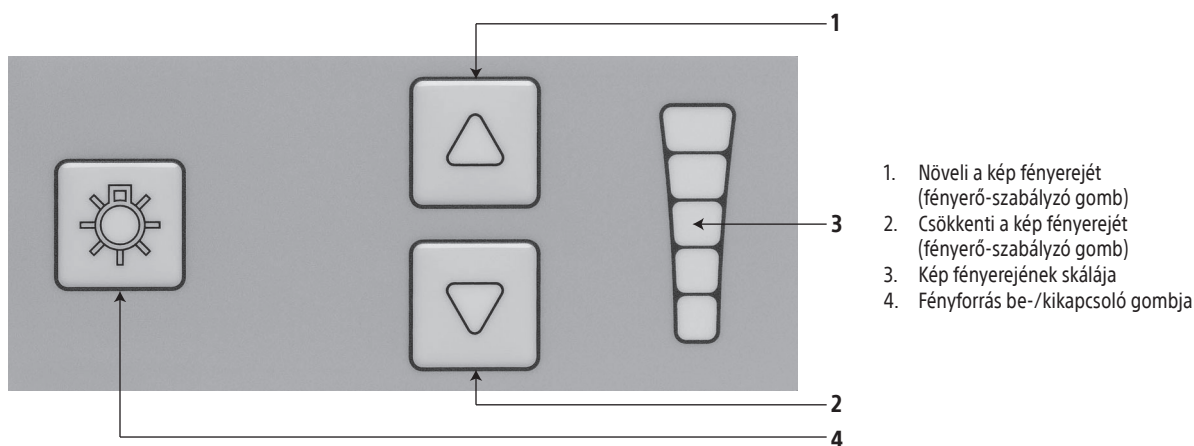
### Az LMD1950MD monitor konfigurálása S-videóra

Hívja be az alapértelmezett monitorbeállítást a következők beállításával:

- a. Nyomja meg a **User Memory** (Felhasználói memória) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) megnyitásához.
- b. Jelölje ki a **Default** (Alapértelmezett) elemet a **User Memory Screen** (Felhasználói memória képernyő) ablakában.
- c. Nyomja meg az **Enter** (Beírás) gombot.

### A videókép fényerejének beállítása és a fényforrás be-/kikapcsoló gombjának működtetése

A videókép fényerejének növeléséhez az **élő videó** képernyőjén nyomja meg a  gombot. A videókép fényerejének csökkentéséhez nyomja meg a  gombot. A fényerőskála vizuális visszajelzést nyújt a fényforrás relatív fényerejéről. A fényforrás be-/kikapcsoló gombjának megnyomásával a vezérlő fényforrásának állapotát „BE” és „KI” állapot között váltogathatja. A fényforrás be-/kikapcsoló gombjának működtetéséhez a vezérlőt be kell kapcsolni, és a SpyScope™ DS katétort csatlakoztatni kell a vezérlőhöz. A gomb féhéren világít, amikor a fényforrás ki van kapcsolva, és kéken, amikor be van kapcsolva.



### A meghibásodott vezérlő helyreállítása

Két lehetséges hibamód fordulhat elő: (1) a vezérlő nem szándékolt kikapcsolódása és (2) a vezérlő „lefagyása”.

#### Nem szándékolt kikapcsolást követő helyreállítás

A vezérlő nem szándékolt kikapcsolását követően kövesse az alábbi lépéseket a helyreállításhoz:

1. Távolítson el minden tartozékot a SpyScope™ DS katéterből.
2. Vegye ki a beteg testéből a SpyScope DS katétert.
3. Válassza le a vezérlőről a SpyScope DS katétert.
4. A vezérlő újraindításához nyomja meg a vezérlő **bekapcsológombját**.
5. Ha a vezérlő nem indul el, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal.

#### Helyreállítás a vezérlő „lefagyása” után

A vezérlő „lefagyását” követő helyreállításhoz kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítson el minden tartozékot a SpyScope DS katéterből.
2. Vegye ki a beteg testéből a SpyScope DS katétert.
3. Válassza le a vezérlőről a SpyScope DS katétert.
4. Nyomja meg és tartsa nyomva a bekapcsológombot, amíg a vezérlő le nem áll.
5. A vezérlő újraindításához nyomja meg a vezérlő **bekapcsológombját**.
6. Ha a vezérlő nem indul el, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal.

#### Megjegyzés a lézeres és az EHL eszközök használatához

A lézeres vagy elektrohidraulikus litotripszia (EHL) generátorának kőzúzás közbeni aktiválásakor a monitoron várhatóan fényes villanást fog észlelni, és esetleg a képminőség pillanatnyi romlását is. Ez azonban normális reakció, és nem utal a vezérlő vagy a SpyScope DS katéter meghibásodására vagy működési zavarára.

### AZ ELJÁRÁS VÉGREHAJTÁSA

Az alábbi lépések a vezérlőnek a katéteres eljárások során történő használatát írják le, feltételezve azt, hogy Ön az „Összeállítás és működtetés” című részben szereplő instrukcióknak megfelelően átvette, átvizsgálta, összeszerelte és tesztelte a vezérlőt.

#### A vezérlő használata az endoszkópos eljárás során

A vezérlő használata a következő lépéseket foglalja magában:

1. Tisztítsa meg a vezérlőt a „Tisztítás és fertőtlenítés” című részben található utasításoknak megfelelően.
2. Kapcsolja be a vezérlőt.
3. Konfigurálja a monitort.
4. Csatlakoztassa a SpyScope DS katétert az előlő panelen lévő csatlakozóhoz.
5. Végezze el az eljárást a SpyScope DS katéter használati útmutatójában leírtaknak megfelelően.

## A vezérlő kikapcsolása

A vezérlő kikapcsolásához – az eljárás végén vagy eljárás közben – kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítson el a betegből minden tartozékot és a SpyScope™ DS katétert a SpyScope DS katéter használati útmutatójában szereplő utasításokat követve.
2. Válassza le a katéterkábel a vezérlő elülső részéről a kábelcsatlakozó rögzítőfülének lenyomásával és a csatlakozónak az aljzatból való kihúzásával.
3. Kapcsolja ki a vezérlőt a bekapcsológomb megnyomásával. A bekapcsológomb jelzőfénye kikapcsol, jelezve, hogy a vezérlő áramellátása megszűnt.
4. A vezérlőnek egy eljárás befejeztével történő kikapcsolásakor a SpyScope DS katéter hulladékkezelését a SpyScope DS katéter használati útmutatójában leírtaknak megfelelően végezze. Ezután tisztítsa meg a vezérlőt a „Tisztítás és fertőtlenítés” című részben található utasításoknak megfelelően.

## Rutinszerű ellenőrzések és karbantartás

A vezérlő rutinszerű karbantartására vagy kalibrálására nincs szükség, mivel a vezérlő áram alá helyezésékor automatikusan aktiválódó önellenőrzési üzemmód ellenőrzi a vezérlő helyes működését. A tápkábel szigetelésének és csatlakozóinak épségét időnként ellenőrizni kell. Ha a vezérlő javításra vagy cserére szorul, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal.

## Tisztítás és fertőtlenítés

A készülék tisztítása vagy fertőtlenítése előtt húzza ki a tápkábelt. A vezérlő burkolatának, elülső paneljének és hálózati kábelének tisztításához 15–70 százalékos izopropil-alkohol tisztított vizes oldatát és egy törülőkendőt használjon. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a burkolat alá, a tápkábel csatlakozóira, a katéterkábel aljzatára és az alkatrészek/tartozékok csatlakozóira. Ne tisztítsa a készüléket úgy, hogy elektromos aljzathoz van csatlakoztatva.

## A termék, a tartozékok és a csomagolóanyag hulladékkezelése

1. Tisztítson meg és fertőtlenítsen minden külső és hozzáférhető felszínt a felhasználói kézikönyvben ismertetett tisztítási és fertőtlenítési utasításoknak megfelelően. Tegye ugyanezt minden szokásos leválasztható kábelrel (tápkábel, videókábelek).
2. A vezérlő hulladékkezelését bízza elektronikai újrahasznosító létesítményre. Amikor az egységet átadják az elektronikai újrahasznosítónak, a fogadó felet értesíteni kell arról, hogy az egységben lítium-ion gombelem van.
  - a. Javasolt, de nem kötelező, hogy olyan újrahasznosító létesítményhez forduljon, amely jártas a gyógyászati villamos készülékek terén.

A készüléket nem szabad égetéssel vagy elássással, illetve a kommunális hulladékba történő helyezéssel ártalmatlanítani.

Megjegyzés kaliforniai (USA) felhasználók számára: Perklorát anyag – különleges kezelést igényel. A vezérlőben található akkumulátor perklorátot tartalmaz.

Lásd: [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

További információkért vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal.

## Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti szabályozó hatóságnak.

## INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Teljes körűen tájékoztassa a beteget az endoszkópia és az endoszkópiás kezelés lehetséges előnyeiről, valamint az ahelyett elvégezhető minden vizsgálatról/kezelési módszerről. Az endoszkópiát, illetve az endoszkópiás kezelést csakis a beteg beleegyezését követően végezze el.

Az endoszkópia illetve az endoszkópiás kezelés megkezdése után is folytassa a lehetséges előnyök és kockázatok értékelését, és azonnal állítsa le az endoszkópiát/kezelést, valamint tegye meg a szükséges intézkedéseket, ha a betegre veszélyt jelentő kockázatok meghaladják a lehetséges előnyöket.

## HIBAEHÁRÍTÁS ÉS VÁLASZADÁS A HIBAKÓDOKRA

### Hibaelhárítási táblázat

A legtöbb működési probléma könnyen megoldható. Ha a vezérlő nem a várt módon működik, akkor mielőtt a Boston Scientific vállalathoz fordulna műszaki segítségért, próbálja meg megoldani a problémát a jelen hibaelhárítási táblázat segítségével (5. táblázat).

#### 5. táblázat: A vezérlő hibaelhárítási táblázata

| Jelenség                                                                                                                | Lehetséges ok                                                  | Korrekció                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A vezérlő nem indul el, vagy a be-/kikapcsológomb megnyomásakor nem világít zölden                                      | A tápkábel nincs vagy nem megfelelően van csatlakoztatva.      | Biztosítsa, hogy a tápkábel mindkét vége megfelelően csatlakoztatva legyen a csatlakozási pontjaihoz.                                                                                             |
|                                                                                                                         | A konnektorban nincs áram.                                     | Ellenőrizze a konnektor árammegszakítóját, és biztosítsa, hogy ne legyen kioldva.                                                                                                                 |
|                                                                                                                         |                                                                | Működtessen egy másik elektromos eszközt az adott konnektorról, hogy meggyőződjön arról, hogy a konnektor áram alatt van.                                                                         |
|                                                                                                                         | Rendszerindítási probléma lépett fel.                          | Indítsa újra a vezérlőt kikapcsolással, majd bekapcsolással. Ha a probléma újra fellép, forduljon a Boston Scientific vállalathoz segítségért.                                                    |
|                                                                                                                         | Meghibásodott a tápkábel.                                      | Cserélje ki a tápkábelt.                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                         | Kioldadt a vezérlő biztosítója.                                | Forduljon a Boston Scientific vállalathoz segítségért.                                                                                                                                            |
|                                                                                                                         | Károsodott a vezérlő.                                          | Forduljon a Boston Scientific vállalathoz segítségért.                                                                                                                                            |
| A katéter csatlakozókábele csatlakozik a vezérlőhöz, de nem látható videókép.                                           | A videómonitor nincs bekapcsolva, vagy nincs csatlakoztatva.   | Kapcsolja be a videómonitort. Ellenőrizze, hogy a videokábel megfelelően van-e csatlakoztatva a monitorhoz és a vezérlőhöz. Ellenőrizze, hogy a monitor a megfelelő videóbemenetre van-e állítva. |
|                                                                                                                         | A katéterkábel nem megfelelően van csatlakoztatva a vezérlőhöz | Ellenőrizze, hogy a katéter csatlakozókábelének dugója jól illeszkedik-e a csatlakozóba, és a rögzítőfül felfelé néz-e. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó érintkezői szárazak és tiszták.            |
|                                                                                                                         | A SpyScope™ DS katéter sérült vagy hibás                       | Cserélje ki a SpyScope DS katétert.                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                         | A megvilágításra szolgáló fényforrás ki van kapcsolva          | Nyomja meg a megvilágításra szolgáló fényforrás gombját a fényforrás bekapcsolásához. (A fényforrás be-/kikapcsoló gombjának kéken kell világítania.)                                             |
| A katéter csatlakozókábele csatlakoztatva van a vezérlőhöz, de továbbra is látható a <b>kábelcsatlakozási</b> képernyő. | A katéterkábel nem megfelelően van csatlakoztatva a vezérlőhöz | Ellenőrizze, hogy a katéter csatlakozókábelének dugója jól illeszkedik-e a csatlakozóba, és a rögzítőfül felfelé néz-e. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó érintkezői szárazak és tiszták.            |
|                                                                                                                         | A SpyScope DS katéter sérült vagy hibás                        | Cserélje ki a SpyScope DS katétert.                                                                                                                                                               |

| Jelenség                                                                                                                                                   | Lehetséges ok                                                                 | Korrekció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A videóképek túl sötét.                                                                                                                                    | A fényerő túl alacsonyra van beállítva                                        | Állítsa be a fényerőt a fényerő-szabályozó gombokkal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                            | A SpyScope™ DS katéter disztális csúcsán törmelék van                         | Tisztítsa meg a disztális csúcsot öblítéssel, vagy távolítsa el és törölje át 15–70 százalékos izopropil-alkohol tisztított vizes oldatával átitatott vattatamponnal.                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                            | A SpyScope DS katéter száloptikája megsérült                                  | Cserélje ki a SpyScope DS katétert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A videóképek túl fényes.                                                                                                                                   | A fényerő túl magasra van állítva                                             | Állítsa be a fényerőt a fényerő-szabályozó gombokkal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                            | A videokábelek a monitor kimenetéhez lettek csatlakoztatva                    | Biztosítsa, hogy a videokábel a monitor videóbemenetéhez, ne pedig a videokimenethez legyen csatlakoztatva.                                                                                                                                                                                                                                            |
| A videóképek homályos, zavaros, nem megfelelő vagy torzult                                                                                                 | A vezérlő túl közel van más elektromos orvosi eszközökhöz.                    | Biztosítsa, hogy a vezérlő a 4. függelék 9. táblázatában megadott módon legyen elhelyezve. Annak megállapításához, hogy melyik gyógyászati villamos készülék okozza a hibajelenséget, kapcsolja ki a többi gyógyászati villamos készüléket. Helyezze el megfelelően a többi gyógyászati villamos készüléket a használati útmutatóikban megadott módon. |
|                                                                                                                                                            | A videokábel nincs megfelelően csatlakoztatva a monitorhoz vagy a vezérlőhöz. | Biztosítsa, hogy a videokábel megfelelően legyen csatlakoztatva a videómonitorhoz és a vezérlőhöz.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A videóképek zavaros, vagy a szokásostól eltérő színeket mutat                                                                                             | A PAL/NTSC kapcsoló nem megfelelően van beállítva                             | Állapítsa meg, hogy a videóüzemmód melyik szabványát használja a monitora, és állítsa be a PAL/NTSC kapcsolót ennek megfelelően a hátsó panel süllyesztett kapcsolójával. Miután a kapcsolót megfelelő helyzetbe állította, kapcsolja be a vezérlőt.                                                                                                   |
| A videóképek homályos, torz, vagy más okból nem megfelelő                                                                                                  | A SpyScope DS katéter disztális csúcsán törmelék van                          | Tisztítsa meg a disztális csúcsot öblítéssel, vagy távolítsa el és törölje át 15–70 százalékos izopropil-alkohol tisztított vizes oldatával átitatott vattatamponnal.                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                            | A videó monitor nem kompatibilis a vezérlővel.                                | Cserélje ki a monitort egy kompatibilis monitorra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A ház tapintásra meleg vagy forró.                                                                                                                         | A ház szellőzőnyílása eltömődött vagy túl közel van más tárgyakhoz.           | Helyezze át a vezérlőt, hogy szabad utat biztosítson a szellőzés számára. Ha ez nem oldja meg a problémát, forduljon segítségért a Boston Scientific vállalathoz.                                                                                                                                                                                      |
| Ha a fentiek közül bármelyik probléma továbbra is fennáll, akkor a javításra vagy a cserére vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba a BSC vállalattal. |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) weboldalon találhatók.

Importőr az Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

A SpyGlass és a SpyScope a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegye.

Az összes többi védjegy a vonatkozó tulajdonos tulajdonát képezi.

## FÜGGELÉKEK

A jelen dokumentumhoz az alábbi függelékek tartoznak:

- 1. függelék: Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás
- 2. függelék: Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés
- 3. függelék: Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses ZAVARTŰRÉS nem ÉLETFENNTARTÓ elektromos orvosi berendezésekre és rendszerekre vonatkozóan
- 4. függelék: Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a SpyGlass™ DS digitális vezérlő között
- 5. függelék: Orvosi tervezési kritériumok és specifikációk

### 1. függelék: Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A SpyGlass DS digitális vezérlő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható (6. táblázat). A SpyGlass DS digitális vezérlő tulajdonosának vagy kezelőjének kell gondoskodnia arról, hogy a vezérlőt a megadott körülmények között használják.

#### 6. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

| Kibocsátási tesztek                               | Megfelelőség     | Elektromágneses környezet – útmutató                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF kibocsátás<br>CISPR 11                         | 1. csoport       | A SpyGlass DS digitális vezérlő csak belső működéséhez használ RF energiát. Így RF kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelben található elektromos berendezésekben. |
| RF kibocsátás<br>CISPR 11                         | „A” osztály      | A SpyGlass DS digitális vezérlő bármilyen létesítményben üzemeltethető, kivéve háztartásokban és lakóépületeket ellátó közösségi kifestőszűrségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületekben. |
| Harmonikus kibocsátás<br>IEC 61000-3-2            | Nem alkalmazható |                                                                                                                                                                                                          |
| Feszültség-ingadozás/<br>villogás – IEC 61000-3-3 | Nem alkalmazható |                                                                                                                                                                                                          |

### 2. függelék: Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A SpyGlass DS digitális vezérlő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható (7. táblázat). A SpyGlass DS digitális vezérlő tulajdonosának vagy kezelőjének kell gondoskodnia arról, hogy a vezérlőt a megadott körülmények között használják.

#### 7. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés, IEC 60601-1-2 (2. és 3. kiadás)

| Zavartűrés vizsgálat                              | IEC 60601 vizsgálati szint                                      | Megfelelőségi szint                                             | Elektromágneses környezet – útmutató                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) –<br>IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt<br>± 8 kV levegő                                 | ± 6 kV kontakt<br>± 8 kV levegő                                 | A padló burkolata fa, beton vagy kerámialap legyen. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen. |
| Gyors elektromos tranziens/burst<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV a tápkábelekre<br>± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre | ± 2 kV a tápkábelekre<br>± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.                                                   |



| Zavartűrési vizsgálat                                                                                                | IEC 60601 vizsgálati szint                                                                                                                                                              | Megfelelőségi szint                                                                                                                                                                     | Elektromágneses környezet – útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                                                       | ± 1 kV differenciál mód<br><br>± 2 kV közös mód                                                                                                                                         | ± 1 kV differenciál mód<br><br>± 2 kV közös mód                                                                                                                                         | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.                                                                                                                                                                                                                                |
| A bemeneti tápkábeleken észlelhető feszültségesések, rövid megszakadások és feszültség-ingadozások<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(> 95% UT-esés)<br>0,5 ciklusra<br><br>40% U<br>(60% UT-esés)<br>5 ciklusra<br><br>70% UT<br>(30% UT-esés)<br>25 ciklusra<br><br>< 5% UT<br>(> 95% UT-esés)<br>5 másodpercre | < 5% UT<br>(> 95% UT-esés)<br>0,5 ciklusra<br><br>40% U<br>(60% UT-esés)<br>5 ciklusra<br><br>70% UT<br>(30% UT-esés)<br>25 ciklusra<br><br>< 5% UT<br>(> 95% UT-esés)<br>5 másodpercre | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a SpyGlass™ DS digitális vezérlő felhasználója számára szükséges a rendszer áramkimaradások alatti folyamatos működése, ajánlott a SpyGlass DS digitális vezérlőt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni. |
| Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező –<br>IEC 61000-4-8                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                   | A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk.                                                                                                                                                                                   |
| Megjegyzés: Az UT a váltakozó áram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.                                 |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Zavartűrési vizsgálat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IEC 60601 vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms              | A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad a SpyGlass™ DS digitális vezérlő egyik részéhez (a kábeleket is beleértve) sem közelebb használni, mint az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított ajánlott biztonsági távolság.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz  | 3 V/m               | <p><b>Az ajánlott biztonsági távolság</b></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d=2,3\sqrt{P}</math>    800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Ahol a P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekre vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés<sup>a</sup> által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfelelőségi szintet<sup>b</sup>. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök közelében interferencia alakulhat ki:</p>  |
| 1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>a) A rögzített adókészülékekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők alapállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és TV-adókból származó térerőket nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A rögzített RF adókészülékekből származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni egy elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha a SpyGlass DS digitális vezérlő használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a SpyGlass DS digitális vezérlőt megfigyelés alatt kell tartani a normál működés biztosítása érdekében.</p> <p>Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedések válhatnak szükségessé, mint például a SpyGlass DS digitális vezérlő irányának megváltoztatása vagy a vezérlő áthelyezése.</p> <p>b) A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerőnek 3 V/m alatt kell lennie.</p> |                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 3. függelék: Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A SpyGlass™ DS digitális vezérlő az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható (8. táblázat). A SpyGlass DS digitális vezérlő tulajdonosának vagy kezelőjének kell gondoskodnia arról, hogy a vezérlőt a megadott körülmények között használják.

**8. táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés, IEC 60601-1-2 (4. kiadás)**

| Zavartűrés vizsgálat                                                                    | IEC 60601<br>Vizsgálati szint/megfelelőségi szint                              | Elektromágneses környezet – Útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                         | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV levegő                                               | A padló burkolata fa, beton vagy kerámialap legyen. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.                                                                                                                                                                                |
| Elektromos gyors feszültségváltozás/löket<br>IEC 61000-4-4                              | ± 2 kV a tápkábelekre<br>± 1 kV a bemeneti/kimeneti kábelekre                  | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                          | ± 1 kV differenciál mód<br>± 2 kV közös mód                                    | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Feszültségesés<br>IEC 61000-4-11                                                        | 0% $U_T$ ; 0,5 ciklusra<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.<br>Ha a SpyGlass DS digitális vezérlő felhasználója számára szükséges a rendszer áramkimaradások alatti folyamatos működése, ajánlott a SpyGlass DS digitális vezérlőt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni. |
|                                                                                         | 0% $U_T$ ; 1 ciklusra és<br>70% $U_T$ ; 25/30 ciklusra<br>Egy fázis: 0° esetén |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Feszültségkimaradás<br>IEC 61000-4-11                                                   | 0% $U_T$ ; 250/300 ciklusra                                                    | A hálózati áramellátásnak a szokásos kereskedelmi vagy kórházi minőségűnek kell lennie.<br>Ha a SpyGlass DS digitális vezérlő felhasználója számára szükséges a rendszer áramkimaradások alatti folyamatos működése, ajánlott a SpyGlass DS digitális vezérlőt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni. |
| Hálózati frekvencia<br>50/60 Hz-es<br>mágneses mező<br>IEC 61000-4-8                    | 30 A/m                                                                         | A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk.                                                                                                                                                                                     |
| Megjegyzés: Az $U_T$ a váltakozó áram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt. |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Zavartűrési vizsgálat                                                                | IEC 60601<br>Vizsgálati szint/megfelelőségi szint                                         |             |                                        |                                    | Elektromágneses környezet – Útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6                                                         | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V ISM sávokban,<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80% AM 1 kHz esetén |             |                                        |                                    | A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad a SpyGlass™ DS digitális vezérlő egyik részéhez (a kábeleket is beleértve) sem közelebb használni, mint az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított ajánlott biztonsági távolság.<br><br><b>Az ajánlott biztonsági távolság</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz<br><br>Ahol a P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m).<br><br>A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékekre vonatkozóan az elektromágnesességgel kapcsolatos helyszíni felmérés <sup>a</sup> által megállapított térerő nem haladhatja meg az egyes frekvenciatartományokra érvényes megfelelőségi szintet <sup>b</sup> .<br><br>Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök közelében interferencia alakulhat ki:<br><br> |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3                                                        | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM, 1 kHz esetén                                         |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Közelségi mező vezeték nélküli RF kommunikációs eszközökből eredően<br>IEC 61000-4-3 | Teszt Frekvencia (MHz)                                                                    | Sáv (MHz)   | Moduláció                              | Zavartűrési vizsgálati szint (V/m) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 385                                                                                       | 380 - 390   | Impulzus-moduláció<br>18 Hz            | 27                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 450                                                                                       | 430 - 470   | FM<br>± 5 kHz eltérés<br>1 kHz szinusz | 28                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 710                                                                                       | 704 - 787   | Impulzus-moduláció<br>217 Hz           | 9                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 745                                                                                       |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 780                                                                                       |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 810                                                                                       | 800 - 960   | Impulzus-moduláció<br>18 Hz            | 28                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 870                                                                                       |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 930                                                                                       |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 1720                                                                                      | 1700 - 1990 | Impulzus-moduláció<br>217 Hz           | 28                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 1845                                                                                      |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 1970                                                                                      |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 2450                                                                                      | 2400 - 2570 | Impulzus-moduláció<br>217 Hz           | 28                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 5240                                                                                      | 5100 - 5800 | Impulzus-moduláció<br>217 Hz           | 9                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 5500                                                                                      |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 5785                                                                                      |             |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

a) A rögzített adókészülékekből, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők alapállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és TV-adókból származó térerőket nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A rögzített RF adókészülékekből származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni egy elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha a SpyGlass DS digitális vezérlő használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a SpyGlass DS digitális vezérlőt megfigyelés alatt kell tartani a normál működés biztosítása érdekében.

Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedések válhatnak szükségessé, mint például a SpyGlass DS digitális vezérlő irányának megváltoztatása vagy a vezérlő áthelyezése.

b) A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerőnek 3 V/m alatt kell lennie.

#### 4. függelék: Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a SpyGlass™ DS digitális vezérlő között

A SpyGlass DS digitális vezérlőt olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozottak. A SpyGlass DS digitális vezérlő tulajdonosa vagy kezelője elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését úgy, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adókészülékek) és a SpyGlass DS digitális vezérlő között biztosítja az alábbi ajánlásnak megfelelő minimális távolságot, figyelembe véve a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítményét (9. táblázat).

#### 9. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a SpyGlass DS digitális vezérlő közötti ajánlott biztonsági távolságok, IEC 60601-1-2 (2. kiadás és 3. kiadás)

| Maximális kimeneti teljesítmény (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Biztonsági távolság (m)<br>150 kHz – 80 MHz<br>D = 1,2 (négyzetgyök P) | Biztonsági távolság (m)<br>80 MHz – 800 MHz<br>D = 1,2 (négyzetgyök P) | Biztonsági távolság (m)<br>800 MHz – 2,5 GHz<br>D = 2,3 (négyzetgyök 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                                                                      |
| A fent fel nem sorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékekre vonatkozóan az ajánlott, méterben (m) kifejezett biztonsági távolságot (d) az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W). |                                                                        |                                                                        |                                                                         |
| 1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.                                                                                                                                                                                                                    |                                                                        |                                                                        |                                                                         |
| 2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.                                                                                                                                 |                                                                        |                                                                        |                                                                         |

#### 10. táblázat: A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a SpyGlass DS digitális vezérlő közötti ajánlott biztonsági távolságok, IEC 60601-1-2 (4. kiadás)

| Maximális kimenő teljesítmény (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Biztonsági távolság D=2√P |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,2                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,6                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,0                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6,3                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20,0                      |
| A fent fel nem sorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékekre vonatkozóan az ajánlott, méterben (m) kifejezett biztonsági távolságot (d) az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W). |                           |
| Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.                                                                                                                                    |                           |

## 5. függelék: Orvosi tervezési kritériumok és specifikációk

A SpyGlass™ DS digitális vezérlő megfelel az orvosi tervezési kritériumoknak és a specifikációknak (11. táblázat):

**11. táblázat: Orvosi tervezési kritériumok és specifikációk**

| <b>A SpyGlass DS digitális vezérlő tervezési kritériumai</b> | <b>Specifikáció</b>                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Elektromos áramütés elleni védelem típusa                    | 1. osztályú berendezés                                 |
| Elektromos áramütés elleni védelem fokozata                  | BF típusú alkalmazott alkatrész (SpyScope™ DS katéter) |
| Anyagok bejutása elleni védelem fokozata                     | IP20                                                   |
| Üzem mód                                                     | Folyamatos működésű                                    |
| Összeállítás és használat                                    | Hordozható berendezés                                  |

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| <b>OBSAH</b>                                                |            |
| <b>ÚVOD</b>                                                 | <b>151</b> |
| Podpora                                                     | 151        |
| <b>POPIS ZAŘÍZENÍ</b>                                       | <b>151</b> |
| Obsah                                                       | 151        |
| Informace o uživateli                                       | 152        |
| <b>ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ</b>                  | <b>152</b> |
| Přehled klinických přínosů                                  | 152        |
| <b>KONTRAINDIKACE</b>                                       | <b>152</b> |
| <b>VAROVÁNÍ</b>                                             | <b>153</b> |
| <b>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ</b>                                | <b>154</b> |
| <b>NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</b>                                     | <b>154</b> |
| <b>SOULAD S NORMAMI</b>                                     | <b>154</b> |
| Prohlášení o základních funkcích                            | 154        |
| <b>ZPŮSOB DODÁNÍ</b>                                        | <b>154</b> |
| Manipulace a skladování                                     | 155        |
| Limity prostředí během transportu, použití a uskladnění     | 155        |
| Zamýšlené použití                                           | 155        |
| <b>KOMPATIBILITA DIGITÁLNÍHO OVLADAČE SPYGLASS™ DS</b>      | <b>155</b> |
| <b>INSTALACE A PROVOZ</b>                                   | <b>155</b> |
| Prvky na předním panelu                                     | 155        |
| Prvky na zadním panelu                                      | 157        |
| Pacientské prostředí                                        | 158        |
| Poznámka k funkci                                           | 159        |
| Izolace ovládací jednotky od napájecího zdroje              | 159        |
| Software                                                    | 159        |
| Instalace ovládací jednotky                                 | 159        |
| Spuštění ovládací jednotky                                  | 161        |
| Zapnutí ovládací jednotky                                   | 161        |
| Konfigurace monitoru pro video režim                        | 162        |
| Úprava jasu video obrazu a práce s vypínačem světla         | 163        |
| Obnova po chybě ovládací jednotky                           | 163        |
| Upozornění vztahující se k použití laseru nebo zařízení EHL | 164        |
| <b>DOKONČENÍ POSTUPU</b>                                    | <b>164</b> |
| Použití ovládací jednotky při endoskopickém postupu         | 164        |
| Vypnutí ovládací jednotky                                   | 164        |
| Rutinní prohlídka a údržba                                  | 165        |
| Čištění a dezinfekce                                        | 165        |
| Likvidace výrobku, příslušenství a obalových materiálů      | 165        |
| Po provedení postupu                                        | 165        |
| <b>INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA</b>                       | <b>165</b> |
| <b>ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A REAKCE NA CHYBOVÉ KÓDY</b>             | <b>165</b> |
| Tabulka s doporučeními k řešení problémů                    | 165        |
| <b>ZÁRUKA</b>                                               | <b>167</b> |
| <b>DODATKY</b>                                              | <b>168</b> |

## **R<sub>x</sub> ONLY**

**Upozornění:** Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

## **ÚVOD**

Tato uživatelská příručka popisuje správné a bezpečné použití, údržbu a řešení problémů s digitálním ovladačem SpyGlass™ DS (v dalším textu ovládací jednotka).

Ovládací jednotka se používá s přístupovým a zaváděcím katétre SpyScope™ (M00546600) nebo s přístupovým a zaváděcím katétre SpyScope DS II (M00546610). Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS a přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS II jsou v této uživatelské příručce také označovány jako katétr SpyScope DS.

## **Podpora**

Pokud budete potřebovat technickou podporu, zařídit objednávku, servis nebo schválit vrácení, obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle 800-949-6708.

## **POPIS ZAŘÍZENÍ**

Ovládací jednotka je elektronické zařízení s následujícími funkcemi:

- příjem video signálů z katétru SpyScope DS;
- zpracování video signálů a
- výstup video obrazů na video monitor.

Ovládací jednotka také vytváří a řídí světlo přenášené do špičky katétru SpyScope DS sloužící k osvětlování oblasti zájmu v anatomické struktuře. Tlačítka na předním panelu ovládací jednotky umožňují nastavovat jas světla.

Před použitím je třeba ovládací jednotku připojit k video monitoru pomocí video kabelu a poté k ní připojit i katétr SpyScope DS. Ovládací jednotka zajišťuje přímou vizualizaci anatomie pankreatobiliárního ductu a umožňuje prohlížení a endoterapeutické postupy.

## **Obsah**

- jeden (1) digitální ovladač SpyGlass DS;
- jeden (1) napájecí kabel pro Severní Ameriku o délce 3,1 metru (M00546650) nebo jeden (1) napájecí kabel pro Brazílii o délce 3,1 metru (M0054665B0);
- jeden (1) kabel DVI o délce 2,0 metru;
- jeden (1) kabel VGA o délce 1,8 metru;

Zkontrolujte, zda balení obsahuje výše uvedené součásti.

## **Číslo modelů**

|                                                                         |            |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Digitální ovladač SpyGlass DS (s napájecím kabelem pro Severní Ameriku) | M00546650  |
| Digitální ovladač SpyGlass DS (s napájecím kabelem pro Brazílii)        | M0054665B0 |

## **Specifikace**

| Elektrické parametry |                              |
|----------------------|------------------------------|
| Vstupní napětí       | 100 až 240 Vst, 50/60 Hz     |
| Nominální proud      | 1 A – 0,5 A                  |
| Specifikace pojistky | 250 V, 2 A, typ F (F2AH250V) |



| Specifikace napájecího kabelu     |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 Vst<br>Domácí (US)            | Délka – 3,1 m (10 stop)<br>Nominální napětí – 125 Vst<br>Nominální proud – 10 A<br>Typ konektoru – IEC 60320 C13                      |
| 230 Vst<br>Mezinárodní (Brazílie) | Délka – 3,1 m (10 stop)<br>Nominální napětí – 250 Vst<br>Nominální proud – 10 A<br>Typ konektoru – IEC 60320 C13<br>Označení UL – Ano |
| Fyzikální parametry               |                                                                                                                                       |
| Výška                             | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                      |
| Šířka                             | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                     |
| Hloubka                           | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                     |
| Hmotnost (vybalený produkt)       | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                        |

### Informace o uživateli

Ovládací jednotka a tento návod jsou určeny k použití lékaři vyškolenými v endoskopických pankreatobiliárních postupech včetně endoskopické retrogradní cholangiopankreatoskopie (ERCP).

Před použitím ovládací jednotky jako součásti systému přímé vizualizace SpyGlass™ DS a DS II (dále jen systém SpyGlass DS) je nezbytné důkladně pochopit technické postupy, principy, klinické aplikace a rizika spojená s postupy ERCP a cholangiopankreatoskopie.

### ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém přímé vizualizace SpyGlass DS a DS II je určen k použití při vyšetření za diagnostickými a terapeutickými účely během endoskopických postupů na pankreatobiliárním systému, včetně jatrních vývodů. Systém přímé vizualizace SpyGlass DS a DS II se skládá ze dvou součástí: Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope™ nebo přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS II a digitální ovladač SpyGlass DS.

Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS a přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS II jsou určeny k zajištění přímé vizualizace a zavádění optických zařízení a diagnostického a terapeutického příslušenství během endoskopických postupů do pankreatobiliárního systému, včetně ductus hepaticus.

Digitální ovladač SpyGlass DS slouží k osvětlení a příjmu, zpracování a výstupu obrazů z přístupového a zaváděcího katétru SpyScope DS nebo z přístupového a zaváděcího katétru SpyScope DS II k diagnostickým a terapeutickým účelům během endoskopických postupů v pankreatobiliárním systému, včetně ductus hepaticus.

### Přehled klinických přínosů

Při použití s přístupovým a zaváděcím katétre SpyScope DS nebo přístupovým a zaváděcím katétre SpyScope DS II digitální ovladač SpyGlass DS zajišťuje přímou vizualizaci pro přístup k cílovému místu a zavádění terapeutického příslušenství do pankreatobiliárního systému včetně ductus hepaticus. Je určena k diagnostickým a terapeutickým účelům.

### KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace související s použitím tohoto zařízení mimo jiné patří:

- Pacienti, u nichž je ERCP kontraindikována.
- Kontraindikace specifické pro endoskopické vyšetření a kanylaci vývodů pankreatobiliárního systému.

## VAROVÁNÍ

- Před použitím ovládací jednotky si prostudujte tuto příručku, návod k použití katétru SpyScope™ DS a uživatelskou příručku monitoru. Nedodržení pokynů či přehlédnutí varování nebo bezpečnostních opatření může mít za následek zdravotní újmu nebo poranění pacienta.
- Ovládací jednotku nepoužívejte v přítomnosti hořlavých tekutin a plynů jako alkohol nebo kyslík. Mohlo by dojít k požáru a popálení obsluhy a pacienta.
- Po použití jsou diody LED ve zdířce kabelu katétru nějakou dobu horké. Nestrkejte do zdířky kabelu katétru prsty, mohli byste se popálit.
- Bez jasného a adekvátního video zobrazení neprovádějte žádné diagnostické ani terapeutické postupy. Mohlo by dojít k nežádoucím účinkům.
- Uložením ovládací jednotky v blízkosti jiných elektrických zdravotnických zařízení můžete snížit kvalitu video obrazu, způsobit zpoždění postupu a vyvolat nežádoucí účinky. Kromě toho může umístění ovládací jednotky na místo, kde hrozí zhoršení funkčnosti jiného zařízení na endoskopickém pracovišti v důsledku emisí EMI, způsobit zpoždění postupu a vyvolat nežádoucí účinky. Ovládací jednotku uložte v souladu s popisy v tabulce 6, 7, 8 a 9 v přílohách. Zajistíte tak jasný a adekvátní video obraz bez zhoršení funkčnosti jiných zařízení. Před zahájením postupu zkontrolujte funkčnost zařízení v prostředí endoskopického pracoviště. Při umísťování doplňkového vybavení dodržujte příslušné návody k použití.
- Toto zařízení nemá být při použití umístěno v bezprostřední blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení, aby nedošlo k nesprávné funkci. Pokud je takový způsob použití nutný, všechna takto umístěná zařízení je třeba sledovat, aby byla zajištěna jejich náležitá funkčnost.
- Použití ovládací jednotky bez dezinfekce krytu a tlačítek předního panelu může vést k expozici obsluhy biologicky nebezpečným materiálům. Expozici biologicky nebezpečným materiálům zabráníte dezinfekcí konstrukce mezi jednotlivými použitími pomocí postupu čištění dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.
- Pokud je ovládací jednotka připojena k nesprávně uzemněnému napájecímu zdroji, mohou vznikat svodové proudy spojené s rizikem úrazu uživatele. Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Nedotýkejte se současně pacienta a součástí sloužících k elektrickému propojení různých komponent (jako jsou například vstupy a výstupy pro videosignál, výměnu dat, řídicí obvody atd.). V opačném případě může dojít k poranění pacienta elektrickým proudem.
- Pokud se ovládací jednotka během postupu nechtěně vypne nebo uzamkne, pokračujte dle postupu popsáném v části „Obnova po selhání ovládací jednotky“. Nedodržení postupu pro obnovu po selhání ovládací jednotky může vést k poranění pacienta.
- Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Používání příslušenství a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodávaných jako náhradní díly společností Boston Scientific může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti ovládací jednotky nebo systému SpyGlass™ DS.
- Součásti přidané do systému SpyGlass DS uživatelem musí disponovat certifikací dle příslušných norem IEC (IEC 60601-1 pro lékařské prostředky, IEC 60950 pro zařízení ke zpracování údajů a IEC 60065 pro zařízení A/V). Kromě toho musí uživatel zaručit shodu nové konfigurace se systémovou normou IEC 60601-1. Napájecí kabely musí být kompatibilní se systémem.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmějí být používána v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti systému SpyGlass DS (včetně jeho kabelů určených výrobcem). V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonnosti tohoto zařízení.

- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jsou vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení použito v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadováno CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro VF komunikační služby. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění těchto vlivů, např. přemístit nebo otočit zařízení.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud zablokujete výstup větrání ovládací jednotky, může dojít k jejímu přehřátí a vypnutí nebo poškození zařízení. Mezi zadním panelem ovládací jednotky a jinými předměty ponechte alespoň 12,7 mm (0,5 in). Stejnou vzdálenost, 12,7 mm (0,5 in), ponechte také mezi bočními panely a jinými předměty. Ovládací jednotku používejte v kombinaci s vhodným vozíkem, který zajistí správné větrání systému.
- Pokud se vám na ovládací jednotku vylíje nějaká tekutina, může dojít k jejímu poškození nebo vypnutí. Nad ovládací jednotku ani do její blízkosti neukládejte žádné tekutiny.
- Pokud otevřete kryt ve snaze provést opravu, můžete ovládací jednotku poškodit. Ovládací jednotka nepoužívá žádné součásti, jejichž servis zajišťuje přímo obsluha. Neotevírejte kryt ovládací jednotky, zabráníte tak jejímu poškození.
- Pokud k ovládací jednotce připojíte jiný katétr než SpyScope™ DS, může dojít k poškození ovládací jednotky. K ovládací jednotce připojujte pouze katétr SpyScope DS. Viz část „Kompatibilita digitálního ovladače SpyGlass™ DS“.
- Ovládací jednotku je třeba uložit na správné místo, aby nemohlo dojít k neúmyslnému zatahání za kabely, což by mohlo vést k odpojení a výpadku obrazu.
- Před zahájením postupu se ujistěte, že máte k dispozici provozuschopné součásti jako monitor a proplachovací pumpu podporující systém SpyGlass DS. Pokud zahájíte postup, aniž by tyto podpůrné součásti byly v provozuschopném stavu, může se postup prodloužit.
- Nepoužívejte čisticí ani dezinfekční roztoky, které obsahují povrchově aktivní činidla s dlouhou životností. Na kontaktech zdířky konektoru katétru by mohla zůstat vodivá rezidua. Vodivé zbytky mohou způsobovat poruchy ovládací jednotky.
- Nečistěte diody LED ve zdířce pro kabel katétru.
- Použití srdečního defibrilátoru, když je katétr SpyScope DS v těle pacienta, může vést k poškození ovládací jednotky. Před použitím defibrilátoru katétr SpyScope DS odstraňte, zabráníte tím poškození ovládací jednotky.
- Do zdířky ovládací jednotky nezapojujte mokrý konektor, mohlo by to zhoršit obraz nebo způsobit poškození ovládací jednotky.
- Aplikované díly jiných elektrických lékařských zařízení používané ve spojení s tímto zařízením musí mít hodnocení typu BF. Ovládací jednotku proto používejte pouze s katétrem SpyScope DS.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Informace k nežádoucím účinkům naleznete v návodu k použití katétru SpyScope DS.

## SOULAD S NORMAMI

### Prohlášení o základních funkcích

Pro ovládací jednotku nebyly stanoveny základní výkonnostní kritéria definovaná normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Zařízení se dodává nesterilní. Zkontrolujte, zda součásti nejsou poškozené. Pokud si všimnete poškození, součást nepoužívejte. Součásti nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

## Manipulace a skladování

### Limity prostředí během transportu, použití a uskladnění

Ovládací jednotku lze mezi postupy uskladnit na endoskopické věži nebo k tomu určeném vozíku na zařízení (tabulka 1).

**Tabulka 1. Limity prostředí během transportu, použití a uskladnění**

| Limity prostředí během použití                 |                           |
|------------------------------------------------|---------------------------|
| Okolní teplota (°C)                            | 10 až 35                  |
| Relativní vlhkost (%)                          | 30 až 85 (bez kondenzace) |
| Atmosférický tlak (hPa)                        | 700 až 1060               |
| Limity prostředí během transportu a uskladnění |                           |
| Okolní teplota (°C)                            | -40 až 70                 |
| Relativní vlhkost (%)                          | 10 až 90 (bez kondenzace) |
| Atmosférický tlak (hPa)                        | 500 až 1060               |

### Zamýšlené použití

Ovládací jednotka je určena k použití v nemocnicích.

### KOMPATIBILITA DIGITÁLNÍHO OVLADAČE SPYGLASS™ DS

Veškerá připojená zařízení musí splňovat příslušné normy IEC.

Ovládací jednotka je kompatibilní s následujícími produkty:

- Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope™ DS (M00546600).
- Přístupový a zaváděcí katétr SpyScope DS II (M00546610) – kompatibilní pouze s ovládacími jednotkami s verzí softwaru 2.2.

Ovládací jednotka také zahrnuje standardní výstupy video signálu (tzn. S-Video, DVI, SXGA) umožňující připojení k monitoru. Společnost Boston Scientific testovala následující monitory a garantuje kompatibilitu s ovládací jednotkou a soulad s normami IEC:

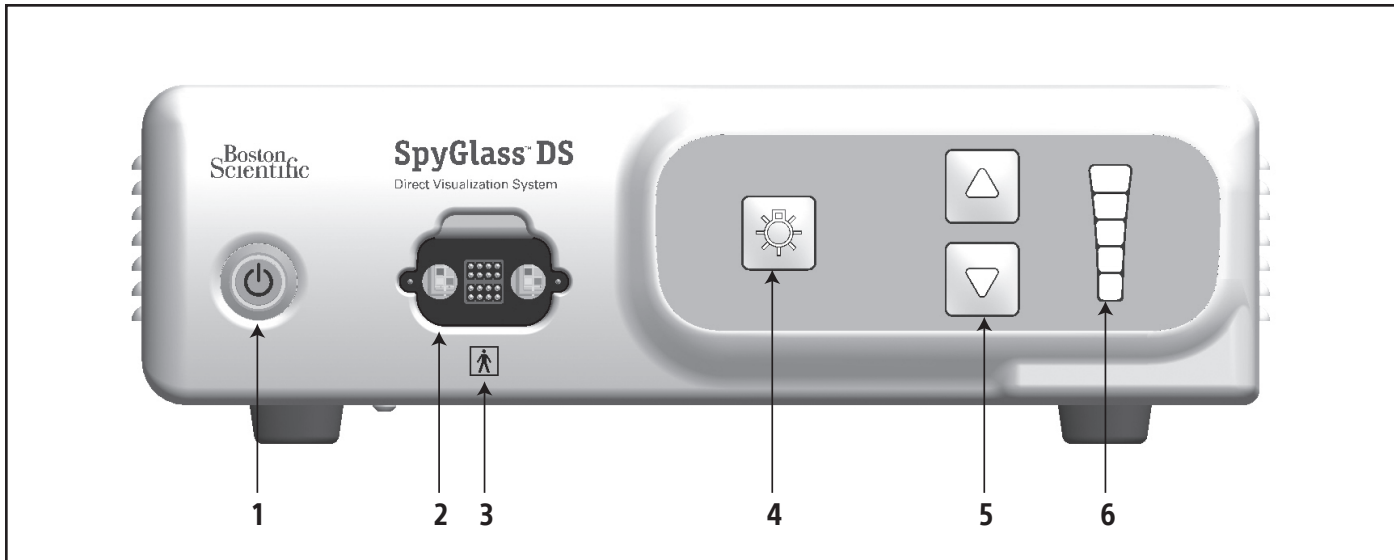
- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

K provádění postupů se systémem SpyGlass DS je nutná proplachovací pumpa. Společnost Boston Scientific testovala proplachovací pumpu SpyGlass a garantuje její kompatibilitu se systémem SpyGlass DS.

### INSTALACE A PROVOZ

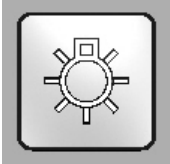
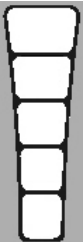
#### Prvky na předním panelu

Obrázek 1, tabulka 2 a tabulka 3 ilustrují a popisují prvky na předním panelu ovládací jednotky.



Obrázek 1. Ilustrace prvků na předním panelu

Tabulka 2. Popis prvků na předním panelu

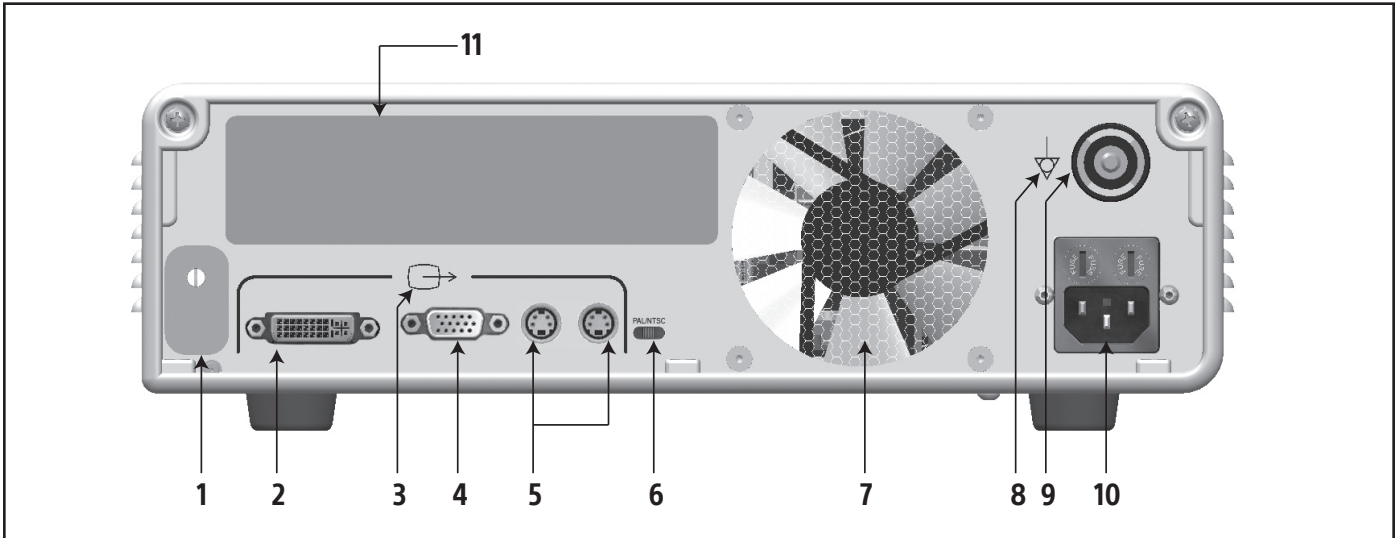
|   | Prvek                                                                               | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Hlavní vypínač:</b> Když je ovládací jednotka připojena ke zdroji napájení, stisknutím vypínače ji zapínáte a vypínáte. Když vypínač svítí zeleně, ovládací jednotka je zapnutá.                                                                                                                                                                                          |
| 2 |  | <b>Zdířka připojovacího kabelu:</b> Do této zdířky se během instalace systému zapojuje připojovací kabel katétru SpyScope™ DS.                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3 |  | Označuje nutnost použití aplikovaných částí typu BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4 |  | <b>Vypínač světla:</b> Stisknutím tohoto tlačítka se zapíná a vypíná světlo. Vypínač světla – Když je ovládací jednotka zapnutá, každé stisknutí vypínače světla zapíná nebo vypíná světlo. Když je světlo zapnuté, tlačítko svítí modře. Když je světlo vypnuté, tlačítko svítí bíle.                                                                                       |
| 5 |  | <b>Tlačítka ovládání jasu světla:</b> Když je světlo zapnuté, ovládací tlačítka jasu světla svítí modře. Stisknutím tlačítka  zvýšíte intenzitu světla. Stisknutím tlačítka  snížíte intenzitu světla. |
| 6 |  | <b>Indikátor jasu světla:</b> Čárky indikátoru se rozsvěčují a informují tak o úrovni jasu světla. Systém disponuje pěti úrovněmi jasu (tabulka 3).                                                                                                                                                                                                                          |

Tabulka 3. Interpretace indikátoru jasu světla

| Indikátor stavu jasu světla                                                       | Popis nastavení |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Nízké           |
|  | Nižší střední   |
|  | Střední         |
|  | Vyšší střední   |
|  | Vysoké          |

Prvky na zadním panelu

Obrázek 2 a tabulka 4 ilustrují a popisují prvky na zadním panelu ovládací jednotky.



Obrázek 2. Ilustrace prvků na zadním panelu

Tabulka 4. Popis prvků na zadním panelu

|   | Prvek                                                                               | Popis                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Kryt přístupu k portu USB (vyžaduje nástroj).                                                   |
| 2 |  | <b>Výstupní konektor DVI:</b> Konektor video výstupu pro kompatibilní monitory podporující DVI. |

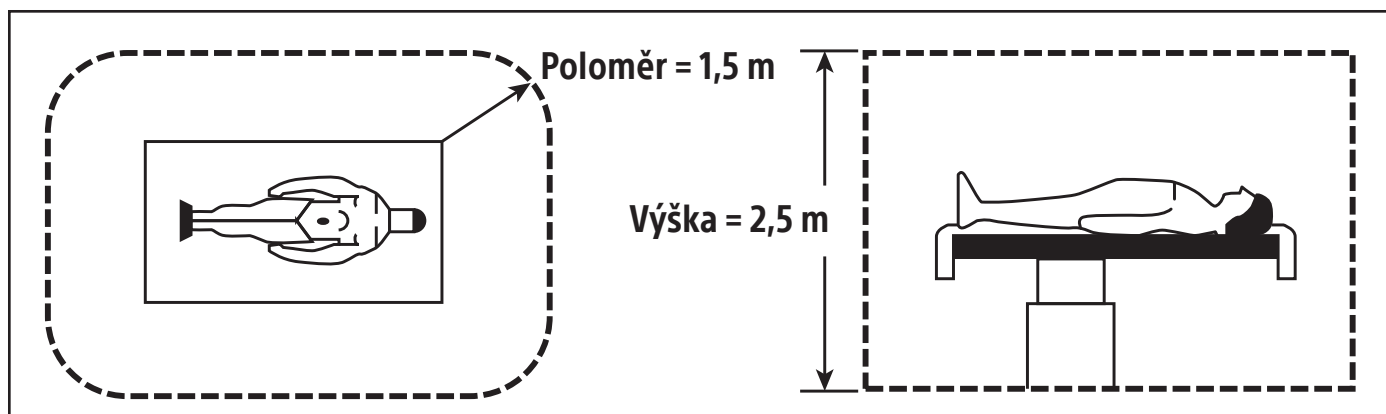
|    | Prvek                                                                               | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Symbol označující video výstupy.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4  |    | <b>Výstupní konektor VGA:</b> Konektor video výstupu pro kompatibilní monitory podporující SXGA.                                                                                                                                                                                                                     |
| 5  |    | <b>2 výstupní konektory S-video:</b> Konektory video výstupu pro monitory nebo příslušenství kompatibilní se standardem S-video. [K připojení ovládací jednotky SpyGlass™ DS k monitoru je nutný kabel S-Video, který zajistí uživatel. Doporučený S-Video kabel je TecNec, číslo dílu SV4-SV4-15.]                  |
| 6  |    | <b>Přepínač PAL/NTSC:</b> Přepínač umožňuje při použití s kabelem S-video provoz ovládací jednotky s formáty videa PAL nebo NTSC. PAL je formát Phase Alternating Line (Střídání fáze po řádcích). NTSC je formát National Television System Committee (Národní komise pro televizní systémy).                       |
| 7  |    | <b>Výstup větrání krytu:</b> Výstup větrání krytu vypouští chladícím větrákem horký vzduch z krytu a zajišťuje tak správnou provozní teplotu vevnitř krytu.                                                                                                                                                          |
| 8  |   | Symbol pro vodič k vyrovnávání potenciálu.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  |  | <b>Vodič k vyrovnávání potenciálu:</b> Umožňuje bezpečně spojit vodič k vyrovnávání potenciálu ovládací jednotky s uzemněním.                                                                                                                                                                                        |
| 10 |  | <b>Modul držáku pojistky a konektor napájecího kabelu:</b> Modul držáku pojistky zajišťuje přístup k elektrickým pojistkám ovládací jednotky. Ke konektoru napájecího kabelu se připojuje napájecí kabel střídavého proudu vedoucí z elektrické zásuvky střídavého proudu nebo oddělovacího transformátoru SpyGlass. |
| 11 |  | <b>Štítek:</b> Uvádí regulační informace a informace o výrobě.                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Pacientské prostředí

Ovládací jednotka je zařízení určené k používání u pacientů a lze jej použít v prostředí pacienta (obrázek 3).

Uložte ovládací jednotku na místo s jednoduchým přístupem k napájecímu kabelu, abyste ji v případě potřeby mohli rychle odpojit od napájecího zdroje





**Obrázek 3. Typické umístění zařízení, pacienta a obsluhy**

### **Poznámka k funkci**

Uložte ovládací jednotku dle pokynů uváděných v přílohách. Zajistíte tak její provoz v souladu s designovými specifikacemi.

### **Izolace ovládací jednotky od napájecího zdroje**

Pokud budete chtít ovládací jednotku odizolovat od napájecího zdroje, odpojte napájecí kabel od zásuvky napájecího zdroje nebo zdířky pro napájecí kabel na ovládací jednotce.

### **Software**

Úroveň revize softwaru nainstalovaného na ovládací jednotce naleznete na obrazovce připojení kabelu.

### **Instalace ovládací jednotky**

Veškerá připojená zařízení musí splňovat příslušné normy IEC.

Po přijetí ovládací jednotky proveďte tyto úvodní kroky:

1. Zkontrolujte ovládací jednotku a její součásti a ujistěte se, že není poškozená.
2. Vyčistěte ovládací jednotku dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.
3. Uložte ovládací jednotku a video monitor na vozík pro zařízení jako např. mobilní vozík na komponenty SpyGlass™ nebo na existující endoskopickou věž v ošetrovně. Další informace naleznete v případě potřeby v části „Kompatibilita digitálního ovladače SpyGlass DS“.
4. Nastavte přepínač video standardu PAL/NTSC na zadní straně ovládací jednotky:
  - a. Použití kabelu DVI nebo VGA – Přepínač PAL/NTSC není potřeba upravovat.
  - b. Použití kabelu S-video – Nastavte přepínač video režimu PAL/NTSC na zadní straně ovládací jednotky do polohy odpovídající video režimu monitoru (obrázek 4).
5. K připojení jednoho ze vstupních video konektorů na video monitoru k jednomu z výstupních video konektorů na ovládací jednotce použijte kabel DVI nebo VGA (nebo uživatelský kabel S-Video).

---

**Poznámka:** Připojením monitoru k ovládací jednotce pomocí kabelu DVI zajistíte nejvyšší kvalitu video obrazu.

---

6. Připojte napájecí kabely ovládací jednotky a video monitoru k elektrickým zásuvkám nebo volitelnému oddělovacímu transformátoru SpyGlass.
7. Zapněte monitor a nastavte jeho video vstup na základě kabelu zvoleného v kroku 5. Při nastavování video vstupu monitoru postupujte dle následujících kroků.

## Monitor Sony LMD 1951:

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

1. Tlačítkem **Control** (Ovládání) odemkněte tlačítka na předním panelu.
  - a. Pokud budete používat režim DVI, stiskněte tlačítko **DVI**.
  - b. Pokud budete používat režim SXGA, stiskněte tlačítko **HD15**.
  - c. Pokud budete používat režim S-Video, stiskněte tlačítko **Y/C**.

## Monitor Sony LMD 1950:

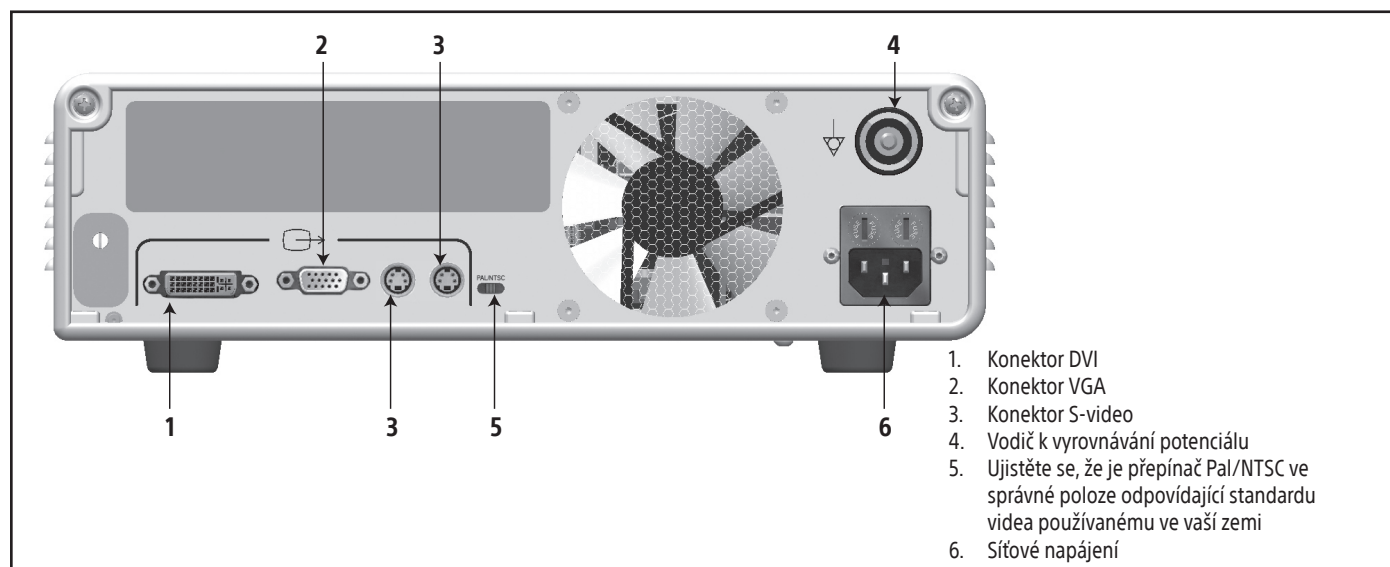
**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

- a. Šipkou nahoru **Input** (Vstup) zvolte možnost **HD15** určenou pro režim SXGA.
  - b. Šipkou nahoru **Input** (Vstup) zvolte možnost **DVI** určenou pro režim DVI.
  - c. Šipkou nahoru **Input** (Vstup) zvolte možnost **Y/C** určenou pro režim S-Video.
8. Zapněte ovládací jednotku dle pokynů v části „Spuštění ovládací jednotky“.

**Poznámka:** Při konfiguraci monitoru musí být ovládací jednotka zapnutá, katétr SpyScope™ DS nemusí být připojen.

9. Nakonfigurujte monitor k použití režimu DVI, SXGA nebo S-video dle kroků v části „Konfigurace video režimu monitoru“.

**Poznámka:** Monitor je nutné nakonfigurovat před zahájením postupu.



Obrázek 4. Připojovací body na zadním panelu

## Spuštění ovládací jednotky

Ovládací jednotku spustíte pomocí následujících kroků. Ovládací jednotku můžete spustit se zasunutým připojovacím kabelem katétru nebo bez něj.

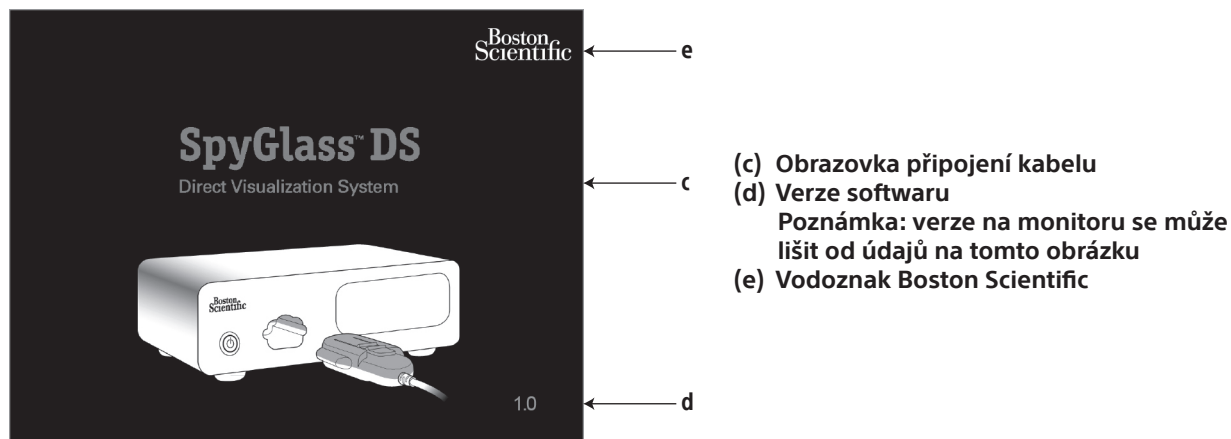
### Zapnutí ovládací jednotky

1. Zapněte ovládací jednotku stisknutím vypínače. Vypínač začne svítit zeleně, ovládací jednotka zahájí automatický test a přejde do spouštěcí sekvence. Na monitoru se objeví **spouštěcí obrazovka** (a) a poté **přechodová obrazovka** (b). Pokud se na monitoru spouštěcí obrazovka neobjeví, pokračujte dle části Řešení problémů.

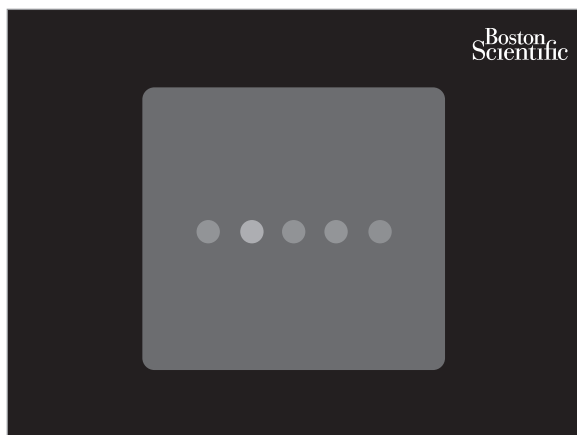


2. Po úspěšném spuštění se na monitoru otevře obrazovka s výzvou k **připojení kabelu** (c) a softwarovou verzí (d). Zasuňte připojovací kabel katétru do ovládací jednotky, dokud nezaklapne na své místo. Zatahejte za konektor kabelu a ujistěte se, že je k ovládací jednotce správně připojen. Pokud je katétr SpyScope™ DS již připojen, obrazovka se neotevře. Pokračujte krokem 3.

**Poznámka:** Pokud nechcete, aby se na obrazovce objevil vodotisk Boston Scientific (e), podržte současně tlačítka  $\triangle$  a  $\nabla$  na alespoň 3 sekundy, až se na monitoru otevře obrazovka s výzvou k připojení kabelu. Vodotisk opět zobrazíte podržením tlačítek  $\triangle$  a  $\nabla$  na alespoň 3 sekundy.

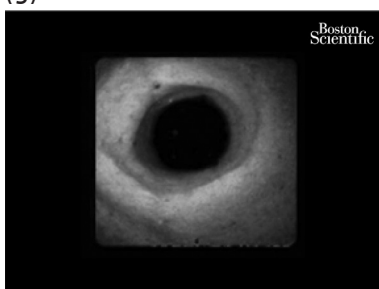


3. Ovládací jednotka krátce zobrazí obrazovku informující o **načítání katétru** (f).



f (f) Obrazovka načítání katétru

4. Krátce po otevření obrazovky načítání katétru se na příslušné obrazovce objeví video obraz v reálném čase (g). Pokud se obraz v reálném čase nezobrazí, pokračujte dle pokynů v části Řešení potíží.



g (g) Obrazovka s živým videem s ukázkovým obrazem

### Konfigurace monitoru pro video režim

Nakonfigurujte monitor dle uživatelské příručky monitoru. Doporučení k monitorům Sony LMD1951MD a LMD1950MD:

**Možnost 1 – (doporučovaná)**– Nakonfigurujte monitor do režimu SXGA nebo DVI.

**Možnost 2** – Nakonfigurujte monitor do režimu S-Video.

### Možnost 1 – Nakonfigurujte monitor do režimu SXGA nebo DVI.

---

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

---

### Konfigurace monitoru LMD1951MD do režimu SXGA nebo DVI

Otevřete výchozí nastavení monitoru:

- Tlačítkem **User Mem** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
- Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
- Stiskněte tlačítko **Enter**.

### Konfigurace monitoru LMD1950MD do režimu SXGA nebo DVI

Otevřete výchozí nastavení monitoru:

- Tlačítkem **User Memory** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
- Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
- Stiskněte tlačítko **Enter**.

### Možnost 2 – Nakonfigurujte monitor do režimu S-Video.

---

**Poznámka:** Všechny odkazy na tlačítka se vztahují na tlačítka podél předního panelu monitoru.

---

## Konfigurace monitoru LMD1951MD do režimu S-Video

1. Otevřete výchozí nastavení monitoru:
  - a. Tlačítkem **User Mem** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
  - b. Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
  - c. Stiskněte tlačítko **Enter**.
2. Tlačítkem **Menu** (Nabídka) otevřete stavové okno.
3. Několikrát stiskněte tlačítko nabídky „-“ a otevřete tak okno **User Config** (Uživatelská konfigurace).
4. Tlačítkem **Enter** zvýrazněte řádek **System Setting** (Nastavení systému) žlutou barvou.
5. Tlačítkem **Enter** otevřete okno **User Config** (Uživatelská konfigurace).
6. Několika stisknutími tlačítka nabídky „-“ zvýrazněte řádek **I/P Mode** (Režim I/P) žlutou barvou.
7. Tlačítkem **Enter** zvýrazněte položku **I/P Mode** (Režim I/P).
8. Několikrát stiskněte tlačítko nabídky „-“, dokud nenastavíte parametr **I/P Mode** (Režim I/P) na hodnotu **Field Merge** (Spojení polí).
9. Stiskněte tlačítko **Enter**.
10. Tlačítkem **Menu** (Nabídka) zavřete nabídky obrazovky.

## Konfigurace monitoru LMD1950MD do režimu S-Video

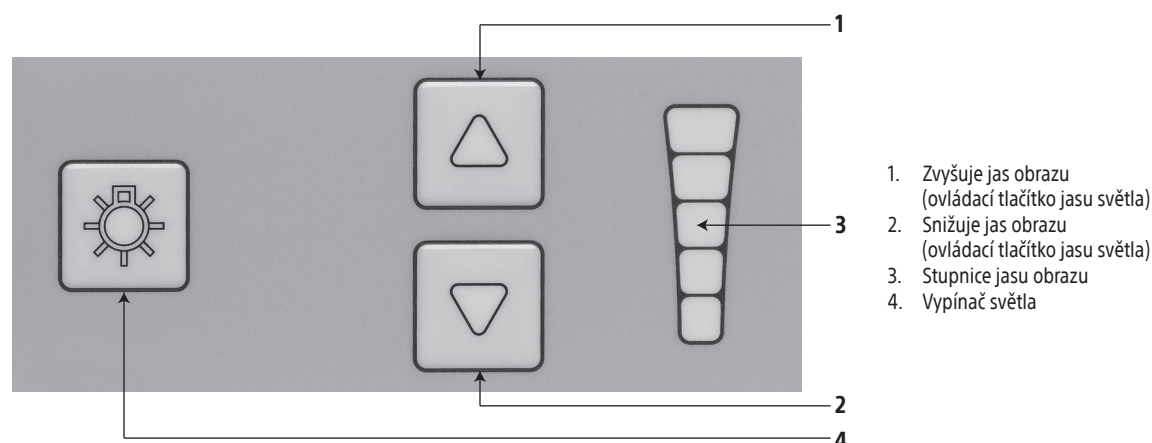
Otevřete výchozí nastavení monitoru:

- a. Tlačítkem **User Memory** (Paměť uživatele) otevřete obrazovku **User Memory Screen** (Paměť uživatele).
- b. Zvýrazněte v okně **User Memory Screen** (Paměť uživatele) možnost **Default** (Výchozí).
- c. Stiskněte tlačítko **Enter**.

## Úprava jasu video obrazu a práce s vypínačem světla

Jas **živého video obrazu** na obrazovce zvýšíte tlačítkem  $\triangle$ . Jas živého video obrazu na obrazovce snížíte tlačítkem  $\nabla$ . Stupnice jasu obrazu poskytuje vizuální zpětnou vazbu o relativním jasu světelného zdroje.

Vypínačem světla se světelný zdroj ovládací jednotky zapíná a vypíná. Když chcete pracovat s vypínačem světla, ovládací jednotka musí být zapnutá a musí mít připojený katétr SpyScope™ DS. Když je světlo vypnuté, tlačítko svítí bíle. Se zapnutým světlem bude svítit modře.



## Obnova po chybě ovládací jednotky

Existují dva chybové režimy: (1) neúmyslné vypnutí ovládací jednotky a (2) uzamčení ovládací jednotky.

## Obnova po nechtěném vypnutí

Po nechtěném vypnutí ovládací jednotky obnovíte její funkci následovně:

1. Vyjměte příslušenství z katétru SpyScope™ DS.
2. Katétr SpyScope DS vytáhněte z těla pacienta.
3. Odpojte katétr SpyScope DS od ovládací jednotky.
4. Restartujte ovládací jednotku stisknutím **vypínače**.
5. Pokud se ovládací jednotka nespustí, obraťte se na společnost Boston Scientific.

## Obnova funkce ovládací jednotky po uzamčení

Po uzamčení ovládací jednotky obnovíte funkci ovládací jednotky následovně:

1. Vyjměte příslušenství z katétru SpyScope DS.
2. Katétr SpyScope DS vytáhněte z těla pacienta.
3. Odpojte katétr SpyScope DS od ovládací jednotky.
4. Podržte vypínač, dokud se ovládací jednotka nevypne.
5. Restartujte ovládací jednotku stisknutím **vypínače**.
6. Pokud se ovládací jednotka nespustí, obraťte se na společnost Boston Scientific.

## Upozornění vztahující se k použití laseru nebo zařízení EHL

Při aktivaci energie z laseru nebo elektrohydraulického litotriptického (EHL) generátoru během litotripsie se na video monitoru objeví světlý záblesk a může dojít ke krátkodobému narušení kvality videa. Tato reakce je normální, nejedná se o poruchu ani provozní problém s ovládací jednotkou nebo katétre SpyScope DS.

## DOKONČENÍ POSTUPU

Postup níže popisuje použití ovládací jednotky při výkonu. Předpokládá, že příjem, kontrola, instalace a testování proběhlo dle pokynů v části „Instalace a provoz“.

## Použití ovládací jednotky při endoskopickém postupu

Použití ovládací jednotky sestává z následujících kroků:

1. Vyčistěte ovládací jednotku dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.
2. Zapněte ovládací jednotku.
3. Nakonfigurujte monitor.
4. Připojte katétr SpyScope DS ke konektoru na předním panelu.
5. Dokončete postup dle pokynů v návodu k použití katétru SpyScope DS.

## Vypnutí ovládací jednotky

Při vypínání ovládací jednotky na konci postupu nebo v jeho průběhu postupujte následovně:

1. Vytáhněte z těla pacienta příslušenství a katétr SpyScope DS. Postupujte dle pokynů v návodu k použití katétru SpyScope DS.
2. Odpojte kabel katétru z čela ovládací jednotky stisknutím pojistné svorky konektoru kabelu a jeho vytažením ze zdířky.
3. Ovládací jednotku vypněte stisknutím vypínače. Kontrolka napájení zhasne na znamení, že ovládací jednotka byla odpojena od napájecího zdroje.
4. Pokud ovládací jednotku vypínáte po skončení postupu, zlikvidujte katétr SpyScope DS dle pokynů v návodu k použití katétru SpyScope DS. Poté vyčistěte ovládací jednotku dle pokynů v části „Čištění a dezinfekce“.

## **Rutinní prohlídka a údržba**

Ovládací jednotka nevyžaduje rutinní údržbu a kalibraci. Režim automatického testu aktivovaný automaticky po zapnutí napájení ovládací jednotky ověřuje správnost jejích funkcí. Sestavu napájecího kabelu je nutno pravidelně kontrolovat, zda nedošlo k poškození izolace nebo konektorů. Pokud je potřebná oprava či výměna ovládací jednotky, kontaktujte společnost Boston Scientific.

## **Čištění a dezinfekce**

Před čištěním nebo dezinfekcí přístroje odpojte napájecí kabel. K čištění krytu ovládací jednotky, předního panelu a napájecího kabelu používejte 15 až 70% isopropylalkohol. Nedovolte, aby se do krytu, připojení napájecích kabelů, zdířky na kabel katétru nebo komponent/příslušenství dostaly tekutiny. Nečistěte jednotku, když je zapojená do elektrické zásuvky.

## **Likvidace výrobku, příslušenství a obalových materiálů**

1. Všechny vnější a přístupné povrchy očistěte a dezinfikujte podle postupu uvedeného v této uživatelské příručce. To platí také pro veškeré běžné odpojitelné kabely (napájecí kabel a video kabely).
2. Ovládací jednotku odnešte na sběrné místo elektroodpadu. Informujte příjemce o přítomnosti lithium-iontových mincových baterií.
  - a. Doporučuje se použít recyklační středisko, které má zkušenosti se zdravotnickými elektrickými přístroji.

Nelikvidujte zařízení spaláním, zakopáním ani vhozením do běžného odpadu.

Poznámka: pro uživatele v Kalifornii, USA. Materiál obsahující chloristany – při manipulaci je třeba dodržovat specifické předpisy. Baterie v ovládací jednotce obsahuje chloristan.

Viz [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Pokud máte zájem o další informace, obraťte se na společnost Boston Scientific.

## **Po provedení postupu**

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

## **INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA**

Pacientovi plně vysvětlete potenciální výhody a rizika endoskopie, endoskopické léčby a případných alternativních metod vyšetření/léčby. Endoskopii a endoskopickou léčbu zahajte až po získání souhlasu pacienta.

I po zahájení endoskopie a endoskopické léčby nadále vyhodnocujte potenciální výhody a rizika. Pokud rizika převáží výhody, zastavte endoskopii/léčbu a proveďte náležitá opatření.

## **ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A REAKCE NA CHYBOVÉ KÓDY**

### **Tabulka s doporučeními k řešení problémů**

Většinu provozních problémů lze vyřešit jednoduše. Pokud ovládací jednotka nepracuje dle očekávání, pokuste se problém vyřešit dle doporučení v následující tabulce (tabulka 5). Na technickou podporu společnosti Boston Scientific se obračejte až poté.



**Tabulka 5. Tabulka s doporučeními k řešení problémů s ovládací jednotkou**

| Příznak                                                                                                               | Možná příčina                                            | Nápravné opatření                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ovládací jednotka se nespustí nebo se vypínač po stisknutí nerozsvítí zeleně.                                         | Napájecí kabel není připojen nebo není připojen řádně.   | Ujistěte se, že jsou oba konce napájecího kabelu pevně připojené k příslušným bodům.                                                                                      |
|                                                                                                                       | Elektrická zásuvka není pod proudem.                     | Zkontrolujte pojistku zásuvky a ujistěte se, že není vyhozená/vypálená.<br>Ujistěte se, že je zásuvka pod proudem – připojte k ní jiné elektrické zařízení.               |
|                                                                                                                       | Problém se spouštěním                                    | Ovládací jednotku restartujte (vypněte a zapněte ji). Pokud se problém znovu objeví, požádejte o pomoc společnost Boston Scientific.                                      |
|                                                                                                                       | Poškozený napájecí kabel.                                | Vyměňte napájecí kabel.                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                       | Spálená pojistka ovládací jednotky.                      | Obratťe se na podporu společnosti Boston Scientific.                                                                                                                      |
|                                                                                                                       | Ovládací jednotka je poškozena.                          | Obratťe se na podporu společnosti Boston Scientific.                                                                                                                      |
| Připojovací kabel katétru je zapojen do ovládací jednotky, nic se však nezobrazuje.                                   | Video monitor není zapnutý nebo není připojený.          | Zapněte video monitor. Ujistěte se, že je video kabel správně připojen k monitoru a ovládací jednotce. Ujistěte se, že je monitor nastaven na správný video vstup.        |
|                                                                                                                       | Kabel katétru není správně připojen k ovládací jednotce. | Ujistěte se, že je zástrčka připojovacího kabelu katétru pevně zapojena do konektoru se zajišťovacím ouškem otočeným nahoru. Ujistěte se, že jsou koncovky suché a čisté. |
|                                                                                                                       | Katétr SpyScope™ DS je poškozený nebo vadný.             | Vyměňte katétr SpyScope DS.                                                                                                                                               |
|                                                                                                                       | Světlo nesvítí.                                          | Zapněte světlo pomocí vypínače světla. (Vypínač světla by měl svítit modře.)                                                                                              |
| Připojovací kabel katétru je zapojen do ovládací jednotky, pořád je však otevřena obrazovka <b>připojení kabelu</b> . | Kabel katétru není správně připojen k ovládací jednotce. | Ujistěte se, že je zástrčka připojovacího kabelu katétru pevně zapojena do konektoru se zajišťovacím ouškem otočeným nahoru. Ujistěte se, že jsou koncovky suché a čisté. |
|                                                                                                                       | Katétr SpyScope DS je poškozený nebo vadný.              | Vyměňte katétr SpyScope DS.                                                                                                                                               |
| Video obraz je příliš tmavý.                                                                                          | Jas je nastaven na příliš nízkou hodnotu.                | Upravte jas pomocí ovládacích tlačítek jasu.                                                                                                                              |
|                                                                                                                       | Distální konec katétru SpyScope DS je znečištěn.         | Vyčistěte distální hrot – propláchněte jej nebo jej vytáhněte a otřete bavlněným tampónkem namočeným do 15 až 70% roztoku isopropylalkoholu v purifikované vodě.          |
|                                                                                                                       | Optická vlákna katétru SpyScope DS jsou poškozená.       | Vyměňte katétr SpyScope DS.                                                                                                                                               |
| Video obraz je příliš světlý.                                                                                         | Jas je nastaven na příliš vysokou hodnotu.               | Upravte jas pomocí ovládacích tlačítek jasu.                                                                                                                              |
|                                                                                                                       | Video kabel je připojen k výstupu monitoru.              | Ujistěte se, že je video kabel připojen do video vstupu monitoru, ne do výstupu.                                                                                          |

| Příznak                                                                                                                       | Možná příčina                                                                               | Nápravné opatření                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Video obraz je rozmazaný, zdeformovaný, neadekvátní nebo poškozený.                                                           | Ovládací jednotka je příliš blízko k jinému elektrickému lékařskému zařízení.               | Ujistěte se, že je ovládací jednotka uložena v souladu s tabulkou 9 dodatku 4.<br>Vypněte jiné zdravotnické elektrické přístroje a určete tak, který přístroj problém způsobuje. Elektrická lékařská zařízení správně rozmístěte v souladu s jejich návody k použití. |
|                                                                                                                               | Video kabel není zcela připojen k monitoru nebo ovládací jednotce.                          | Ujistěte se, že je video kabel zcela připojen k video monitoru a ovládací jednotce.                                                                                                                                                                                   |
| Video obraz je zdeformován nebo má nepřirozené barvy.                                                                         | Přepínač PAL/NTSC je nastaven nesprávně.                                                    | Zjistěte, který standard videa používá váš monitor a nastavte přepínač PAL/NTSC ve výklenku na zadním panelu do příslušné polohy. Po správném nastavení přepínače zapněte ovládací jednotku.                                                                          |
| Video obraz je rozmazaný, zdeformovaný nebo nepříjemný z jiného důvodu.                                                       | Distální konec katétru SpyScope™ DS je znečištěn.                                           | Vyčistěte distální hrot – propláchněte jej nebo jej vytáhněte a otřete bavlněným tampónkem namočeným do 15 až 70% roztoku isopropylalkoholu v purifikované vodě.                                                                                                      |
|                                                                                                                               | Video monitor není kompatibilní s ovládací jednotkou.                                       | Vyměňte monitor za kompatibilní produkt.                                                                                                                                                                                                                              |
| Konstrukce je na dotek horká.                                                                                                 | Ventilační výstup konstrukce je ucpaný nečistotami nebo je příliš blízko k jiným předmětům. | Upravte polohu ovládací jednotky, aby měla k ventilaci dostatek volného prostoru. Pokud tím problém nevyřešíte, požádejte společnost Boston Scientific o pomoc.                                                                                                       |
| Pokud kterýkoli z těchto problémů přetrvá, kontaktujte prosím společnost BSC a požádejte ji o informace o opravě nebo výměně. |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

SpyGlass a SpyScope jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených organizací.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

## DODATKY

Dodatky zahrnují:

- Dodatek 1 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise
- Dodatek 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
- Dodatek 3 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická ODOLNOST– pro ELEKTRICKÉ LÉKAŘSKÉ přístroje a systémy, které nezajišťují ŽIVOTNĚ DŮLEŽITÉ FUNKCE
- Dodatek 4 – Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním ovladačem SpyGlass™ DS
- Dodatek 5 – Kritéria a specifikace zdravotnického designu

### Dodatek 1 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Digitální ovladač SpyGlass DS je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (tabulka 6). Zákazník nebo uživatel digitálního ovladače SpyGlass DS musí zajistit, aby byl digitální ovladač používán v takovémto prostředí.

**Tabulka 6: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise**

| Test vyzařování                                  | Vyhovující stav | Elektromagnetické prostředí (poučení)                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emise<br>CISPR 11                             | Skupina 1       | Digitální ovladač SpyGlass DS používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.                            |
| RF emise<br>CISPR 11                             | Třída A         | Digitální ovladač SpyGlass DS je vhodný k použití ve všech institucích a budovách kromě budov obytných a takových, které jsou přímo připojeny na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť, jež napájí budovy používané jako obytné. |
| Emise harmonického proudu<br>IEC 61000-3-2       | Nevztahuje se   |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kolísání napětí / blikavé emise<br>IEC 61000-3-3 | Nevztahuje se   |                                                                                                                                                                                                                                  |

## Dodatek 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Digitální ovladač SpyGlass™ DS je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (tabulka 7). Zákazník nebo uživatel digitálního ovladače SpyGlass DS musí zajistit, aby byl digitální ovladač používán v takovémto prostředí.

**Tabulka 7: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost IEC 60601-1-2 (2. vydání a 3. vydání)**

| Test odolnosti                                                                         | Úroveň testování IEC 60601                                                                                                                                                           | Stupeň souladu                                                                                                                                                                        | Elektromagnetické prostředí (poučení)                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2                                        | ±6 kV – kontakt<br>±8 kV – vzduch                                                                                                                                                    | ±6 kV – kontakt<br>±8 kV – vzduch                                                                                                                                                     | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.                                                                                                                                        |
| Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů IEC 61000-4-4                      | ±2 kV pro vedení napájecích zdrojů<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení                                                                                                              | ±2 kV pro vedení napájecích zdrojů<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení                                                                                                               | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí.                                                                                                                                                                                                      |
| Rázová vlna IEC 61000-4-5                                                              | ±1 kV diferenciální režim<br>±2 kV společný režim                                                                                                                                    | ±1 kV diferenciální režim<br>±2 kV společný režim                                                                                                                                     | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí.                                                                                                                                                                                                      |
| Kolísání napětí, krátká přerušení a proměnlivé napětí v elektrické síti IEC 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(>95% pokles UT) na 0,5 cyklu<br><br>40 % U<br>(60% pokles UT) na 5 cyklů<br><br>70 % UT<br>(30% pokles UT) na 25 cyklů<br><br>< 5 % UT<br>(> 95% pokles UT) po 5 sekund | < 5 % UT<br>(> 95% pokles UT) na 0,5 cyklu<br><br>40 % U<br>(60% pokles UT) na 5 cyklů<br><br>70 % UT<br>(30% pokles UT) na 25 cyklů<br><br>< 5 % UT<br>(> 95% pokles UT) po 5 sekund | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání digitálního ovladače SpyGlass DS i při přerušení přívodu napětí, doporučuje se napájet digitální ovladač SpyGlass DS ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie. |
| Magnetické pole o frekvenci sítě (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                 | Magnetická pole vyvolávaná frekvencí napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá v normálním prostředí komerčních budov a nemocnic.                                                                                                                         |
| Poznámka – UT je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně.        |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Úroveň testování<br>IEC 60601 | Stupeň souladu | Elektromagnetické prostředí (poučení)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedená RF energie<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz   | 3 Vrms         | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od jakékoli součásti digitálního ovladače SpyGlass™ DS (včetně jeho kabelů), než jakou je doporučená vzdálenost mezi zařízeními vypočtená s použitím rovnice vztahující se k příslušným frekvencím jejich vysílačů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vyzařovaná RF energie<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m<br>80 MHz až 2,5 GHz    | 3 V/m          | <p><b>Doporučená separační vzdálenost</b></p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji RF záření zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v dotčeném místě<sup>a</sup> by měly být nižší než mezní hodnota vyhovujícího stavu pro každé frekvenční pásmo<sup>b</sup>. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p>  |
| Poznámka 1 – Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Poznámka 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>a) Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/ bezdrátové), pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými zdroji RF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí použití digitálního ovladače SpyGlass DS překročí výše uvedené povolené hodnoty RF, provoz digitálního ovladače SpyGlass DS pečlivě kontrolujte. V případě, že je zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit digitální ovladač SpyGlass DS.</p> <p>b) Intenzita pole v rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.</p> |                               |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Dodatek 3 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Digitální ovladač SpyGlass™ DS je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (tabulka 8). Zákazník nebo uživatel digitálního ovladače SpyGlass DS musí zajistit, aby byl digitální ovladač používán v takovémto prostředí.

**Tabulka 8: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost IEC 60601-1-2 (4. vydání)**

| Test odolnosti                                                                     | IEC 60601<br>Úroveň testu / Úroveň splnění podmínek                          | Elektromagnetické prostředí<br>(poučení)                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                       | ±8 kV – kontakt<br>±15 kV – vzduch                                           | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.                                                                                                                                        |
| Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů<br>IEC 61000-4-4               | ±2 kV pro vedení napájecích zdrojů<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení      | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí.                                                                                                                                                                                                      |
| Rázová vlna<br>IEC 61000-4-5                                                       | ±1 kV diferenciální režim<br>±2 kV společný režim                            | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí.                                                                                                                                                                                                      |
| Poklesy napětí<br>IEC 61000-4-11                                                   | 0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°     | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání digitálního ovladače SpyGlass DS i při přerušení přívodu napětí, doporučuje se napájet digitální ovladač SpyGlass DS ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie. |
|                                                                                    | 0 % $U_T$ ; 1 cyklus<br>a<br>70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů<br>Jednofázové: při 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Přerušení napětí<br>IEC 61000-4-11                                                 | 0 % $U_T$ ; 250/300 cyklů                                                    | Kvalita síťového napájení by měla být na úrovni typického komerčního či nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání digitálního ovladače SpyGlass DS i při přerušení přívodu napětí, doporučuje se napájet digitální ovladač SpyGlass DS ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie. |
| Výkonová frekvence (50/60 Hz)<br>magnetické pole<br>IEC 61000-4-8                  | 30 A/m                                                                       | Magnetická pole vyvolávaná frekvencí napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá v normálním prostředí komerčních budov a nemocnic.                                                                                                                         |
| Poznámka – $U_T$ je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně. |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Test odolnosti                                                               | IEC 60601<br>Úroveň testu / Úroveň splnění podmínek                              |                |                                                 |                                       | Elektromagnetické prostředí<br>(poučení)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedená RF energie<br>IEC 61000-4-6                                           | 3 V<br>0,15–80 MHz<br>6 V v pásmech ISM mezi<br>0,15–80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz |                |                                                 |                                       | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od jakékoli součásti digitálního ovladače SpyGlass™ DS (včetně jeho kabelů), než jakou je doporučená vzdálenost mezi zařízeními vypočtená s použitím rovnice vztahující se k příslušným frekvencím jejich vysílačů.<br><br><b>Doporučená separační vzdálenost</b><br><br>$d = 2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,7 GHz<br><br>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).<br><br>Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji RF záření zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v dotčeném místě <sup>a</sup> by měly být nižší než mezní hodnota vyhovujícího stavu pro každé frekvenční pásmo <sup>b</sup> .<br><br>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:<br><br> |
| Vyzařovaná RF energie<br>IEC 61000-4-3                                       | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz                                  |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Blízká pole<br>bezdrátových RF<br>komunikačních<br>zařízení<br>IEC 61000-4-3 | Zkušební<br>frekvence<br>(MHz)                                                   | Pásmo<br>(MHz) | Modulace                                        | Úroveň<br>testu<br>odolnosti<br>(V/m) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 385                                                                              | 380–390        | Pulzní modulace<br>18 Hz                        | 27                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 450                                                                              | 430–470        | FM<br>Odchylka ±5 kHz<br>Sinusová vlna<br>1 kHz | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 710                                                                              | 704–787        | Pulzní modulace<br>217 Hz                       | 9                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 745                                                                              |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 780                                                                              |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 810                                                                              | 800–960        | Pulzní modulace<br>18 Hz                        | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 870                                                                              |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 930                                                                              |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 1720                                                                             | 1700–1990      | Pulzní modulace<br>217 Hz                       | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 1845                                                                             |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 1970                                                                             |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 2450                                                                             | 2400–2570      | Pulzní modulace<br>217 Hz                       | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                              | 5240                                                                             | 5100–5800      | Pulzní modulace<br>217 Hz                       | 9                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5500                                                                         |                                                                                  |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5785                                                                         |                                                                                  |                |                                                 |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Poznámka – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/bezdrátové), pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými zdroji RF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí použití digitálního ovladače SpyGlass DS překročí výše uvedené povolené hodnoty RF, provoz digitálního ovladače SpyGlass DS pečlivě kontrolujte.

V případě, že je zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit digitální ovladač SpyGlass DS.

b) Intenzita pole v rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.



#### Dodatek 4 – Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním ovladačem SpyGlass™ DS

Digitální ovladač SpyGlass DS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel digitálního ovladače SpyGlass DS může napomoci při prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude udržovat potřebnou minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a digitálním ovladačem SpyGlass DS, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení (tabulka 9).

**Tabulka 9. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním ovladačem SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (2. vydání a 3. vydání)**

| Maximální výstupní výkon (W)                                                                                                                                                                                                                           | Odstup (m)<br>150 kHz až 80 MHz<br>$D = 1,2 \times \sqrt{P}$ | Odstup (m)<br>80 MHz až 800 MHz<br>$D = 1,2 \times \sqrt{P}$ | Odstup (m)<br>800 MHz až 2,5 GHz<br>$D = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 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                                                            |
| Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným v tabulce výše lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce. |                                                              |                                                              |                                                               |
| Poznámka 1 – Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.                                                                                                                                                     |                                                              |                                                              |                                                               |
| Poznámka 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.                                                                                              |                                                              |                                                              |                                                               |

**Tabulka 10. Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním ovladačem SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (4. vydání)**

| Maximální výstupní výkon (W)                                                                                                                                                                                                                           | Separální vzdálenost $D = 2 \times \sqrt{P}$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,2                                          |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,6                                          |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                      | 2,0                                          |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,3                                          |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                    | 20,0                                         |
| Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným v tabulce výše lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce. |                                              |
| Poznámka – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.                                                                                                |                                              |

## Dodatek 5 – Kritéria a specifikace zdravotnického designu

Digitální ovladač SpyGlass™ DS splňuje kritéria a specifikace zdravotnického designu (tabulka 11):

**Tabulka 11. Kritéria a specifikace zdravotnického designu**

| Kritéria designu digitálního ovladače SpyGlass DS | Specifikace                                  |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem       | Zařízení třídy 1                             |
| Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem    | Aplikovaný díl typu BF (katétr SpyScope™ DS) |
| Stupeň ochrany proti vniknutí materiálů           | IP20                                         |
| Režim provozu                                     | Nepřetržitý provoz                           |
| Instalace a použití                               | Přenosné zařízení                            |

|                                                                                     |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SPIS TREŚCI</b>                                                                  |            |
| <b>WSTĘP</b>                                                                        | <b>176</b> |
| Uzyskiwanie pomocy                                                                  | 176        |
| <b>OPIS URZĄDZENIA</b>                                                              | <b>176</b> |
| Zawartość                                                                           | 176        |
| Informacje dotyczące użytkownika                                                    | 177        |
| <b>PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA</b>                                        | <b>177</b> |
| Informacje dotyczące korzyści klinicznych                                           | 177        |
| <b>PRZECIWWSKAZANIA</b>                                                             | <b>178</b> |
| <b>PRZESTROGI</b>                                                                   | <b>178</b> |
| <b>ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>                                                           | <b>179</b> |
| <b>ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE</b>                                                        | <b>180</b> |
| <b>ZGODNOŚĆ Z NORMAMI</b>                                                           | <b>180</b> |
| Oświadczenie dotyczące działania zasadniczego                                       | 180        |
| <b>SPOSÓB DOSTARCZANIA</b>                                                          | <b>180</b> |
| Obsługa i przechowywanie                                                            | 180        |
| Warunki środowiskowe podczas transportu, użytkowania i przechowywania               | 180        |
| Warunki stosowania zgodne z przeznaczeniem                                          | 180        |
| <b>ZGODNOŚĆ KONTROLERA CYFROWEGO SPYGLASS™ DS</b>                                   | <b>180</b> |
| <b>PRZYGOTOWANIE I WYKONANIE ZABIEGU</b>                                            | <b>180</b> |
| Elementy panelu przedniego                                                          | 180        |
| Funkcje panelu tylnego                                                              | 182        |
| Otoczenie pacjenta                                                                  | 183        |
| Uwaga dotycząca działania urządzenia                                                | 184        |
| Izolacja sterownika od źródła zasilania                                             | 184        |
| Oprogramowanie                                                                      | 184        |
| Przygotowanie sterownika                                                            | 184        |
| Uruchamianie sterownika                                                             | 185        |
| Włączanie zasilania sterownika                                                      | 186        |
| Konfiguracja trybu wideo monitora                                                   | 187        |
| Regulowanie jasności obrazu wideo oraz korzystanie z przycisku WŁ./WYŁ. oświetlenia | 188        |
| Przywracanie sprawności sterownika po jego awarii                                   | 189        |
| Uwagi dotyczące pracy z urządzeniami laserowymi lub EHL                             | 189        |
| <b>PRZEPROWADZANIE ZABIEGU</b>                                                      | <b>189</b> |
| Stosowanie sterownika podczas zabiegów endoskopowych                                | 189        |
| Wyłączanie sterownika                                                               | 189        |
| Rutynowe kontrole i konserwacja                                                     | 190        |
| Czyszczenie i dezynfekcja                                                           | 190        |
| Utylizacja produktu, akcesoriów i materiałów opakowaniowych                         | 190        |
| Czynności po zabiegu                                                                | 190        |
| <b>INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA</b>                                        | <b>190</b> |
| <b>ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I ODCZYTYWANIE KODÓW BŁĘDÓW</b>                          | <b>190</b> |
| Tabela informacji o problemach                                                      | 190        |
| <b>GWARANCJA</b>                                                                    | <b>192</b> |
| <b>ZAŁĄCZNIKI</b>                                                                   | <b>193</b> |

## **R ONLY**

**Ostrzeżenie:** zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

## **WSTĘP**

Niniejszy podręcznik użytkownika opisuje właściwe i bezpieczne stosowanie i konserwowanie sterownika cyfrowego SpyGlass™ DS (dalej zwanego kontrolerem), jak również rozwiązywanie problemów z tym urządzeniem.

Sterownik jest stosowany z cewnikiem dostępowym i cewnikiem wprowadzającym SpyScope™ DS (M00546600) lub cewnikiem dostępowym i wprowadzającym SpyScope DS II (M00546610). Cewnik dostępowy i wprowadzający SpyScope DS oraz dostępowy i wprowadzający SpyScope DS II są dalej nazywane cewnikiem SpyScope DS.

## **Uzyskiwanie pomocy**

Aby uzyskać pomoc techniczną, złożyć zamówienie, uzyskać pomoc serwisową lub autoryzację zwrotu sprzętu należy skontaktować się z firmą Boston Scientific pod numerem 800-949-6708.

## **OPIS URZĄDZENIA**

Sterownik jest urządzeniem elektronicznym o następujących funkcjach:

- Odbieranie sygnału wideo z cewnika SpyScope DS,
- Przetwarzanie sygnałów wideo, i
- Przekazywanie sygnałów wideo do monitora wideo.

Sterownik ponadto generuje i kontroluje światło transmitowane do końcówki cewnika SpyScope DS, aby oświetlać badany obszar anatomiczny. Przyciski na przednim panelu kontrolera umożliwiają regulowanie natężenia światła.

Aby korzystać ze sterownika, należy podłączyć go do monitora przewodem wideo, a następnie podłączyć do kontrolera cewnik SpyScope DS. Kontroler umożliwia bezpośrednią wizualizację dróg żółciowych i trzustkowych oraz przeprowadzanie badań i zabiegów endoskopowych.

## **Zawartość**

- Jeden (1) kontroler cyfrowy SpyGlass DS
- Jeden (1) 3,1-metrowy północnoamerykański przewód zasilania (M00546650) lub jeden (1) 3,1-metrowy brazylijski przewód zasilania (M0054665B0)
- Jeden (1) 2,0-metrowy przewód DVI
- Jeden (1) 1,8-metrowy przewód VGA

Należy się upewnić, że opakowanie zawiera elementy wymienione powyżej.

## **Numery modeli**

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Kontroler cyfrowy SpyGlass DS (z północnoamerykańskim przewodem zasilania)     | M00546650  |
| Kontroler cyfrowy SpyGlass DS (z przewodem zasilania do stosowania w Brazylii) | M0054665B0 |

## **Dane techniczne**

| Parametry elektryczne             |                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| Napięcie wejściowe                | od 100 do 240 V, prąd przemienny; 50/60 Hz; |
| Natężenie znamionowe              | 1A–0,5 A                                    |
| Parametry znamionowe bezpiecznika | 250 V, 2 A, typ F (F2AH250V)                |

| Dane techniczne przewodu zasilania     |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>W USA                       | Długość: 3,1 metra (10 stóp)<br>Napięcie znamionowe: 125 V, prąd przemienny<br>Natężenie znamionowe: 10 amperów<br>Typ złącza: IEC 60320 C13                             |
| 230 VAC<br>W innych krajach (Brazylia) | Długość: 3,1 metra (10 stóp)<br>Napięcie znamionowe: 250 V, prąd przemienny<br>Natężenie znamionowe: 10 amperów<br>Typ złącza: IEC 60320 C13<br>Oznaczenie UL: przyznano |
| Parametry fizyczne                     |                                                                                                                                                                          |
| Wysokość                               | 11,5 cm (4,5 cala)                                                                                                                                                       |
| Szerokość                              | 33,0 cm (13,0 cala)                                                                                                                                                      |
| Głębokość                              | 39,5 cm (15,5 cala)                                                                                                                                                      |
| Masa (bez opakowania)                  | 6,8 kg (15 funtów)                                                                                                                                                       |

### Informacje dotyczące użytkownika

Kontroler i niniejsza instrukcja jego obsługi są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w dziedzinie endoskopowych zabiegów w drogach trzustkowo-żółciowych, w tym endoskopowej cholangio-pankreatografii wstecznej (ERCP).

Przed zastosowaniem sterownika jako części systemu bezpośredniej wizualizacji SpyGlass™ DS i DS II (określanego dalej jako system SpyGlass DS) należy dokładnie zapoznać się z technikami, zasadami, zastosowaniami klinicznymi i zagrożeniami związanymi z cholangiopankreatografią, w tym z zabiegiem ERCP.

### PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System bezpośredniej wizualizacji SpyGlass DS i DS II przeznaczony jest do użycia w diagnostyce i leczeniu podczas endoskopowych zabiegów w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych, w tym przewodów wątrobowych. System wizualizacji bezpośredniej SpyGlass DS oraz DS II składa się z dwóch komponentów: z cewnika dostępowego i wprowadzającego SpyScope™ DS lub z cewnika dostępowego i wprowadzającego SpyScope DS II oraz z kontrolera cyfrowego SpyGlass DS.

Cewniki dostępowe i wprowadzające SpyScope DS i SpyScope DS II są przeznaczone do zapewniania bezpośredniej wizualizacji i wprowadzania urządzeń zarówno optycznych, jak i pomocniczych do zastosowań diagnostycznych i leczniczych podczas endoskopowych zabiegów w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych, w tym przewodów wątrobowych.

Kontroler cyfrowy SpyGlass DS jest przeznaczony do dostarczania oświetlenia do cewnika dostępowego i wprowadzającego SpyScope DS lub cewnika dostępowego i wprowadzającego SpyScope DS II oraz odbierania, przetwarzania i przekazywania z niego obrazu do zastosowań diagnostycznych i leczniczych podczas endoskopowych zabiegów w obrębie układu żółciowo-trzustkowego, w tym przewodów wątrobowych.

### Informacje dotyczące korzyści klinicznych

Kontroler cyfrowy SpyGlass DS w połączeniu z cewnikiem dostępowym i wprowadzającym SpyScope DS lub z cewnikiem dostępowym i wprowadzającym SpyScope DS II zapewnia bezpośrednią wizualizację optyczną w celu uzyskania dostępu do miejsca docelowego oraz możliwość prowadzenia urządzeń pomocniczych w obrębie układu trzustkowo-żółciowego, w tym przewodów wątrobowych, umożliwiając zastosowania diagnostyczne i terapeutyczne

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem tego urządzenia obejmują:

- pacjentów z wszelkimi medycznymi przeciwwskazaniami do zabiegów ECPW.
- Przeciwwskazania do endoskopowej eksploracji i kaniulacji dróg żółciowych i trzustkowych.

---

## PRZESTROGI

- Należy przeczytać ten podręcznik użytkownika, dokument „Sposób użycia” dotyczący cewnika SpyScope™ DS i podręcznik użytkownika monitora przed używaniem sterownika. Niezastosowanie się do powyższych instrukcji oraz nieprzestrzeganie ostrzeżeń lub środków ostrożności może skutkować obrażeniami ciała pacjenta.
- Nie użytkować sterownika w obecności palnych cieczy lub gazów, takich jak alkohol i tlen. Może to skutkować pożarem i oparzeniami operatora oraz pacjenta.
- Diody LED na gnieździe podłączeniowym przewodu cewnika pozostają gorące przez jakiś czas po użyciu. Aby zapobiec poparzeniom, nie należy dotykać gniazda podłączeniowego przewodu cewnika.
- Nie przeprowadzać zabiegów diagnostycznych ani leczniczych bez wyraźnego i adekwatnego obrazu wideo. Może to prowadzić do zdarzeń niepożądanych.
- Umieszczenie sterownika w środowisku, w którym inne elektryczne urządzenia medyczne mogą zakłócać obraz wideo, może opóźnić zabieg i prowadzić do zdarzeń niepożądanych. Ponadto umieszczenie sterownika w środowisku, w którym jego praca może zakłócać działanie innych urządzeń wymaganych do endoskopii z powodu emisji fal elektromagnetycznych, może opóźnić zabieg i prowadzić do zdarzeń niepożądanych. Aby zagwarantować, że sterownik wyświetla wyraźny i adekwatny obraz wideo i nie zakłóca działania innych urządzeń, należy umieścić go w położeniu opisanym w tabelach 6, 7, 8 i 9 oraz w załącznikach. Przed rozpoczęciem zabiegu upewnić się, że środowisko działania sprzętu do endoskopii jest prawidłowe. Należy zapoznać się ze sposobem użycia sprzętu pomocniczego, aby umieścić go w prawidłowym położeniu.
- Należy unikać stosowania tego sprzętu w pobliżu lub na innym urządzeniu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie stosowanie jest konieczne, niniejszy i inny sprzęt należy obserwować, aby upewnić się, że działają one prawidłowo.
- Stosowanie sterownika bez uprzedniej dezynfekcji obudowy i przycisków na przednim panelu może narazić użytkownika na kontakt z materiałem biologicznie niebezpiecznym. Aby zapobiec narażeniu na kontakt z materiałem biologicznie niebezpiecznym należy zdezynfekować obudowę zgodnie z instrukcjami w punkcie „Czyszczenie i dezynfekcja”.
- Jeśli sterownik jest podłączony do niewłaściwie uziemionego źródła zasilania, mogą pojawić się prądy upływowe, które stwarzają ryzyko porażenia prądem. W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem, wyposażenie musi być podłączane wyłącznie do uziemionego źródła zasilania sieciowego.
- Nie należy jednocześnie dotykać pacjenta i złączy elektrycznych służących do tworzenia połączeń między różnymi podzespołami (takich jak złącza wejścia i wyjścia sygnału wideo, wymiany danych, obwodów kontrolnych itp.). Może to doprowadzić do porażenia pacjenta prądem.
- Jeśli podczas zabiegu dojdzie do niezamierzonego wyłączenia lub zablokowania sterownika, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „Odzyskiwanie sprawności po awarii sterownika”. Niezastosowanie się do tej procedury po awarii sterownika może spowodować uraz ciała pacjenta.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż określone lub dostarczone jako części zamienne przez firmę Boston Scientific może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności sterownika lub systemu SpyGlass™ DS.

- Elementy dodane do systemu SpyGlass™ DS przez użytkownika wymagają certyfikatu zgodności z odpowiednimi normami IEC (norma IEC 60601-1 dotycząca sprzętu medycznego, norma IEC 60950 dotycząca sprzętu do przetwarzania danych i norma IEC 60065 dotycząca sprzętu audio-wideo). Ponadto użytkownik musi zapewnić, że uzyskana w ten sposób konfiguracja jest zgodna z normą IEC 60601-1. Przewody zasilania muszą być kompatybilne z systemem.
- Przenośnego sprzętu do komunikacji o częstotliwości radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy stosować w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu SpyGlass DS, w tym jego przewodów określonych przez wytwórcę. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie parametrów działania tego sprzętu.
- Charakterystyka EMISJII niniejszego sprzętu czyni go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w warunkach mieszkaniowych (do czego zwykle wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), niniejszy sprzęt może nie oferować wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych. Może być wówczas wymagane zastosowanie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana położenia sprzętu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli wyjście wentylacji sterownika zostanie zablokowane, może się on przegrzać. Nastąpi wtedy awaryjne wyłączenie urządzenia lub może dojść do jego uszkodzenia. Należy pozostawić co najmniej 12,7 mm (0,5 cala) odstępu pomiędzy tylnym panelem kontrolera a innymi obiektami oraz 12,7 mm (0,5 cala) odstępu pomiędzy bocznymi panelami sterownika a innymi obiektami. Aby zapewnić właściwą wentylację sterownika, należy użytkować sterownik na dedykowanym wózku na sprzęt.
- Wylanie płynu na sterownik może spowodować jego uszkodzenie lub wyłączenie. Nie umieszczać płynów nad sterownikiem ani w jego pobliżu.
- Otwarcie obudowy w celu dokonania naprawy może spowodować uszkodzenie sterownika. Sterownik nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Aby zapobiec uszkodzeniom, nie należy otwierać obudowy sterownika.
- Podłączenie do sterownika innego cewnika niż cewnik SpyScope™ DS może spowodować jego uszkodzenie. Do sterownika można podłączać wyłącznie cewnik SpyScope DS. Patrz punkt „Zgodność kontrolera cyfrowego SpyGlass DS”.
- Należy umieścić sterownik we właściwej pozycji, aby uniknąć przypadkowego pociągnięcia za przewody, co mogłoby spowodować odłączenie i utratę wizualizacji.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że takie elementy, jak monitor i pompa irygacyjna do systemu SpyGlass DS są dostępne i sprawne. Rozpoczęcie zabiegu bez niezbędnego sprzętu lub jeśli jest on niesprawny może wydłużyć zabieg.
- Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekujących, które zawierają środki powierzchniowo czynne o dużej trwałości. Mogłoby to doprowadzić do powstania przewodzących prąd pozostałości na gnieździe do wprowadzania złącza cewnika. Obecność takich pozostałości może skutkować awarią sterownika.
- Nie czyścić diod wewnątrz gniazda przyłączeniowego przewodu cewnika.
- Stosowanie defibrylatora serca z cewnikiem SpyScope DS umieszczonym w ciele pacjenta może spowodować uszkodzenie sterownika. Aby zapobiec uszkodzeniu sterownika podczas używania defibrylatora, należy wyjąć cewnik SpyScope DS przed użyciem defibrylatora.
- Nie wprowadzać mokrego złącza do gniazda sterownika, ponieważ może to skutkować niską jakością obrazu wideo lub uszkodzeniem sterownika.
- Elementy innych elektrycznych urządzeń medycznych stosowanych z tym urządzeniem, które wchodzi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa typu BF. Można więc stosować sterownik wyłącznie z cewnikiem SpyScope DS.



## ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane opisano w dokumencie „Sposób użycia” cewnika SpyScope™ DS.

## ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

### Oświadczenie dotyczące działania zasadniczego

Sterownik nie ma działania zasadniczego, jak zdefiniowano w normach IEC 60601-1 i IEC 60601-2-18.

## SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczane urządzenie jest niejałowe. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń. Nie należy stosować elementów, które wydają się uszkodzone. Nie używać elementów, jeżeli etykieta ich opakowania jest niekompletna lub nieczytelna.

### Obsługa i przechowywanie

#### Warunki środowiskowe podczas transportu, użytkowania i przechowywania

Sterownik można przechowywać pomiędzy zabiegami na wieży endoskopowej lub dedykowanym wózku (tabela 1).

**Tabela 1. Warunki środowiskowe podczas transportu, użytkowania i przechowywania**

| Warunki środowiskowe podczas użytkowania                 |                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Temperatura otoczenia (°C)                               | od 10 do 35                   |
| Wilgotność względna (%)                                  | od 30 do 85 (bez kondensacji) |
| Ciśnienie atmosferyczne (hPa)                            | od 700 do 1060                |
| Warunki środowiskowe podczas transportu i przechowywania |                               |
| Temperatura otoczenia (°C)                               | od -40 do 70                  |
| Wilgotność względna (%)                                  | od 10 do 90 (bez kondensacji) |
| Ciśnienie atmosferyczne (hPa)                            | od 500 do 1060                |

#### Warunki stosowania zgodne z przeznaczeniem

Sterownik jest przeznaczony do stosowania w szpitalu.

## ZGODNOŚĆ KONTROLERA CYFROWEGO SPYGLASS™ DS

Cały podłączany sprzęt musi być zgodny z odpowiednimi normami IEC.

Sterownik jest zgodny z następującymi produktami:

- Cewnik dostępowy i wprowadzający SpyScope DS (M00546600).
- Cewnik dostępowy i wprowadzający SpyScope DS II (M00546610) – kompatybilność ze sterownikami z oprogramowaniem tylko w wersji 2.2.

Sterownik ma standardowe wyjścia sygnału wideo (tj. S-Video, DVI, SXGA), które umożliwiają podłączenie monitora. Firma Boston Scientific przetestowała następujące monitory pod kątem zgodności ze sterownikiem i normami IEC:

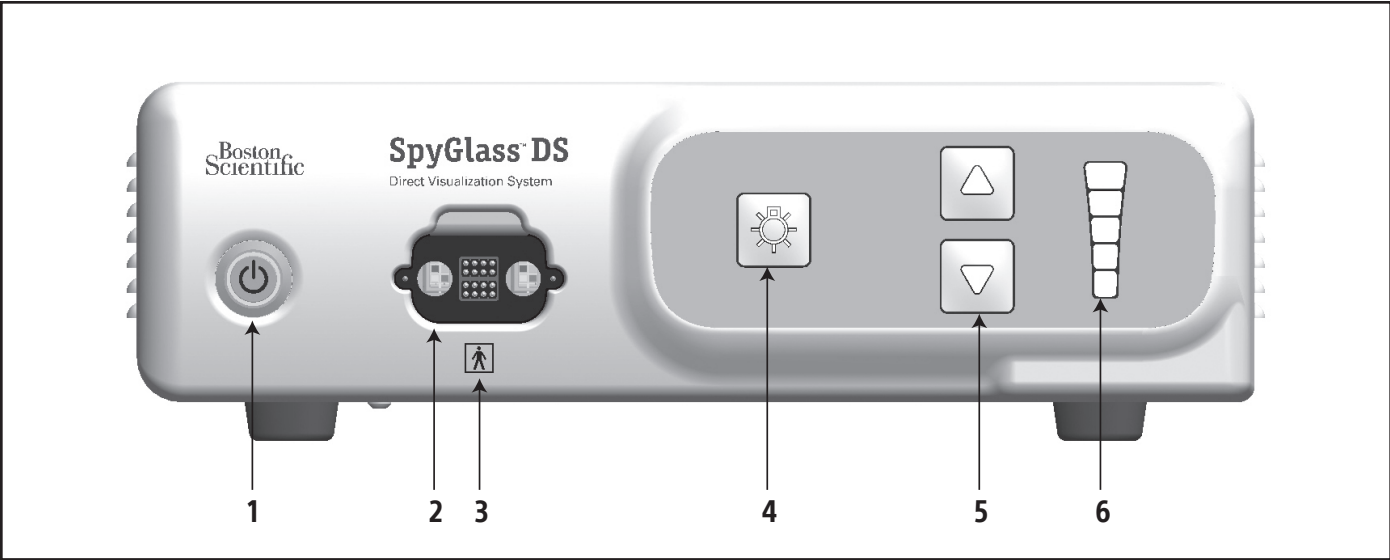
- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

Do przeprowadzania zabiegów z systemem SpyGlass DS wymagana jest pompa irygacyjna. Firma Boston Scientific przetestowała pompę irygacyjną SpyGlass, aby potwierdzić jej zgodność z systemem SpyGlass DS.

## PRZYGOTOWANIE I WYKONANIE ZABIEGU

### Elementy panelu przedniego

Rysunek 1 oraz tabele 2 i 3 przedstawiają i opisują elementy przedniego panelu sterownika.



Rysunek 1. Elementy panelu przedniego

Tabela 2. Opis elementów przedniego panelu

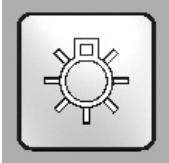
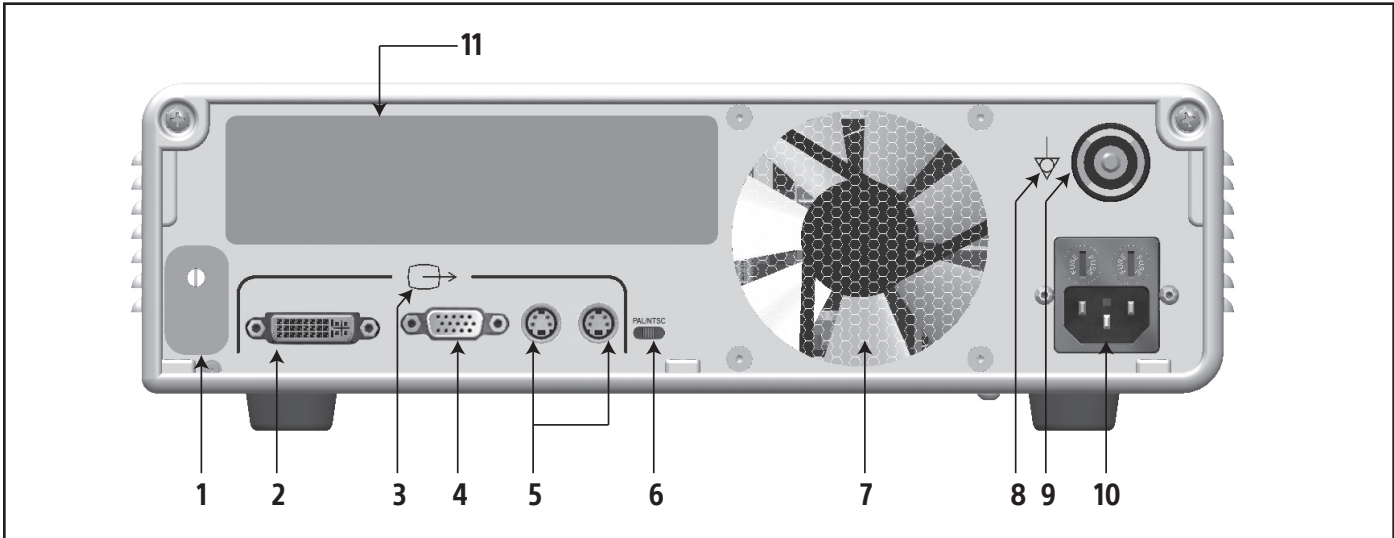
|   | Funkcja                                                                             | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Przycisk zasilania:</b> gdy sterownik jest podłączony do źródła zasilania, naciśnięcie przycisku zasilania spowoduje naprzemienne włączanie i wyłączanie sterownika. Gdy sterownik jest włączony, przycisk jest podświetlony na zielono.                                                                                                                                                                |
| 2 |  | <b>Gniazdo przewodu połączeniowego:</b> gniazdo połączeniowe przewodu cewnika służy do podłączania przewodu cewnika SpyScope™ DS podczas przygotowywania systemu.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3 |  | Informacja o konieczności stosowania części typu BF stykającej się z pacjentem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 |  | <b>Przycisk Wł./Wył. oświetlenia:</b> naciśnięcie tego przycisku włącza lub wyłącza oświetlenie. Wyłącznik światła – kiedy sterownik jest włączony, naciśnięcie tego przycisku włącza lub wyłącza światło. Kiedy oświetlenie jest włączone, przycisk jest podświetlony na niebiesko. Kiedy oświetlenie jest wyłączone, przycisk jest podświetlony na biał.                                                 |
| 5 |  | <b>Przyciski sterujące jasnością oświetlenia:</b> kiedy oświetlenie jest włączone, przyciski te są podświetlone na niebiesko. Naciśnięcie przycisku  zwiększa natężenie światła. Naciśnięcie przycisku  zmniejsza natężenie światła. |
| 6 |  | <b>Wskaźnik jasności oświetlenia:</b> paski tego wskaźnika podświetlają się, informując o jasności światła. Dostępnych jest pięć poziomów natężenia światła (tabela 3).                                                                                                                                                                                                                                    |

Tabela 3. Korzystanie ze wskaźnika natężenia światła

| Stan oświetlenia i wskaźnik natężenia światła                                     | Opis ustawień   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Niskie          |
|  | Średnie/niskie  |
|  | Średnie         |
|  | Średnie/wysokie |
|  | Wysokie         |

Funkcje panelu tylnego

Rysunek 2 oraz tabela 4 przedstawiają i opisują funkcje tylnego panelu sterownika.



Rysunek 2. Funkcje panelu tylnego

Tabela 4. Opis elementów panelu tylnego

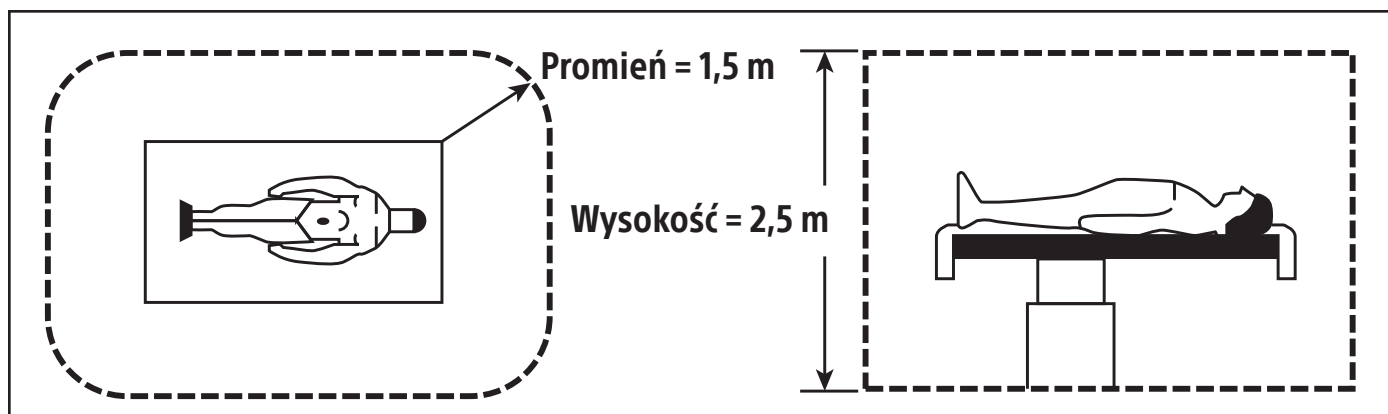
|   | Funkcja                                                                             | Opis                                                                                                                |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Przykrywa portu USB (wymagane narzędzie).                                                                           |
| 2 |  | <b>Złącze wyjścia DVI:</b> złącze wyjścia wideo — służy do podłączania złączy wyjścia wideo zgodnych monitorów DVI. |

|    | Funkcja                                                                             | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Symbol wskazujący wyjścia wideo.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4  |    | <b>Złącze wyjścia VGA:</b> złącze wyjścia wideo służy do podłączania złącz wyjścia wideo zgodnych monitorów SXGA.                                                                                                                                                                                                            |
| 5  |    | <b>Dwa złącza wyjściowe S-video:</b> złącza wyjścia wideo służą do podłączania wyjścia wideo zgodnych monitorów lub akcesoriów S-video. [Dostarczony przez użytkownika przewód S-Video jest wymagany do podłączenia sterownika SpyGlass™ DS do monitora. Zalecany jest przewód S-Video TecNet, numer katalogowy SV4-SV4-15.] |
| 6  |    | <b>Przełącznik PAL/NTSC:</b> przełącznik umożliwia przełączanie sterownika pomiędzy formatami wideo PAL i NTSC przy stosowaniu przewodu S-video. Skrót PAL oznacza format Phase Alternating Line. Skrót NTSC oznacza format National Television System Committee.                                                            |
| 7  |   | <b>Wylot wentylacji szafki:</b> wylot wentylacyjny szafki umożliwia chłodzenie wentylatora, który odprowadza gorące powietrze z szafki, aby zapewnić prawidłową temperaturę pracy w szafce.                                                                                                                                  |
| 8  |  | Symbol przewodu wyrównania potencjału.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  |  | <b>Przewód wyrównania potencjału:</b> służy do bezpiecznego podłączania przewodu wyrównywania potencjału sterownika do uziemienia.                                                                                                                                                                                           |
| 10 |  | <b>Moduł uchwyty bezpiecznika i złącze przewodu zasilania:</b> moduł uchwyty bezpiecznika zapewnia dostęp do bezpieczników elektrycznych sterownika. Złącze przewodu zasilania służy do podłączania przewodu zasilania prądem przemiennym do źródła głównego sieciowego lub do SpyGlass transformatora separacyjnego.        |
| 11 |  | <b>Etykieta:</b> zawiera informacje na temat przepisów prawa oraz informacje dotyczące produkcji.                                                                                                                                                                                                                            |

## Otoczenie pacjenta

Sterownik to urządzenie, które może być stosowane w otoczeniu pacjenta (rysunek 3).

Należy umieścić sterownik w takiej pozycji, aby mieć łatwy dostęp do przewodu zasilania na wypadek konieczności szybkiego odłączenia go od źródła zasilania



**Rysunek 3. Typowe położenie urządzenia, pacjenta i operatora**

### **Uwaga dotycząca działania urządzenia**

Aby zagwarantować, że sterownik będzie działał zgodnie ze specyfikacją, należy umieścić go w położeniu zgodnym z wytycznymi podanymi z załącznikami.

### **Izolacja sterownika od źródła zasilania**

Aby odizolować sterownik od głównego źródła zasilania, należy odłączyć przewód zasilania od gniazda sieciowego lub od gniazda zasilania na sterowniku.

### **Oprogramowanie**

Wersja oprogramowania zainstalowanego na sterowniku jest wyświetlana na ekranie podłączania przewodu.

### **Przygotowanie sterownika**

Cały podłączany sprzęt musi być zgodny z odpowiednimi normami IEC.

Po otrzymaniu sterownika należy przeprowadzić następujące czynności przygotowawcze:

1. Sprawdzić sterownik i jego elementy pod kątem uszkodzeń.
2. Wyczyścić sterownik zgodnie z instrukcjami w punkcie „Czyszczenie i dezynfekcja”.
3. Umieścić sterownik i monitor wideo na wózku, takim jak elementy wózka jezdnego systemu SpyGlass™, lub na wieży endoskopowej znajdującej się w sali zabiegowej. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Zgodność kontrolera cyfrowego SpyGlass DS”.
4. Ustawić odpowiedni standard wideo korzystając z przełącznika PAL/NTSC na tylnym panelu sterownika w następujący sposób:
  - a. Jeśli stosowany jest przewód DVI lub VGA, nie ma potrzeby zmiany ustawienia przełącznika PAL/NTSC.
  - b. Jeśli stosowany jest przewód S-video, należy upewnić się, że przełącznik PAL/NTSC na tylnym panelu sterownika jest w pozycji odpowiadającej trybowi wideo na monitorze (rysunek 4).
5. Podłączyć jedno ze złączy wejścia wideo na monitorze wideo do jednego ze złączy wyjścia wideo na sterowniku przewodem DVI lub VGA (lub dostarczonym przez użytkownika przewodem S-Video).

---

**Uwaga:** podłączanie monitora do sterownika przewodem DVI zapewnia najwyższą jakość obrazu wideo.

---

6. Podłączyć przewody zasilania sterownika i monitora wideo do gniazd sieciowych lub opcjonalnego transformatora separacyjnego SpyGlass.
7. Włączyć monitor wideo i ustawić wejście wideo zgodnie ze stosowanym przewodem (patrz punkt 5). Instrukcje ustawiania wejścia monitora wideo znajdują się poniżej.

## Monitor Sony LMD 1951:

**Uwaga:** wszystkie odniesienia do przycisków dotyczą przedniego panelu monitora.

1. Nacisnąć przycisk **Control**, aby odblokować przyciski przedniego panelu
  - a. Wybrać przycisk **DVI** w przypadku pracy w trybie DVI
  - b. Wybrać przycisk **HD15** w przypadku pracy w trybie SXGA
  - c. Wybrać przycisk **Y/C** w przypadku pracy w trybie S-video

## Monitor Sony LMD 1950:

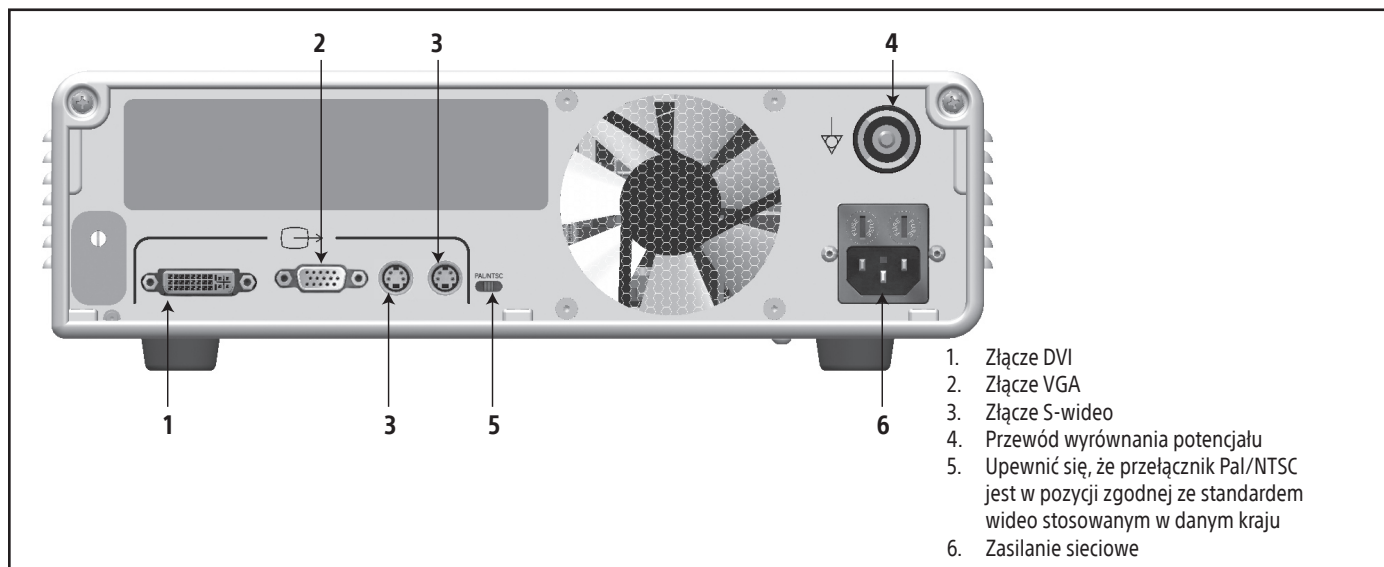
**Uwaga:** wszystkie odniesienia do przycisków dotyczą przedniego panelu monitora.

- a. Nacisnąć strzałkę do góry **Wejścia**, aby wybrać **HD15** i tryb pracy SXGA
  - b. Nacisnąć strzałkę do góry **Wejścia**, aby wybrać **DVI** i tryb pracy DVI
  - c. Nacisnąć strzałkę do góry **Wejścia**, aby wybrać **Y/C** i tryb pracy S-video
8. Włączyć kontroler zgodnie z instrukcjami w punkcie „Uruchamianie sterownika”.

**Uwaga:** aby skonfigurować monitor, konieczne jest włączenie sterownika, jednak cewnik SpyScope™ DS nie musi być wtedy podłączony.

9. Skonfigurować monitor do pracy w trybie DVI, SXGA lub S-video zgodnie z instrukcjami w punkcie „Konfiguracja trybu wideo monitora”.

**Uwaga:** monitor należy skonfigurować przed rozpoczęciem zabiegu.



**Rysunek 4. Przyłącza na panelu tylnym**

### Uruchamianie sterownika

Podczas uruchamiania sterownika należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Podczas uruchamiania sterownika przewód cewnika może, lecz nie musi być do niego podłączony.

## Włączanie zasilania sterownika

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć sterownik. Przycisk zasilania zostanie podświetlony na zielono, a następnie rozpocznie się automatyczny test i rozruch sterownika. Monitor wyświetli **ekran rozruchowy** (a), a następnie **ekran przejściowy** (b). Jeśli monitor nie wyświetli ekranu rozruchowego, należy przejść do punktu dotyczącego rozwiązywania problemów.

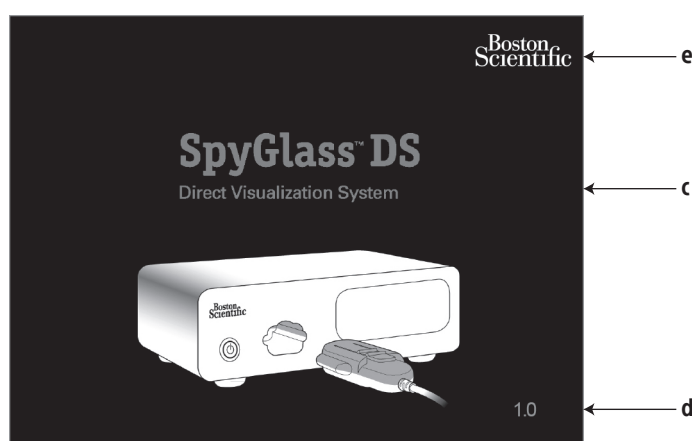


(a) Ekran rozruchu  
(b) Ekran przejściowy

2. Po udanym rozruchu na monitorze wyświetli się **ekran podłączania przewodu** (c) z wyświetloną wersją oprogramowania (d). Podłączyć przewód cewnika do sterownika w taki sposób, aby złącze zablokowało się na miejscu. Pociągnąć lekko za złącze przewodu, aby upewnić się, że zostało poprawnie zablokowane w gnieździe sterownika.

Jeśli cewnik SpyScope™ DS był już podłączony, ten ekran się nie wyświetli. Należy wtedy przejść do punktu 3.

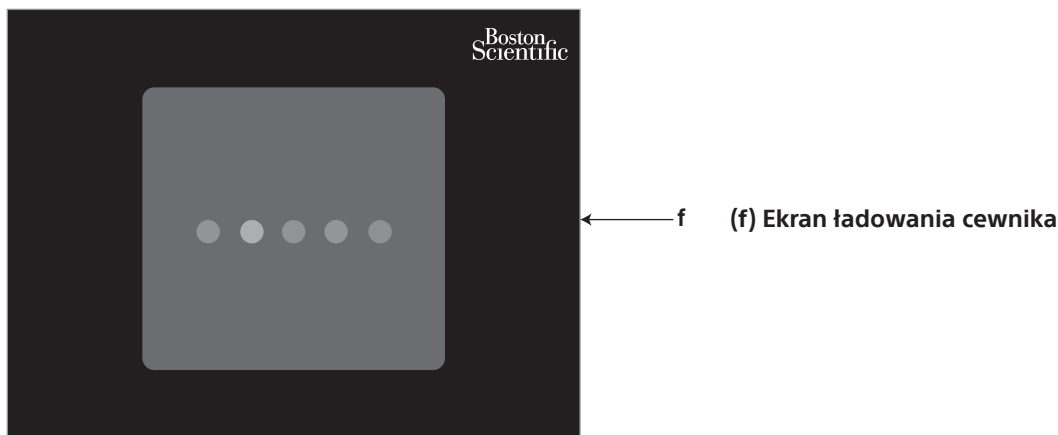
**Uwaga:** jeśli znak wodny firmy Boston Scientific (e) ma się nie pojawiać na ekranie, należy jednocześnie wcisnąć przyciski  $\triangle$  i  $\nabla$ , a następnie przytrzymać je przez przynajmniej 3 sekundy podczas wyświetlania ekranu podłączania przewodu na monitorze. Aby wyświetlić ten znak ponownie, nacisnąć i przytrzymać przyciski  $\triangle$  i  $\nabla$  przez co najmniej 3 sekundy.



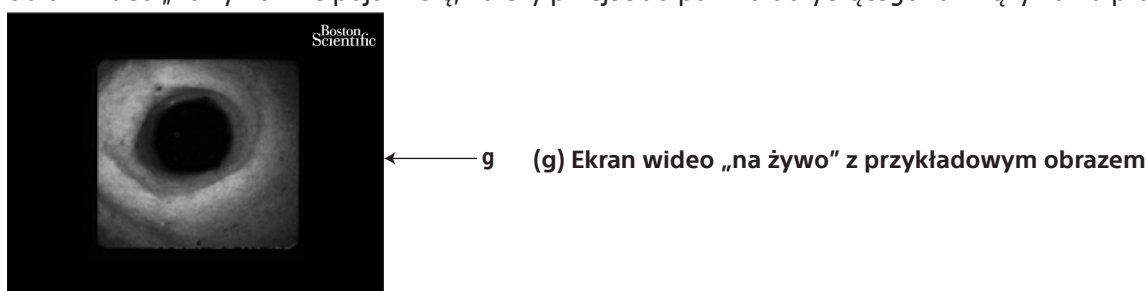
(c) Ekran podłączania przewodu  
(d) Wersja oprogramowania  
Uwaga: wersja na monitorze może różnić się od wersji podanej na ilustracji  
(e) Znak wodny firmy Boston Scientific



3. Na sterowniku krótko wyświetli się ekran ładowania cewnika (f).



4. Niedługo po wyświetleniu ekranu ładowania cewnika na ekranie pojawi się obraz wideo na żywo (g). Jeśli obraz wideo „na żywo” nie pojawi się, należy przejść do punktu dotyczącego rozwiązywania problemów.



### Konfiguracja trybu wideo monitora

Skonfigurować monitor zgodnie z jego instrukcją obsługi. Zalecenia dotyczące monitorów Sony LMD1951MD i LMD1950MD są następujące:

**Opcja 1 (zalecana)** – skonfigurować tryb SXGA lub DVI monitora.

**Opcja 2** – skonfigurować tryb S-video monitora.

### Opcja 1 – skonfigurować tryb SXGA lub DVI monitora.

---

**Uwaga:** wszystkie odniesienia do przycisków dotyczą przedniego panelu monitora.

---

### Konfiguracja trybu SXGA lub DVI monitora LMD1951MD

Przywrócić domyślne ustawienia monitora w następujący sposób:

- Nacisnąć przycisk **User Mem (Pamięć użytkownika)**, aby uruchomić ekran **Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
- Zaznaczyć opcję **Default (Domyślne)** w oknie **Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
- Nacisnąć przycisk **Enter**.

### Konfiguracja trybu SXGA lub DVI monitora LMD1950MD

Przywrócić domyślne ustawienia monitora w następujący sposób:

- Nacisnąć przycisk **User Memory (Pamięć użytkownika)**, aby uruchomić ekran **User Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
- Zaznaczyć opcję **Default (Domyślne)** w oknie **Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
- Nacisnąć przycisk **Enter**.

## Opcja 2— skonfigurować tryb S-video monitora.

**Uwaga:** wszystkie odniesienia do przycisków dotyczą przedniego panelu monitora.

### Konfiguracja trybu S-Video monitora LMD1951MD

1. Przywrócić domyślne ustawienia monitora w następujący sposób:
  - a. Nacisnąć przycisk **User Mem (Pamięć użytkownika)**, aby uruchomić ekran **Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
  - b. Zaznaczyć opcję **Default (Domyślne)** w oknie **Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
  - c. Nacisnąć przycisk **Enter**.
2. Nacisnąć przycisk **Menu**, aby otworzyć okno stanu.
3. Nacisnąć przycisk **←** menu do momentu wyświetlenia okna **User Config (Konfiguracja użytkownika)**.
4. Nacisnąć przycisk **Enter**, aby zaznaczyć wiersz **System Setting (Ustawienia systemowe)** na żółto.
5. Nacisnąć przycisk **Enter**, aby otworzyć okno **User Config (Konfiguracja użytkownika)**.
6. Nacisnąć przycisk **←** menu do momentu zaznaczenia wiersza **I/P Mode (Tryb I/P)** na żółto.
7. Nacisnąć przycisk **Enter**, aby zaznaczyć opcję **I/P Mode (Tryb I/P)**.
8. Nacisnąć przycisk **←** menu do momentu ustawienia **I/P Mode (Trybu I/P)** na **Field Merge (Łączenie w polach)**.
9. Nacisnąć przycisk **Enter**.
10. Nacisnąć przycisk **Menu**, aby zamknąć menu ekranowe.

### Konfiguracja trybu S-Video monitora LMD1950MD

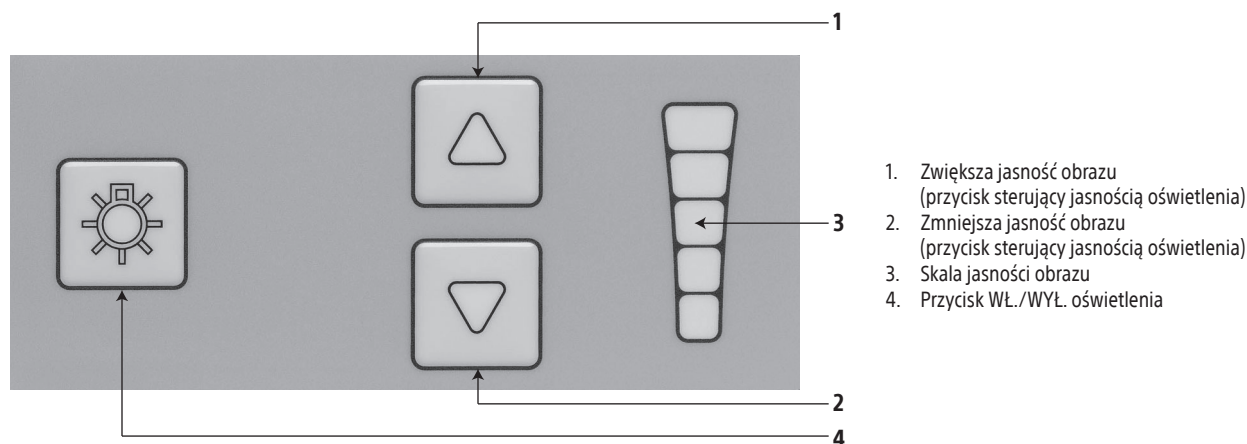
Przywrócić domyślne ustawienia monitora w następujący sposób:

- a. Nacisnąć przycisk **User Memory (Pamięć użytkownika)**, aby uruchomić ekran **User Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
- b. Zaznaczyć opcję **Default (Domyślne)** w oknie **Memory Screen (Pamięć użytkownika)**.
- c. Nacisnąć przycisk **Enter**.

### Regulowanie jasności obrazu wideo oraz korzystanie z przycisku Wł./Wyl. oświetlenia

Aby rozjaśnić obraz wyświetlany na ekranie **wideo „na żywo”**, należy nacisnąć przycisk  $\triangle$ . Aby zmniejszyć jasność obrazu wideo, należy nacisnąć przycisk  $\nabla$ . Skala jasności obrazu zapewnia wizualną informację zwrotną na temat względnej jasności źródła światła.

Naciskanie przycisku Wł./Wyl. oświetlenia włącza i wyłącza źródło światła sterownika. Aby wyłącznik światła był aktywny, sterownik musi być podłączony do zasilania, a cewnik SpyScope™ DS musi być podłączony do sterownika. Kiedy światło jest wyłączone, przycisk jest podświetlony na biało, a kiedy włączone — na niebiesko.



### **Przywracanie sprawności sterownika po jego awarii**

Istnieją dwa możliwe tryby awarii: (1) niezamierzone wyłączenie sterownika i (2) zablokowanie sterownika.

### **Przywracanie sprawności sterownika po jego niezamierzonym wyłączeniu**

W razie niezamierzonego wyłączenia sterownika należy wykonać następujące czynności:

1. Wyjąć wszelkie urządzenia dodatkowe z cewnika SpyScope™ DS.
2. Wyjąć cewnik SpyScope DS z ciała pacjenta.
3. Odłączyć cewnik SpyScope DS od sterownika.
4. Nacisnąć przycisk **zasilania** sterownika, aby zrestartować kontroler.
5. Jeśli sterownik się nie uruchomi, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

### **Przywracanie sprawności sterownika po jego zablokowaniu**

W razie blokady sterownika należy wykonać następujące czynności:

1. Wyjąć wszelkie urządzenia dodatkowe z cewnika SpyScope DS.
2. Wyjąć cewnik SpyScope DS z ciała pacjenta.
3. Odłączyć cewnik SpyScope DS od sterownika.
4. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania, aż sterownik wyłączy się.
5. Nacisnąć przycisk **zasilania** sterownika, aby zrestartować kontroler.
6. Jeśli sterownik się nie uruchomi, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

### **Uwagi dotyczące pracy z urządzeniami laserowymi lub EHL**

Aktywacja generatora lasera lub elektrohydraulicznej litotrypsji (EHL) podczas litotrypsji może spowodować jasny błysk na monitorze wideo lub tymczasowe zakłócenia jakości wideo. Jest to normalna reakcja i nie wskazuje ona na uszkodzenie ani problem w działaniu sterownika lub cewnika SpyScope DS.

## **PRZEPROWADZANIE ZABIEGU**

Poniższa procedura opisuje zastosowanie sterownika podczas zabiegu przy założeniu, że użytkownik otrzymał, sprawdził, złożył i przetestował sterownik zgodnie z instrukcjami w punkcie „Przygotowanie i wykonanie zabiegu”.

### **Stosowanie sterownika podczas zabiegów endoskopowych**

Stosowanie sterownika wymaga wykonania następujących czynności:

1. Wyczyścić sterownik zgodnie z instrukcjami w punkcie „Czyszczenie i dezynfekcja”.
2. Włączyć sterownik.
3. Skonfigurować monitor.
4. Podłączyć cewnik SpyScope DS do złącza na przednim panelu.
5. Wykonać czynności opisane w sposobie użycia cewnika SpyScope DS.

### **Wyłączanie sterownika**

Aby wyłączyć sterownik po zabiegu lub w jego trakcie, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyjąć wszelkie dodatkowe urządzenia i cewnik SpyScope DS z ciała pacjenta zgodnie z instrukcjami zawartymi w sposobie użycia cewnika SpyScope DS.
2. Odłączyć przewód cewnika od przedniego panelu sterownika naciskając blokadę na złączu przewodu i wyciągając go z gniazda.
3. Wyłączyć sterownik naciskając przycisk zasilania. Dioda na przycisku zasilania zgaśnie co oznacza, że sterownik został odłączony od zasilania.
4. Jeśli sterownik zostanie wyłączony po zakończeniu zabiegu, należy wyrzucić cewnik SpyScope DS zgodnie z instrukcjami zawartymi w jego sposobie użycia. Następnie wyczyścić sterownik zgodnie z instrukcjami w punkcie „Czyszczenie i dezynfekcja”.

## Rutynowe kontrole i konserwacja

Rutynowa konserwacja ani kalibracja sterownika nie są konieczne, ponieważ jego działanie sprawdzane jest w trakcie wykonywania automatycznego testu, który jest uruchamiany samoczynnie po włączeniu sterownika. Zespół przewodu zasilania należy okresowo sprawdzać pod kątem uszkodzeń izolacji lub złączy. W przypadku konieczności przeprowadzenia naprawy lub wymiany sterownika należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Przed myciem i dezynfekcją należy odłączyć przewód zasilania. Obudowę, przedni panel i przewód zasilania sterownika należy czyścić szmatką nasączoną oczyszczonym roztworem wodnym alkoholu izopropylowego o stężeniu 15–70 procent. Nie należy dopuszczać do dostania się cieczy do obudowy, przyłączy przewodu zasilania, gniazda do podłączania cewnika ani przyłączy innych elementów lub akcesoriów. Nie należy podejmować prób mycia urządzenia, gdy jest ono podłączone do gniazda elektrycznego.

## Utylizacja produktu, akcesoriów i materiałów opakowaniowych

1. Wyczyścić i zdezynfekować wszystkie zewnętrzne i dostępne powierzchnie używając instrukcji czyszczenia i dezynfekcji zawartych w instrukcji obsługi. Dołączyć wszystkie zazwyczaj odłączane przewody (przewód zasilający i przewody wideo).
2. Aby pozbyć się sterownika należy zanieść go do zakładu recyklingu elektroniki. Umieszczając urządzenie w recyklingu elektroniki, powiadomić odbiorcę o obecności baterii litowo-jonowych.
  - a. Korzystanie z dostawców usług recyklingu znających medyczne urządzenia elektryczne jest zalecane, ale nie wymagane.

Nie usuwać przez spalanie, zakopanie lub umieszczenie we wspólnym obiegu odpadów.

Uwaga: dla użytkowników ze stanu Kalifornia w USA. Materiał zawierający nadchlorany – należy odpowiednio postępować z produktem. Bateria sterownika zawiera nadchlorany.

Patrz: [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Dalsze informacje można uzyskać, kontaktując się z firmą Boston Scientific.

## Czynności po zabiegu

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

## INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

W pełni wyjaśnić pacjentowi potencjalne korzyści i ryzyko związane z endoskopią i leczeniem endoskopowym, a także wszelkie metody badania/leczenia, które można wykonać zamiennie, i wykonać endoskopię i leczenie endoskopowe tylko po uzyskaniu zgody pacjenta.

Nawet po rozpoczęciu endoskopii i leczenia endoskopowego należy kontynuować ocenę potencjalnych korzyści i ryzyka, a następnie natychmiast przerwać endoskopię/leczenie i podjąć odpowiednie środki, jeśli ryzyko dla pacjenta wzrośnie ponad potencjalne korzyści.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I ODCZYTYWANIE KODÓW BŁĘDÓW

### Tabela informacji o problemach

Większość problemów, które pojawiają się podczas pracy z urządzeniem można łatwo rozwiązać. Jeśli sterownik nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy skorzystać z tabeli informacji o problemach. W razie niepowodzenia procedury rozwiązywania problemów należy się skontaktować z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific (tabela 5).

**Tabela 5. Tabela informacji o problemach sterownika**

| Objawy                                                                                                      | Możliwa przyczyna                                              | Działanie naprawcze                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterownik nie uruchamia się lub wyłącznik nie podświetla się na zielono po naciśnięciu                      | Przewód zasilania nie styka lub nie jest podłączony            | Upewnić się, że oba końce przewodu zasilania są prawidłowo podłączone do właściwych przyłączy.                                                                                                |
|                                                                                                             | Brak zasilania w gnieździe                                     | Sprawdzić, czy bezpiecznik gniazda nie odciął przepływu prądu.                                                                                                                                |
|                                                                                                             |                                                                | Upewnić się, że w gnieździe znajduje się napięcie, podłączając do niego inne urządzenie elektryczne.                                                                                          |
|                                                                                                             | Problem z rozruchem                                            | Uruchomić sterownik ponownie poprzez wyłączenie i ponowne podłączenie zasilania. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific. |
|                                                                                                             | Uszkodzenie przewodu zasilania                                 | Wymienić przewód zasilania.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                             | Przepalony bezpiecznik sterownika                              | Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific.                                                                                                                 |
|                                                                                                             | Uszkodzenie sterownika                                         | Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific.                                                                                                                 |
| Przewód cewnika został podłączony do sterownika, ale obraz wideo się nie wyświetla.                         | Monitor nie jest włączony lub nie jest podłączony do zasilania | Włączyć monitor wideo. Sprawdzić, czy przewód wideo jest prawidłowo podłączony do monitora i sterownika. Upewnić się, że w ustawieniach monitora, wejście wideo zostało poprawnie ustawione.  |
|                                                                                                             | Przewód cewnika nie został właściwie podłączony do sterownika  | Upewnić się, że wtyczka przewodu cewnika jest prawidłowo włożona do złącza z blokadą skierowaną ku górze. Upewnić się, że styki złącza są suche i czyste.                                     |
|                                                                                                             | Cewnik SpyScope™ DS jest zepsuty lub wadliwy                   | Wymienić cewnik SpyScope DS.                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                             | Oświetlenie jest wyłączone                                     | Nacisnąć przycisk wł./wył. oświetlenia, aby je włączyć. (Przycisk wł./wył. oświetlenia powinien być podświetlony na niebiesko.)                                                               |
| Przewód cewnika został podłączony do sterownika, ale nadal wyświetla się <b>ekran podłączania przewodu.</b> | Przewód cewnika nie został właściwie podłączony do sterownika  | Upewnić się, że wtyczka przewodu cewnika jest prawidłowo włożona do złącza z blokadą skierowaną ku górze. Upewnić się, że styki złącza są suche i czyste.                                     |
|                                                                                                             | Cewnik SpyScope DS jest zepsuty lub wadliwy                    | Wymienić cewnik SpyScope DS.                                                                                                                                                                  |

| Objawy                                                                                                                                          | Możliwa przyczyna                                                                                    | Działanie naprawcze                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obraz wideo jest zbyt ciemny.                                                                                                                   | Ustawiono zbyt małe natężenie światła                                                                | Wyregulować jasność za pomocą przycisków sterowania jasnością.                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                 | Zanieczyszczenia na dystalnej końcówce cewnika SpyScope™ DS                                          | Oczyszczyć dystalną końcówkę poprzez irygację lub wyjmując ją i przecierając wacikiem nasączonym oczyszczonym roztworem wodnym alkoholu izopropylowego o stężeniu 15–70 procent.                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                 | Światłowód cewnika SpyScope DS jest uszkodzony                                                       | Wymienić cewnik SpyScope DS.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Obraz wideo jest zbyt jasny                                                                                                                     | Ustawiono zbyt duże natężenie światła                                                                | Wyregulować jasność za pomocą przycisków sterowania jasnością.                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                 | Podłączyć przewód wideo do wyjścia monitora                                                          | Upewnić się, że przewód wideo został podłączony do wejścia wideo, a nie wyjścia.                                                                                                                                                                                                                        |
| Obraz wideo jest zamazany, poruszony, ma zakłócenia lub zniekształcenia                                                                         | Sterownik znajduje się zbyt blisko innego elektrycznego urządzenia medycznego                        | Upewnić się, że sterownik znajduje się w położeniu zgodnym z tabelą 9 załącznika 4.<br>Wyłączyć inne medyczne urządzenia elektryczne, co pozwoli ustalić, które z nich jest źródłem problemu.<br>Umieścić inne medyczne urządzenia elektryczne we właściwych położeniach zgodnie z ich sposobem użycia. |
|                                                                                                                                                 | Przewód wideo nie jest prawidłowo podłączony do monitora lub sterownika                              | Upewnić się, że przewód wideo jest prawidłowo podłączony do monitora i sterownika.                                                                                                                                                                                                                      |
| Obraz wideo jest poruszony lub ma nienaturalne kolory                                                                                           | Przełącznik PAL/NTSC jest w niewłaściwej pozycji                                                     | Ustalić, w jakim standardzie wideo pracuje monitor i ustawić przełącznik PAL/NTSC na tylnym panelu w prawidłowej pozycji. Po ustawieniu przełącznika włączyć sterownik.                                                                                                                                 |
| Obraz wideo jest zamazany, zniekształcony lub z innego powodu nieakceptowalny                                                                   | Zanieczyszczenia na dystalnej końcówce cewnika SpyScope DS                                           | Oczyszczyć dystalną końcówkę poprzez irygację lub wyjmując ją i przecierając wacikiem nasączonym oczyszczonym roztworem wodnym alkoholu izopropylowego o stężeniu 15–70 procent.                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                 | Monitor wideo nie jest zgodny ze sterownikiem                                                        | Wymienić monitor na monitor, który jest zgodny ze sterownikiem.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Obudowa jest ciepła lub gorąca w dotyku                                                                                                         | Wyjście wentylatora jest zablokowane zanieczyszczeniami lub znajduje się zbyt blisko innych obiektów | Umieścić sterownik w takiej pozycji, aby wyjście wentylatora nie było zablokowane. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.                                                                                                                           |
| W przypadku, gdy problemy nie zostaną rozwiązane, należy skontaktować się z firmą BSC w celu uzyskania informacji na temat naprawy lub wymiany. |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

SpyGlass i SpyScope to znaki towarowe firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe własnością odpowiednich właścicieli.



## ZAŁĄCZNIKI

Lista załączników:

- Załącznik 1 – Zalecenia i deklaracje wytwórcy – emisje elektromagnetyczne
- Załącznik 2 – Zalecenia i deklaracje wytwórcy – odporność elektromagnetyczna
- Załącznik 3 – Wytyczne i deklaracja wytwórcy – ODPORNOŚĆ elektromagnetyczna urządzeń i systemów, które nie służą PODTRZYMYWANIU CZYNNOŚCI ŻYCIOWYCH
- Załącznik 4 – Zalecane odstępstwa pomiędzy przenośnym oraz mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej oraz kontrolerem cyfrowym SpyGlass™ DS
- Załącznik 5 – Kryteria projektowe i wymogi techniczne urządzenia medycznego

### Załącznik 1 – Zalecenia i deklaracje wytwórcy – emisje elektromagnetyczne

Kontroler cyfrowy SpyGlass DS jest przeznaczony do pracy w warunkach promieniowania elektromagnetycznego określonych poniżej (tabela 6). Nabywca lub użytkownik kontrolera cyfrowego SpyGlass DS powinien upewnić się, że pracuje on tylko w takim środowisku.

**Tabela 6. Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne**

| Test emisji                                           | Zgodność    | Środowisko elektromagnetyczne (wytyczne)                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje fal o częstotliwości radiowej (RF)<br>CISPR 11 | Grupa 1     | Kontroler cyfrowy SpyGlass DS używa energię fal radiowych tylko do obsługi funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pobliżu innych urządzeń elektrycznych. |
| Emisje fal o częstotliwości radiowej (RF)<br>CISPR 11 | Klasa A     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2                   | Nie dotyczy |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Wahania napięcia/emisje migotania (IEC 61000-3-3)     | Nie dotyczy |                                                                                                                                                                                                                                                             |



## Załącznik 2 – Zalecenia i deklaracje wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Kontroler cyfrowy SpyGlass™ DS jest przeznaczony do pracy w warunkach promieniowania elektromagnetycznego określonych poniżej (tabela 7). Nabywca lub użytkownik kontrolera cyfrowego SpyGlass DS powinien upewnić się, że pracuje on tylko w takim środowisku.

**Tabela 7. Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna IEC 60601-1-2 (2. i 3. wydanie)**

| Test odporności                                                                                                        | Poziom testowy wg normy IEC 60601                                                                                                                                                        | Poziom zgodności                                                                                                                                                                          | Środowisko elektromagnetyczne (wytyczne)                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2                                                                      | ± 6 kV kontakt bezpośredni<br>± 8 kV kontakt przez powietrze                                                                                                                             | ± 6 kV kontakt bezpośredni<br>± 8 kV kontakt przez powietrze                                                                                                                              | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna pomieszczenia powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                                                               |
| Serie szybkich zakłóceń impulsowych, IEC 61000-4-4                                                                     | ± 2 kV linie zasilające<br>± 1 kV linie wejścia/wyjścia                                                                                                                                  | ± 2 kV linie zasilające<br>± 1 kV linie wejścia/wyjścia                                                                                                                                   | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.                                                                                                                                                                                                                |
| Przepięcia IEC 61000-4-5                                                                                               | ± 1 kV tryb różnicowy<br>± 2 kV tryb zwykły                                                                                                                                              | ± 1 kV tryb różnicowy<br>± 2 kV tryb zwykły                                                                                                                                               | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.                                                                                                                                                                                                                |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% spadek UT przez 0,5 cykli<br><br>40% U<br>(60% spadek UT) przez 5 cykli<br><br>70% UT<br>(30% spadek UT) przez 25 cykli<br><br><5% UT<br>(>95% spadek UT) przez 5 sekund | <5% UT<br>(>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu<br><br>40% U<br>(60% spadek UT) przez 5 cykli<br><br>70% UT<br>(30% spadek UT) przez 25 cykli<br><br><5% UT<br>(>95% spadek UT) przez 5 sekund | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli nieprzerwane funkcjonowanie kontrolera cyfrowego SpyGlass DS jest konieczne, nawet w przypadku przerwy w dostawie prądu, zaleca się podłączenie go do źródła zasilania bezprzerwowego (UPS) lub baterii. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz), IEC 61000-4-8                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                     | Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno mieścić się w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                                                                                                    |
| Uwaga — UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.                              |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Test odporności                                                | Poziom testowy wg normy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne (wytyczne)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz    | 3 Vrms           | Nie wolno umieszczać przenośnych ani mobilnych urządzeń do komunikacji o częstotliwości radiowej w bliższym odstępnie od jakiegokolwiek części kontrolera cyfrowego SpyGlass™ DS, w tym jego przewodów, niż zalecany odstęp wyznaczony z równania na częstotliwość nadajnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,5 GHz     | 3 V/m            | <p><b>Zalecana odległość separacji</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>     od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>     od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych wytwórcy, a d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji<sup>a</sup>, powinno być mniejsze niż poziom podatności dla każdego zakresu częstotliwości<sup>b</sup>. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p>  |

Uwaga 1 – przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości.

Uwaga 2 – wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

a) Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego ze nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest kontroler cyfrowy SpyGlass DS przekracza poziom zgodności w odniesieniu do fal o częstotliwości radiowej, należy obserwować kontroler, aby upewnić się, że działa on prawidłowo.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie kontrolera cyfrowego SpyGlass DS.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

### Załącznik 3 – Zalecenia i deklaracje wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Kontroler cyfrowy SpyGlass™ DS jest przeznaczony do pracy w warunkach promieniowania elektromagnetycznego określonych poniżej (tabela 8). Nabywca lub użytkownik kontrolera cyfrowego SpyGlass DS powinien upewnić się, że pracuje on tylko w takim środowisku.

**Tabela 8. Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna IEC 60601-1-2 (4. wydanie)**

| Test odporności                                                                              | IEC 60601<br>Poziom testowy/Poziom zgodności                                      | Środowisko elektromagnetyczne<br>(wytyczne)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                          | ± 8 kV kontakt bezpośredni<br>± 15 kV kontakt przez powietrze                     | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna pomieszczenia powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                                                               |
| Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe<br>IEC 61000-4-4                                       | ± 2 kV (linie zasilające)<br>± 1 kV (linie wejścia/wyjścia)                       | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.                                                                                                                                                                                                                |
| Przepięcia<br>IEC 61000-4-5                                                                  | ± 1 kV tryb różnicowy<br>± 2 kV tryb zwykły                                       | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.                                                                                                                                                                                                                |
| Zapady napięcia<br>IEC 61000-4-11                                                            | 0% $U_T$ ; 0,5 cyklu<br>Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°          | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                              | 0% $U_T$ ; 1 cykl<br>i<br>70% $U_T$ ; 25/30 cykli<br>Jedna faza: przy wartości 0° | Jeśli nieprzerwane funkcjonowanie kontrolera cyfrowego SpyGlass DS jest konieczne, nawet w przypadku przerwy w dostawie prądu, zaleca się podłączenie go do źródła zasilania bezprzerwowego (UPS) lub baterii.                                                                                                  |
| Przerwy w zasilaniu<br>IEC 61000-4-11                                                        | 0% $U_T$ ; 250/300 cykli                                                          | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli nieprzerwane funkcjonowanie kontrolera cyfrowego SpyGlass DS jest konieczne, nawet w przypadku przerwy w dostawie prądu, zaleca się podłączenie go do źródła zasilania bezprzerwowego (UPS) lub baterii. |
| Częstotliwość zasilania (50/60Hz) pole magnetyczne<br>IEC 61000-4-8                          | 30 A/m                                                                            | Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno mieścić się w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                                                                                                    |
| Uwaga – $U_T$ to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Test odporności                                                                                       | IEC 60601<br>Poziom testowy/Poziom zgodności                                                    |             |                                         |                                | Środowisko elektromagnetyczne<br>(wytyczne)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6                                        | 3 V<br>od 0,15 MHz do 80 MHz<br>6 V w pasmach ISM<br>od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80% AM przy 1 kHz |             |                                         |                                | Nie wolno umieszczać przenośnych ani mobilnych urządzeń do komunikacji o częstotliwości radiowej w bliższym odstępie od jakiegokolwiek części kontrolera cyfrowego SpyGlass™ DS, w tym jego przewodów, niż zalecany odstęp wyznaczony z równania na częstotliwość nadajnika.                                                                                                                                                      |
| Emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3                                          | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz<br>80% AM przy 1 kHz                                              |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Natężenia pól w pobliżu urządzeń bezprzewodowych emitujących fale radiowe (RF) wg normy IEC 61000-4-3 | Badanie Częstotliwość (MHz)                                                                     | Pasmo (MHz) | Modulacja                               | Odporność Poziom testowy (V/m) | <b>Zalecana odległość separacji</b><br>$d=2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                       | 385                                                                                             | 380–390     | Modulacja impulsu 18 Hz                 | 27                             | Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według danych wytwórcy, a d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m).                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                       | 450                                                                                             | 430–470     | FM<br>± 5 kHz odchylenia<br>1 kHz sinus | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 710                                                                                             | 704–787     | Modulacja impulsu 217 Hz                | 9                              | Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji <sup>a</sup> , powinno być mniejsze niż poziom podatności dla każdego zakresu częstotliwości <sup>b</sup> .<br><br>Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:<br> |
|                                                                                                       | 745                                                                                             |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 780                                                                                             |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 810                                                                                             | 800–960     | Modulacja impulsu 18 Hz                 | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 870                                                                                             |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 930                                                                                             |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 1720                                                                                            | 1700–1990   | Modulacja impulsu 217 Hz                | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 1845                                                                                            |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 1970                                                                                            |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 2450                                                                                            | 2400–2570   | Modulacja impulsu 217 Hz                | 28                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | 5240                                                                                            | 5100–5800   | Modulacja impulsu 217 Hz                | 9                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5500                                                                                                  |                                                                                                 |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5785                                                                                                  |                                                                                                 |             |                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Uwaga – wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

a) Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego ze nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest kontroler cyfrowy SpyGlass DS przekracza poziom zgodności w odniesieniu do fal o częstotliwości radiowej, należy obserwować kontroler, aby upewnić się, że działa on prawidłowo.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie kontrolera cyfrowego SpyGlass DS.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

#### Załącznik 4 – Zalecane odstępy pomiędzy przenośnym oraz mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej oraz kontrolerem cyfrowym SpyGlass™ DS

Kontroler cyfrowy SpyGlass DS jest przeznaczony do stosowania w środowisku o kontrolowanym poziomie zakłóceń elektromagnetycznych. Nabywca lub użytkownik kontrolera cyfrowego SpyGlass DS może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) do komunikacji RF a kontrolerem w sposób zalecany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji (tabela 9).

**Tabela 9. Zalecane odstępy między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a kontrolerem cyfrowym SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (2. i 3. wydanie)**

| Maksymalna moc wyjściowa (Waty)                                                                                                                                                                                                                                                           | Odległość (m)<br>od 150 kHz do 80 MHz<br>$d=1,2(\sqrt{P})$ | Odległość (m)<br>od 80 MHz do 800 MHz<br>$d=1,2(\sqrt{P})$ | Odległość (m)<br>od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d=2,3(\sqrt{P})$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 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                                                          |
| Dla nadajników z szacowaną maksymalną mocą wyjściową nie wymienioną powyżej zalecana odległość (d) w metrach (m) może zostać określona przy użyciu równania na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest to maksymalna moc znamionowa wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez wytwórcę. |                                                            |                                                            |                                                             |
| Uwaga 1 – przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odstępy dla wyższych zakresów częstotliwości.                                                                                                                                                                         |                                                            |                                                            |                                                             |
| Uwaga 2 – wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.                                                                                          |                                                            |                                                            |                                                             |

**Tabela 10. Zalecane odstępy między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a kontrolerem cyfrowym SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (4. wydanie)**

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (Watts)                                                                                                                                                                                                                                     | Odległość separacji $D=2\sqrt{P}$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,2                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,6                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,0                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20,0                              |
| Dla nadajników z szacowaną maksymalną mocą wyjściową nie wymienioną powyżej zalecana odległość (d) w metrach (m) może zostać określona przy użyciu równania na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest to maksymalna moc znamionowa wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez wytwórcę. |                                   |
| Uwaga – wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.                                                                                            |                                   |

## Załącznik 5 – Kryteria projektowe i wymagania techniczne urządzenia medycznego

Kontroler cyfrowy SpyGlass™ DS spełnia kryteria projektowe i wymagania techniczne wyrobu medycznego (tabela 11):

**Tabela 11. Kryteria projektowe i wymagania techniczne wyrobu medycznego**

| Kryteria projektowe kontrolera cyfrowego SpyGlass DS       | Specyfikacja                                    |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym    | Wyposażenie klasy 1                             |
| Poziom zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym | Zastosowana część typu BF (cewnik SpyScope™ DS) |
| Poziom zabezpieczenia przed wnikaniem materiału            | IP20                                            |
| Tryb pracy                                                 | Praca ciągła                                    |
| Instalacja i stosowanie                                    | Urządzenie przenośne                            |

|                                                                    |            |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>INNHold</b>                                                     |            |
| <b>INNLEDNING</b>                                                  | <b>201</b> |
| Hvor du kan få hjelp                                               | 201        |
| <b>UTSTYRSBESKRIVELSE</b>                                          | <b>201</b> |
| Innhold                                                            | 201        |
| Brukerinformasjon                                                  | 202        |
| <b>TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK</b>                         | <b>202</b> |
| Erklæring om kliniske fordeler                                     | 202        |
| <b>KONTRAINDIKASJONER</b>                                          | <b>202</b> |
| <b>ADVARSLER</b>                                                   | <b>203</b> |
| <b>FORHOLDSREGLER</b>                                              | <b>204</b> |
| <b>BIVIRKNINGER</b>                                                | <b>204</b> |
| <b>SAMSVAR MED STANDARDER</b>                                      | <b>204</b> |
| Erklæring om vesentlig ytelse                                      | 204        |
| <b>LEVERING</b>                                                    | <b>204</b> |
| Håndtering og oppbevaring                                          | 204        |
| Miljøgrenser under transport, bruk og oppbevaring                  | 204        |
| Tiltenkte bruksforhold                                             | 205        |
| <b>KOMPATIBILITET MED SPYGLASS™ DS DIGITAL KONTROLLENHET</b>       | <b>205</b> |
| <b>OPPSETT OG BRUK</b>                                             | <b>205</b> |
| Elementer på frontpanelet                                          | 205        |
| Elementer på bakpanelet                                            | 207        |
| Pasientmiljø                                                       | 208        |
| Merknad om ytelse                                                  | 208        |
| Isolere kontrollenheten fra strømkilden                            | 208        |
| Programvare                                                        | 209        |
| Oppsett av kontrollenheten                                         | 209        |
| Starte kontrollenheten                                             | 210        |
| Slå på kontrollenheten                                             | 210        |
| Konfigurere monitoren for videomodus                               | 212        |
| Justere lysstyrken på videobildet og betjene av/på-knappen for lys | 213        |
| Gjenoppretting etter feil på kontrollenheten                       | 213        |
| Hensyn som må tas ved bruk av en laser- eller EHL-enhet            | 214        |
| <b>GJENNOMFØRING AV EN PROSEDYRE</b>                               | <b>214</b> |
| Bruke kontrollenheten i forbindelse med en endoskopiproedyre       | 214        |
| Slå av kontrollenheten                                             | 214        |
| Rutinemessig inspeksjon og vedlikehold                             | 214        |
| Rengjøring og desinfeksjon                                         | 214        |
| Kassering av produktet, tilbehøret og emballasjen                  | 214        |
| Etter inngrepet                                                    | 215        |
| <b>INFORMASJON TIL PASIENTEN</b>                                   | <b>215</b> |
| <b>FEILSØKING OG RESPONS PÅ FEILKODER</b>                          | <b>215</b> |
| Feilsøkingstabell                                                  | 215        |
| <b>GARANTI</b>                                                     | <b>217</b> |
| <b>TILLEGG</b>                                                     | <b>218</b> |



## **Rx ONLY**

**Forsiktig:** Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

### **INNLEDNING**

Denne brukerhåndboken beskriver hvordan du på en riktig og sikker måte bruker, vedlikeholder og feilsøker SpyGlass™ DS digital kontrollenhet (heretter kalt "kontrollenheten").

Kontrolleren brukes med et SpyScope™ DS tilgangs- og innføringskateter (M00546600) eller SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter (M00546610). SpyScope DS tilgangs- og innføringskateter og SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter kalles også SpyScope DS-kateter i denne brukerhåndboken.

### **Hvor du kan få hjelp**

For teknisk støtte, bestilling, service og returautorisasjon kan du ta kontakt med Boston Scientific på 800-949-6708.

### **UTSTYRSBESKRIVELSE**

Kontrollenheten er en elektronisk enhet som:

- Mottar videosignaler fra et SpyScope DS-kateter
- Behandler videosignalene, og
- Viser bildene på en videomonitor.

Kontrollenheten genererer og kontrollerer også lyset som sendes til den distale enden av SpyScope DS-kateteret for å belyse undersøkelsesområdet i anatomien. Med knappene på kontrollenhetens frontpanel kan du kontrollere lysstyrken til lyset.

Kontrollenheten brukes ved å kople den til en videomonitor med en videokabel og deretter kople et SpyScope DS-kateter til kontrollenheten. Kontrollenheten sørger for direkte visning av anatomien i pankreatikobiliære ganger og gir mulighet for eksploratoriske og endoterapeutiske prosedyrer.

### **Innhold**

- Én (1) SpyGlass DS digital kontrollenhet
- Én (1) 3,1 meter lang strømledning for Nord-Amerika (M00546650) eller én (1) 3,1 meter strømledning for Brasil (M0054665B0)
- Én (1) 2,0 meter DVI-kabel
- Én (1) 1,8 meter VGA-kabel

Kontroller at pakningen inneholder komponentene som er oppført ovenfor.

### **Modellnumre**

|                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS digital kontrollenhet (med strømledning for Nord-Amerika) | M00546650  |
| SpyGlass DS digital kontrollenhet (med strømkabel for Brasil)         | M0054665B0 |

### **Spesifikasjoner**

| Elektriske spesifikasjoner |                                     |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Inngangsspenning           | 100 til 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz |
| Nominell strømstyrke       | 1 A – 0,5 A                         |
| Nominelle sikringsverdier  | 250 V, 2 A, type F (F2AH250V)       |

| Spesifikasjoner for strømledning             |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V vekselstrøm<br>Nord-Amerika            | Lengde – 3,1 meter (10 fot)<br>Nominell spenning – 125 V vekselstrøm<br>Nominell strømstyrke – 10 ampere<br>Kontakttype – IEC 60320 C13                    |
| 230 V vekselstrøm<br>Internasjonalt (Brasil) | Lengde – 3,1 meter (10 fot)<br>Nominell spenning – 250 V vekselstrøm<br>Nominell strømstyrke – 10 ampere<br>Kontakttype – IEC 60320 C13<br>UL-merking – Ja |
| Fysiske spesifikasjoner                      |                                                                                                                                                            |
| Høyde                                        | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                                           |
| Bredde                                       | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                                          |
| Dybde                                        | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                                          |
| Vekt (pakket opp)                            | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                                             |

### Brukerinformasjon

Kontrollenheten og disse instruksjonene er beregnet for leger som har fått opplæring i endoskopiske pankreatikobiliære prosedyrer, inkludert endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP).

Inngående forståelse av teknikker, prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med ERCP og kolangiopankreatikoscopi anbefales før kontrollenheten brukes som en del av SpyGlass™ DS- og DS II-systemet for direkte visualisering (heretter referert til som SpyGlass DS-systemet).

### TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

SpyGlass DS- og DS II-systemet for direkte visualisering er indisert for diagnostisk og terapeutisk bruk i endoskopiske prosedyrer i pankreatikobiliærsystemet, inkludert levergangene. SpyGlass DS- og DS II-systemet for direkte visualisering består av to deler: SpyScope™ DS tilgangs- og innføringskateter eller SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter og SpyGlass DS digital kontrollenhet.

SpyScope DS tilgangs- og innføringskateter og SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter er tiltenkt å levere direkte visualisering og veiledning til både optiske enheter og tilbehør for diagnostisk og terapeutisk bruk under endoskopiske prosedyrer i pankreatikobiliærsystemet, inkludert levergangene.

Den digitale kontrollenheten SpyGlass DS brukes til å tilføre lys og motta, prosessere og vise bilder fra SpyScope DS tilgangs- og innføringskateter eller SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter for diagnostisk og terapeutisk bruk, under endoskopiske prosedyrer i pankreatikobiliærsystemet, inkludert levergangene.

### Erklæring om kliniske fordeler

SpyGlass DS Digital Kontrollenhet når den brukes sammen med SpyScope DS tilgangs- og innføringskateter eller SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter er tiltenkt å levere direkte optisk visualisering for tilgang til et mål i kroppen, og evnen til å veilede tilbehørsenheter inni det pankreatiko-biliære systemet inkludert levergangene, noe som legger til rette for diagnostisk og behandlende bruk.

### KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner forbundet med bruk av dette produktet omfatter:

- Hos pasienter der ERCP er medisinsk kontraindisert.
- Kontraindikasjoner som er spesifikke for endoskopisk undersøkelse og kanylering av pankreatikobiliære ganger.

## ADVARSLER

- Les denne brukerhåndboken, bruksanvisningen for SpyScope™ DS-kateteret og brukerhåndboken for monitoren før kontrollenheten brukes. Unnlatelse av å følge instruksjonene eller overholde advarslene eller forholdsreglene kan medføre pasientskade.
- Bruk ikke kontrollenheten i nærheten av brennbare væsker eller gasser, slik som for eksempel alkohol eller oksygen. Om dette gjøres kan det føre til brann og brannskader på bruker og pasient.
- Lysdiodene i kateterkabelkontakten vil være varme en stund etter bruk. For å unngå brannskade må du ikke sette fingrene inn i kateterkabelkontakten.
- Utfør ikke diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer uten en videovisning av tilstrekkelig god kvalitet. Det kan føre til bivirkninger.
- Hvis kontrollenheten plasseres på et sted der annet elektromedisinsk utstyr kan påvirke videobildet, kan prosedyren bli forsinket og dette kan resultere i at bivirkninger oppstår. Hvis kontrollenheten plasseres på et sted der den kan påvirke ytelsen til annet utstyr i endoskopirommet på grunn av elektromagnetiske utslipp, kan prosedyren også bli forsinket, og det kan resultere i at bivirkninger oppstår. For å sikre at kontrollenheten viser et videobilde av tilstrekkelig kvalitet og ikke påvirker ytelsen til annet utstyr, må den plasseres som beskrevet i tabell 6, tabell 7, tabell 8 og tabell 9 i tilleggene. Bekreft funksjonen i endoskopirommet før prosedyren startes. Følg bruksanvisningen for tilleggsutstyret for å plassere dette riktig.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.
- Hvis en kontrollenhet brukes uten at kabinettet og frontpanelknappene desinfiseres, kan brukeren bli eksponert for biologisk farlig materiale. For å unngå eksponering for biologisk farlig materiale må du desinfisere kabinettet mellom hver gang det brukes ved hjelp av rengjøringsprosedyren som er beskrevet under "Rengjøring og desinfisering".
- Hvis kontrollenheten er tilkoblet en utilstrekkelig jordet strømforsyning, kan lekkasjestrøm føre til elektrisk støt for brukeren. For å unngå faren for elektrisk støt, skal dette utstyret kun kobles til en jordet strømkilde.
- Tilkoblingsenheter for elektriske forbindelser mellom ulike deler (f.eks. signalinngangs- og utgangskoblinger for videosignaler, datautveksling, kontrollkretser, osv.) og pasienten må ikke røres samtidig. Det kan føre til at pasienten får elektrisk støt.
- Hvis kontrollenheten uventet slår seg av eller låser seg under en prosedyre, skal du bruke prosedyren som er beskrevet under "Gjenoppretting etter feil på kontrollenheten". Hvis du ikke følger denne gjenopprettingsprosedyren etter en feil på kontrollenheten, kan det resultere i pasientskade.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn det som er spesifisert eller følger med som reservedeler fra Boston Scientific, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for kontrollenheten eller SpyGlass™ DS-systemet.
- Komponenter som brukeren knytter til SpyGlass DS-systemet, må være sertifisert i henhold til aktuelle IEC-standarder (IEC 60601-1 for medisinsk utstyr, IEC 60950 for databehandlingsutstyr og IEC 60065 for A/V-utstyr). I tillegg må brukeren forsikre seg om at den nye konfigurasjonen samsvarer med systemstandarden IEC 60601-1. Strømledninger må være forenlige med systemet.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av SpyGlass DS-systemet, inkludert kabler som spesifisert av produsenten, enn 30 cm (12 inches). Ellers kan utstyrets ytelse forringes.

- EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det passende for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom det brukes i boligmiljøer (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke er godt nok beskyttet mot kommunikasjonstjenester via RF-signaler. Det kan bli nødvendig å sette inn korrigerende tiltak, slik som å omplassere eller skjerme utstyret.

## FORHOLDSREGLER

- Hvis du blokkerer kontrollenhets ventilasjonsåpning, kan det føre til overoppheting og termisk avslåing eller utstyrsskade på kontrollenhets. La det være minst 12,7 mm (0,5 tommer) avstand mellom kontrollenhets bakpanel og andre gjenstander, og 12,7 mm (0,5 tommer) mellom sidepanelene og andre gjenstander. Bruk kontrollenhets på en egnet utstyrsvogn for å sikre god ventilasjon.
- Væskesøl på kontrollenhets kan skade den eller føre til at den slår seg av. Ikke plasser væsker over eller nær kontrollenhets.
- Hvis kabinettet åpnes for reparasjonsformål, kan det skade kontrollenhets. Kontrollenhets har ingen deler som brukeren kan utføre service på. For å unngå skade må du ikke åpne kontrollenhets kabinett.
- Tilkobling av andre katetre enn et SpyScope™ DS-kateter kan skade kontrollenhets. Kun et SpyScope DS-kateter skal koples til kontrollenhets. Se avsnittet "Kompatibilitet med SpyGlass™ DS digital kontrollenhets".
- Plasser kontrollenhets riktig, slik at kabelkontakter ikke trekkes ut ved et uhell, noe som kan føre til frakobling og tap av visualisering.
- Før du starter en prosedyre, må du forsikre deg om at komponenter som monitor og irrigasjonspumpe som støtter SpyGlass DS-systemet, er til stede og fungerer som de skal. Prosedyren kan ta lengre tid hvis den startes uten funksjonelle støttekomponenter til stede.
- Bruk ikke rengjøringsmidler eller desinfeksjonsløsninger som inneholder tensider med lang levetid. Det kan etterlate ledende reststoffer på kontaktene til kateterkonnektorstøpset. De ledende reststoffene kan føre til at kontrollenhets ikke fungerer slik den skal.
- Rengjør ikke lysdiodene som befinner seg inne i kateterkabelens kontakt.
- Bruk av defibrillator mens et SpyScope DS-kateter befinner seg inne i pasienten, kan skade kontrollenhets. For å unngå skade på kontrollenhets når du bruker en defibrillator, må SpyScope DS-kateteret fjernes før defibrillatoren brukes.
- Sett ikke en våt kontakt inn i inngangen på kontrollenhets, ettersom dette kan føre til dårlig videokvalitet eller skade på kontrollenhets.
- Pasientnære deler av annet elektromedisinsk utstyr som brukes sammen med dette utstyret, må være av typen BF. Det vil si at du kun skal bruke kontrollenhets med SpyScope DS-kateteret.

## BIVIRKNINGER

I bruksanvisningen for SpyScope DS-kateter finner du informasjon om bivirkninger.

## SAMSVAR MED STANDARDER

### Erklæring om vesentlig ytelse

Kontrollenhets har ikke vesentlig ytelse som definert i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18.

## LEVERING

Produktet leveres ikke-sterilt. Undersøk om komponentene er skadet. Bruk ikke en del som ser ut til å være skadet. Bruk ikke komponentene hvis merkingen på pakningen er ufullstendig eller uleselig.

## Håndtering og oppbevaring

### Miljøgrenser under transport, bruk og oppbevaring

Mellom prosedyrene kan kontrollenhets oppbevares på endoskopitårnet eller på en egnet utstyrsvogn (tabell 1).

**Tabell 1. Miljøgrenser for transport, bruk og oppbevaring**

| Miljøgrenser under bruk                     |                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| Omgivelsestemperatur (°C)                   | 10 til 35                      |
| Relativ luftfuktighet (%)                   | 30 til 85 (ikke-kondenserende) |
| Atmosfærisk trykk (hPa)                     | 700 til 1060                   |
| Miljøgrenser under transport og oppbevaring |                                |
| Omgivelsestemperatur (°C)                   | -40 til 70                     |
| Relativ luftfuktighet (%)                   | 10 til 90 (ikke-kondenserende) |
| Atmosfærisk trykk (hPa)                     | 500 til 1060                   |

### Tiltenkte bruksforhold

Kontrollenheten skal brukes på et sykehus.

### KOMPATIBILITET MED SPYGLASS™ DS DIGITAL KONTROLLENHET

Alt tilkoblet utstyr må være i samsvar med aktuelle IEC-standarder.

Kontrollenheten er kompatibel med:

- SpyScope™ DS tilgangs- og innføringskateter (M00546600).
- SpyScope DS II tilgangs- og innføringskateter (M00546610) er bare kompatibelt med kontrollere med programvareversjon 2.2.

Kontrollenheten har standard videosignalutganger (dvs. S-Video, DVI, SXGA) for å tillate tilkobling til monitor. Boston Scientific har testet følgende monitører for å sikre kompatibilitet med kontrollenheten og IEC-standarder:

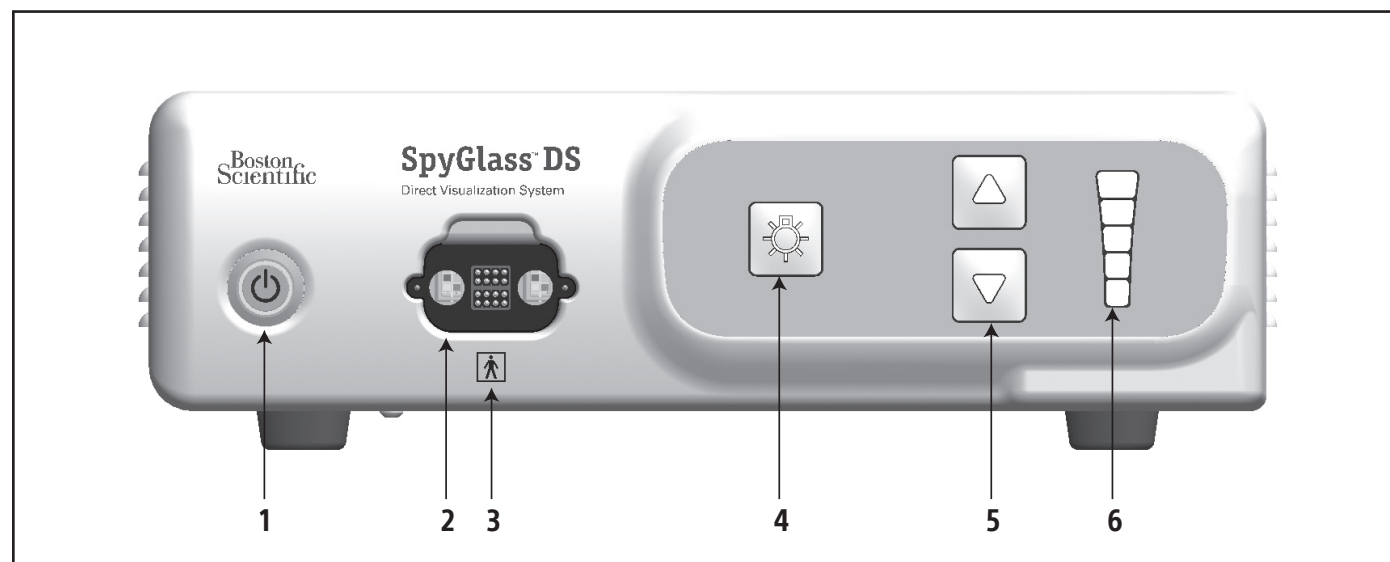
- Sony LMD1951MD-monitor
- Sony LMD1950MD-monitor

En irrigasjonspumpe er nødvendig for å utføre prosedyrer med SpyGlass DS-systemet. Boston Scientific har testet SpyGlass-irrigasjonspumpen for å sikre at den er kompatibel med SpyGlass DS-systemet.

### OPPSETT OG BRUK

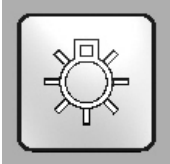
#### Elementer på frontpanelet

Figur 1, tabell 2 og tabell 3 illustrerer og beskriver elementene på kontrollenhetens frontpanel.



**Figur 1. Illustrasjon av elementer på frontpanelet**

**Tabell 2. Beskrivelse av elementer på frontpanelet**

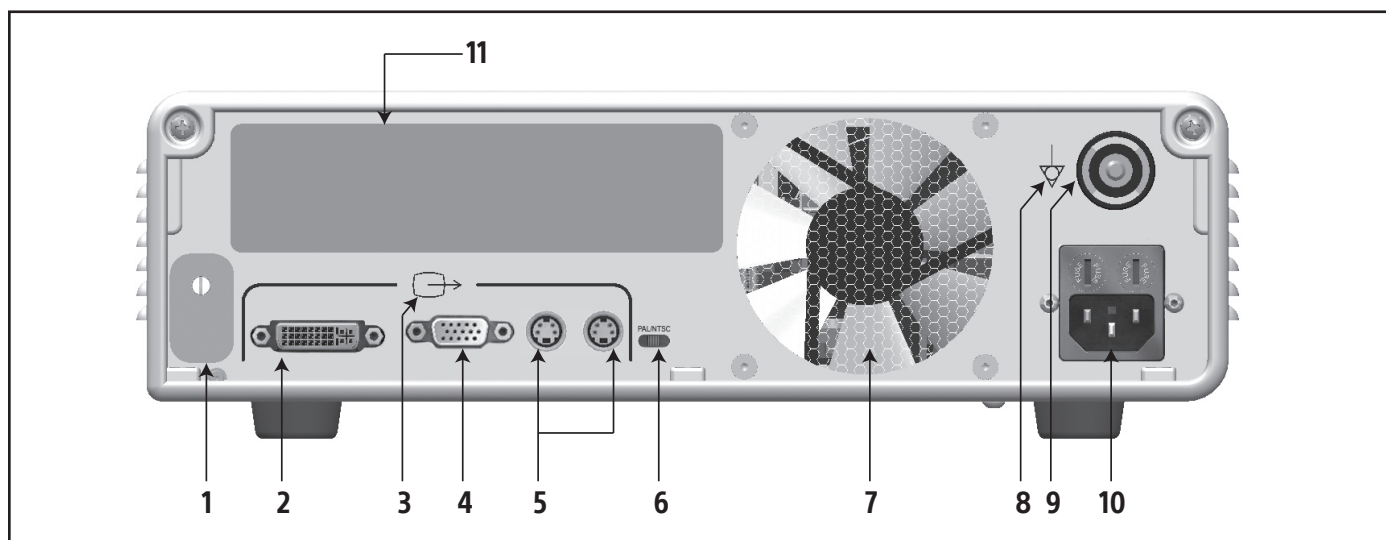
|   | Funksjon                                                                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <b>Power (Av/på)-knapp:</b> Når kontrollenheten er tilkoblet en strømkilde, vil et trykk på strømknappen veksle mellom å slå kontrollenheten av og på. Strømknappen lyser grønt når kontrollenheten er slått på.                                                                                                                                        |
| 2 |    | <b>EKG-tilkoblingskabelkontakt:</b> Forbindelseskabelen fra SpyScope™ DS-kateteret kobles til inngangen under oppsett av systemet.                                                                                                                                                                                                                      |
| 3 |    | Indikerer at du må bruke anvendte deler av type BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4 |    | <b>Av/på-knapp for lys:</b> Trykker du på denne knappen, vil lyset slås av og på. Lys på/av-knapp — Når kontrollenheten er på, vil hvert trykk på denne av/på-knappen veksle mellom å slå lyset av eller på. Når lyset er på, lyser knappen blått. Når lyset er av, lyser knappen hvitt.                                                                |
| 5 |   | <b>Knapper for justering av lysstyrke:</b> Når lyset er på, vil lysstyrkeknappene lyse blått. Trykk på  -knappen for å øke lysstyrken. Trykk på  -knappen for å redusere lysstyrken. |
| 6 |  | <b>Lysstyrkeindikator:</b> Strekene på denne indikatoren lyser for å angi lysstyrken. Det er fem lysstyrkenivåer (tabell 3).                                                                                                                                                                                                                            |

**Tabell 3. Tolke lysstyrkeindikatoren**

| Belysningsstatus for lysstyrkeindikatoren                                           | Beskrivelse av innstillingen |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Lav                          |
|  | Mid-Lav                      |
|  | Mid                          |
|  | Mid-Høy                      |
|  | Høy                          |

## Elementer på bakpanelet

Figur 2 og tabell 4 illustrerer og beskriver elementene som befinner seg på kontrollenhetsens bakpanel.



Figur 2. Illustrasjon av elementer på bakpanelet

Tabell 4. Beskrivelse av elementer på bakpanelet

|   | Funksjon                                                                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | USB-porttilgangsdeksel (verktøy kreves).                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 |  | <b>DVI-utgangskontakt:</b> Videoutgangsport for DVI-kompatible monitorer.                                                                                                                                                                                                          |
| 3 |  | Symbol som indikerer videoutganger.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 |  | <b>VGA-utgangskontakt:</b> Videoutgangsport for SXGA-kompatible monitorer.                                                                                                                                                                                                         |
| 5 |  | <b>To S-videoutdatakoblinger:</b> Videoutgangsporter for monitorer som er S-video-kompatible eller tilbehør. [Brukeren må selv anskaffe en S-Video-kabel for å kople SpyGlass™ DS-kontrollenheten til en monitor. Den anbefalte S-Video-kabelen har TecNec-delenummer SV4-SV4-15.] |
| 6 |  | <b>PAL/NTSC bryter:</b> Bryteren gjør det mulig å bruke kontrollenheten med PAL- eller NTSC-videoformater gjennom en S-Video-kabel. PAL er Phase Alternating Line-formatet. NTSC er National Television System Committee-formatet.                                                 |

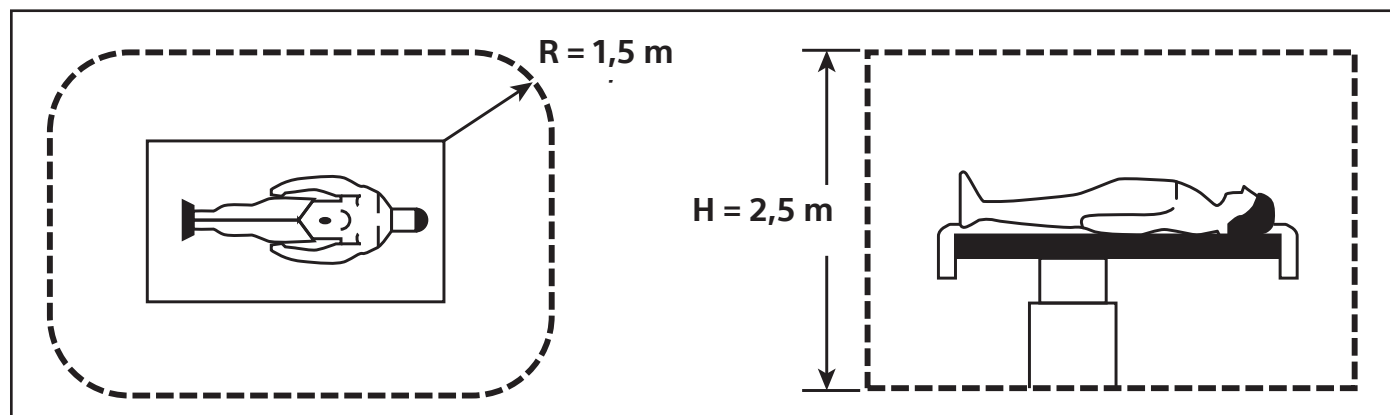


|    | Funksjon                                                                          | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  |  | <b>Utgang for kabinettets ventilasjon:</b> Utgangen for kabinettets ventilasjon muliggjør nedkjøling vifte for å lufte ut varmluft fra kabinettet for å opprettholde ordentlig drift temperatur på innsiden av kabinettet.                                    |
| 8  |  | Symbol for potensialutjevnsleder.                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  |  | <b>Potensialutligningsleder:</b> Sørger for sikker jordforbindelse for potensialutligningslederen til kontrollenheten.                                                                                                                                        |
| 10 |  | <b>Sikringsholdermodul og strømledningstilkobling:</b> Sikringsholdermodulen gir tilgang til kontrollenhetens elektriske sikringer. Strømledningskontakten er mottaker for AC-strømledningen som kobles til nettstrømmen eller SpyGlass™ Skilletransformator. |
| 11 |  | <b>Etikett:</b> Viser forskriftsmessig og produksjonsrelatert informasjon.                                                                                                                                                                                    |

## Pasientmiljø

Kontrollenheten er pasientutstyr og kan brukes i pasientens omgivelser (figur 3).

Plasser kontrollenheten slik at strømledningen er lett tilgjengelig i tilfelle du raskt må koble kontrollenheten fra strømkilden



**Figur 3. Typisk plassering av utstyr, pasient og bruker**

## Merknad om ytelse

For å sikre at kontrollenhetens ytelse befinner seg innenfor designspesifikasjonene, må den plasseres i henhold til retningslinjene i tilleggene.

## Isolere kontrollenheten fra strømkilden

For å isolere kontrollenheten fra strømkilden må du koble strømledningen fra strømforsyningens kontakt eller fra strømledningskontakten på kontrollenheten.

## Programvare

Revisjonsnivået til programvaren som er installert på kontrollenheten vises på skjermbildet for kabeltilkobling.

### Oppsett av kontrollenheten

Alt tilkoblet utstyr må være i samsvar med aktuelle IEC-standarder.

Når kontrollenheten er mottatt må disse trinnene for første oppsett fullføres:

1. Inspiser kontrollenheten og komponentene for å forsikre deg om at de ikke er skadet.
2. Rengjør kontrollenheten i henhold til instruksjonene i avsnittet "Rengjøring og desinfisering".
3. Plasser kontrollenheten og videomonitoren på en utstyrsvogn, for eksempel SpyGlass™ -komponentvognen, eller på et eksisterende endoskopitårn i prosedyrerommet. Se avsnittet "Kompatibilitet med SpyGlass DS digital kontrollenhet" hvis du ønsker nærmere informasjon.
4. PAL/NTSC-bryteren for videostandard bak på kontrollenheten stilles inn slik:
  - a. Bruk av DVI- eller VGA-kabel – Ingen justering av PAL/NTSC-bryteren er nødvendig.
  - b. Bruk av S-Video-kabel – PAL/NTSC-bryteren for videomodus bak på kontrollenheten stilles inn slik at den samsvarer med videomodusen til monitoren (figur 4).
5. Bruk DVI- eller VGA-kabelen (eller en S-Video-kabel anskaffet av brukeren) til å kople en av videoinngangene på videomonitoren til en av videoutgangsportene på kontrollenheten.

---

**Merk:** Koble monitoren til kontrollenheten med DVI-kabelen for å oppnå høyeste videokvalitet.

---

6. Kople kontrollenhets og videomontorens strømlledning til stikkontakter eller en SpyGlass-skilletransformator (ekstraustyr).
7. Slå på og still inn monitorens videoinngang basert på kabelen som ble valgt i trinn 5. Følg trinnene nedenfor for å stille inn monitorens videoinngang.

#### Sony LMD 1951-monitor:

---

**Merk:** Alle referanser til knapper henviser til knappene langs frontpanelet på monitoren.

---

1. Trykk på **Control (Kontroll)** for å låse opp frontpanelknappene
  - a. Velg **DVI**-knappen for DVI-funksjon
  - b. Velg **HD15** for SXGA-funksjon
  - c. Velg **Y/C**-knappen for S-Video-funksjon

#### Sony LMD 1950-monitor:

---

**Merk:** Alle referanser til knapper henviser til knappene langs frontpanelet på monitoren.

---

- a. Trykk på pil opp **Input (Inngang)** for å velge **HD15** for SXGA-funksjon
  - b. Trykk på pil opp **Input (Inngang)** for å velge **DVI** for DVI-funksjon
  - c. Trykk på pil opp **Input (Inngang)** for å velge **Y/C** for S-Video-funksjon
8. Slå på kontrollenheten ved bruk av trinnene i avsnittet "Starte kontrollenheten".

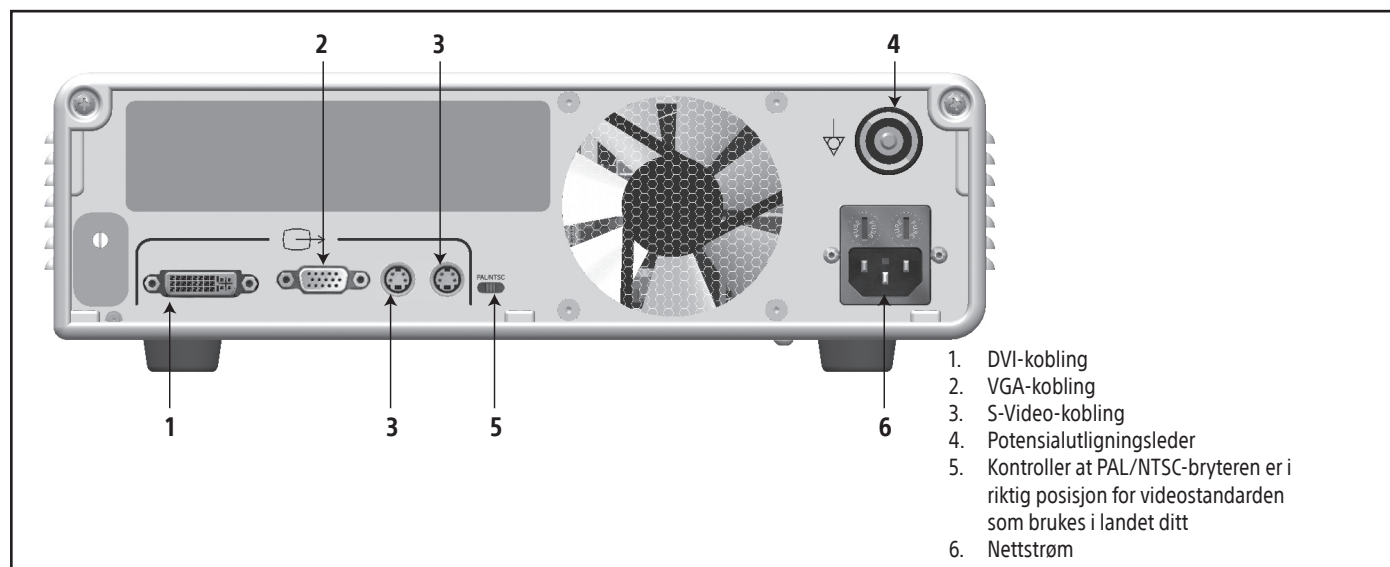
---

**Merk:** Kontrollenheten må være påslått for å konfigurere monitoren, men SpyScope™ DS-kateteret trenger ikke være tilkopleet.

---

9. Konfigurer monitoren for bruk i DVI-, SXGA- eller S-Video-modus ved hjelp av trinnene i avsnittet "Konfigurere monitoren for videomodusen".

**Merk:** Monitoren må konfigureres før prosedyren begynner.



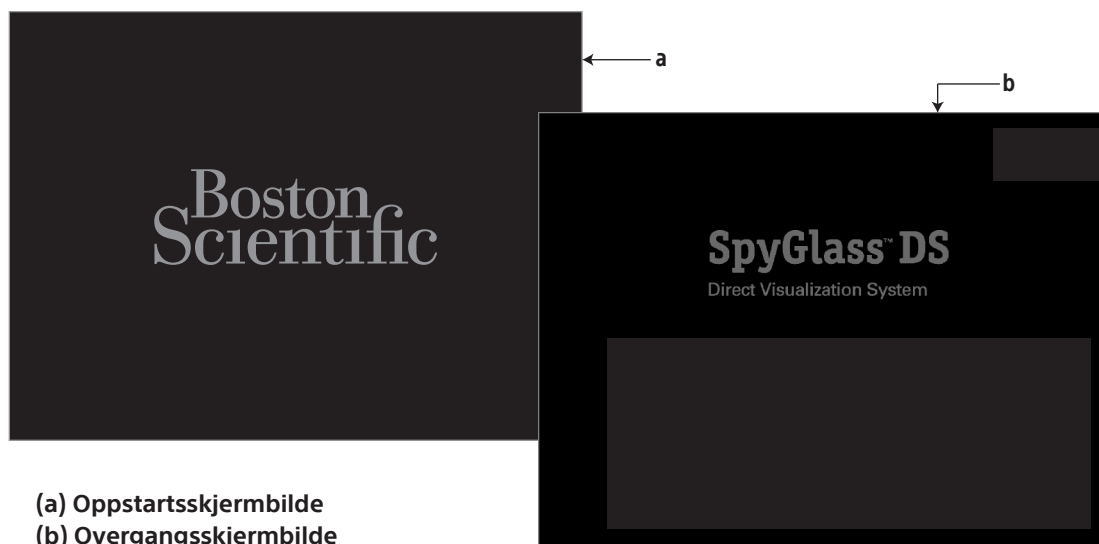
**Figur 4. Tilkoblingspunkter på bakpanelet**

### Starte kontrollenheten

Følg trinnene nedenfor for å starte opp kontrollenheten. Du kan starte kontrollenheten med eller uten kateterforbindelseskabelen tilkoblet kontrollenheten.

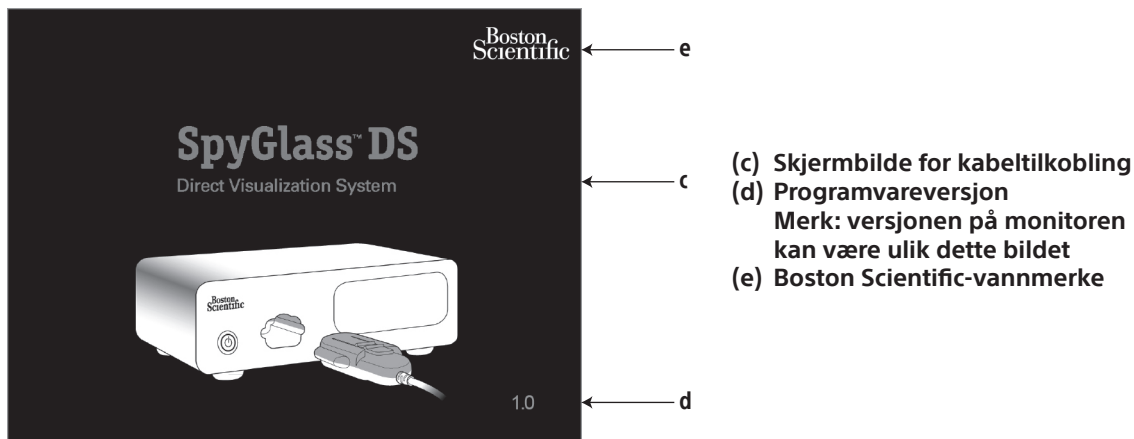
### Slå på kontrollenheten

1. Trykk på strømknappen for å starte opp kontrollenheten. Strømknappen lyser grønt, og kontrollenheten vil starte en selvtest- og oppstartsssekvens. Monitoren viser **oppstartsskjermbildet** (a) etterfulgt av **overgangsskjermbildet** (b). Hvis monitoren ikke viser oppstartsskjermbildet, må du referere til avsnittet om feilsøking.

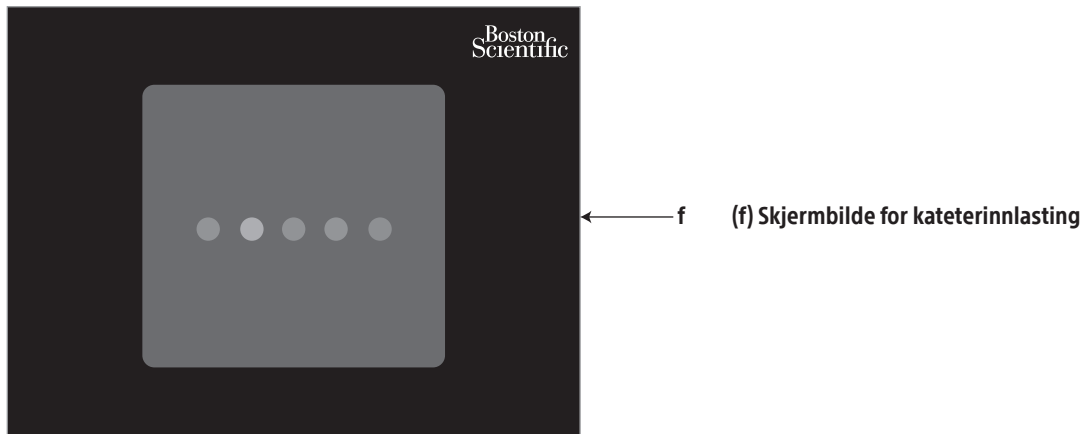


- Etter vellykket oppstart viser monitoren skjermbildet for **kabeltilkobling** (c) med programvareversjonen (d). Koble kateterforbindelseskabelen til kontrollenheten slik at den låses på plass. Trekk i kabelkontakten for å sikre at kontakten sitter godt fast i kontrollenheten.  
Hvis SpyScope™ DS-kateteret allerede er tilkople, vises ikke dette skjermbildet. Gå videre til trinn 3.

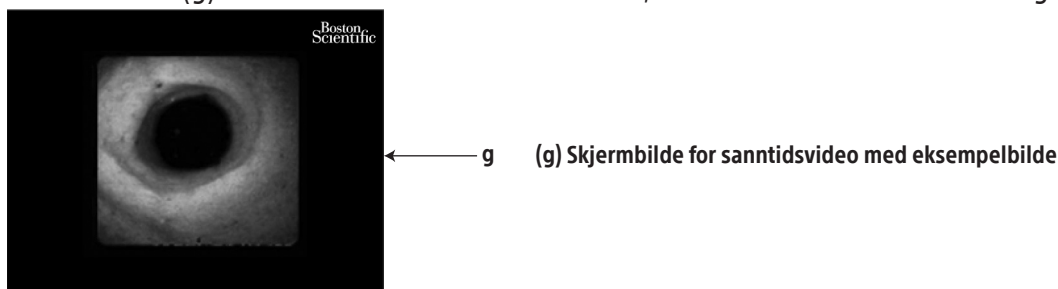
**Merk:** Hvis du ikke vil at Boston Scientific-vannmerket (e) skal vises på skjermbildet, trykker du samtidig på knappene  $\triangle$  og  $\nabla$  i minst 3 sekunder mens skjermbildet for kabeltilkobling vises. Hvis du vil vise vannmerket igjen, trykker du på knappene  $\triangle$  og  $\nabla$  i minst 3 sekunder.



- Kontrollenheten viser kortvarig skjermbildet for **kateterinnlasting** (f).



- Kort tid etter at skjermbildet for kateterinnlasting vises, vises et sanntidsvideobilde på skjermbildet for sanntidsvideo (g). Hvis sanntidsvideobildet ikke vises, konsulter avsnittet om feilsøking.



## Konfigurere monitoren for videomodus

Konfigurer monitoren i henhold til monitorens brukerveiledning. Anbefalingene for Sony LMD1951MD- og LMD1950MD-monitorer er som følger:

**Alternativ 1 (anbefalt)** – Konfigurer monitoren for SXGA- eller DVI-modus.

**Alternativ 2**–Konfigurer monitoren for S-Video-modus.

### Alternativ 1 – Konfigurer monitoren for SXGA- eller DVI-modus.

---

**Merk:** Alle referanser til knapper henviser til knappene langs frontpanelet på monitoren.

---

#### Konfigurere LMD1951MD-monitoren for SXGA eller DVI

Gjenopprett standard monitorinnstilling ved å gjøre følgende:

- Trykk på **User Mem (Brukerminne)** for å åpne vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
- Marker **Default (Standard)** i vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
- Trykk på **Enter**.

#### Konfigurere LMD1950MD-monitoren for SXGA eller DVI

Gjenopprett standard monitorinnstilling ved å gjøre følgende:

- Trykk på **User Memory (Brukerminne)** for å åpne vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
- Marker **Default (Standard)** i vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
- Trykk på **Enter**.

### Alternativ 2–Konfigurer monitoren for S-Video-modus.

---

**Merk:** Alle referanser til knapper henviser til knappene langs frontpanelet på monitoren.

---

#### Konfigurere LMD1951MD-monitoren for S-Video

1. Gjenopprett standard monitorinnstilling ved å gjøre følgende:

- Trykk på **User Mem (Brukerminne)** for å åpne vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
  - Marker **Default (Standard)** i vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
  - Trykk på **Enter**.
- Trykk på **Menu (Meny)** for å åpne statusvinduet.
  - Trykk på menyknappen '–' flere ganger til vinduet **User Config (Brukerkonfigurasjon)** vises.
  - Trykk på **Enter** for å markere linjen **System Setting (Systeminnstilling)** med gult.
  - Trykk på **Enter** for å åpne vinduet **User Config (Brukerkonfigurasjon)**.
  - Trykk på menyknappen '–' flere ganger for å markere linjen **I/P Mode (I/P-modus)** med gult.
  - Trykk på **Enter** for å markere **I/P Mode (I/P-modus)**.
  - Trykk på menyknappen '–' til **I/P Mode (I/P-modus)** er satt til **Field Merge (Feltfusjon)**.
  - Trykk på **Enter**.
  - Trykk på **Menu (Meny)** for å lukke skjermmenyene.

## Konfigurere LMD1950MD-monitoren for S-Video

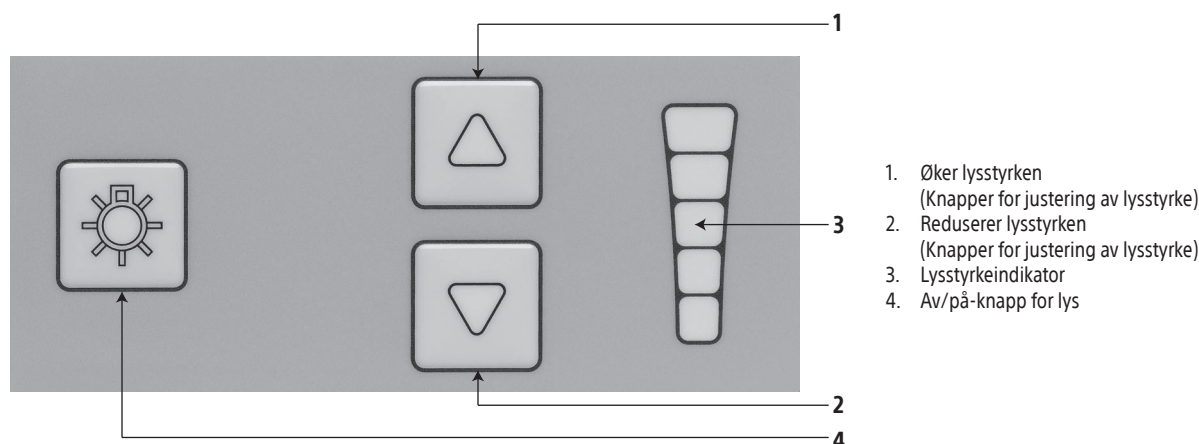
Gjenoprett standard monitorinnstilling ved å gjøre følgende:

- Trykk på **User Memory (Brukerminne)** for å åpne vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
- Marker **Default (Standard)** i vinduet **User Memory (Brukerminne)**.
- Trykk på **Enter**.

## Justere lysstyrken på videobildet og betjene av/på-knappen for lys

Hvis du vil øke lysstyrken på videobildet som vises på skjermbildet for **sanntidsvideo**, trykker du på knappen . Hvis du vil redusere lysstyrken på videobildet, trykker du på knappen . Lysstyrkeindikatoren gir visuell tilbakemelding om lyskildens relative lysstyrke.

Trykk på på/av-knappen for lys for å veksle mellom å slå kontrollenhets lyskilde AV eller PÅ. For å kunne betjene av/på-knappen for lys må kontrollenheten være påslått, og et SpyScope™ DS-kateter må være tilkoplek kontrollenheten. Knappen lyser hvitt når lyset er av og blått når lyset er på.



## Gjenoppretting etter feil på kontrollenheten

Det er to mulige feiltilstander: (1) utilsiktet avslåing av kontrollenheten og (2) låsing av kontrollenheten.

### Gjenoppretting etter utilsiktet avslåing

Følg disse trinnene for å gjenopprette etter en utilsiktet avslåing av kontrollenheten:

- Fjern eventuelt tilbehør fra SpyScope DS-kateteret.
- Fjern SpyScope DS-kateteret fra pasienten.
- Kople SpyScope DS-kateteret fra kontrollenheten.
- Trykk på kontrollenhets **strømknapp (power)** for å starte kontrollenheten på nytt.
- Hvis kontrollenheten ikke starter opp, må du kontakte Boston Scientific.

### Gjenoppretting etter låsing av kontrollenheten

Følg disse trinnene for å gjenopprette kontrollenheten etter låsing:

- Fjern eventuelt tilbehør fra SpyScope DS-kateteret.
- Fjern SpyScope DS-kateteret fra pasienten.
- Kople SpyScope DS-kateteret fra kontrollenheten.
- Trykk på og hold inne strømknappen til kontrollenheten slås av.
- Trykk på kontrollenhets **strømknapp (power)** for å starte kontrollenheten på nytt.
- Hvis kontrollenheten ikke starter opp, må du kontakte Boston Scientific.

## Hensyn som må tas ved bruk av en laser- eller EHL-enhet

Når energi fra en laser- eller EHL-generator aktiveres under litotripsi, kan du forvente å se et kraftig lysglimt på videomonitoren og muligens en midlertidig forstyrrelse i videokvaliteten. Denne reaksjonen er normal og tyder ikke på en defekt eller funksjonsfeil på kontrollenheten eller SpyScope™ DS-kateteret.

## GJENNOMFØRING AV EN PROSEDYRE

Prosedyren nedenfor beskriver prosedyremessig bruk av kontrollenheten og forutsetter at du har mottatt, inspisert, montert og testet kontrollenheten i henhold til instruksjonene i avsnittet "Oppsett og bruk".

### Bruke kontrollenheten i forbindelse med en endoskopiprosedyre

Bruk av kontrollenheten inkluderer følgende trinn:

1. Rengjør kontrollenheten som anvist i avsnittet "Rengjøring og desinfisering".
2. Slå på kontrollenheten.
3. Konfigurer monitoren.
4. Kople et SpyScope DS-kateter til inngangen på frontpanelet.
5. Gjennomfør prosedyren som beskrevet i bruksanvisningen for SpyScope DS-kateteret.

### Slå av kontrollenheten

Når du skal slå av kontrollenheten på slutten av en prosedyre eller under en prosedyre, følger du disse trinnene:

1. Fjern eventuelt tilbehør og SpyScope DS-kateteret fra pasienten i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for SpyScope DS-kateteret.
2. Koble fra kateterkabelen på forsiden av kontrollenheten ved å skyve ned låsetappen på kabelkontakten og trekke den ut av inngangen.
3. Slå av kontrollenheten ved å trykke på strømknappen. Strømknappens indikatorlampe slukkes for å angi at strømtilførselen til kontrollenheten er brutt.
4. Hvis du slår av kontrollenheten etter en prosedyre, skal du kassere SpyScope DS-kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for SpyScope DS-kateteret. Rengjør deretter kontrollenheten som anvist i avsnittet "Rengjøring og desinfisering".

### Rutinemessig inspeksjon og vedlikehold

Kontrollenheten krever ikke rutinemessig vedlikehold og kalibrering ettersom selvtestmodusen aktiveres automatisk når kontrollenheten slås på og verifiserer at kontrollenheten fungerer som den skal. Kontroller strømledningsenheten med jevne mellomrom for å avdekke eventuell skade på isolasjon eller kobling. I tilfeller der kontrollenheten må repareres eller skiftes ut, må du kontakte Boston Scientific.

### Rengjøring og desinfeksjon

Koble fra strømledningen før rengjøring eller desinfisering av enheten. Bruk en løsning av 15 til 70 prosent isopropylalkohol i rensed vann og en klut for å rengjøre kontrollenhetens kabinett, frontpanel og strømkabel. La ikke væske sive inn i kabinettet, strømledningskontaktene, kateterkabelkontakten eller komponent-/tilbehørskontaktene. Ikke rengjør enheten mens den er koblet til et elektrisk strømuttak.

### Kassering av produktet, tilbehøret og emballasjen

1. Rengjør og desinfiser alle eksterne og tilgjengelige overflater ved å bruke rengjørings-, og desinfiseringsinstruksjonene inkludert i brukerhåndboken. Inkluder vanlige avtakbare ledninger (strømledninger og videoledninger.)



2. Bruk fasiliteter for resirkulering av elektronisk utstyr for kassering av kontrollenheten. Når enheten plasseres i en resirkuleringsstrøm, informer mottakeren om tilstedeværelsen av litium-ion-knappebatterier.
  - a. Det anbefales at en resirkuleringstjeneste som er kjent med resirkulering av elektrisk medisinsk utstyr anvendes, men det er ikke påkrevd.

Ikke brenn, grav ned eller kasser enheten ved å plassere den i vanlig avfall.

Merk: for brukere i California, USA. Perkloratmateriale – spesielle håndteringsregler kan være gjeldende. Batteriene i kontrollenheten inneholder perklorat.

Se [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

For mer informasjon, kontakt Boston Scientific.

### **Etter inngrepet**

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

### **INFORMASJON TIL PASIENTEN**

Forklar de potensielle fordelene og risikoene ved endoskopi og endoskopisk behandling for pasienten, i tillegg til eventuelle undersøkelses-/behandlingsmetoder som kan utføres som et alternativ til en endoskopi. Utfør endoskopien og endoskopisk behandling kun etter å ha innhentet samtykke fra pasienten.

Selv etter å ha startet endoskopien og den endoskopiske behandlingen, skal du fortsette evalueringen av de potensielle fordelene og risikoene og umiddelbart avbryte den endoskopiske behandlingen og iverksette passende tiltak dersom risikoen for pasienten blir større enn de potensielle fordelene.

### **FEILSØKING OG RESPONS PÅ FEILKODER**

#### **Feilsøkingstabell**

De fleste funksjonsproblemer kan enkelt løses. Hvis kontrollenheten ikke fungerer som forventet bør du prøve å løse problemet ved hjelp av denne feilsøkingstabellen før du kontakter Boston Scientific for å få teknisk støtte (tabell 5).

**Tabell 5. Feilsøkingstabell for kontrollenheten**

| Symptom                                                                                                               | Mulig årsak                                                  | Utbedringstiltak                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kontrollenheten starter ikke opp eller strømknappen lyser ikke grønt når du trykker på den.                           | Strømledningen er ikke tilkoblet eller sitter ikke godt nok. | Sørg for at begge ender av strømledningen er koblet til tilkoblingspunktene og sitter godt.                                                                                                        |
|                                                                                                                       | Ingen elektrisk strøm i kontakten.                           | Kontroller kontaktens overbelastningsbryter for å forsikre deg om at den ikke er utløst.<br>Bekreft at kontakten har strøm ved å koble annet elektrisk utstyr til kontakten og se om det fungerer. |
|                                                                                                                       | Oppstartsproblem                                             | Start opp kontrollenheten på nytt ved å slå den av og starte den på nytt. Hvis problemet vedvarer, skal du ringe til Boston Scientific for å få hjelp.                                             |
|                                                                                                                       | Defekt strømledning.                                         | Skift ut strømledningen.                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                       | Kontrollenhetens sikring har gått.                           | Ring Boston Scientific for å få hjelp.                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                       | Kontrollenheten er skadet                                    | Ring Boston Scientific for å få hjelp.                                                                                                                                                             |
| Kateterforbindelseskabelen er tilkoblet kontrollenheten, men det vises ikke noe videobilde.                           | Videomonitoren er ikke slått på eller tilkoblet              | Slå på videomonitoren. Kontroller at videokabelen er koblet til monitoren og kontrollenheten på riktig måte. Kontroller at monitoren er stilt inn på riktig videoinngang.                          |
|                                                                                                                       | Kateterkabelen er ikke riktig tilkoblet kontrollenheten      | Kontroller at pluggen til kateterforbindelseskabelen er satt riktig inn i kontakten med låsetappen vendt opp. Kontroller at kontaktterminalene er tørre og rene.                                   |
|                                                                                                                       | SpyScope™ DS-kateteret er ødelagt eller defekt.              | Skift ut SpyScope DS-kateteret.                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                       | Lyset er slått av                                            | Trykk på av/på-knappen for lys for å slå det på. (På/av-knappen for lys skal lyse blått.)                                                                                                          |
| Kateterforbindelseskabelen er tilkoblet kontrollenheten, men <b>skjermbildet for kabeltilkobling</b> vises fremdeles. | Kateterkabelen er ikke riktig tilkoblet kontrollenheten      | Kontroller at pluggen til kateterforbindelseskabelen er satt riktig inn i kontakten med låsetappen vendt opp. Kontroller at kontaktterminalene er tørre og rene.                                   |
|                                                                                                                       | SpyScope DS-kateteret er ødelagt eller defekt.               | Skift ut SpyScope DS-kateteret.                                                                                                                                                                    |
| Videobildet er for mørkt.                                                                                             | Lysstyrkeinnstillingen er for lav.                           | Juster lysstyrken ved hjelp av lysstyrkeknappene.                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                       | Urenheter dekker den distale enden på SpyScope DS-kateteret. | Rengjør den distale enden ved å skylle den, eller ved å fjerne og tørke av den med en vattpinne fuktet med en løsning av 15 til 70 prosent isopropylalkohol i rensed vann.                         |
|                                                                                                                       | SpyScope DS-kateterets fiberoptikk er skadet.                | Skift ut SpyScope DS-kateteret.                                                                                                                                                                    |
| Videobildet er for lyst                                                                                               | Lysstyrkeinnstillingen er for høy.                           | Juster lysstyrken ved hjelp av lysstyrkeknappene.                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                       | Videokabelforbindelse til monitorutgang                      | Kontroller at videokabelen er tilkoblet monitorens videoinngang, og ikke utgangen.                                                                                                                 |

| Symptom                                                                                                         | Mulig årsak                                                                                 | Utbedringstiltak                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videobildet er uklart, hakkete, utilstrekkelig eller forvrengt                                                  | Kontrollenheten er for nær annet elektromedisinsk utstyr.                                   | Sørg for at kontrollenheten er plassert i henhold til anvisningene i tabell 9 i tillegg 4. Slå av annet elektromedisinsk utstyr for å finne ut hvilket utstyr som forårsaker symptomet. Plasser annet elektromedisinsk utstyr i henhold til den aktuelle bruksanvisningen. |
|                                                                                                                 | Videokabelen er ikke tilstrekkelig koblet til enten monitoren eller kontrollenheten         | Kontroller at videokabelen er ordentlig koblet til videomonitoren og kontrollenheten.                                                                                                                                                                                      |
| Videobildet er hakkete eller viser unaturlige farger                                                            | PAL/NTSC-bryteren har feil innstilling                                                      | Finn ut hvilken videomodusstandard monitoren din bruker, og still inn PAL/NTSC-bryteren i henhold til dette ved hjelp av den innfelte bryteren på bakpanelet. Når bryteren er riktig innstilt, slår du på kontrollenheten.                                                 |
| Videobildet er uklart, forvrengt eller utilfredsstillende på annen måte                                         | Urenheter dekker den distale enden på SpyScope™ DS-kateteret.                               | Rengjør den distale enden ved å skylle den, eller ved å fjerne og tørke av den med en vattpinne fuktet med en løsning av 15 til 70 prosent isopropylalkohol i rensed vann.                                                                                                 |
|                                                                                                                 | Videomonitoren er ikke kompatibel med kontrollenheten                                       | Bytt ut monitoren med en kompatibel monitor.                                                                                                                                                                                                                               |
| Kabinettet er varmt eller svært varmt å ta på                                                                   | Kabinettets ventilasjonsåpning er blokkert med urenheter eller er for nær andre gjenstander | Flytt kontrollenheten for mer klaring for ventilasjon. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Boston Scientific for å få hjelp.                                                                                                                                           |
| Hvis noen av disse problemene vedvarer, må du kontakte BSC for å få informasjon om reparasjon eller utskifting. |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## GARANTI

Gå til ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for garantiinformasjon.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

SpyGlass og SpyScope er varemerker for Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

## TILLEGG

Tilleggene inkluderer:

- Tillegg 1 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling
- Tillegg 2 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet
- Tillegg 3 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk IMMUNITET – for elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som ikke er LIVSOPPRETHOLDENDE.
- Tillegg 4 – Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SpyGlass™ DS digital kontrollenhet
- Tillegg 5 – Medisinske designkriterier og spesifikasjoner

### Tillegg 1 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

SpyGlass DS digital kontrollenhet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor (tabell 6). Kunden eller brukeren av SpyGlass DS digital kontrollenhet må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

**Tabell 6. Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling**

| Strålingstest                                            | Samsvar       | Elektromagnetisk miljø – veiledning                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-utstråling<br>CISPR 11                                | Gruppe 1      | SpyGlass DS digital kontrollenhet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.                       |
| RF-utstråling<br>CISPR 11                                | Klasse A      | SpyGlass DS digital kontrollenhet er egnet for bruk alle steder unntatt i private hjem og steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål. |
| Harmoniske utslipp<br>IEC 61000-3-2                      | Ikke relevant |                                                                                                                                                                                                                                |
| Spenningsfluktuasjoner/<br>flimmerstråling IEC 61000-3-3 | Ikke relevant |                                                                                                                                                                                                                                |

## Tillegg 2 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

SpyGlass™ DS digital kontrollenhet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor (tabell 7). Kunden eller brukeren av SpyGlass DS digital kontrollenhet må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

**Tabell 7: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2 (2. og 3. utgave)**

| Immunitetstest                                                                                              | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                                       | Samsvarsnivå                                                                                                                                                                                               | Elektromagnetisk miljø (veiledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                             | ±6 kV kontakt<br>±8 kV/V luft                                                                                                                                                                            | ±6 kV kontakt<br>±8 kV/V luft                                                                                                                                                                              | Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.                                                                                                                                                                     |
| Raske elektriske transienter/støt,<br>IEC 61000-4-4                                                         | ±2 kV for strømforsyningslinjer<br>±1 kV for inngangs-/utgangslinjer                                                                                                                                     | ±2 kV for strømforsyningslinjer<br>±1 kV for inngangs-/utgangslinjer                                                                                                                                       | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.                                                                                                                                                                                                        |
| Overspenning<br>IEC 61000-4-5                                                                               | ±1 kV differensialmodus<br>±2 kV fellesmodus                                                                                                                                                             | ±1 kV differensialmodus<br>±2 kV fellesmodus                                                                                                                                                               | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.                                                                                                                                                                                                        |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(> 95 % fall i UT for 0,5 syklus<br><br>40 % U<br>(60 % fall i UT)<br>i 5 sykluser<br><br>70 % UT<br>(30 % fall i UT)<br>i 25 sykluser<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % fall i UT)<br>i 5 sekunder | < 5 % UT<br>(> 95 % fall i UT)<br>i 0,5 syklus<br><br>40 % U<br>(60 % fall i UT)<br>i 5 sykluser<br><br>70 % UT<br>(30 % fall i UT)<br>i 25 sykluser<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % fall i UT)<br>i 5 sekunder | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis det er viktig at SpyGlass DS digital kontrollenhet opprettholder kontinuerlig drift også ved strømrbrudd, anbefales det å kople enheten til en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri. |
| Magnetfelt fra nettstrømfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                      | Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.                                                                                                                                                                                                   |
| Merk – UT er vekselstrømspanningen før testnivået påføres.                                                  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601 testnivå               | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø (veiledning)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF som ledes<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 Vrms<br><br>150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms       | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av SpyGlass™ DS digital kontrollenhet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med likningen som gjelder for senderfrekvensen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Utstrålt RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 V/m<br><br>80 MHz til 2,5 GHz  | 3 V/m        | <b>Anbefalt separasjonsavstand</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br><br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz<br><br>Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse <sup>a</sup> , skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:<br><br> |
| Merk 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Merk 2 – Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>a) Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SpyGlass DS digital kontrollenhet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må du observere SpyGlass DS digital kontrollenhet for å forsikre deg om at driften er normal.</p> <p>Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler, for eksempel å snu eller flytte på SpyGlass DS digital kontrollenhet.</p> <p>b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p> |                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Tillegg 3 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

SpyGlass™ DS digital kontrollenhet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor (tabell 8). Kunden eller brukeren av SpyGlass DS digital kontrollenhet må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

**Tabell 8: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2 (4. utgave)**

| Immunitetstest                                                | IEC 60601<br>Testnivå/samsvarsnivå                                           | Elektromagnetisk miljø<br>(veiledning)                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2               | ±8 kV kontakt<br>±15 k/V luft                                                | Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.                                                                                                                                                                   |
| Elektrisk hurtig forbigående/-støt<br>IEC 61000-4-4           | ±2 kV for strømforsyningslinjer<br>±1 kV for inngangs-/utgangslinjer         | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.                                                                                                                                                                                                      |
| Overspenning<br>IEC 61000-4-5                                 | ±1 kV differensialmodus<br>±2 kV fellesmodus                                 | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.                                                                                                                                                                                                      |
| Fall i spenning<br>IEC 61000-4-11                             | 0 % $U_T$ ; 0,5 syklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°   | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis det er viktig at SpyGlass DS digital kontrollenhet opprettholder kontinuerlig drift også ved strømbryt, anbefales det å kople enheten til en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri. |
|                                                               | 0 % $U_T$ ; 1 syklus<br>og<br>70 % $U_T$ ; 25/30 sykluser<br>Enfaset: ved 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Spenningsavbrytelser<br>IEC 61000-4-11                        | 0 % $U_T$ ; 250/300 syklus                                                   | Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis det er viktig at SpyGlass DS digital kontrollenhet opprettholder kontinuerlig drift også ved strømbryt, anbefales det å kople enheten til en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri. |
| Strømfrekvens<br>(50/60Hz) magnetfelt<br>IEC 61000-4-8        | 30 A/m                                                                       | Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.                                                                                                                                                                                                 |
| Merk – $U_T$ er vekselstrømspenningen før testnivået påføres. |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| Immunitetstest                                                     | IEC 60601<br>Testnivå/samsvarsnivå                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                             |                          | Elektromagnetisk miljø<br>(veiledning)                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF som ledes<br>IEC 61000-4-6                                      | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-båndene mellom<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                             |                          | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av SpyGlass™ DS digital kontrollenhet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med likningen som gjelder for senderfrekvensen. |
| Utstrålt RF<br>IEC 61000-4-3                                       | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Proksimalfelt fra trådløs RF kommunikasjon utstyr<br>IEC 61000-4-3 | Test Frekvens (MHz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Bånd (MHz)  | Modulering                  | Immunitet Testnivå (V/m) | <b>Anbefalt separasjonsavstand</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | 385                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 380 - 390   | Pulsmodulering 18 Hz        | 27                       |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | 450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 430 - 470   | FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus | 28                       | Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).                                                                             |
|                                                                    | 710<br>745<br>780                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 704 - 787   | Pulsmodulering 217 Hz       | 9                        |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | 810<br>870<br>930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 800 - 960   | Pulsmodulering 18 Hz        | 28                       | Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde <sup>b</sup> .                                                  |
|                                                                    | 1720<br>1845<br>1970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1700 - 1990 | Pulsmodulering 217 Hz       | 28                       |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | 2450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2400 - 2570 | Pulsmodulering 217 Hz       | 28                       | Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:<br>                                                                            |
|                                                                    | 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5100 - 5800 | Pulsmodulering 217 Hz       | 9                        |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | <b>Merk – Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | a) Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SpyGlass DS digital kontrollenhet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må du observere SpyGlass DS digital kontrollenhet for å forsikre deg om at driften er normal.<br><br>Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler, for eksempel å snu eller flytte på SpyGlass DS digital kontrollenhet. |             |                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                    | b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |

#### Tillegg 4 – Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SpyGlass™ DS digital kontrollenhet

SpyGlass DS digital kontrollenhet skal brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av SpyGlass DS digital kontrollenhet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SpyGlass DS digital kontrollenhet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimum utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret (tabell 9).

**Tabell 9: Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SpyGlass DS digital kontrollenhet, IEC 60601-1-2 (2. og 3. utgave)**

| Maksimal utgangseffekt (Watt)                                                                                                                                                                                                                                                     | Separasjon (m)<br>150 kHz til 80 MHz<br>$D = 1,2 (\text{Sqrt } P)$ | Separasjon (m)<br>80 MHz til 800 MHz<br>$D = 1,2 (\text{Sqrt } P)$ | Separasjon (m)<br>800 MHz til 2,5 GHz<br>$D = 2,3 (\text{Sqrt } P)$ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| 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                                                                  |
| For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand (d) i meter (m) regnes ut ved bruk av formelen som gjelder senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten. |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| Merk 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.                                                                                                                                                                                      |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| Merk 2 – Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.                                                                                             |                                                                    |                                                                    |                                                                     |

**Tabell 10: Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SpyGlass DS digital kontrollenhet IEC 60601-1-2 (4. utgave)**

| Maksimum utgangseffekt (watt)                                                                                                                                                                                                                                                     | Separasjonsavstand $D=2\sqrt{P}$ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,2                              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,6                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,0                              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6,3                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20,0                             |
| For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand (d) i meter (m) regnes ut ved bruk av formelen som gjelder senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten. |                                  |
| Merk – Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.                                                                                               |                                  |

## Tillegg 5 – Medisinske designkriterier og spesifikasjoner

SpyGlass™ DS digital kontrollenhet oppfyller medisinske designkriterier og spesifikasjoner (tabell 11):

**Tabell 11. Medisinske designkriterier og spesifikasjoner**

| <b>Designkriterier for SpyGlass DS digital kontrollenhet</b> | <b>Spesifikasjon</b>                             |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Beskyttelsestype mot elektrisk støt                          | Utstyr i klasse 1                                |
| Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt                          | Pasientnær del av type BF (SpyScope™ DS-kateter) |
| Beskyttelsesgrad mot inntrengning av materialer              | IP20                                             |
| Driftsmodus                                                  | Kontinuerlig drift                               |
| Installasjon og bruk                                         | Bærbart utstyr                                   |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 목차                             |     |
| 소개                             | 226 |
| 제품 관련 지원                       | 226 |
| 장치 설명                          | 226 |
| 내용물                            | 226 |
| 사용자 정보                         | 227 |
| 사용 목적/사용 안내                    | 227 |
| 임상적 유익성 진술문                    | 227 |
| 금기 사항                          | 227 |
| 경고                             | 228 |
| 주의 사항                          | 229 |
| 부작용                            | 229 |
| 표준 적합성                         | 229 |
| 필수 성능 사항                       | 229 |
| 제공 방법                          | 230 |
| 취급 및 보관                        | 230 |
| 운송, 사용, 보관 중 환경 제한             | 230 |
| 사용 조건                          | 230 |
| SPYGLASS™ DS 디지털 컨트롤러 호환성      | 230 |
| 설치 및 작동                        | 231 |
| 전면 패널 기능                       | 231 |
| 후면 패널 기능                       | 232 |
| 환자 치료 환경                       | 234 |
| 성능에 대한 참고 사항                   | 234 |
| 주 전원공급장치에서 컨트롤러 절연             | 234 |
| 소프트웨어                          | 234 |
| 컨트롤러 설치                        | 234 |
| 컨트롤러 시작                        | 236 |
| 컨트롤러 전원 켜기                     | 236 |
| 비디오 모드용으로 모니터 구성               | 237 |
| 비디오 이미지 밝기 조절 및 조명 켜짐/꺼짐 버튼 작동 | 238 |
| 컨트롤러 장애 복구                     | 239 |
| 레이저 또는 EHL 장치 사용 시 고려사항        | 239 |
| 시술 완료                          | 239 |
| 내시경 시술에서 컨트롤러 사용               | 239 |
| 컨트롤러 종료                        | 239 |
| 일상적인 검사 및 유지 관리                | 240 |
| 세척 및 소독                        | 240 |
| 제품, 부속품 및 포장재 폐기               | 240 |
| 시술 후                           | 240 |
| 환자에게 설명할 정보                    | 240 |
| 문제 해결 및 오류 코드에 대한 대응           | 240 |
| 문제 해결 표                        | 240 |
| 보증                             | 242 |
| 부록                             | 243 |

## R ONLY

주의: 미국 연방 법률은 본 기기를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 의거한 판매로 제한합니다.

## 소개

이 사용 설명서는 SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러(이하 컨트롤러)의 적절하고 안전한 사용, 유지 관리, 문제 해결 방법에 대해 설명합니다.

컨트롤러는 SpyScope™ DS 접근 및 전달 카테터(M00546600) 또는 SpyScope DS II 접근 및 전달 카테터(M00546610)와 함께 사용합니다. 이 사용 설명서에서 SpyScope DS 접근 및 전달 카테터와 SpyScope DS II 접근 및 전달 카테터는 SpyScope DS 카테터라고도 합니다.

## 제품 관련 지원

기술 지원, 주문, 서비스, 반송 승인은 Boston Scientific(800-949-6708)에 문의하십시오.

## 장치 설명

컨트롤러는 다음과 같은 기능을 수행하는 전자 장치입니다.

- SpyScope DS 카테터에서 나오는 비디오 신호 수신,
- 비디오 신호 처리 및
- 비디오 이미지를 비디오 모니터로 출력.

컨트롤러는 SpyScope DS 카테터 팁으로 전송되는 빛을 생성하고 제어하여 해부 구조 내 관심 영역을 비춥니다. 컨트롤러 전면 패널의 버튼을 통해 빛의 밝기를 조절할 수 있습니다.

컨트롤러를 사용하려면 비디오 케이블로 비디오 모니터에 연결한 다음 SpyScope DS 카테터를 컨트롤러에 연결하십시오. 컨트롤러를 통해 체담관을 직접 관찰할 수 있으며, 탐색 및 내시경요법 시술이 가능합니다.

## 내용물

- SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 한(1) 개
- 3.1미터 북미 전원 코드(M00546650) 한(1) 개 또는 3.1미터 브라질 전원 코드(M0054665B0) 한(1) 개
- 2.0미터 DVI 케이블 한(1) 개
- 1.8미터 VGA 케이블 한(1) 개

패키지에 위에 열거한 구성품이 들어 있는지 확인하십시오.

## 모델 번호

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS 디지털 컨트롤러(북미 전원 코드 포함)  | M00546650  |
| SpyGlass DS 디지털 컨트롤러(브라질 전원 코드 포함) | M0054665B0 |

## 사양

| 전기 사양 |                          |
|-------|--------------------------|
| 입력 전압 | 100~240VAC, 50/60Hz      |
| 정격 전류 | 1A~0.5A                  |
| 퓨즈 등급 | 250V, 2A, 유형 F(F2AH250V) |

| 전원 코드 사양          |                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 115VAC<br>미국      | 길이—3.1미터(10피트)<br>전압 정격—125VAC<br>전류 정격—10Amp<br>커넥터 유형—IEC 60320 C13             |
| 230VAC<br>국제(브라질) | 길이—3.1미터(10피트)<br>전압 정격—250VAC<br>전류 정격—10Amp<br>커넥터 유형—IEC 60320 C13<br>UL 마크—있음 |
| 물리적 사양            |                                                                                   |
| 높이                | 11.5cm(4.5in)                                                                     |
| 너비                | 33.0cm(13.0in)                                                                    |
| 깊이                | 39.5cm(15.5in)                                                                    |
| 무게(포장 제외)         | 6.8kg(15lb)                                                                       |

## 사용자 정보

컨트롤러 및 관련 지침은 내시경적역행적담체간조영술(ERCP)을 비롯한 체담도 내시경 시술 훈련을 받은 의사가 사용합니다.

컨트롤러를 SpyGlass™ DS 및 DS II 직접 시각화 시스템(이하 SpyGlass DS 시스템으로 지칭함)과 함께 사용하기 전에 ERCP 및 체담도 시술과 관련된 기법, 원리, 임상 적용, 위험에 대해 완전히 이해해야 합니다.

## 사용 목적/사용 안내

SpyGlass DS 및 DS II 직접 시각화 시스템은 간관을 포함한 체담관계의 내시경적 시술을 진행하는 동안에 진단과 치료에 사용하기 위한 것입니다. SpyGlass DS 및 DS II 직접 시각화 시스템은 다음 두 가지 구성품으로 구성되어 있습니다: SpyScope™ DS 접근 및 전달 카테터 또는 SpyScope DS II 접근 전달 카테터 및 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러.

SpyScope DS 접근 및 전달 카테터 및 SpyScope DS II 접근 및 전달 카테터는 간관을 포함한 체담관계의 내시경 시술을 진행하는 동안에 직접 관찰할 수 있도록 하고 진단과 치료에 적용하기 위한 시각용 장치 및 부속 장치를 유도하는 데 사용됩니다.

SpyGlass DS 디지털 컨트롤러는 간관을 포함한 체담관계의 내시경 시술을 진행하는 동안에 조명을 제공하고 SpyScope DS 접근 및 전달 카테터 또는 SpyScope DS II 접근 및 전달 카테터로부터 진단과 치료에 적용하기 위한 이미지를 수신, 처리, 출력하는 데 사용하기 위한 것입니다.

## 임상적 유익성 진술문

SpyScope DS 접근 및 전달 카테터 또는 SpyScope DS II 접근 및 전달 카테터와 함께 사용하는 경우 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러는 직접 관찰을 통해 대상 부위에 접근할 수 있게 해주며 간관을 포함한 체담관계 내의 부속 장치를 유도하여 진단 및 치료를 가능하게 해줍니다.

## 금기 사항

이 장치 사용과 관련된 금기 사항:

- 의학적으로 ERCP가 금지되는 환자.
- 내시경 체담관 검사 및 삽관 작업 시의 금기 사항.

## 경고

- 컨트롤러를 사용하기 전에 이 사용 설명서, SpyScope™ DS 카테터 사용 지침, 그리고 모니터 사용 설명서를 읽어 보시기 바랍니다. 지침을 준수하지 않거나 모든 경고 또는 주의 사항에 주의를 기울이지 않으면 환자의 부상이나 상해가 유발될 수 있습니다.
- 알코올이나 산소와 같은 인화성 액체 및 기체가 있는 곳에서는 컨트롤러를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 화재가 발생하거나 작업자와 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 카테터 케이블 소켓의 LED는 사용 후 일정 시간 동안 뜨겁습니다. 화상을 예방하려면, 카테터 케이블 소켓에 손가락을 넣지 마십시오.
- 선명하고 적절한 비디오 디스플레이 없이 진단 또는 치료 시술을 수행하지 마십시오. 그럴 경우 부작용을 유발할 수 있습니다.
- 다른 전기 의료 장치가 비디오 이미지 품질을 저하시킬 수 있는 곳에 컨트롤러를 놓으면 시술이 지연되고 부작용을 유발할 수 있습니다. 또한 EMI 방출로 인해 내시경 검사실 내 기타 장비의 성능을 저하시킬 수 있는 곳에 컨트롤러를 놓으면 시술이 지연되거나 부작용을 유발할 수 있습니다. 컨트롤러가 선명하고 적절한 비디오 이미지를 표시하고, 다른 장비의 성능을 저하시키지 않도록 하려면, 컨트롤러를 부록의 표 6, 표 7, 표 8, 표 9에서 설명하는 위치에 두십시오. 시술을 시작하기 전에 내시경 검사실 환경에서 작동 여부를 확인하십시오. 보조 장비 사용 지침에 따라 보조 장비 위치를 정하십시오.
- 이 장비를 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비와 포개 상태에서 사용하면 부적절하게 작동할 수 있으므로 이와 같이 사용하면 안 됩니다. 이러한 사용이 부득이한 경우에는 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다.
- 캐비닛과 전면 패널 버튼을 소독하지 않고 컨트롤러를 사용하면 작동자가 생물학적 위험 물질에 노출될 수 있습니다. 생물학적 위험 물질에 노출되지 않으려면, 사용할 때마다 "세척 및 소독"에서 설명하는 세척 절차에 따라 새시를 소독하십시오.
- 컨트롤러가 잘못 접지된 전원공급장치에 연결되어 있을 경우, 전기 누설로 인해 사용자에게 감전을 일으킬 수 있습니다. 감전 위험을 피하기 위해 이 장비는 보호용 접지가 있는 공급 전원에만 연결해야 합니다.
- 다른 부품을 전기적으로 연결하는 연결 장치(예: 비디오 신호, 데이터 교환, 제어 회로 등의 신호 입출력 연결용)와 환자에 동시에 닿지 않도록 하십시오. 그럴 경우 환자에게 감전을 일으킬 수 있습니다.
- 시술 중 컨트롤러에 의도치 않은 종료 또는 잠금이 발생할 경우, "컨트롤러 장애 복구"에서 설명하는 절차를 따르십시오. 컨트롤러 고장 후 이 복구 절차를 따르지 않으면 환자 상해를 유발할 수 있습니다.
- 장비의 변경은 허용되지 않습니다.
- Boston Scientific의 예비 부품으로 지정 또는 공급되지 않은 부속품 및 케이블을 사용하면 전자파 방출이 증가하거나 컨트롤러 또는 SpyGlass™ DS 시스템의 내성이 감소할 수 있습니다.
- 사용자가 SpyGlass DS 시스템에 추가한 구성품은 각각의 IEC 표준(의료 장비는 IEC 60601-1, 데이터 처리 장비는 IEC 60950, A/V 장비는 IEC 60065)에 대해 인증을 받아야 합니다. 또한, 사용자는 새로운 구성이 IEC 60601-1 시스템 표준을 준수하는지 확인해야 합니다. 전원 코드는 시스템과 호환되어야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 포함)는 제조사에서 지정한 케이블을 포함한 SpyGlass DS 시스템의 모든 부분에 대해 30cm(12인치) 이상 이격시켜 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.



- 이 장비의 방출 특성은 이 장비를 산업 분야와 병원에서 사용하기에 적합하도록 만들어 줍니다 (CISPR 11 등급 A). 주거 환경에서 사용할 경우(이 경우에는 일반적으로 CISPR 11 등급 B가 필요함), 이 장비가 무선 주파수 통신 서비스에 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비의 재배치 또는 재정향 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

## 주의 사항

- 컨트롤러의 통풍구를 차단할 경우, 컨트롤러가 과열되어 열 흐름 차단 또는 장비 손상으로 이어집니다. 컨트롤러 후면 패널과 다른 물체 사이에 12.7mm(0.5in) 이상, 측면 패널과 다른 물체 사이에 12.7mm(0.5in) 이상의 간격을 두십시오. 컨트롤러를 전용 장비 카트에서 사용하여 적절하게 환기되도록 하십시오.
- 컨트롤러에 액체를 쏟으면 손상되거나 종료될 수 있습니다. 컨트롤러 위 또는 근처에 액체를 놓지 마십시오.
- 수리 목적으로 캐비닛을 열면 컨트롤러가 손상될 수 있습니다. 컨트롤러는 사용자가 수리할 수 있는 구성품을 사용하지 않습니다. 손상을 방지하려면, 컨트롤러 캐비닛에 접근하지 마십시오.
- SpyScope™ DS 카테터 이외의 카테터를 컨트롤러에 연결하면 컨트롤러가 손상될 수 있습니다. 컨트롤러에는 SpyScope DS 카테터만 연결하십시오. “SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러 호환성” 섹션을 참조하십시오.
- 컨트롤러를 적절히 위치시켜 부주의로 케이블 연결부를 당기지 않도록 하십시오. 연결이 끊어지거나 시각 정보가 손실될 수 있습니다.
- 시술을 시작하기 전에 SpyGlass DS 시스템을 지지하는 모니터 및 세척 펌프와 같은 구성품이 제대로 있으며 작동하는지 확인하십시오. 제대로 갖추어진 작동 가능한 지지 구성품 없이 시술을 시작하면 시술이 연장될 수 있습니다.
- 수명이 긴 계면활성제가 함유된 세척제나 소독액을 사용하지 마십시오. 그럴 경우 카테터 커넥터 소켓의 접합부에 전도성 잔류물이 남을 수 있습니다. 전도성 잔류물은 컨트롤러의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 카테터 케이블 소켓 안쪽에 위치한 LED는 세척하지 마십시오.
- SpyScope DS 카테터가 환자에게 남아 있는 동안 심장 제세동기를 사용하면 컨트롤러가 손상될 수 있습니다. 제세동기를 사용할 때 컨트롤러 손상을 방지하려면 제세동기 사용 전에 SpyScope DS 카테터를 제거하십시오.
- 비디오 성능이 저하되거나 컨트롤러 손상을 유발할 수 있으므로 컨트롤러 소켓에 젖은 커넥터를 삽입하지 마십시오.
- 이 장비와 함께 사용하는 기타 전기 의료 장비의 적용 부품은 유형 BF여야 합니다. 따라서, 컨트롤러는 SpyScope DS 카테터에만 사용해야 합니다.

## 부작용

부작용 정보는 SpyScope DS 카테터 사용 지침을 참조하십시오.

## 표준 적합성

### 필수 성능 사항

컨트롤러에는 IEC 60601-1 및 IEC 60601-2-18에서 정의한 필수 성능이 없습니다.

## 제공 방법

장치는 비멸균 상태로 제공됩니다. 구성품 손상 여부를 검사합니다. 손상이 보일 경우 구성품을 사용하지 마십시오. 포장 라벨이 완전하지 않거나 읽기 어려운 경우 구성품을 사용하지 마십시오.

## 취급 및 보관

### 운송, 사용, 보관 중 환경 제한

컨트롤러를 사용하지 않을 때는 내시경 타워 또는 전용 장비 카트에 보관할 수 있습니다(표 1).

표 1. 운송, 사용, 보관 환경 제한

| 사용 중 환경 제한      |            |
|-----------------|------------|
| 주변 온도(° C)      | 10~35      |
| 상대 습도(%)        | 30~85(비응축) |
| 대기 압력(hPa)      | 700~1060   |
| 운송 및 보관 중 환경 제한 |            |
| 주변 온도(° C)      | -40~70     |
| 상대 습도(%)        | 10~90(비응축) |
| 대기 압력(hPa)      | 500~1060   |

## 사용 조건

컨트롤러는 병원에서 사용해야 합니다.

### SPYGLASS™ DS 디지털 컨트롤러 호환성

모든 부착 장비는 해당 IEC 표준을 준수해야 합니다.

컨트롤러는 다음과 호환됩니다.

- SpyScope™ DS 접근 및 전달 카테터(M00546600).
- SpyScope DS II 접근 및 전달 카테터(M00546610) – 소프트웨어 버전 2.2가 설치된 컨트롤러와만 호환.

컨트롤러에는 표준 비디오 신호 출력(S-Video, DVI, SXGA 등)이 포함되어 모니터에 연결될 수 있습니다. Boston Scientific은 다음 모니터를 테스트하여 컨트롤러 및 IEC 표준과의 호환성을 확인했습니다.

- Sony LMD1951MD 모니터
- Sony LMD1950MD 모니터

SpyGlass DS 시스템으로 시술을 수행하려면 세척 펌프가 필요합니다. Boston Scientific은 SpyGlass 세척 펌프를 테스트하여 SpyGlass DS 시스템과의 호환성을 확인했습니다.

## 설치 및 작동

### 전면 패널 기능

그림 1, 표 2, 표 3에 컨트롤러 전면 패널 기능이 설명되어 있습니다.

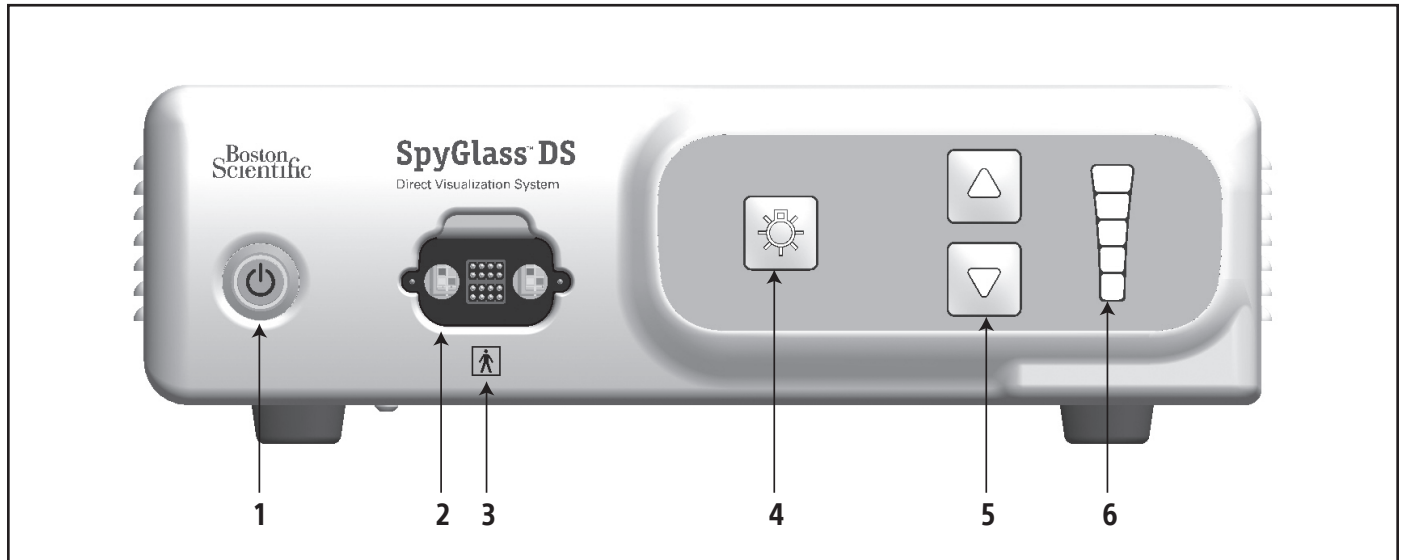
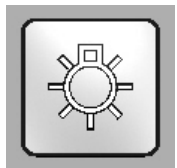


그림 1. 전면 패널 기능 그림 설명

표 2. 전면 패널 기능 설명

|   | 기능                                                                                  | 설명                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <b>전원 버튼:</b> 컨트롤러가 전원 공급장치에 연결되어 있을 때, 전원 버튼을 누르면 컨트롤러 전원이 켜지거나 꺼집니다. 컨트롤러의 전원이 켜지면 전원 버튼에 녹색 불이 들어옵니다.                                                           |
| 2 |  | <b>연결 케이블 소켓:</b> 시스템 설치 중 SpyScope™ DS 카테터의 연결 케이블을 소켓에 끼웁니다.                                                                                                     |
| 3 |  | BF 적용 부품을 사용해야 함을 나타냅니다.                                                                                                                                           |
| 4 |  | <b>조명 켜짐/꺼짐 버튼:</b> 이 버튼을 누르면 조명이 꺼지거나 켜집니다. 조명 켜짐/꺼짐 버튼—컨트롤러가 켜진 상태에서 조명 켜짐/꺼짐 버튼을 누를 때마다 조명이 켜지거나 꺼집니다. 조명이 켜져 있으면 버튼에 파란색 불이 들어옵니다. 조명이 꺼져 있으면 버튼에 흰색 불이 들어옵니다. |
| 5 |  | <b>조명 밝기 컨트롤 버튼:</b> 조명이 켜져 있으면 조명 밝기 조절 버튼에 파란색 불이 들어옵니다. △ 버튼을 누르면 조명 강도가 세집니다. ▽ 버튼을 누르면 조명 강도가 약해집니다.                                                          |

|   | 기능                                                                                | 설명                                                                   |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 6 |  | 조명 밝기 표시기: 이 표시기의 막대에 불이 들어와 조명의 밝기를 나타냅니다. 다섯 가지 수준의 밝기가 있습니다(표 3). |

표 3. 조명 밝기 표시기 해석

| 조명 밝기 표시기의 조명 상태                                                                    | 설정 설명 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|    | 낮음    |
|    | 중간-낮음 |
|    | 중간    |
|   | 중간-높음 |
|  | 높음    |

### 후면 패널 기능

그림 2와 표 4에 컨트롤러 후면 패널 기능이 설명되어 있습니다.

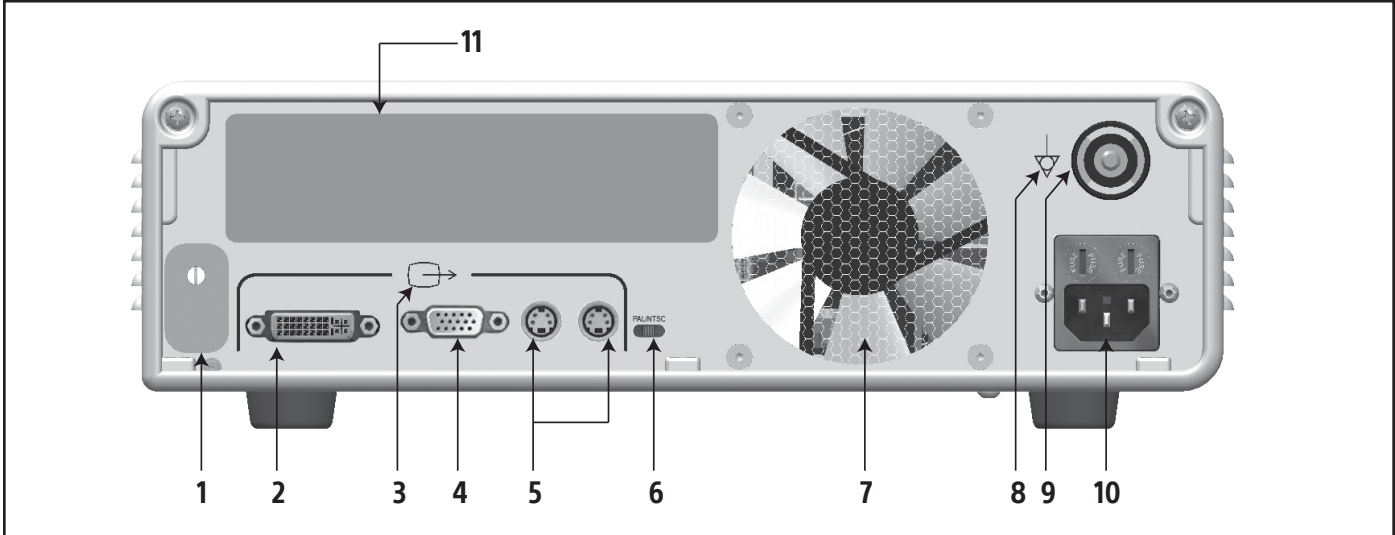


그림 2. 후면 패널 기능 그림 설명

표 4. 후면 패널 기능 설명

|    | 기능                                                                                  | 설명                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |    | USB 포트 액세스 덮개(공구 필요).                                                                                                                                                                              |
| 2  |    | DVI 출력 커넥터: DVI 호환 가능 모니터용 비디오 출력 커넥터.                                                                                                                                                             |
| 3  |    | 비디오 출력을 나타내는 기호.                                                                                                                                                                                   |
| 4  |    | VGA 출력 커넥터: SXGA 호환 가능 모니터용 비디오 출력 커넥터.                                                                                                                                                            |
| 5  |    | S-비디오 출력 커넥터 두 개: S-비디오 호환 가능 모니터 또는 부속품용 비디오 출력 커넥터. [SpyGlass™ DS 컨트롤러를 모니터에 연결하려면 사용자가 S-비디오 케이블을 준비해야 합니다. 권장 S-비디오 케이블은 TecNec 부품 번호 SV4-SV4-15입니다.]                                          |
| 6  |  | PAL/NTSC 스위치: 이 스위치는 S-비디오 케이블을 사용할 때 PAL 또는 NTSC 비디오 형식으로 컨트롤러를 작동시킬 수 있습니다. PAL은 위상 반전 주사선(Phase Alternating Line) 형식입니다. NTSC는 미국의 텔레비전 표준방식 검토위원회(National Television System Committee) 형식입니다. |
| 7  |  | 캐비닛 환기구: 캐비닛 환기구는 냉각 팬으로 캐비닛에서 뜨거운 공기를 배출하여 캐비닛 내부의 적당한 작동 온도를 유지시켜 줍니다.                                                                                                                           |
| 8  |  | 등전위화 도체 기호.                                                                                                                                                                                        |
| 9  |  | 등전위화 도체: 컨트롤러의 등전위화 도체를 지면에 안전하게 연결할 수 있는 수단을 제공합니다.                                                                                                                                               |
| 10 |  | 퓨즈 홀더 모듈 및 전원 코드 커넥터: 퓨즈 홀더 모듈은 컨트롤러 전기 퓨즈에 대한 액세스를 제공합니다. 전원 코드 커넥터는 AC 주 전원 또는 SpyGlass 절연 변압기에 연결하는 AC 전원 코드를 수용합니다.                                                                            |
| 11 |  | 라벨: 규제 및 제조 정보를 제공합니다.                                                                                                                                                                             |

## 환자 치료 환경

컨트롤러는 환자용 장비이며 환자 치료 환경에서 사용합니다(그림 3).

주 전원 공급장치에서 신속하게 컨트롤러를 분리해야 할 경우 전원 코드에 쉽게 접근할 수 있도록 컨트롤러를 배치하십시오.

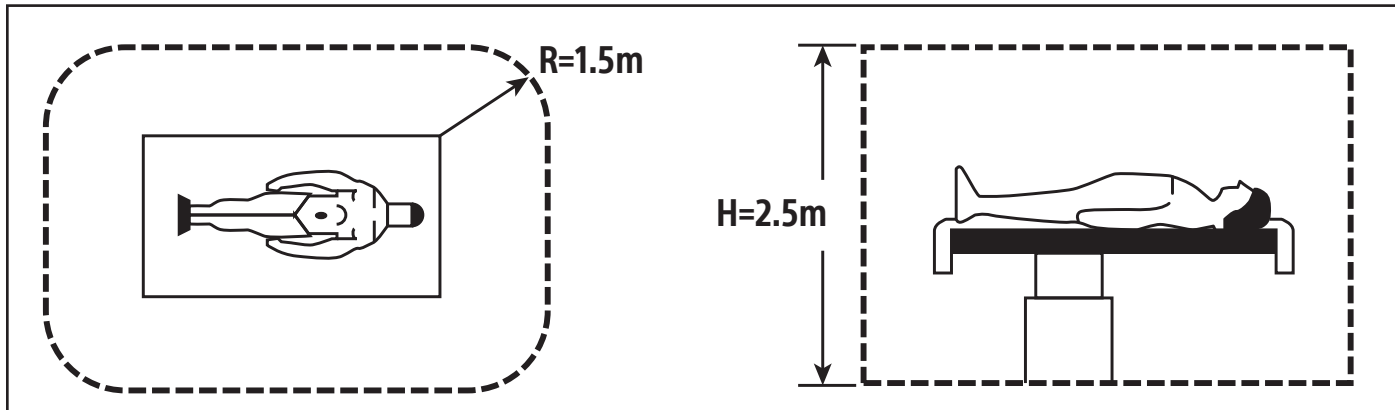


그림 3. 장비, 환자, 작업자의 일반적 위치

## 성능에 대한 참고 사항

컨트롤러가 설계 사양에 맞게 작동하도록 하려면 부록에 제시된 지침에 따라 배치하십시오.

## 주 전원공급장치에서 컨트롤러 절연

주 전원공급장치에서 컨트롤러를 절연하려면, 전원공급장치 소켓이나 컨트롤러의 전원 코드 소켓에서 전원 코드를 분리하십시오.

## 소프트웨어

컨트롤러에 설치된 소프트웨어의 개정 수준은 케이블 연결 화면에 표시됩니다.

## 컨트롤러 설치

모든 부착 장비는 해당 IEC 표준을 준수해야 합니다.

컨트롤러를 받으면, 다음과 같은 처음 설치 단계를 완료하십시오.

1. 컨트롤러 및 그 구성품을 검사하여 손상된 부분이 없는지 확인합니다.
2. "세척 및 소독" 섹션의 지침에 따라 컨트롤러를 세척합니다.
3. 컨트롤러와 비디오 모니터를 SpyGlass™ 구성품 운반 카트와 같은 장비 카트나 시술실의 기존 내시경 타워 위에 둡니다. 필요한 경우 추가 정보는 "SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 호환성" 섹션을 참조하십시오.
4. 컨트롤러 후면의 PAL/NTSC 비디오 표준 스위치를 다음과 같이 설정합니다.
  - a. DVI 또는 VGA 케이블 사용—PAL/NTSC 스위치 조정이 필요하지 않습니다.
  - b. S-비디오 케이블 사용—모니터의 비디오 모드와 일치하도록 컨트롤러 후면의 PAL/NTSC 비디오 모드 스위치를 설정합니다(그림 4).
5. DVI 또는 VGA 케이블(또는 사용자가 준비하는 S-비디오 케이블)을 사용하여 비디오 모니터의 비디오 입력 커넥터 중 하나를 컨트롤러의 비디오 출력 커넥터 중 하나에 연결합니다.

---

**참고:** DVI 케이블을 사용하여 컨트롤러에 모니터를 연결하면 최고 품질의 비디오 이미지를 얻을 수 있습니다.

---

6. 컨트롤러 및 비디오 모니터 전원 코드를 전기 소켓 또는 선택 사항인 SpyGlass 절연 변압기에 연결합니다.

7. 전원을 켜고 모니터 비디오 입력을 단계 5에서 선택한 케이블에 기초하여 설정합니다. 아래의 단계에 따라 모니터의 비디오 입력을 설정합니다.

Sony LMD 1951 모니터:

**참고:** 버튼에 대한 모든 참고 사항은 모니터 전면 패널에 있는 버튼에 대한 것입니다.

1. Control(제어)을 눌러 전면 패널 버튼의 잠금을 해제합니다.
  - a. DVI를 사용하려면 DVI 버튼을 선택합니다.
  - b. SXGA를 사용하려면 HD15를 선택합니다.
  - c. S-비디오를 사용하려면 Y/C 버튼을 선택합니다.

Sony LMD 1950 모니터:

**참고:** 버튼에 대한 모든 참고 사항은 모니터 전면 패널에 있는 버튼에 대한 것입니다.

- a. SXGA를 사용하려면 Input(입력) 위 화살표를 눌러 HD15를 선택합니다.
  - b. DVI를 사용하려면 Input(입력) 위 화살표를 눌러 DVI를 선택합니다.
  - c. S-비디오를 사용하려면 Input(입력) 위 화살표를 눌러 Y/C를 선택합니다.
8. "컨트롤러 시작" 섹션의 단계를 사용하여 컨트롤러의 전원을 켭니다.

**참고:** 모니터를 구성하기 위해 컨트롤러의 전원을 켜야 하지만, SpyScope™ DS 카테터는 연결할 필요가 없습니다.

9. DVI, SXGA, 또는 S-비디오 모드에서 사용하려면 "비디오 모드용으로 모니터 구성" 섹션의 단계에 따라 모니터를 구성합니다.

**참고:** 시술을 시작하기 전에 모니터를 구성해야 합니다.

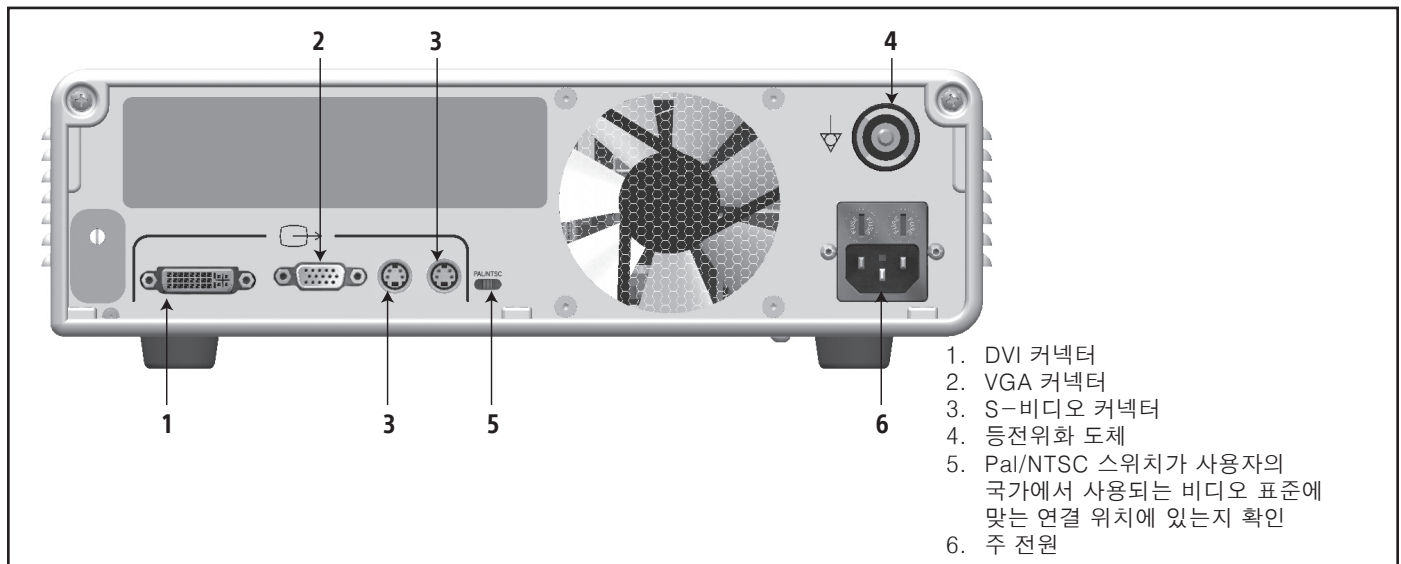


그림 4. 후면 패널 연결 지점



## 컨트롤러 시작

아래 단계에 따라 컨트롤러를 시작하십시오. 컨트롤러에 꽂은 카테터 연결 케이블이 있든 없든 컨트롤러를 시작할 수 있습니다.

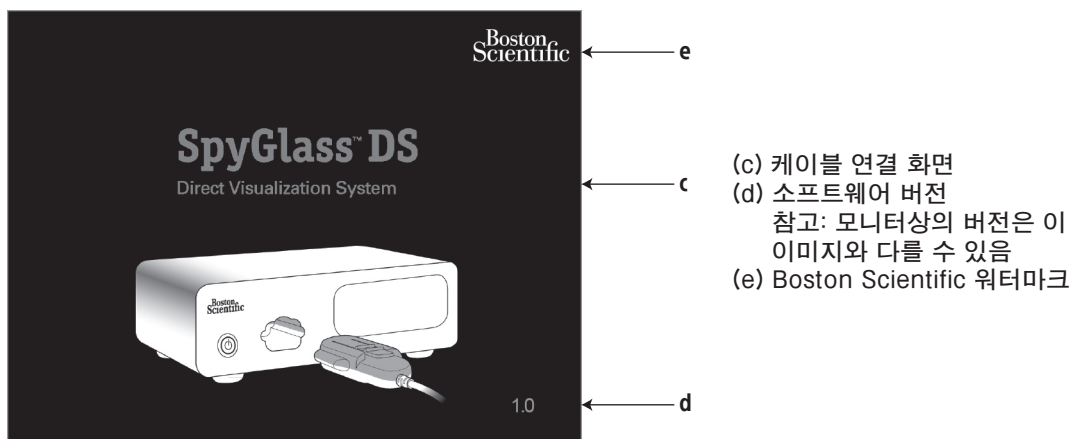
### 컨트롤러 전원 켜기

1. 전원 버튼을 눌러 컨트롤러를 시작합니다. 전원 버튼이 녹색으로 켜지고, 컨트롤러는 자체 테스트 및 부팅 과정을 시작합니다. 모니터에 **부팅 화면(a)**이 표시된 다음 **전환 화면(b)**이 표시됩니다. 모니터에 부팅 화면이 표시되지 않을 경우, 문제 해결 섹션을 참조하십시오.

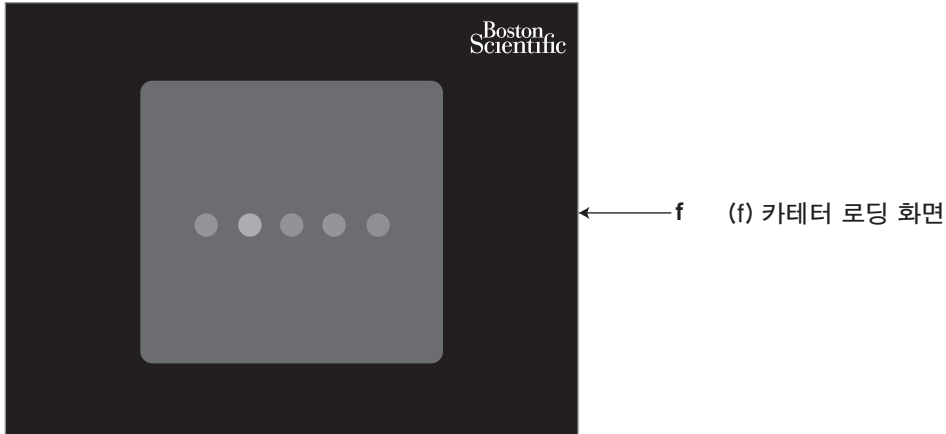


2. 부팅이 성공적으로 완료되면 모니터에 소프트웨어 버전(d)을 나타내는 **케이블 연결 화면(c)**이 표시됩니다. 카테터 연결 케이블이 제자리에 고정되도록 컨트롤러에 연결합니다. 케이블 커넥터를 뒤로 당겨 커넥터가 컨트롤러에 완전히 장착되었는지 확인합니다. SpyScope™ DS 카테터가 이미 연결되어 있는 경우, 이 화면이 나타나지 않습니다. 단계 3으로 진행합니다.

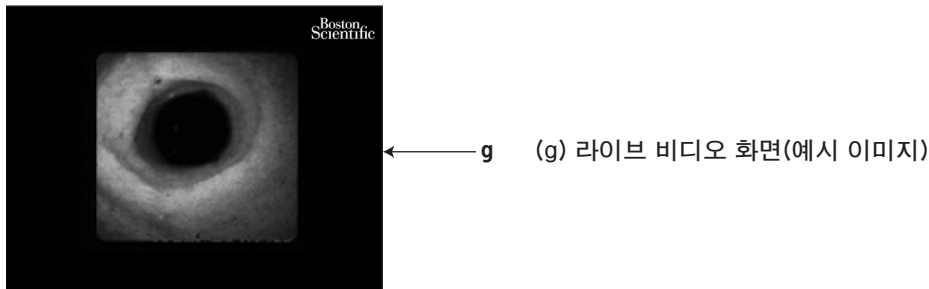
**참고:** Boston Scientific 워터마크(e)가 표시되지 않기를 바랄 경우, 모니터에 케이블 연결 화면이 표시되는 동안 △ 및 ▽ 버튼을 동시에 3초 이상 누릅니다. 워터마크를 다시 표시하려면 △ 및 ▽ 버튼을 3초 이상 누릅니다.



3. 컨트롤러에 카테터 로딩 화면(f)이 잠시 표시됩니다.



4. 카테터 로딩 화면이 나타난 직후, 라이브 비디오 화면(g)에 라이브 비디오 이미지가 나타납니다. 라이브 이미지가 나타나지 않을 경우, 문제 해결 섹션을 참조하십시오.



#### 비디오 모드용으로 모니터 구성

모니터의 사용자 안내서에 따라 모니터를 구성하십시오. Sony LMD1951MD 및 LMD1950MD 모니터에 대한 권장사항은 다음과 같습니다.

옵션 1—(권장)—SXGA 또는 DVI 모드용으로 모니터 구성.

옵션 2—S—비디오 모드용으로 모니터 구성.

#### 옵션 1—SXGA 또는 DVI 모드용으로 모니터 구성

참고: 버튼에 대한 모든 참고 사항은 모니터 전면 패널에 있는 버튼에 대한 것입니다.

#### SXGA 또는 DVI용으로 LMD1951MD 모니터 구성

다음 방법을 통해 기본 모니터 설정을 불러옵니다.

- User Mem(사용자 메모리)을 눌러 User Memory Screen(사용자 메모리 화면)을 엽니다.
- User Memory Screen(사용자 메모리 화면) 창에서 Default(기본)를 선택합니다.
- Enter(입력)를 누릅니다.

#### SXGA 또는 DVI용으로 LMD1950MD 모니터 구성

다음 방법을 통해 기본 모니터 설정을 불러옵니다.

- User Memory(사용자 메모리)를 눌러 User Memory Screen(사용자 메모리 화면)을 엽니다.
- User Memory Screen(사용자 메모리 화면) 창에서 Default(기본)를 선택합니다.
- Enter(입력)를 누릅니다.

## 옵션 2-S-비디오 모드용으로 모니터 구성.

참고: 버튼에 대한 모든 참고 사항은 모니터 전면 패널에 있는 버튼에 대한 것입니다.

### S-비디오용으로 LMD1951MD 모니터 구성

1. 다음 방법을 통해 기본 모니터 설정을 불러옵니다.
  - a. User Mem(사용자 메모리)을 눌러 User Memory Screen(사용자 메모리 화면)을 엽니다.
  - b. User Memory Screen(사용자 메모리 화면) 창에서 Default(기본)를 선택합니다.
  - c. Enter(입력)를 누릅니다.
2. Menu(메뉴)를 눌러 상태 창을 엽니다.
3. User Config(사용자 구성) 창이 표시될 때까지 메뉴 '-' 버튼을 여러 번 누릅니다.
4. Enter(입력)를 눌러 System Setting(시스템 설정) 줄을 노란색으로 강조 표시합니다.
5. Enter(입력)를 눌러 User Config(사용자 구성) 창을 엽니다.
6. 메뉴 '-' 버튼을 여러 번 눌러 I/P Mode(입/출력 모드) 줄을 노란색으로 강조 표시합니다.
7. Enter(입력)를 눌러 I/P Mode(입/출력 모드)를 강조 표시합니다.
8. I/P Mode(입/출력 모드)가 Field Merge(필드 병합)로 설정될 때까지 메뉴 '-' 버튼을 누릅니다.
9. Enter(입력)를 누릅니다.
10. Menu(메뉴)를 눌러 화면 메뉴를 닫습니다.

### S-비디오용으로 LMD1950MD 모니터 구성

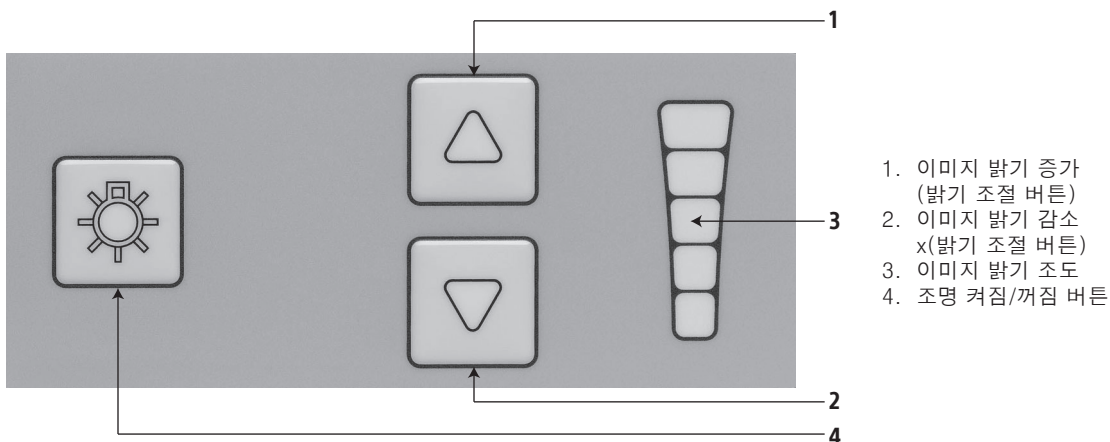
다음 방법을 통해 기본 모니터 설정을 불러옵니다.

- a. User Memory(사용자 메모리)를 눌러 User Memory Screen(사용자 메모리 화면)을 엽니다.
- b. User Memory Screen(사용자 메모리 화면) 창에서 Default(기본)를 선택합니다.
- c. Enter(입력)를 누릅니다.

### 비디오 이미지 밝기 조절 및 조명 켜짐/꺼짐 버튼 작동

라이브 비디오 화면에 표시되는 비디오 이미지의 밝기를 높이려면  $\triangle$  버튼을 누르십시오. 비디오 영상의 밝기를 감소시키려면  $\nabla$  버튼을 누르십시오. 영상 밝기 조도는 광원의 상대적 밝기에 대한 시각적 피드백을 제공합니다.

조명 켜짐/꺼짐 버튼을 누르면 컨트롤러 광원이 켜지거나 꺼집니다. 조명 켜짐/꺼짐 버튼을 작동하려면 컨트롤러의 전원이 켜져 있어야 하며 SpyScope™ DS 카테터가 컨트롤러에 연결되어야 합니다. 조명이 꺼지면 버튼이 흰색으로 켜지고, 조명이 켜지면 파란색으로 켜집니다.



## 컨트롤러 장애 복구

가능한 다음 두 가지 오류 모드가 있습니다. (1) 의도하지 않은 컨트롤러 종료 및 (2) 컨트롤러 잠김.

### 의도하지 않은 종료 복구

다음 단계에 따라 의도하지 않은 컨트롤러 종료로부터 복구하십시오.

1. SpyScope™ DS 카테터에서 부속품을 제거합니다.
2. 환자에게서 SpyScope DS 카테터를 제거합니다.
3. 컨트롤러에서 SpyScope DS 카테터를 빼냅니다.
4. 컨트롤러의 **Power(전원)** 버튼을 눌러 컨트롤러를 다시 시작합니다.
5. 컨트롤러가 시작되지 않을 경우 Boston Scientific에 문의하십시오.

### 컨트롤러 잠김 복구

다음 단계에 따라 컨트롤러 잠김으로부터 복구하십시오.

1. SpyScope DS 카테터에서 부속품을 제거합니다.
2. 환자에게서 SpyScope DS 카테터를 제거합니다.
3. 컨트롤러에서 SpyScope DS 카테터를 빼냅니다.
4. 컨트롤러가 종료될 때까지 전원 버튼을 길게 누릅니다.
5. 컨트롤러의 **Power(전원)** 버튼을 눌러 컨트롤러를 다시 시작합니다.
6. 컨트롤러가 시작되지 않을 경우 Boston Scientific에 문의하십시오.

### 레이저 또는 EHL 장치 사용 시 고려사항

쇄석술 도중 레이저 또는 전기수압쇄석술(EHL) 발생기로부터 에너지를 활성화할 때, 비디오 모니터의 밝은 번쩍임 및 비디오 품질의 일시적 붕괴가 나타날 수 있습니다. 이러한 반응은 정상이며, 컨트롤러나 SpyScope DS 카테터의 결함이나 작동 문제를 나타내는 것이 아닙니다.

## 시술 완료

아래 절차는 컨트롤러의 시술 사용에 대해 설명하며, 사용자가 "설치 및 작동" 섹션의 다음 지침에 따라 컨트롤러를 받아 검사, 조립, 테스트했다고 가정합니다.

### 내시경 시술에서 컨트롤러 사용

컨트롤러 사용에는 다음 단계가 포함됩니다.

1. "세척 및 소독" 섹션에서 지시하는 대로 컨트롤러를 세척합니다.
2. 컨트롤러에 전원을 공급합니다.
3. 모니터를 구성합니다.
4. SpyScope DS 카테터를 전면 패널 커넥터에 연결합니다.
5. SpyScope DS 카테터 사용 지침에 나와 있는 대로 절차를 완료합니다.

### 컨트롤러 종료

시술을 마쳤을 때 또는 시술 중 컨트롤러를 종료하려면 다음 단계를 따르십시오.

1. SpyScope DS 카테터 사용 지침에 설명된 대로 환자에게서 부속품 및 SpyScope DS 카테터를 제거합니다.
2. 케이블 커넥터 잠금 탭을 아래로 밀고 소켓에서 당겨 빼내서 카테터 케이블을 컨트롤러 전면에서 분리합니다.
3. 전원 버튼을 눌러 컨트롤러의 전원을 내립니다. 전원 버튼 표시등이 꺼져 컨트롤러 전원이 끊어졌음을 나타냅니다.
4. 시술을 끝낸 후 컨트롤러를 종료하는 경우, SpyScope DS 카테터는 SpyScope DS 카테터 사용 지침의 설명에 따라 폐기합니다. 그런 다음 "세척 및 소독" 섹션에서 지시하는 대로 컨트롤러를 세척하십시오.

## 일상적인 검사 및 유지 관리

컨트롤러의 전원을 켜 즉시 자동으로 활성화되는 자체 테스트 모드에서 컨트롤러의 기능이 올바른지 확인하기 때문에, 컨트롤러에 일상적인 유지 관리 및 보정 작업은 필요하지 않습니다. 절연부 또는 커넥터에 손상이 있는지 전원 코드 어셈블리를 확인해 주기적으로 점검하십시오. 컨트롤러 수리 또는 교체가 필요한 경우, Boston Scientific에 문의하십시오.

## 세척 및 소독

장치를 청소 또는 소독하기 전에 전원 코드를 분리하십시오. 정제수에 희석한 15~70퍼센트의 이소프로필 알코올과 천을 사용하여 컨트롤러 인클로저, 전면 패널, 전원 케이블을 세척하십시오. 용액이 인클로저, 전원 케이블 연결부, 카테터 케이블 소켓, 또는 구성품/액세서리 연결부에 들어가지 않게 하십시오. 장치가 전기 콘센트에 연결되어 있는 동안에는 장치를 세척하지 마십시오.

## 제품, 부속품 및 포장재 폐기

1. 사용 설명서에 포함된 세척 및 소독 지침에 따라 모든 외부 및 접근 가능한 표면을 세척하고 소독하십시오. 분리 가능한 모든 일반적인 케이블(전원 코드 및 비디오 케이블)도 포함됩니다.
2. 전자 제품 재활용 시설을 이용해 컨트롤러를 폐기하십시오. 장치를 전자 제품 재활용 수거함에 넣을 때, 리튬 이온 코인 배터리가 있음을 수거자에게 알려십시오.

a. 의료 전기 장비 취급에 익숙한 재활용 서비스 공급자 이용을 권장하지만 필수는 아닙니다.

소각 또는 매립하거나 일반 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오.

참고: 미국 캘리포니아주 사용자의 경우, 과염소산염 재료—특수한 취급법이 적용될 수 있습니다. 컨트롤러 배터리에 과염소산염이 함유되어 있습니다.

[www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate)를 참조하십시오.

자세한 정보는 Boston Scientific에 문의하십시오.

## 시술 후

이 장치와 관련해 발생하는 모든 심각한 사고는 제조사와 관련 현지 규제 당국에 보고해야 합니다.

## 환자에게 설명할 정보

내시경 및 내시경 치료의 잠재적 편익과 위험뿐 아니라 그 자리에서 수행할 수 있는 모든 검사/치료 방법을 환자에게 온전히 설명하고, 환자의 동의를 얻은 후에만 내시경 및 내시경 치료를 수행하십시오.

내시경 및 내시경 치료를 시작한 후에도, 잠재적 편익 및 위험을 계속해서 평가하고, 환자의 위험이 잠재적 편익보다 커질 경우 내시경/치료를 즉시 중단하고 적절한 조치를 취하십시오.

## 문제 해결 및 오류 코드에 대한 대응

### 문제 해결 표

대부분의 작동 문제는 쉽게 해결됩니다. 컨트롤러가 예상대로 작동하지 않을 경우, Boston Scientific에 기술 지원을 요청하기 전에 이 문제 해결 표를 이용하여 문제 해결을 시도해 보십시오(표 5).

표 5. 컨트롤러 문제 해결 표

| 증상                                                   | 가능한 원인                                 | 시정 조치                                                                                         |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 컨트롤러가 시작하지 않거나 전원 버튼을 눌러도 녹색 불이 들어오지 않음              | 전원 코드가 연결되어 있지 않거나 연결부가 단단하게 조여져 있지 않음 | 전원 코드의 양쪽 끝이 연결 지점에 확실하게 연결되어 있는지 확인합니다.                                                      |
|                                                      | 소켓에 전원 공급 없음                           | 소켓의 회로 차단기를 점검하여 어디에 걸려있지는 않은지 확인합니다.<br>소켓에서 다른 전기 장치를 작동하여 소켓에 전원이 들어오는지 확인합니다.             |
|                                                      | 부팅 문제                                  | 전원을 내렸다가 다시 시작하여 컨트롤러를 재부팅합니다. 문제가 재발할 경우, Boston Scientific에 지원을 요청하십시오.                     |
|                                                      | 전원 코드 결함                               | 전원 코드를 교체합니다.                                                                                 |
|                                                      | 컨트롤러 퓨즈 끊어짐                            | Boston Scientific에 지원을 요청합니다.                                                                 |
|                                                      | 컨트롤러 손상                                | Boston Scientific에 지원을 요청합니다.                                                                 |
| 카테터 연결 케이블이 컨트롤러에 꽂혀 있으나, 비디오 이미지가 표시되지 않습니다.        | 비디오 모니터에 전원이 공급되지 않거나 연결되지 않음          | 비디오 모니터에 전원을 공급합니다. 비디오 케이블이 모니터와 컨트롤러에 제대로 연결되어 있는지 점검합니다. 모니터가 올바른 비디오 입력으로 설정되어 있는지 확인합니다. |
|                                                      | 카테터 케이블이 컨트롤러에 제대로 연결되어 있지 않음          | 카테터 연결 케이블의 플러그가 잠금 탭이 위를 향한 채로 커넥터에 단단히 삽입되어 있는지 확인합니다. 연결 단자가 건조하고 깨끗한지 확인합니다.              |
|                                                      | SpyScope™ DS 카테터가 파손되었거나 결함이 있음        | SpyScope DS 카테터를 교체합니다.                                                                       |
|                                                      | 조명등 꺼짐                                 | 조명등 버튼을 눌러 등을 켭니다 (조명 켜짐/꺼짐 버튼에 파란색 불이 들어와야 합니다).                                             |
| 카테터 연결 케이블이 컨트롤러에 꽂혀 있으나 <b>케이블 연결</b> 화면이 계속 표시됩니다. | 카테터 케이블이 컨트롤러에 제대로 연결되어 있지 않음          | 카테터 연결 케이블의 플러그가 잠금 탭이 위를 향한 채로 커넥터에 단단히 삽입되어 있는지 확인합니다. 연결 단자가 건조하고 깨끗한지 확인합니다.              |
|                                                      | SpyScope DS 카테터가 파손되었거나 결함이 있음         | SpyScope DS 카테터를 교체합니다.                                                                       |
| 비디오 영상이 너무 어두움.                                      | 밝기 설정이 너무 낮음                           | 밝기 조절 버튼을 사용하여 밝기를 조절합니다.                                                                     |
|                                                      | SpyScope DS 카테터의 원위부 끝을 덮는 파편          | 정제수에 희석한 15~70퍼센트 이소프로필 알코올을 면봉에 묻혀 세척하거나 제거하고 닦아내는 방식으로 원위부 끝을 세척합니다.                        |
|                                                      | SpyScope DS 카테터 광섬유 손상                 | SpyScope DS 카테터를 교체합니다.                                                                       |
| 비디오 이미지가 너무 밝음                                       | 밝기 설정이 너무 높음                           | 밝기 조절 버튼을 사용하여 밝기를 조절합니다.                                                                     |
|                                                      | 비디오 케이블을 모니터 출력에 연결                    | 비디오 케이블이 모니터 비디오 출력이 아니라 입력에 잘 연결되어 있는지 확인합니다.                                                |

| 증상                                            | 가능한 원인                            | 시정 조치                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 비디오 이미지가 흐리거나, 스크램블되거나, 불충분하거나, 왜곡됨           | 컨트롤러가 다른 전기 의료 장비와 너무 가까움         | 컨트롤러가 부록 4의 표 9에 지시된 대로 놓여 있는지 확인합니다.<br>다른 의료 전기 장비를 종료하여 어떠한 장비가 증상을 유발하고 있는지 규명합니다. 다른 전기 의료 장치를 각 사용 지침에 따라 올바르게 놓습니다. |
|                                               | 비디오 케이블이 모니터 또는 컨트롤러에 완전히 연결되지 않음 | 비디오 케이블이 비디오 모니터 및 컨트롤러에 완전히 연결되어 있는지 확인합니다.                                                                               |
| 비디오 이미지가 스크램블되거나 자연스럽지 않은 색상으로 나타남            | PAL/NTSC 스위치가 부적절하게 설정됨           | 모니터가 사용하는 비디오 모드 표준을 확인하고 후면 패널의 오목 스위치를 사용하여 그에 따른 PAL/NTSC 스위치를 설정합니다. 스위치가 올바르게 설정되면 컨트롤러의 전원을 켭니다.                     |
| 비디오 이미지가 흐리거나, 왜곡되거나, 또는 정상적이지 않음             | SpyScope™ DS 카테터의 원위부 끝을 덮는 파편    | 정제수에 희석한 15~70퍼센트 이소프로필 알코올을 면봉에 묻혀 세척하거나 제거하고 닦아내는 방식으로 원위부 끝을 세척합니다.                                                     |
|                                               | 비디오 모니터가 컨트롤러와 호환되지 않음            | 모니터를 호환 모니터로 교체합니다.                                                                                                        |
| 새시를 만지면 따뜻하거나 뜨거움                             | 새시 통풍구가 이물질로 막히거나 다른 물체와 너무 가까움   | 컨트롤러의 위치를 조정하여 통풍 공간을 확보합니다. 해결되지 않을 경우, Boston Scientific에 지원을 요청하십시오.                                                    |
| 이런 문제가 지속되면, 수리 또는 교체 정보를 위해 BSC에 문의하시기 바랍니다. |                                   |                                                                                                                            |

## 보증

장치의 보증과 관련된 정보는 ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty))를 참조하십시오.

EU 수입업자: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SpyGlass 및 SpyScope는 Boston Scientific Corporation 또는 그 자회사의 상표입니다.

모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.



## 부록

부록에는 다음이 포함됩니다.

- 부록 1—지침 및 제조사 준수 선언 – 전자기 방출
- 부록 2—지침 및 제조사 준수 선언 – 전자기 내성
- 부록 3—지침 및 제조사 준수 선언 – 전자기 내성 – 생명 연장 장비가 아닌 ME 장비 및 ME 시스템용
- 부록 4—휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러 간의 권장 이격 거리
- 부록 5—의료 설계 기준 및 사양

### 부록 1—지침 및 제조사 준수 선언 – 전자기 방출

SpyGlass DS 디지털 컨트롤러는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다(표 6). SpyGlass DS 디지털 컨트롤러의 고객 또는 사용자는 명시된 환경에서 이를 사용해야 합니다.

표 6. 지침 및 제조사 준수 선언 – 전자기 방출

| 방출 테스트                        | 준수       | 전자기 환경—지침                                                                                                  |
|-------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF 방출<br>CISPR 11             | 그룹 1     | SpyGlass DS 디지털 컨트롤러는 내부 작동 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮고 가까이 있는 전기 장비에 어떠한 간섭도 일으키지 않습니다.          |
| RF 방출<br>CISPR 11             | A 등급     | SpyGlass DS 디지털 컨트롤러는 가정용 건물 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전원공급장치 네트워크에 직접 연결된 건물을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다. |
| 고조파 방출<br>IEC 61000-3-2       | 해당 사항 없음 |                                                                                                            |
| 전압 변동/깜박임 방출<br>IEC 61000-3-3 | 해당 사항 없음 |                                                                                                            |

## 부록 2—지침 및 제조사 준수 선언 - 전자기 내성

SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다(표 7). SpyGlass DS 디지털 컨트롤러의 고객 또는 사용자는 명시된 환경에서 이를 사용해야 합니다.

표 7. 지침 및 제조사 준수 선언—전자기 내성 IEC 60601-1-2(제2판 및 제3판)

| 내성 테스트                                                       | IEC 60601 시험 수준                                                                                                                                                           | 준수 수준                                                                                                                                                                          | 전자기 환경(지침)                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 정전기 방전(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                 | ± 6kV(접촉)<br>± 8kV(공중)                                                                                                                                                    | ± 6kV(접촉)<br>± 8 kV(공중)                                                                                                                                                        | 바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥을 합성 재질로 덮을 경우 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.                                                                       |
| EFT(전기적 급성<br>과도 현상) / 버스트<br>IEC 61000-4-4                  | ± 2kV - 전원<br>공급선<br>± 1kV -<br>입력/출력선                                                                                                                                    | ± 2kV - 전원<br>공급선<br>± 1kV -<br>입력/출력선                                                                                                                                         | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.                                                                                               |
| 서지<br>IEC 61000-4-5                                          | ± 1kV 차동 모드<br>± 2kV 공통 모드                                                                                                                                                | ± 1kV 차동<br>모드<br>± 2kV 공통<br>모드                                                                                                                                               | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.                                                                                               |
| 전원 공급 입력<br>라인의 전압 강하,<br>순간 정전 및 전압<br>변동<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(UT의 > 95%<br>강하),<br>0.5사이클 동안<br><br>40% U<br>(UT의 60% 강하)<br>5사이클 동안<br><br>70% UT<br>(UT의 30% 강하)<br>25사이클 동안<br><br>< 5% UT<br>(UT의 > 95%<br>강하)<br>5초 동안 | < 5% UT<br>(UT의 > 95%<br>강하)<br>0.5사이클 동안<br><br>40% U<br>(UT의 60%<br>강하)<br>5사이클 동안<br><br>70% UT<br>(UT의 30%<br>강하)<br>25사이클 동안<br><br>< 5% UT<br>(UT의 > 95%<br>강하)<br>5초 동안 | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다. 주전원이 정전된 동안 사용자가 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 사용을 중단할 수 없는 경우, 컨트롤러에 무정전 전원공급장치 또는 배터리를 사용할 것을 권장합니다. |
| 전원 주파수<br>(50/60Hz) 자기장<br>IEC 61000-4-8                     | 3A/m                                                                                                                                                                      | 3A/m                                                                                                                                                                           | 전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경 주변의 일반적 지역 자기장 특성 수준과 같아야 합니다.                                                                                     |
| 참고 — UT는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 기본 전압입니다.                        |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                |

| 내성 테스트                  | IEC 60601 시험 수준       | 준수 수준 | 전자기 환경(지침)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|-----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 전도성 RF<br>IEC 61000-4-6 | 3Vrms<br>150kHz~80MHz | 3Vrms | 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러의 모든 부분에 대해, 송신기 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 멀리 이격시켜 사용해야 합니다.<br><br>권장 이격 거리<br><br>$d=1.2\sqrt{P}$<br><br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz<br><br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz<br><br>여기서 P는 송신기 제조사가 권장하는 송신기의 최대 정격 출력 전력(W)이고, d는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자기 현장 조사 <sup>a</sup> 에 의한 결정에 따라, 고정된 RF 송신기의 전자기장 세기는 각각의 주파수 범위 <sup>b</sup> 에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 인근에서 간섭이 발생할 수 있습니다:<br><br> |
| 방사 RF<br>IEC 61000-4-3  | 3V/m<br>80MHz~2.5GHz  | 3V/m  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

참고 1 — 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 — 이러한 지침은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 사물 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

a) 라디오(휴대폰/무선) 전화기 및 육상 이동 무선(LMR), 아마추어 라디오, AM/FM 라디오 방송 및 TV 방송 전용의 기지국과 같은 고정된 송신기에서 나오는 자기장 강도는 이론상 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기에 따른 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. SpyGlass DS 디지털 컨트롤러를 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우 정상적으로 작동하는지 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러를 관찰해야 합니다.

비정상적인 성능이 관찰될 경우 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러의 방향 또는 위치를 변경하는 것과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b) 주파수 범위 150kHz~80MHz에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

### 부록 3—지침 및 제조사 준수 선언 - 전자기 내성

SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다(표 8). SpyGlass DS 디지털 컨트롤러의 고객 또는 사용자는 명시된 환경에서 이를 사용해야 합니다.

표 8. 지침 및 제조사 준수 선언—전자기 내성 IEC 60601-1-2(제4판)

| 내성 테스트                                    | IEC 60601<br>테스트 수준/준수 수준                                                                                                         | 전자기 환경(지침)                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 정전기 방전(ESD)<br>IEC 61000-4-2              | $\pm 8\text{kV}$ (접촉)<br>$\pm 15\text{kV}$ (공중)                                                                                   | 바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥을 합성 재질로 덮을 경우 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.                                                                       |
| 전기적 급성<br>과도/버스트 현상<br>IEC 61000-4-4      | $\pm 2\text{kV}$ - 전원 공급선<br>$\pm 1\text{kV}$ - 입력/출력선                                                                            | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.                                                                                               |
| 서지<br>IEC 61000-4-5                       | $\pm 1\text{kV}$ 차동 모드<br>$\pm 2\text{kV}$ 공통 모드                                                                                  | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.                                                                                               |
| 전압 강하<br>IEC 61000-4-11                   | 0% $U_T$ ; 0.5사이클<br>$0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ 및 $315^\circ$ 에서 | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다. 주전원이 정전된 동안 사용자가 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 사용을 중단할 수 없는 경우, 컨트롤러에 무정전 전원공급장치 또는 배터리를 사용할 것을 권장합니다. |
|                                           | 0% $U_T$ ; 1사이클<br>및<br>70% $U_T$ ; 25/30사이클<br>단상: $0^\circ$ 에서                                                                  |                                                                                                                                                |
| 순간 정전<br>IEC 61000-4-11                   | 0% $U_T$ ; 250/300사이클                                                                                                             | 주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다. 주전원이 정전된 동안 사용자가 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 사용을 중단할 수 없는 경우, 컨트롤러에 무정전 전원공급장치 또는 배터리를 사용할 것을 권장합니다. |
| 전원 주파수<br>(50/60Hz) 자기장<br>IEC 61000-4-8  | 30A/m                                                                                                                             | 전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경 주변의 일반적 지역 자기장 특성 수준과 같아야 합니다.                                                                                     |
| 참고 — $U_T$ 는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 기본 전압입니다. |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                |

| 내성 테스트                               | IEC 60601<br>테스트 수준/준수 수준                                                          |             |                      |                 | 전자기 환경(지침)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 전도성 RF<br>IEC 61000-4-6              | 3V<br>0.15MHz~80MHz<br>6V, 다음 사이의 ISM 대역의 경우:<br>0.15MHz~80MHz<br>80% AM, 1kHz의 경우 |             |                      |                 | 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러의 모든 부분에 대해, 송신기 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 멀리 이격시켜 사용해야 합니다.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 방사 RF<br>IEC 61000-4-3               | 3V/m<br>80MHz~2.7GHz<br>80% AM, 1kHz의 경우                                           |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF 무선 통신 장비로부터의 근접계<br>IEC 61000-4-3 | 테스트 주파수 (MHz)                                                                      | 대역 (MHz)    | 변조                   | 내성 테스트 수준 (V/m) | <b>권장 이격 거리</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80MHz~2.7GHz<br><br>여기서 P는 송신기 제조사가 권장하는 송신기의 최대 정격 출력 전력(W)이고, d는 권장 이격 거리(m)입니다.<br><br>전자기 현장 조사 <sup>a</sup> 에 의한 결정에 따라, 고정된 RF 송신기의 전자기장 세기는 각각의 주파수 범위 <sup>b</sup> 에서 규정 준수 수준 미만이어야 합니다.<br><br>다음 기호가 표시된 장비 인근에서 간섭이 발생할 수 있습니다:<br> |
|                                      | 385                                                                                | 380 - 390   | 펄스 변조 18Hz           | 27              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 450                                                                                | 430 - 470   | FM ± 5kHz 편차 1kHz 사인 | 28              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 710                                                                                | 704 - 787   | 펄스 변조 217Hz          | 9               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 745                                                                                |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 780                                                                                |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 810                                                                                | 800 - 960   | 펄스 변조 18Hz           | 28              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 870                                                                                |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 930                                                                                |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 1720                                                                               | 1700 - 1990 | 펄스 변조 217Hz          | 28              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 1845                                                                               |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 1970                                                                               |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 2450                                                                               | 2400 - 2570 | 펄스 변조 217Hz          | 28              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 5240                                                                               | 5100 - 5800 | 펄스 변조 217Hz          | 9               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 5500                                                                               |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 5785                                                                               |             |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

참고 — 이러한 지침은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 사물 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

a) 라디오(휴대폰/무선) 전화기 및 육상 이동 무선(LMR), 아마추어 라디오, AM/FM 라디오 방송 및 TV 방송 전용의 기지국과 같은 고정된 송신기에서 나오는 자기장 강도는 이론상 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기에 따른 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. SpyGlass DS 디지털 컨트롤러를 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우 정상적으로 작동하는지 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러를 관찰해야 합니다.

비정상적인 성능이 관찰될 경우 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러의 방향 또는 위치를 변경하는 것과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b) 주파수 범위 150kHz~80MHz에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

#### 부록 4—휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러 간의 권장 이격 거리

SpyGlass DS 디지털 컨트롤러는 방사성 RF 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. SpyGlass DS 디지털 컨트롤러의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 간 최소 거리를 아래 권장 안전 거리만큼 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다(표 9).

표 9. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 간의 권장 이격 거리  
IEC 60601-1-2(제2판 및 제3판)

| 최대 출력 전력<br>(와트)                                                                                                                         | 이격(m)<br>150kHz~80MHz<br>$D=1.2(\text{Sqrt } P)$ | 이격(m)<br>80MHz~800MHz<br>$D=1.2(\text{Sqrt } P)$ | 이격(m)<br>800MHz~2.5GHz<br>$D=2.3(\text{Sqrt } P)$ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 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                                                |
| 위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 평가된 송신기의 경우 미터 단위(m)의 권장 이격 거리 (d)는 송신기의 주파수에 적용 가능한 방정식을 통해 계산할 수 있습니다. 여기서 P는 제조사에 따른 송신기의 와트 단위(W) 최대 출력 전력입니다. |                                                  |                                                  |                                                   |
| 참고 1—80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 위한 이격 거리가 적용됩니다.                                                                                      |                                                  |                                                  |                                                   |
| 참고 2—이러한 지침은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 사물 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.                                                          |                                                  |                                                  |                                                   |

표 10. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 SpyGlass DS 디지털 컨트롤러 간의 권장 이격 거리  
IEC 60601-1-2(제4판)

| 최대 출력 전력(와트)                                                                                                                             | 이격 거리 $D=2\sqrt{P}$ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 0.01                                                                                                                                     | 0.2                 |
| 0.1                                                                                                                                      | 0.6                 |
| 1                                                                                                                                        | 2.0                 |
| 10                                                                                                                                       | 6.3                 |
| 100                                                                                                                                      | 20.0                |
| 위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 평가된 송신기의 경우 미터 단위(m)의 권장 이격 거리 (d)는 송신기의 주파수에 적용 가능한 방정식을 통해 계산할 수 있습니다. 여기서 P는 제조사에 따른 송신기의 와트 단위(W) 최대 출력 전력입니다. |                     |
| 참고 — 이러한 지침은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 사물 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.                                                          |                     |

## 부록 5—의료 설계 기준 및 사양

SpyGlass™ DS 디지털 컨트롤러는 의료 설계 기준 및 사양(표 11)에 부합합니다.

표 11. 의료 설계 기준 및 사양

| SpyGlass DS 디지털 컨트롤러용 설계 기준 | 사양                            |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 전기 충격 방지 유형                 | 등급 1 장비                       |
| 전기 충격 방지 수준                 | 유형 BF 적용 부품(SpyScope™ DS 카테터) |
| 물질 유입 방지 수준                 | IP20                          |
| 작동 모드                       | 연속 작동                         |
| 설치 및 사용                     | 휴대용 장비                        |



## İÇİNDEKİLER

|                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>GİRİŞ</b> .....                                                                      | 251 |
| Nereden Yardım Alınır? .....                                                            | 251 |
| <b>CİHAZIN TANIMI</b> .....                                                             | 251 |
| İçindekiler.....                                                                        | 251 |
| Kullanıcı Bilgileri.....                                                                | 252 |
| <b>KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI</b> .....                                     | 252 |
| Klinik Fayda Açıklaması .....                                                           | 252 |
| <b>KONTRENDİKASYONLAR</b> .....                                                         | 252 |
| <b>UYARILAR</b> .....                                                                   | 253 |
| <b>ÖNLEMLER</b> .....                                                                   | 254 |
| <b>TERS ETKİLER</b> .....                                                               | 254 |
| <b>STANDARTLARA UYGUNLUK</b> .....                                                      | 254 |
| Gerekli Performans Beyanı .....                                                         | 254 |
| <b>SAĞLANMA BİÇİMİ</b> .....                                                            | 254 |
| Kullanım ve Saklama.....                                                                | 255 |
| Taşıma, Kullanım ve Saklama Sırasında Çevresel Sınırlamalar .....                       | 255 |
| Amaçlanan Kullanım Koşulları .....                                                      | 255 |
| <b>SPYGLASS™ DS DİJİTAL KONTROLÖR UYUMLULUĞU</b> .....                                  | 255 |
| <b>KURULUM VE ÇALIŞTIRMA</b> .....                                                      | 255 |
| Ön Panel Özellikleri .....                                                              | 255 |
| Arka Panel Özellikleri .....                                                            | 257 |
| Hasta Ortamı .....                                                                      | 258 |
| Performansla İlgili Not .....                                                           | 259 |
| Kumandanın Ana Güç Kaynağından Yalıtılması.....                                         | 259 |
| Yazılım.....                                                                            | 259 |
| Kumandanın Kurulumu.....                                                                | 259 |
| Kumandayı Başlatma .....                                                                | 261 |
| Kumandanın Gücünü Açma .....                                                            | 261 |
| Monitörü Video Modu için yapılandırma .....                                             | 262 |
| Video Görüntüsünün Parlaklığını Ayarlama ve Işık Açma/Kapama Düğmesini Çalıştırma ..... | 263 |
| Kumanda Arızasını Düzeltme.....                                                         | 264 |
| Lazer veya EHL Cihazı Kullanıldığı Zaman Dikkat Edilecek Noktalar .....                 | 264 |
| <b>BİR İŞLEMİN TAMAMLANMASI</b> .....                                                   | 264 |
| Kumandayı Endoskopi İşleminde Kullanma .....                                            | 264 |
| Kumandanın Kapatılması.....                                                             | 264 |
| Rutin Denetim ve Bakım .....                                                            | 265 |
| Temizlik ve Dezenfeksiyon .....                                                         | 265 |
| Ürün, Aksesuar ve Ambalaj Materyallerinin Atılması.....                                 | 265 |
| Prosedür Sonrası .....                                                                  | 265 |
| <b>HASTA İÇİN KISA BİLGİLER</b> .....                                                   | 265 |
| <b>SORUN GİDERME VE HATA KODLARINA GÖRE YAPILACAKLAR</b> .....                          | 265 |
| Sorun Giderme Şeması .....                                                              | 265 |
| <b>GARANTİ</b> .....                                                                    | 267 |
| <b>EKLER</b> .....                                                                      | 268 |

## **Rx ONLY**

**Dikkat:** Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının, yalnızca bir doktora ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

## **GİRİŞ**

Bu kullanıcı kılavuzu, SpyGlass™ DS Dijital Kontrolörün (bundan böyle Kumanda olarak anılacak) doğru ve güvenli şekilde nasıl kullanılacağını, bakımının nasıl yapılacağını ve sorunlarının nasıl giderileceğini açıklar.

Kumanda, SpyScope™ DS Erişim ve İletim Kateteri (M00546600) veya SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateteri (M00546610) ile birlikte kullanılır. Bu kullanıcı kılavuzunda SpyScope DS Erişim ve İletim Kateterine ve SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateterine, SpyScope DS Kateter de denmektedir.

## **Nereden Yardım Alınır?**

Teknik destek, sipariş verme, servis ve iade izni için 800-949-6708 numaralı telefonda Boston Scientific ile iletişime geçin.

## **CİHAZIN TANIMI**

Kumanda, aşağıdaki yeteneklere sahip bir elektronik cihazdır:

- Bir SpyScope DS Kateterden video sinyalleri alır,
- Video sinyallerini işler ve
- Video monitörüne video görüntüleri gönderir.

Kumanda ayrıca, anatomi içinde ilgilenilen alanı aydınlatmak için SpyScope DS Kateterin ucuna iletilen ışığı üretir ve kontrol eder. Kumandanın ön panelindeki düğmeler bu ışığın parlaklık düzeyini kontrol edebilmenizi sağlar.

Kumandayı kullanmak için, onu bir video kablosuyla video monitörüne bağladıktan sonra bir SpyScope DS Kateteri kontrolöre bağlayın. Bu kumanda, pankreatiko-biliyer kanal anatomisinin doğrudan görüntülenmesini sağlar ve araştırma amaçlı ve endoterapi işlemlerinin yapılmasını mümkün kılar.

## **İçindekiler**

- Bir (1) adet SpyGlass DS Dijital Kontrolör
- Bir (1) adet 3,1 metre Kuzey Amerika güç kablosu (M00546650) veya bir (1) adet 3,1 metre Brezilya güç kablosu (M0054665B0)
- Bir (1) adet 2,0 metre DVI kablosu
- Bir (1) adet 1,8 metre VGA kablosu

Paketin yukarıda listesi verilen bileşenleri içerdiğinden emin olun.

## **Model Numaraları**

|                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS Dijital Kontrolör (Kuzey Amerika güç kablosuyla) | M00546650  |
| SpyGlass DS Dijital Kontrolör (Brezilya güç kablosuyla)      | M0054665B0 |

## **Teknik Özellikler**

| <b>Elektrik Özellikleri</b> |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Giriş gerilimi              | 100 – 240 VAC, 50/60 Hz     |
| Anma akımı                  | 1 A-0,5 A                   |
| Sigorta değeri              | 250 V, 2A, Tip F (F2AH250V) |

| <b>Güç Kablosu Teknik Özellikleri</b> |                                                                                                                             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>Yerli (ABD)                | Uzunluk—3,1 metre (10 ft)<br>Gerilim Değeri—125 VAC<br>Akım Değeri—10 amp<br>Konektör Tipi—IEC 60320 C13                    |
| 230 VAC<br>Uluslararası (Brezilya)    | Uzunluk—3,1 metre (10 ft)<br>Gerilim Değeri—250 VAC<br>Akım Değeri—10 amp<br>Konektör Tipi—IEC 60320 C13<br>UL İşareti—Evet |
| <b>Fiziksel Teknik Özellikler</b>     |                                                                                                                             |
| Yükseklik                             | 11,5 cm (4,5 inç)                                                                                                           |
| Genişlik                              | 33,0 cm (13,0 inç)                                                                                                          |
| Derinlik                              | 39,5 cm (15,5 inç)                                                                                                          |
| Ağırlık (paketsiz)                    | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                              |

### **Kullanıcı Bilgileri**

Kumandanın ve bu talimatların, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) dahil endoskopik pankreatikobiliyer işlemler konusunda eğitimli hakimler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

SpyGlass™ DS ve DS II Doğrudan Görselleştirme Sisteminin (bundan sonra SpyGlass DS Sistemi olarak anılacaktır) bir parçası olarak kumandayı kullanmadan önce ilgili tekniklerin, prensiplerin, klinik uygulamaların, ERCP ve kolanjiyo-pankreatoskopi işlemleri ile ilişkili risklerin iyice anlaşılması önerilir.

### **KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI**

SpyGlass DS ve DS II Doğrudan Görselleştirme Sistemi, hepatik kanallar dahil pankreatiko-biliyer sistemdeki endoskopik işlemler sırasında tanı ve tedavi amaçlı uygulamalarda kullanım için endikedir. SpyGlass DS ve DS II Doğrudan Görüntüleme Sistemi iki ana bileşenden oluşur: SpyScope™ DS Erişim ve İletim Kateteri veya SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateteri ve SpyGlass DS Dijital Kontrolör.

SpyScope DS Erişim ve İletim Kateteri ve SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateteri, hepatik kanallar dahil pankreatiko-biliyer sistemdeki endoskopik işlemler sırasında doğrudan görselleştirme sağlamak ve tanı ve tedavi amaçlı uygulamalarda kullanılan optik ve aksesuar cihazları yönlendirmek amacıyla tasarlanmıştır.

SpyGlass DS Dijital Kontrolör, hepatik kanallar dahil pankreatikobiliyer sistemdeki endoskopik işlemler sırasında aydınlatma sağlamak ve tanı ve tedavi amaçlı uygulamalarda SpyScope DS Erişim ve İletim Kateterinden veya SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateterinden görüntü almak, işlemek ve çıkış olarak göndermek amacıyla tasarlanmıştır.

### **Klinik Fayda Açıklaması**

SpyGlass DS Dijital Kontrolör, SpyScope DS Erişim ve İletim Kateteri ya da SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateteri ile birlikte kullanıldığında bir hedef sahasına ulaşmak için doğrudan optik görüntüleme ve hepatik kanallar dahil olmak üzere pankreatiko-biliyer sistem dahilindeki aksesuar cihazları yönlendirme olanağı sağlayarak tanı ve tedavi amaçlı uygulamaların sunulmasına olanak tanır.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- ERCP'nin tıbbi olarak kontrendike olduğu hastalar.
- Endoskopik pankreatiko-biliyer kanal araştırma ve kanülasyon işlemlerine özgü kontrendikasyonlar.

## UYARILAR

- Kumandayı kullanmadan önce bu kullanıcı kılavuzunu, SpyScope™ DS Kateter Kullanma Talimatlarını ve monitör kullanıcı kılavuzunu okuyun. Herhangi bir talimatın uygulanmaması veya uyarılara ya da önlemlere dikkat edilmemesi, hastanın zarar görmesine veya yaralanmasına neden olabilir.
- Kumandayı alkol ve oksijen gibi çabuk tutuşan sıvıların ve gazların varlığında kullanmayın. Bu durumlarda kullanmak yangına, operatörde ve hastada yanıklara neden olabilir.
- Kateter kablosu prizindeki LED'ler kullanımdan sonra bir süre sıcak kalır. Yanıkları önlemek için kateter kablosu prizine parmaklarınızı sokmayın.
- Net ve yeterli video görüntüsü olmadan tanı veya terapötik işlemler yapmayın. Bunu yapmak ters etkilere yol açabilir.
- Kumandayı başka elektrikli tıbbi cihazların video görüntüsünü bozabileceği bir yere yerleştirmek, işlemi geciktirebilir ve ters etkilere neden olabilir. Ek olarak, kumandayı endoskopi odasında EMI emisyonları nedeniyle başka bir cihazın performansını bozabileceği bir yere yerleştirmek, işlemi geciktirebilir veya ters etkilere neden olabilir. Kumandanın net ve yeterli bir video görüntüsü göstermesini ve başka bir ekipmanın performansını bozmamasını sağlamak için kumandayı Eklerdeki Tablo 6'da, Tablo 7'de, Tablo 8'de ve Table 9'da tarif edildiği gibi yerleştirin. İşleme başlamadan önce endoskopi odası ortamındaki çalışmasını kontrol edip doğrulayın. Yardımcı ekipmanı yerleştirmek için yardımcı ekipmanın kullanma talimatlarını izleyin.
- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden bu ekipman, diğer ekipmanlara yan yana veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanım zorunluysa, bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal bir şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- Bir kumandanın kabin ve ön panel düğmelerini dezenfekte etmeden kullanılması, operatörü biyolojik tehlikeli materyallere maruz bırakabilir. Biyolojik tehlikeli materyallere maruz kalmayı önlemek için, kullanımlar arasında şasiyi "Temizleme ve Dezenfeksiyon" bölümünde açıklanan temizleme işlemini kullanarak dezenfekte edin.
- Kumanda doğru topraklanmamış bir güç kaynağına bağlanırsa, elektrik kaçağı kullanıcıda elektrik çarpmasına neden olabilir. Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipmanın yalnızca topraklamalı bir şebeke gücüne bağlanması gerekir.
- Farklı bileşenler arasındaki elektrik bağlantıları (video sinyalleri, veri alışverişi, kontrol devreleri için sinyal giriş ve çıkış bağlantıları gibi) için kullanılan bağlantı cihazları ve hastaya aynı anda dokunmayın. Bunu yapmak, hastada elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Kumanda bir işlem sırasında istenmedik şekilde kapanır veya kilitlenirse "Bir Kumanda Arızasının Düzeltilmesi" bölümünde açıklanan işlemi izleyin. Bir kumanda arızasından sonra bu düzeltme işleminin izlenmemesi, hastada yaralanmaya neden olabilir.
- Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Belirtilen veya Boston Scientific tarafından yedek parça olarak verilenlerin dışında aksesuar ve kabloların kullanılması, Kumandanın veya SpyGlass™ DS Sisteminin emisyonlarını artırabilir veya bağışıklığını düşürebilir.
- Kullanıcı tarafından SpyGlass DS Sistemine eklenen bileşenler, ilgili IEC standartlarına (tıbbi ekipman için IEC 60601-1, veri işleme ekipmanı için IEC 60950 ve A/V ekipmanı için IEC 60065) göre belgeli olmalıdır. Ayrıca, kullanıcı yeni yapılandırmanın IEC 60601-1 sistem standardına uygun olmasını sağlamalıdır. Güç kabloları sistem ile uyumlu olmalıdır.
- Portatif RF iletişim ekipmanlarının (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel donanımlar da dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere SpyGlass DS Sisteminin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzaklıkta kullanılması gereklidir. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma olabilir.

- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlamaktadır (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman mesken ortamda (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) kullanılırsa, radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcı, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler almak durumunda kalabilir.

## ÖNLEMLER

- Kumandanın havalandırma çıkışı tıkanırsa kumanda aşırı ısınarak ısınma nedeniyle kapanmaya veya ekipman hasarına neden olabilir. Kumandanın arka paneli ve diğer nesneler arasında en az 12,7 mm (0,5 inç) ve yan panelleriyle diğer nesneler arasında 12,7 mm (0,5 inç) mesafe bırakın. Gerektiği şekilde havalandırma sağlamak için, kumandayı özel bir ekipman arabası üstünde kullanın.
- Kumandanın üstüne sıvı dökülmesi ona zarar verebilir veya kapanmasına neden olabilir. Sıvıları kumandanın üzerine veya yakınına koymayın.
- Onarım yapma nedeniyle kabinin açılması, kumandada hasar oluşturabilir. Kumandada operatörün servis verebileceği parçalar kullanılmamaktadır. Hasar oluşumunu önlemek için, kumanda kabini içine erişmeye çalışmayın.
- Kumandaya SpyScope™ DS Kateter dışındaki kateterlerin bağlanması kumandada hasar oluşturabilir. Kumandaya sadece bir SpyScope DS Kateter bağlayın. "SpyGlass™ DS Dijital Kontrolör Uyumluluğu" bölümüne bakın.
- Bağlantının kopmasına ve görüntüleme kaybına neden olabilecek şekilde kablo bağlantılarının kazayla çekilmesini önlemek için kumandayı uygun şekilde yerleştirin.
- Bir işleme başlamadan önce, SpyGlass DS Sistemi destekleyen monitör ve irigasyon pompası gibi bileşenlerin mevcut ve çalışır durumda olduğundan emin olun. Destekleyici bileşenler mevcut ve çalışır durumda olmadan bir işleme başlamak, işlemi uzatabilir.
- Uzun ömürlü sürfaktanlar içeren temizleyiciler veya dezenfektan solüsyonlar kullanmayın. Bunların kullanılması kateter konektörü prizinin kontakları üstünde iletken kalıntılar bırakabilir. İletken kalıntılar kumandada arızaya yol açabilir.
- Kateter kablosu prizi içinde bulunan LED'leri temizlemeyin.
- SpyScope DS Kateter hastanın vücudundayken bir kardiyak defibrilatörün kullanılması, kumandaya hasar verebilir. Bir defibrilatör kullanılırken kumandanın zarar görmesini önlemek için SpyScope DS Kateteri defibrilatörü kullanmadan önce çıkarın.
- Kötü video performansına veya kumandada hasara neden olabileceği için kumanda prizine ıslak bir konektör takmayın.
- Bu ekipmanla birlikte uygulanan diğer elektrikli tıbbi cihazların uygulanan kısımlarının tip BF olması gereklidir. Bu nedenle, kumandayı sadece SpyScope DS Kateterle kullanın.

## TERS ETKİLER

Ters etki bilgileri için SpyScope DS Kateterin kullanma talimatlarına bakın.

## STANDARTLARA UYGUNLUK

### Gerekli Performans Beyanı

Bu kumanda, IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-18 tarafından tanımlandığı şekilde gerekli performansa sahip değildir.

## SAĞLANMA BİÇİMİ

Sağlanan cihaz steril değildir. Bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı görünen bir bileşeni kullanmayın. Ambalaj etiketleri eksik veya okunaksızsa, bileşenleri kullanmayın.

## Kullanım ve Saklama

### Taşıma, Kullanım ve Saklama Sırasında Çevresel Sınırlamalar

Kumanda, işlemler arasında endoskopi kulesinde veya özel bir tekerlekli ekipman taşıyıcısı üstünde muhafaza edilebilir (Tablo 1).

**Tablo 1. Taşıma, kullanım ve saklama çevresel sınırlamaları**

| Kullanım Sırasında Çevresel Sınırlamalar          |                      |
|---------------------------------------------------|----------------------|
| Çevre sıcaklığı (°C)                              | 10 – 35              |
| Bağıl nem (%)                                     | 30 – 85 (yoğuşmasız) |
| Atmosfer basıncı (hPa)                            | 700 – 1060           |
| Taşıma ve Saklama Sırasında Çevresel Sınırlamalar |                      |
| Çevre sıcaklığı (°C)                              | -40 – 70             |
| Bağıl nem (%)                                     | 10 – 90 (yoğuşmasız) |
| Atmosfer basıncı (hPa)                            | 500 – 1060           |

### Amaçlanan Kullanım Koşulları

Bu kumanda hastanede kullanılmalıdır.

### SPYGLASS™ DS DİJİTAL KONTROLÖR UYUMLULUĞU

Tüm bağlı ekipman, ilgili IEC standartlarına uygun olmalıdır.

Kumanda şunlarla uyumludur:

- SpyScope™ DS Erişim ve İletim Kateteri (M00546600).
- SpyScope DS II Erişim ve İletim Kateteri (M00546610) - sadece yazılım revizyonu 2.2 olan Kumandalarla uyumludur.

Bu kumanda bir monitöre bağlantı yapabilmek için standart video sinyal çıkışlarına (yani S-Video, DVI, SXGA) sahiptir. Boston Scientific bu kumanda ve IEC standartlarına uygunluklarından emin olmak için aşağıdaki monitörleri test etmiştir:

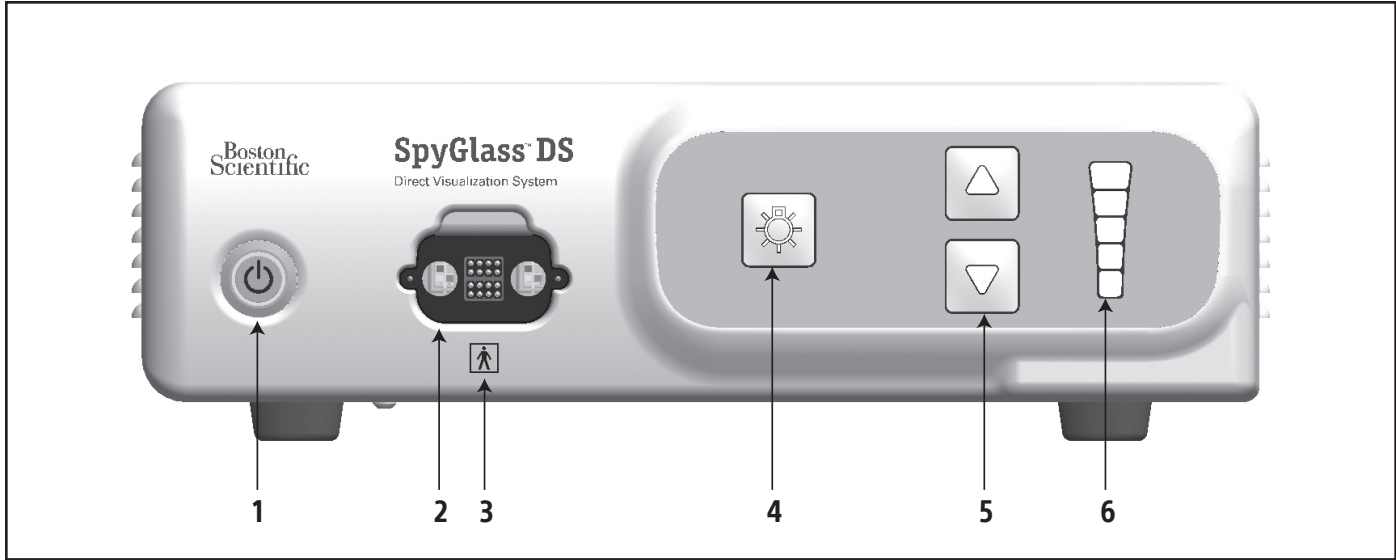
- Sony LMD1951MD monitör
- Sony LMD1950MD monitör

SpyGlass DS Sistem ile işlem yapmak için bir irigasyon pompası gereklidir. Boston Scientific, SpyGlass DS Sistemine uygunluğundan emin olmak için SpyGlass İrigasyon Pompasını test etmiştir.

### KURULUM VE ÇALIŞTIRMA

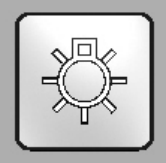
#### Ön Panel Özellikleri

Şekil 1'de, Tablo 2'de ve Tablo 3'te kumandanın ön panel özellikleri gösterilmekte ve açıklanmaktadır.



Şekil 1. Ön panel özelliklerinin gösterimi

Tablo 2. Ön panel özelliklerinin açıklanması

|   | Özellik                                                                             | Tanım                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Güç Düğmesi:</b> Kumanda bir güç kaynağına bağlıyken güç düğmesine basılması kumandanın açılmasını ve kapanmasını sağlar. Güç düğmesi kumandanın gücü açıkken yeşil yanar.                                                                                                                                                                                                 |
| 2 |  | <b>Bağlantı Kablosu Yuvası:</b> Sistemin kurulumu sırasında SpyScope™ DS Kateterden gelen bağlantı kablosunu bu prize takarsınız.                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 |  | BF uygulanmış parçaları kullanmanız gerektiğini gösterir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4 |  | <b>Işık Açma/Kapama Düğmesi:</b> Bu düğmeye basılması sırasıyla ışığı kapatır ve açar. Kumanda açıkken, Işık Açma/Kapama düğmesine her basış ışığı açar ve kapatır. Işık açıkken düğme mavi renkte yanar. Işık kapalıyken düğme beyaz renkte yanar.                                                                                                                           |
| 5 |  | <b>Işık Parlaklığı Kontrol Düğmeleri:</b> Işık açıkken, ışık parlaklığı kontrol düğmeleri mavi renkte yanar.  düğmesine basılınca ışığın yoğunluğu artar.  düğmesine basılınca ışığın yoğunluğu azalır. |
| 6 |  | <b>Işık Parlaklığı Göstergesi:</b> Bu göstergedeki yanan çubuklar ışığın parlaklığını gösterir. Beş parlaklık seviyesi vardır (Tablo 3).                                                                                                                                                                                                                                      |

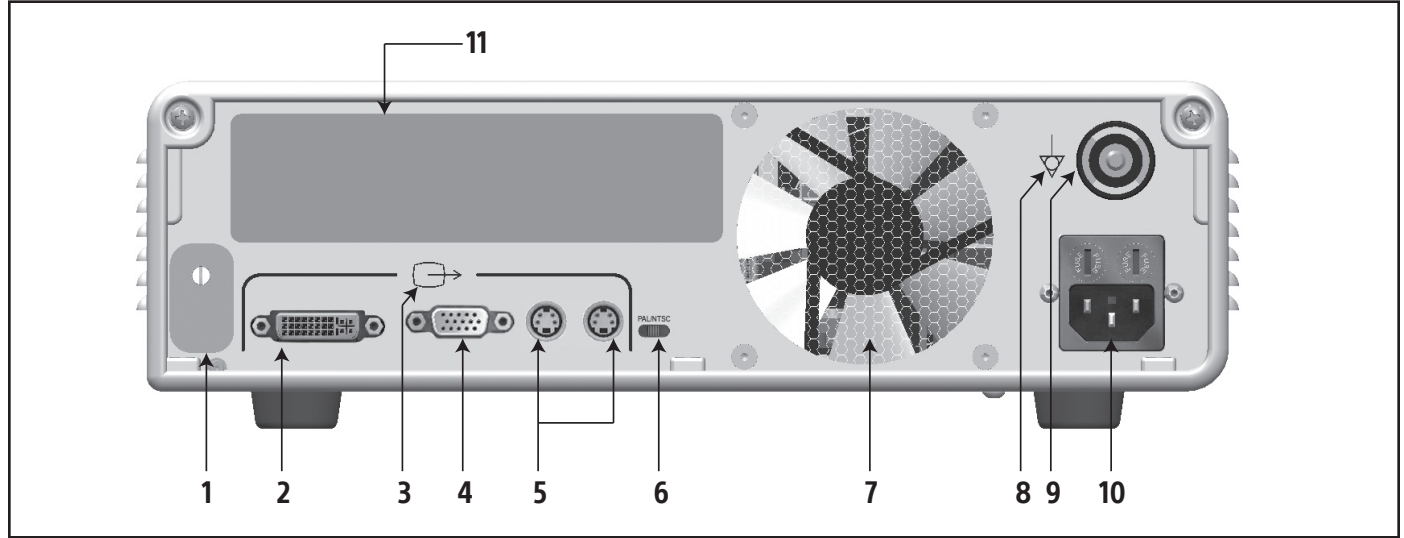


**Tablo 3. Işık parlaklığı göstergesinin yorumlanması**

| Işık Parlaklığı Göstergesinin Aydınlanma Durumu                                   | Ayarın Açıklaması |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Düşük             |
|  | Orta-Düşük        |
|  | Orta              |
|  | Orta-Yüksek       |
|  | Yüksek            |

### Arka Panel Özellikleri

Şekil 2'de ve Tablo 4'te kumandanın arka panel özellikleri gösterilmekte ve açıklanmaktadır.



**Şekil 2. Arka panel özelliklerinin gösterimi**

**Tablo 4. Arka panel özelliklerinin açıklanması**

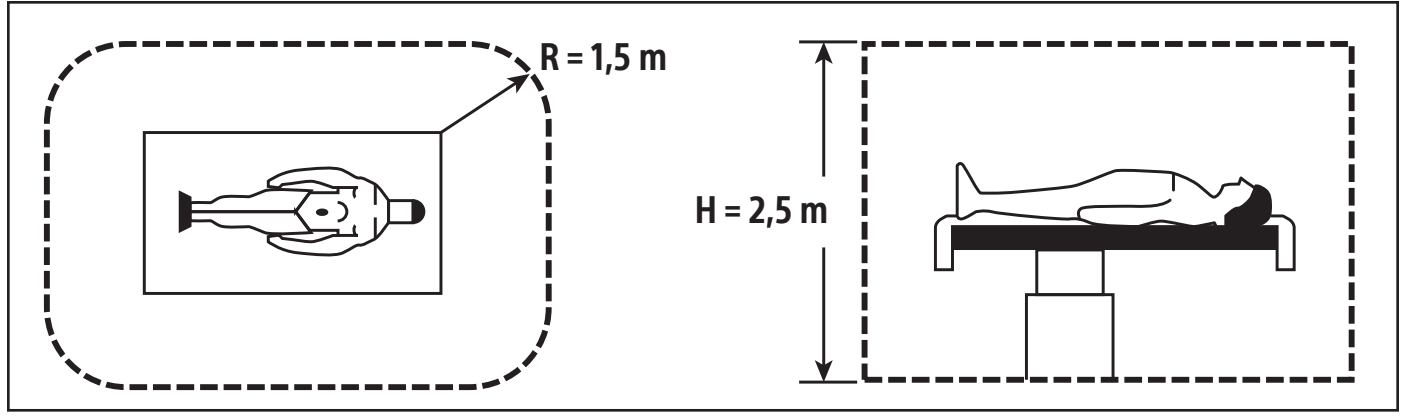
| Özellik                                                                             | Tanım                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | USB portu erişim kapağı (alet gerektirir).                                              |
|  | <b>DVI Çıkış Konektörü:</b> Uyumlu DVI yetenekli monitörler için video çıkış konektörü. |

|    | Özellik                                                                             | Tanım                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Video çıkışlarını gösteren sembol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4  |    | <b>VGA Çıkış Konektörü:</b> Uyumlu SXGA yetenekli monitörler için video çıkış konektörü.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5  |    | <b>İki S-video Çıkış Konektörü:</b> Uyumlu S-video yetenekli monitörler veya aksesuarlar için video çıkış konektörleri. [SpyGlass™ DS Kumandayı bir monitöre bağlamak için kullanıcının sağlayacağı bir S-Video kablosu gerekir. Tavsiye edilen S-Video kablosu TecNec parça numarası SV4-SV4-15'tir.]                                  |
| 6  |    | <b>PAL/NTSC Anahtarı:</b> Anahtar, kumandanın bir S-video kablosu kullanıldığı zaman PAL veya NTSC video formatlarında çalışabilmesini sağlar. PAL "Phase Alternating Line" (Faz Alternatif Hattı) formatının kısaltmasıdır. NTSC "National Television System Committee" (Ulusal Televizyon Sistemi Komitesi) formatının kısaltmasıdır. |
| 7  |    | <b>Kabin Havalandırma Çıkışı:</b> Kabin havalandırması çıkışı, kabin içinde doğru çalışma sıcaklığının korunması için soğutma fanının sıcak havayı kabinden boşaltmasına olanak sağlar.                                                                                                                                                 |
| 8  |  | Potansiyel eşitleme iletkeni sembolü.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  |  | <b>Potansiyel Eşitleme İletkeni:</b> Kumandanın potansiyel eşitleme iletkenini güvenli bir biçimde toprağa bağlamak için bir araç sağlar.                                                                                                                                                                                               |
| 10 |  | <b>Sigorta Tutucu Modülü ve Güç Kablosu Konektörü:</b> Sigorta tutucu modülü kumandanın elektrik sigortalarına erişim sağlar. Güç kablosu konektörüne, AC Şebekesine ya da SpyGlass'a bağlanan AC güç kablosu takılır. Yalıtım Transformatörü.                                                                                          |
| 11 |  | <b>Etiket:</b> Yasal düzenlemeler ve üretim ile ilgili bilgiler sağlar.                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Hasta Ortamı

Kumanda bir hasta ekipmanıdır ve hasta ortamında kullanılabilir (Şekil 3).

Kumandanın ana güç bağlantısını hızla kesmenizin gerektiği durumlarda kumandayı güç kablosuna kolay erişilebilecek şekilde yerleştirin



**Şekil 3. Ekipmanın, hastanın ve operatörün tipik konumları**

### Performansla İlgili Not

Kumandanın tasarım teknik özellikleri dahilinde performans göstermesini sağlamak için onu Eklerde sunulan yönergelere uygun şekilde konumlandırın.

### Kumandanın Ana Güç Kaynağından Yalıtılması

Kumandayı ana güç kaynağından yalıtmak için güç kablosunu güç kaynağı prizinden veya kumandanın güç kablosu prizinden çıkarın.

### Yazılım

Kumandanıza kurulu yazılımın revizyon seviyesi, kablo bağlantısı ekranında gösterilir.

### Kumandanın Kurulumu

Tüm bağlı ekipman, ilgili IEC standartlarına uygun olmalıdır.

Kumandayı teslim aldıktan sonra şu ilk kurulum adımlarını tamamlayın:

1. Hasarlı olmadıklarından emin olmak için kumandayı ve bileşenlerini inceleyin.
2. Kumandayı, "Temizleme ve Dezenfeksiyon" bölümündeki talimatları uygulayarak temizleyin.
3. Kumandayı ve video izleyiciyi SpyGlass™ Bileşen Taşıma Aracı veya işlem odasında mevcut bir endoskopi kulesi gibi bir ekipman arabası üstüne yerleştirin. Gerekirse ek bilgiler için "SpyGlass DS Dijital Kontrolör Uyumluluğu" bölümüne bakın.
4. Kumandanın arkasındaki PAL/NTSC video standardı anahtarını aşağıdaki gibi ayarlayın:
  - a. DVI veya VGA kablosunun kullanımı—PAL/NTSC anahtarı ayarlaması gerektirmez.
  - b. S-video kablosunun kullanımı—Kumandanın arkasındaki PAL/NTSC video modu anahtarını monitörün video moduna uyacak şekilde ayarlayın (Şekil 4).
5. DVI veya VGA kablosunu (veya kullanıcının sağladığı bir S-Video kablosunu) video monitöründeki video giriş konektörlerinden birini kumandadaki video çıkış konektörlerinden birine bağlamak için kullanın.

**Not:** Monitörün kumandaya DVI kablosu kullanılarak bağlanması, en yüksek video görüntü kalitesini sağlar.

6. Kumandanın ve video monitörünün güç kablolarını elektrik prizlerine veya isteğe bağlı bir SpyGlass Yalıtım Transformatörüne bağlayın.
7. Gücü açın ve Adım 5'te seçilen kabloya göre monitör video girişini ayarlayın. Monitörün video girişini ayarlamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

### Sony LMD 1951 monitör

**Not:** Burada sözü edilen tüm düğmeler, monitörün ön panelindeki düğmelere karşılık gelir.

1. Ön panel düğmelerinin kilidini açmak için **Kontrol** öğesine basın
  - a. DVI formatında çalışma için **DVI** düğmesini seçin
  - b. SXGA formatında çalışma için **HD15** düğmesini seçin
  - c. S-Video formatında çalışma için **Y/C** düğmesini seçin

#### Sony LMD 1950 monitör

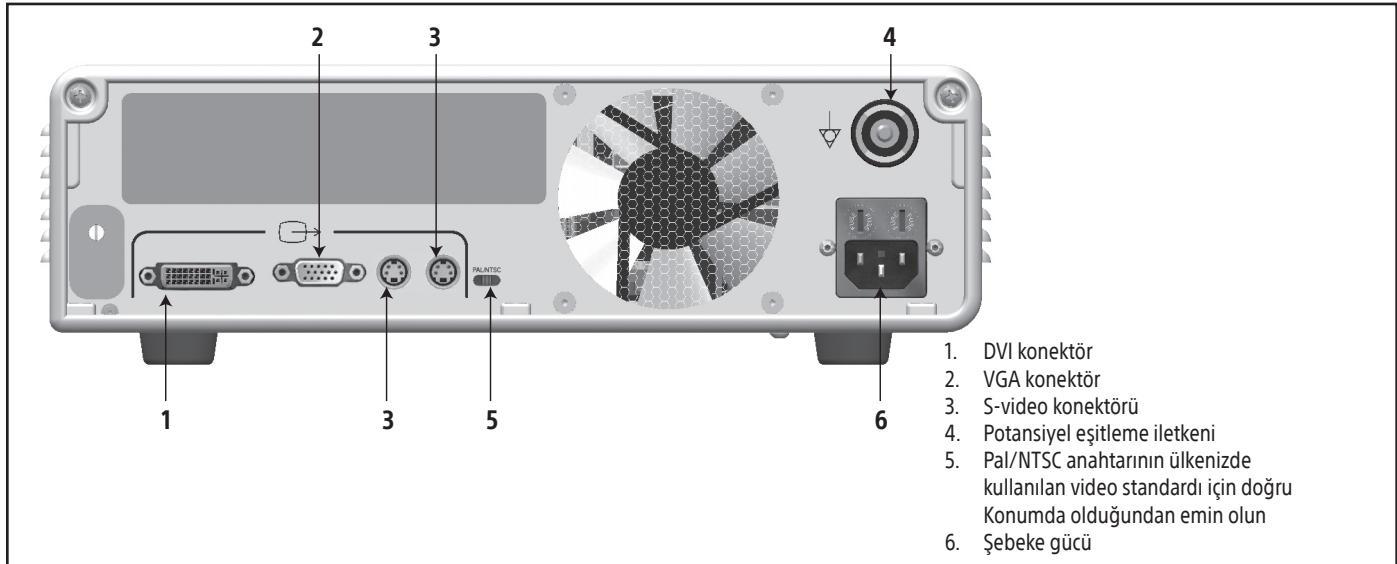
**Not:** Burada sözü edilen tüm düğmeler, monitörün ön panelindeki düğmelere karşılık gelir.

- a. SXGA formatında çalışma için **Giriş** yukarı okuna basarak **HD15** düğmesini seçin
  - b. DVI formatında çalışma için **Giriş** yukarı okuna basarak **DVI** düğmesini seçin
  - c. S-Video formatında çalışma için **Giriş** yukarı okuna basarak **Y/C** düğmesini seçin
8. "Kumandayı Başlatma" bölümündeki adımları kullanarak kumandanın gücünü açın.

**Not:** Monitörün yapılandırılması için kumandanın gücü mutlaka açılmalıdır, ancak SpyScope™ DS Kateterin bağlanması gerekmez

9. Monitörü DVI, SXGA veya S-video modu için "Monitörü Video Modu için Ayarlayın" bölümündeki adımları uygulayarak yapılandırın.

**Not:** İşleme başlamadan önce monitör mutlaka yapılandırılmalıdır.



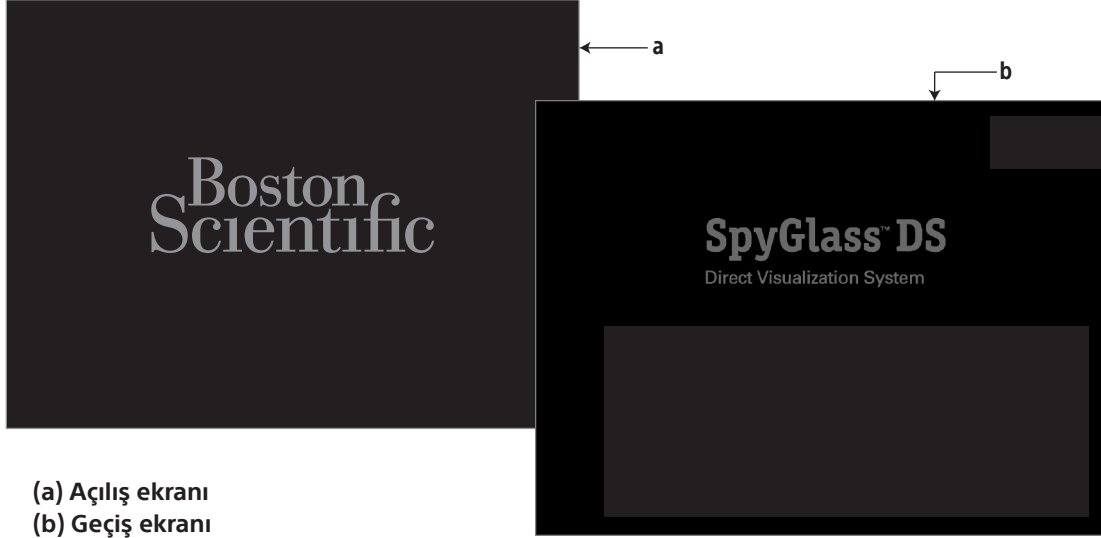
Şekil 4. Arka panel bağlantı noktaları

## Kumandayı Başlatma

Kumandayı başlatmak için aşağıdaki adımları izleyin. Kumandayı, kateter bağlantı kablosu Kontrolöre bağlı olarak veya bağlı olmadan başlatabilirsiniz.

### Kumandanın Gücünü Açma

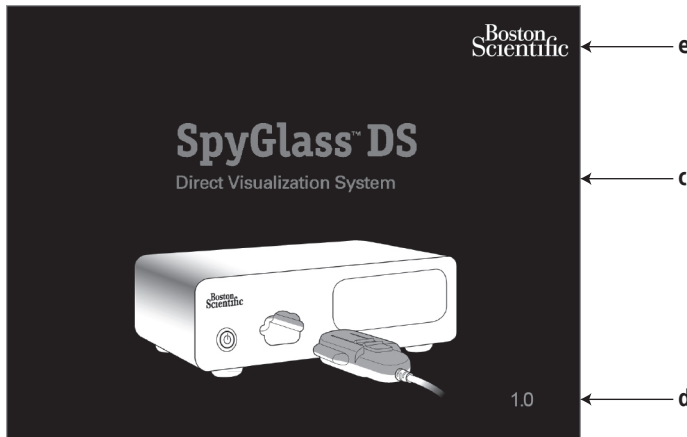
1. Kumandayı başlatmak için güç düğmesine basın. Güç düğmesi yeşil renkte aydınlanır ve kumanda bir kendini sinama ve açılış sekansı başlatır. Monitörde **açılış ekranı** (a) ve ardından **geçiş ekranı** (b) görüntülenir. Monitörde açılış ekranı görüntülenmezse, sorun giderme bölümüne bakın.



(a) Açılış ekranı  
(b) Geçiş ekranı

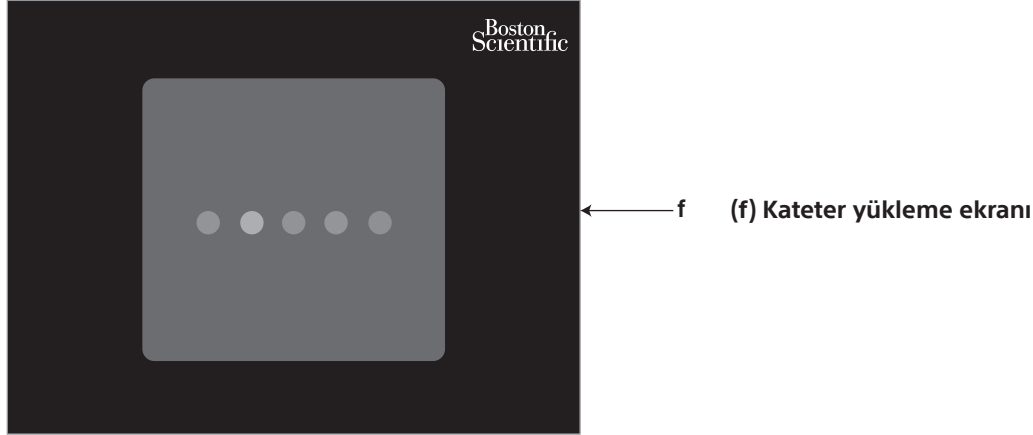
2. Başarılı bir açılış sonrasında, monitörde yazılım sürümünü (d) gösteren **kablo bağlantısı** ekranı (c) görüntülenir. Kateter bağlantı kablosunu, sabitlenecek şekilde kumandaya takın. Kablonun kumandaya tamamen geçtiğinden emin olmak için kablo konektörünü geri çekin. SpyScope™ DS Kateter bağlı durumdaysa, bu ekran görüntülenmeden 3. adıma geçilir.

**Not:** Ekranda Boston Scientific filigranının (e) gözükmesini istemiyorsanız monitörde kablo bağlantısı ekranı görüntülenirken eş zamanlı olarak  $\triangle$  ve  $\nabla$  düğmelerine en az 3 saniye birlikte basın. Filigranı yeniden görüntülemek için  $\triangle$  ve  $\nabla$  düğmelerine en az 3 saniye birlikte basın.

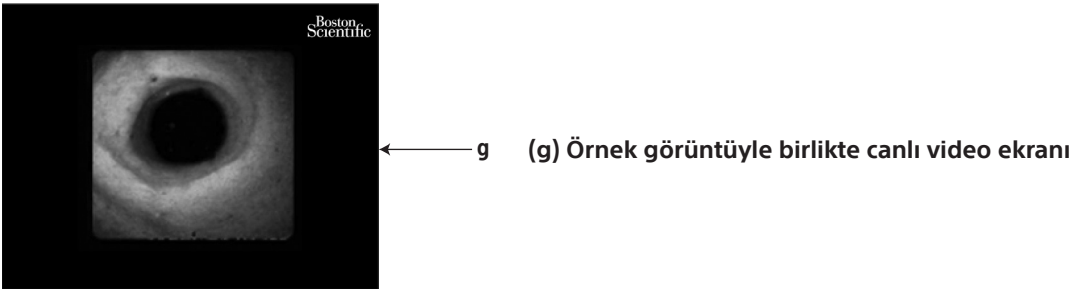


(c) Kablo bağlantısı ekranı  
(d) Yazılım sürümü  
Not: monitördeki sürüm bu resimden farklı olabilir  
(e) Boston Scientific filigranı

3. Kumanda kısa bir süre **kateter yükleme** ekranını (f) görüntüler.



4. Kateter yükleme ekranının görünmesinden kısa bir süre sonra canlı video (g) ekranında canlı bir video görüntüsü belirir. Canlı görüntü görünmezse, sorun giderme bölümüne bakın.



### Monitörü Video Modu için yapılandırma

Monitörü, monitörün kullanım kılavuzuna göre yapılandırın. Sony LMD1951MD ve LMD1950MD monitörler için tavsiyeler aşağıdaki gibidir:

**Seçenek 1—(Tavsiye edilir)—**Monitörü SXGA veya DVI modu için yapılandırın.

**Seçenek 2—**Monitörü S-Video modu için yapılandırın.

### Seçenek 1—Monitörü SXGA veya DVI modu için yapılandırın.

---

**Not:** Burada sözü edilen tüm düğmeler, monitörün ön panelindeki düğmelere karşılık gelir.

---

### LMD1951MD Monitörü, SXGA veya DVI için yapılandırma

Varsayılan monitör yapılandırmasına aşağıdaki gibi dönün:

- User Mem** düğmesine basarak **Kullanıcı Bellek Ekranını** açın.
- Kullanıcı Bellek Ekranı** penceresinde **Varsayılan** seçeneğini işaretleyin.
- Enter** düğmesine basın.

### LMD1950MD Monitörü, SXGA veya DVI için yapılandırma

Varsayılan monitör yapılandırmasına aşağıdaki gibi dönün:

- Kullanıcı Belleği** düğmesine basarak **Kullanıcı Bellek Ekranını** açın.
- Kullanıcı Bellek Ekranı** penceresinde **Varsayılan** seçeneğini işaretleyin.
- Enter** düğmesine basın.

**Seçenek 2—**Monitörü S-Video modu için yapılandırın.

**Not:** Burada sözü edilen tüm düğmeler, monitörün ön panelindeki düğmelere karşılık gelir.

### LMD1951MD Monitörü, S-Video için yapılandırma

1. Varsayılan monitör yapılandırmasına aşağıdaki gibi dönün:
  - a. **User Mem** düğmesine basarak **Kullanıcı Bellek Ekranını** açın.
  - b. **Kullanıcı Bellek Ekranı** penceresinde **Varsayılan** seçeneğini işaretleyin.
  - c. **Enter** düğmesine basın.
2. Durum penceresini açmak için **Menü** düğmesine basın.
3. Menü '-' düğmesine, **Kullanıcı Yapılandırması** penceresi görüntüleninceye kadar bir kaç kez basın.
4. **Enter** düğmesine basarak **Sistem Ayarları** satırını sarı renkte vurgulayın.
5. **Enter** düğmesine basarak **Kullanıcı Yapılandırması** penceresini açın.
6. Menü '-' düğmesine birkaç kez basarak **I/P Modu** satırını sarı renkte vurgulayın.
7. **Enter** düğmesine basarak **I/P Modu** seçeneğini işaretleyin.
8. Menü '-' düğmesine **I/P Modu Alan Birleştirme** olarak ayarlanıncaya kadar basın.
9. **Enter** düğmesine basın.
10. **Menü** düğmesine basarak ekran menülerini kapatın.

### LMD1950MD Monitörü, S-Video için yapılandırma

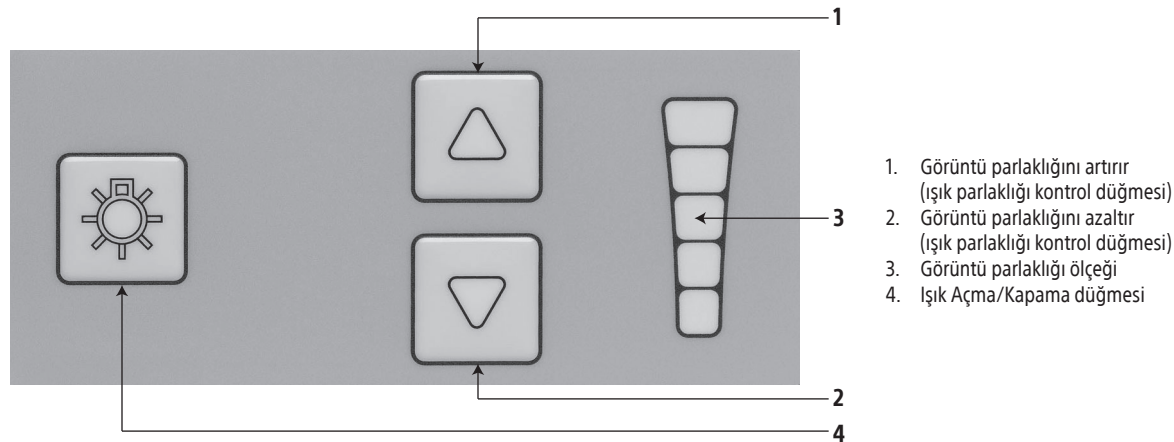
Varsayılan monitör yapılandırmasına aşağıdaki gibi dönün:

- a. **Kullanıcı Belleği** düğmesine basarak **Kullanıcı Bellek Ekranını** açın.
- b. **Kullanıcı Bellek Ekranı** penceresinde **Varsayılan** seçeneğini işaretleyin.
- c. **Enter** düğmesine basın.

### Video Görüntüsünün Parlaklığını Ayarlama ve Işık Açma/Kapama Düğmesini Çalıştırma

**Canlı video** ekranında görüntülenen video görüntüsünün parlaklığını arttırmak için  $\triangle$  düğmesine basın. Video görüntüsünün parlaklığını azaltmak için  $\nabla$  düğmesine basın. Görüntü parlaklığı ölçeği ışık kaynağının nispi parlaklığının görsel geri bildirimini sağlar.

Işık Açma/Kapama düğmesi kumandanın ışık kaynağının durumunu açık ve kapalı durumları arasında değiştirir. Işık Açma/Kapama düğmesini çalıştırmak için, kumandanın gücünün açık olması ve kumandaya bir SpyScope™ DS Kateter bağlanmış olması gereklidir. Düğme ışık kapalıyken beyaz renkte, ışık açıkken mavi renkte yanar.





## Kumanda Arızasını Düzeltme

İki olası arıza modu mevcuttur: (1) Kumandanın istenmeden kapanması ve (2) kumandanın kilitlenmesi.

### İstenmeden Kapanmanın Düzeltilmesi

Kumandanın istenmeden kapanmasını düzeltmek için şu adımları uygulayın:

1. Aksesuarları SpyScope™ DS Kateterden çıkarın.
2. SpyScope DS Kateteri hastadan çıkarın.
3. SpyScope DS Kateteri kumandadan ayırın.
4. Kumandayı yeniden başlatmak için kumandanın **Güç** düğmesine basın.
5. Kumanda başlamazsa Boston Scientific ile iletişime geçin.

### Kumanda Kilitlenmesini Düzeltme

Kumandanın kilitlenmesini düzeltmek için şu adımları uygulayın:

1. Aksesuarları SpyScope DS Kateterden çıkarın.
2. SpyScope DS Kateteri hastadan çıkarın.
3. SpyScope DS Kateteri kumandadan ayırın.
4. Güç düğmesine basın ve kumanda kapanıncaya kadar basılı tutun.
5. Kumandayı yeniden başlatmak için kumandanın **Güç** düğmesine basın.
6. Kumanda başlamazsa Boston Scientific ile iletişime geçin.

### Lazer veya EHL Cihazı Kullanıldığı Zaman Dikkat Edilecek Noktalar

Litotripsi sırasında bir lazer veya elektrohidrolik litotripsi (EHL) jeneratöründen enerji etkinleştirildiği zaman video monitöründe parlak bir ışık çakması ve video kalitesinde olası bir anlık bozulma görmeyi bekleyebilirsiniz. Bu tepki normaldir ve kumandada veya SpyScope DS Kateterde bir bozukluğun veya işleyiş sorunun belirtisi değildir.

## BİR İŞLEMİN TAMAMLANMASI

Aşağıdaki prosedür, kumandanın işlemde kullanılmasını açıklamakta ve kumandayı "Kurulum ve Çalıştırma" bölümündeki talimatları izleyerek teslim aldığınızı, incelediğinizi, monte ettiğinizi ve test ettiğinizi varsaymaktadır.

### Kumandayı Endoskopi İşleminde Kullanma

Kumandanın kullanılması aşağıdaki adımları içerir:

1. Kumandayı, "Temizleme ve Dezenfeksiyon" bölümünde belirtildiği gibi temizleyin.
2. Kumandanın gücünü açın.
3. Monitörü yapılandırın.
4. Ön panel konektörüne bir SpyScope DS Kateter bağlayın.
5. İşlemi SpyScope DS Kateter kullanma talimatlarında belirtildiği gibi tamamlayın.

### Kumandanın Kapatılması

İşlemin sonunda veya prosedür sırasında kumandayı kapatmak için şu adımları uygulayın:

1. Tüm aksesuarları ve SpyScope DS Kateteri SpyScope DS Kateter kullanma talimatlarını uygulayarak hastadan çıkarın.
2. Kateter kablosunu kumandanın ön kısmından çıkarmak için kablo konektörü kilitleme tırnağına bastırın ve prizden çekerek çıkarın.
3. Güç düğmesine basarak kumandayı kapatın. Güç düğmesi gösterge ışığı, kumandaya giden gücün kesildiğini gösterecek şekilde söner.
4. Bir işlemin sonrasında kumandayı kapatırsanız, SpyScope DS Kateteri, SpyScope DS Kateter kullanma talimatlarında açıklandığı şekilde atın. Ardından kumandayı, "Temizleme ve Dezenfeksiyon" bölümünde belirtildiği gibi temizleyin.

## Rutin Denetim ve Bakım

Kumandanın gücünün açılmasının ardından otomatik olarak etkinleşen öz sinama modu, kumandanın doğru şekilde çalıştığını onayladığı için kumandanın rutin bakımı ve kalibrasyonu gerekmez. Yalıtım ve konektörlerdeki hasar açısından güç kablosunu düzenli olarak kontrol edin. Kumandanın onarım veya değişim gerektirmesi durumunda Boston Scientific ile iletişime geçin.

## Temizlik ve Dezenfeksiyon

Üniteyi temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce güç kablosunu prizden çekin. Kumandanın muhafazasını, ön panelini ve güç kablosunu temizlemek için saf su içinde yüzde 15 - 70 izopropil alkol solüsyonu ve bir bez kullanın. Muhafaza içine, güç kablosu bağlantılarına, kateter kablosu prizine veya bileşen/aksesuar bağlantılarına sıvı kaçmasına izin vermeyin. Üniteyi bir elektrik prizine takılı durumdayken temizlemeyin.

## Ürün, Aksesuar ve Ambalaj Materyallerinin Atılması

1. Kullanıcı kılavuzunda yer alan temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarını kullanarak tüm harici ve erişilebilir yüzeyleri temizleyin ve dezenfekte edin. Çıkarılabilir tüm ortak kabloları dahil edin (güç kablosu ve video kabloları.)
2. Kumandayı atmak için bir elektronik geri dönüşüm tesisi kullanın. Üniteyi bir elektronik eşya geri dönüşüm yığınının eklerken alıcıyı lityum iyon düğme pillerin mevcut olduğu konusunda bilgilendirin.
  - a. Medikal elektrikli ekipman hakkında deneyim sahibi geri dönüşüm hizmet sağlayıcıların kullanılması tavsiye edilir ancak zorunlu değildir.

Yakarak, gömerek ya da sıradan atık yığınının ekleyerek atmayın.

Not: Kaliforniya, ABD'deki kullanıcılar için not. Perklorat Materyali—özel aktarma şekli uygulanabilir. Kumanda içindeki pil Perklorat içerir.

Bkz. [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Daha fazla bilgi için Boston Scientific ile iletişime geçin.

## Prosedür Sonrası

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

## HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Hastaya endoskopi ve endoskopik tedavi ile yerine gerçekleştirilebilecek her türlü muayene/tedavi yöntemlerinin olası faydalarını ve risklerini eksiksiz bir şekilde açıklayın ve endoskopi ile endoskopik tedaviyi sadece hastanın onayını aldıktan sonra gerçekleştirin.

Hastaya endoskopi ve endoskopik tedavi uygulamaya başladıktan sonra dahi olası faydalar ve riskleri değerlendirmeye devam edin ve hasta için riskler olası faydalardan daha yüksek hale geldiğinde derhal endoskop/tedaviye son verin ve uygun önlemleri alın.

## SORUN GİDERME VE HATA KODLARINA GÖRE YAPILACAKLAR

### Sorun Giderme Şeması

İşletim sorunlarının çoğu kolayca giderilir. Kumanda beklendiği gibi çalışmıyorsa teknik destek için Boston Scientific ile iletişime geçmeden önce sorunu, bu sorun giderme şemasıyla çözmeye çalışın (Tablo 5).

**Tablo 5. Kumanda sorun giderme şeması**

| Semptom                                                                                             | Olası Neden                                              | Sorunu Giderici İşlem                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kumanda başlamıyor veya güç düğmesine basıldığında düğme yeşil renkte yanmıyor                      | Güç kablosu bağlı değil veya sıkı bağlı değil            | Güç kablosunun her iki ucunun kendi bağlantı noktalarına sıkıca bağlı olduğundan emin olun.                                                                                                |
|                                                                                                     | Prizde elektrik gücü yok                                 | Prizin devre kesicisinin devreyi kesmediğini kontrol edin. Prizden başka bir elektrikli cihazı çalıştırarak prizde elektrik olduğunu doğrulayın.                                           |
|                                                                                                     | Açılış sorunu                                            | Kumandanın gücünü kapatıp yeniden başlatarak tekrar açılmasını sağlayın. Sorun yeniden oluşursa, destek için Boston Scientific'i arayın.                                                   |
|                                                                                                     | Bozuk güç kablosu                                        | Güç kablosunu değiştirin.                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                     | Kumandanın sigortası yanmış                              | Destek için Boston Scientific'i arayın.                                                                                                                                                    |
|                                                                                                     | Kumanda hasar görmüş                                     | Destek için Boston Scientific'i arayın.                                                                                                                                                    |
| Kateter bağlantı kablosu kumandaya bağlı ama herhangi bir video görüntüsü görünmüyor.               | Video monitörünün gücü açılmamış veya bağlı değil        | Video monitörünün gücünü açın. Video kablosunun monitöre ve kumandaya doğru bağlandığını kontrol edin. Monitörün doğru video girişine ayarlandığını doğrulayın.                            |
|                                                                                                     | Kateter kablosu kumandaya doğru şekilde bağlanmamış      | Kateter bağlantı kablosundaki fişin konektöre kilitleme tırnağı yukarı bakacak şekilde sıkıca yerleşmiş olduğundan emin olun. Bağlantı terminallerinin kuru ve temiz olduğundan emin olun. |
|                                                                                                     | SpyScope™ DS Kateter kırık veya bozuk                    | SpyScope DS Kateteri değiştirin.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                     | Aydınlatma ışığı kapalı                                  | Işığı yakmak için aydınlatma ışığı düğmesine basın. (Işık Açma/kapama düğmesi mavi renkte aydınlanmalıdır.)                                                                                |
| Kateter bağlantı kablosu kumandaya bağlı, ancak hala <b>kablo bağlantısı</b> ekranı görüntüleniyor. | Kateter kablosu kumandaya doğru şekilde bağlanmamış      | Kateter bağlantı kablosundaki fişin konektöre kilitleme tırnağı yukarı bakacak şekilde sıkıca yerleşmiş olduğundan emin olun. Bağlantı terminallerinin kuru ve temiz olduğundan emin olun. |
|                                                                                                     | SpyScope DS Kateter kırık veya bozuk                     | SpyScope DS Kateteri değiştirin.                                                                                                                                                           |
| Video görüntüsü çok karanlık.                                                                       | Parlaklık ayarı çok düşük                                | Parlaklık kontrol düğmelerini kullanarak parlaklığı ayarlayın.                                                                                                                             |
|                                                                                                     | SpyScope DS Kateterin distal ucunu birikintiler kaplamış | Distal ucu, irigasyonla veya çıkarıp saf suda yüzde 15 – 70 izopropil alkol solüsyonu ve bir temizleme pamuğuyla silerek temizleyin.                                                       |
|                                                                                                     | SpyScope DS Kateterin fiber optiği hasarlı               | SpyScope DS Kateteri değiştirin.                                                                                                                                                           |
| Video görüntüsü çok parlak                                                                          | Parlaklık ayarı çok yüksek                               | Parlaklık kontrol düğmelerini kullanarak parlaklığı ayarlayın.                                                                                                                             |
|                                                                                                     | Video kablosunu monitör çıkışına bağlı                   | Video kablosunun monitörün video çıkışına değil girişine bağlı olduğundan emin olun.                                                                                                       |

| Semptom                                                                                                     | Olası Neden                                                                     | Sorunu Giderici İşlem                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Video görüntüsü bulanık, karışık, yetersiz veya bozulmuş                                                    | Kumanda başka bir elektrikli medikal cihaza çok yakın                           | Kumandanın Ek 4 Tablo 9'da belirtildiği gibi yerleştirildiğinden emin olun. Diğer medikal elektrikli ekipmanları kapatarak semptomu hangi cihazın neden olduğunu belirleyin. Diğer elektrikli tıbbi cihazları kendi kullanma talimatlarına göre doğru şekilde yerleştirin. |
|                                                                                                             | Video kablosu monitöre veya kumandaya tam olarak bağlanmamış                    | Video kablosunun monitöre ve kumandaya tam olarak bağlanmasını sağlayın.                                                                                                                                                                                                   |
| Video görüntüsü karışmış veya doğal olmayan renklerde görüntüleniyor                                        | PAL/NTSC anahtarı yanlış ayarlanmış                                             | Monitörünüzün hangi video standardını kullandığını belirleyin ve arka paneldeki içeri gömülü anahtarı kullanarak PAL/NTSC anahtarını uygun şekilde ayarlayın. Anahtar doğru şekilde ayarlanınca kumandanın gücünü açın.                                                    |
| Video görüntüsü bulanık, bozulmuş veya kabul edilmez başka bir biçimde                                      | SpyScope™ DS Kateterin distal ucunu birikintiler kaplamış                       | Distal ucu, irigasyonla veya çıkarıp saf suda yüzde 15 – 70 izopropil alkol solüsyonu ve bir temizleme pamuğuyla silerek temizleyin.                                                                                                                                       |
|                                                                                                             | Video monitörü kumanda ile uyumlu değil                                         | Monitörü uyumlu bir monitörle değiştirin.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dokununca şasi ılık ve sıcak arası hissediliyor                                                             | Şasi havalandırma çıkışı birikintilerle tıkanmış veya başka cisimlere çok yakın | Kumandayı havalandırmak üzere daha fazla açıklık bırakmak için yeniden konumlandırın. Sorun çözülmezse destek için Boston Scientific ile iletişime geçin.                                                                                                                  |
| Bu sorunlardan herhangi biri devam ederse, lütfen onarım veya değişim bilgisi için BSC ile iletişime geçin. |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) adresini ziyaret edin.

AB İthalatçısı: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollanda

SpyGlass ve SpyScope, Boston Scientific Corporation ya da yan kuruluşlarının tescilli markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

## EKLER

Ekler şunları içerir:

- Ek 1—Kılavuz Bilgi ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Emisyonlar
- Ek 2—Kılavuz Bilgiler ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Bağışıklık
- Ek 3—Kılavuz Bilgi ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik BAĞIŞIKLIK – YAŞAM DESTEKLEMİYEN ME Ekipmanı ve ME Sistemleri için
- Ek 4—Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve SpyGlass™ DS Dijital Kontrolör Arasında Tavsiye Edilen Ayırma Mesafesi
- Ek 5—Medikal Tasarım Kriterleri ve Teknik Özellikler

### Ek 1—Kılavuz Bilgi ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Emisyonlar

SpyGlass DS Dijital Kontrolör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır (Tablo 6). SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıcısı veya müşterisi, bu tür bir ortamda kullanıldığını güvence altına almalıdır.

**Tablo 6. Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik yayılımlar**

| Emisyon Testi                                                   | Uygunluk | Elektromanyetik Ortam—Kılavuz                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emisyonları<br>CISPR 11                                      | Grup 1   | SpyGlass DS Dijital Kontrolör RF enerjisini sadece iç işleyişi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır. |
| RF Emisyonları<br>CISPR 11                                      | Sınıf A  | SpyGlass DS Dijital Kontrolör, konutlarda ve konut amaçlı kullanım için binalara verilen düşük voltajlı güç kaynağına bağlı olanlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanılmaya uygundur.                        |
| Harmonik Emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                            | Yok      |                                                                                                                                                                                                              |
| Voltaj Dalgalanmaları/<br>Titreşim Emisyonları<br>IEC 61000-3-3 | Yok      |                                                                                                                                                                                                              |

## Ek 2—Kılavuz Bilgiler ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Bağışıklık

SpyGlass™ DS Dijital Kontrolör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır (Tablo 7). SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıcısı veya müşterisi, bu tür bir ortamda kullanıldığını güvence altına almalıdır.

**Tablo 7. Kılavuz ve üreticinin beyanı—elektromanyetik bağışıklık IEC 60601-1-2 (2. baskı ve 3. baskı)**

| Bağışıklık Testi                                                                                          | IEC 60601 Test Düzeyi                                                                                                                                                                                   | Uyumluluk Seviyesi                                                                                                                                                                                          | Elektromanyetik Ortam (Kılavuz)                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                               | ± 6 kV kontak<br>± 8 kV hava                                                                                                                                                                            | ± 6 kV kontak<br>± 8 kV hava                                                                                                                                                                                | Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin, sentetik materyal ile kaplıysa bağıl nemin en az %30 olması gerekir.                                                                                                                                                                       |
| Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama<br>IEC 61000-4-4                                                 | Güç kaynağı hatları için ±2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ±1 kV                                                                                                                                        | Güç kaynağı hatları için ±2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ±1 kV                                                                                                                                            | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.                                                                                                                                                                                                                   |
| Dalgalanma<br>IEC 61000-4-5                                                                               | ± 1 kV diferansiyel mod<br>± 2 kV ortak mod                                                                                                                                                             | ± 1 kV diferansiyel mod<br>± 2 kV ortak mod                                                                                                                                                                 | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.                                                                                                                                                                                                                   |
| Güç kaynağı girişi hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri<br>IEC 61000-4-11 | < %5 UT<br>(0,5 döngü için > %95 UT düşüşü)<br><br>%40 U<br>(UT'de %60 düşüş)<br>5 döngü için<br><br>%70 UT<br>(UT'de %30 düşüş)<br>25 döngü için<br><br>< %5 UT<br>(UT'de >%95 düşüş)<br>5 saniye için | < %5 UT<br>(UT'de >%95 düşüş)<br>0,5 döngü için<br><br>%40 U<br>(UT'de %60 düşüş)<br>5 döngü için<br><br>%70 UT<br>(UT'de %30 düşüş)<br>25 döngü için<br><br>< %5 UT<br>(UT'de >%95 düşüş)<br>5 saniye için | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıcısı ana güç kesintileri sırasında cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa, SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kesintisiz güç kaynağından veya pilden beslenmesi önerilir. |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı<br>IEC 61000-4-8                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                       | Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya hastane ortamındaki tipik konum seviyelerinde olmalıdır.                                                                                                                                                                                         |
| Not — UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC. şebeke gerilimidir.                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Bağıışıklık Testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60601 Test Düzeyi      | Uyumluluk Seviyesi | Elektromanyetik Ortam (Kılavuz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms             | Taşıınabilir veya hareketli RF iletiřim ekipmanı, kabloları dahil SpyGlass™ DS Dijital Kontrolörün herhangi bir parçasına göre vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanan önerilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Yayılan RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz  | 3 V/m              | <p><b>Önerilen ayırma mesafesi</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d=2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinin saha güçleri<sup>a</sup>, her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olmalıdır<sup>b</sup>. Ařağıdaki Sembolle belirtilen ekipmanın yakınında enterferans meydana gelebilir:</p>  |
| Not 1 – 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Not 2 – Bu talimatlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğı absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>a) Telsiz telefonlar (cep telefonları/kablosuz telefonlar) ve kara mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değeriendirilmesi için bir elektromanyetik alan tetkikinin yapılması göz önünde bulundurulmalıdır. SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyumluluk seviyesinin üzerinde ise, normal şekilde çalıştığıının doğrulanması için SpyGlass DS Dijital Kontrolör gözlenmelidir.</p> <p>Anormal performans gözleniyorsa, SpyGlass DS Dijital Kontrolörün yeniden yönlendirilmesi veya konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.</p> <p>b) 150 kHz - 80 MHz frekans aralığı üzerinde alan güçleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.</p> |                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



### Ek 3—Kılavuz Bilgiler ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Bağışıklık

SpyGlass™ DS Dijital Kontrolör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır (Tablo 8). SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıcısı veya müşterisi, bu tür bir ortamda kullanıldığını güvence altına almalıdır.

**Tablo 8. Kılavuz ve üreticinin beyanı—elektromanyetik bağışıklık IEC 60601-1-2 (4. baskı)**

| Bağışıklık Testi                                                              | IEC 60601<br>Test Seviyesi/Uyumluluk Seviyesi                              | Elektromanyetik Ortam (Kılavuz)                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                   | $\pm 8$ kV kontak<br>$\pm 15$ kV hava                                      | Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin, sentetik materyal ile kaplıysa bağıl nemin en az %30 olması gerekir.                                                                                                                                                                       |
| Elektriksel geçiş geçici/patlama<br>IEC 61000-4-4                             | Güç kaynağı hatları için $\pm 2$ kV<br>Giriş/çıkış hatları için $\pm 1$ kV | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.                                                                                                                                                                                                                   |
| Dalgalanma<br>IEC 61000-4-5                                                   | $\pm 1$ kV diferansiyel mod<br>$\pm 2$ kV ortak mod                        | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.                                                                                                                                                                                                                   |
| Voltaj düşmeleri<br>IEC 61000-4-11                                            | %0 $U_T$ ; 0,5 döngü<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de    | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıcısı ana güç kesintileri sırasında cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa, SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kesintisiz güç kaynağından veya pilden beslenmesi önerilir. |
|                                                                               | %0 $U_T$ ; 1 döngü<br>ve<br>%70 $U_T$ ; 25/30 döngü<br>Tek faz: 0°'de      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Voltaj kesintileri<br>IEC 61000-4-11                                          | %0 $U_T$ ; 250/300 döngü                                                   | Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıcısı ana güç kesintileri sırasında cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa, SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kesintisiz güç kaynağından veya pilden beslenmesi önerilir. |
| Güç frekansı (50/60Hz)<br>manyetik alan<br>IEC 61000-4-8                      | 30 A/m                                                                     | Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya hastane ortamındaki tipik konum seviyelerinde olmalıdır.                                                                                                                                                                                         |
| Not — $U_T$ , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC. şebeke gerilimidir. |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Bağıışıklık Testi                                                        | IEC 60601<br>Test Seviyesi/Uyumluluk Seviyesi                                         |             |                                    |                                 | Elektromanyetik Ortam (Kılavuz)                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6                                             | 3 V<br>0,15 MHz -80 MHz<br>0,15 MHz -80 MHz arasında<br>ISM'de 6 V<br>1 kHz'de %80 AM |             |                                    |                                 | Taşınabilir veya hareketli RF iletişim ekipmanı, kabloları dahil SpyGlass™ DS Dijital Kontrolörün herhangi bir parçasına göre vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanan önerilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır. |
| Yayılan RF<br>IEC 61000-4-3                                              | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>1 kHz'de %80 AM                                          |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF kablosuz iletişim ekipmanlarının proksimite alanları<br>IEC 61000-4-3 | Test Frekansı (MHz)                                                                   | Bant (MHz)  | Modülasyon                         | Bağıışıklık Test Seviyesi (V/m) | <b>Önerilen ayırma mesafesi</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz                                                                                                                                                                            |
|                                                                          | 385                                                                                   | 380 - 390   | Puls modülasyonu<br>18 Hz          | 27                              |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 450                                                                                   | 430 - 470   | FM<br>± 5 kHz sapma<br>1 kHz sinüs | 28                              | Burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.                                                                                                      |
|                                                                          | 710                                                                                   | 704 - 787   | Puls modülasyonu<br>217 Hz         | 9                               |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 745                                                                                   |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 780                                                                                   |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 810                                                                                   | 800 - 960   | Puls modülasyonu<br>18 Hz          | 28                              | Elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinin saha güçleri <sup>a</sup> , her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olmalıdır <sup>b</sup> .                                                                  |
|                                                                          | 870                                                                                   |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 930                                                                                   |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 1720                                                                                  | 1700 - 1990 | Puls modülasyonu<br>217 Hz         | 28                              | Aşağıdaki Sembolle belirtilen ekipmanın yakınında enterferans meydana gelebilir:                                                                                                                                                                 |
|                                                                          | 1845                                                                                  |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 1970                                                                                  |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | 2450                                                                                  | 2400 - 2570 | Puls modülasyonu<br>217 Hz         | 28                              |                                                                                                                                                             |
|                                                                          | 5240                                                                                  | 5100 - 5800 | Puls modülasyonu<br>217 Hz         | 9                               |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5500                                                                     |                                                                                       |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5785                                                                     |                                                                                       |             |                                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |

Not — Bu talimatlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.

a) Telsiz telefonlar (cep telefonları/kablosuz telefonlar) ve kara mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için bir elektromanyetik alan tetkikinin yapılması göz önünde bulundurulmalıdır. SpyGlass DS Dijital Kontrolörün kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyumluluk seviyesinin üzerinde ise, normal şekilde çalıştığına doğrulanması için SpyGlass DS Dijital Kontrolör gözlenmelidir.

Anormal performans gözleniyorsa, SpyGlass DS Dijital Kontrolörün yeniden yönlendirilmesi veya konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.

b) 150 kHz - 80 MHz frekans aralığı üzerinde alan güçleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

#### Ek 4—Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve SpyGlass™ DS Dijital Kontrolör Arasında Tavsiye Edilen Ayırma Mesafesi

SpyGlass DS Dijital Kontrolör, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. SpyGlass DS Dijital Kontrolörün müşteri veya kullanıcısı, iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıdaki öneriler doğrultusunda taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve SpyGlass DS Dijital Kontrolör arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir (Tablo 9).

**Tablo 9. Taşınabilir ve mobil RF İletişim ekipmanı ve SpyGlass DS Dijital Kontrolör arasında tavsiye edilen ayırma mesafeleri IEC 60601-1-2 (2. baskı ve 3. baskı)**

| Maks. Çıkış Gücü (Watt)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ayırma (m)<br>150 kHz – 80 MHz<br>D=1,2 (Karekök P) | Ayırma (m)<br>80 MHz ila 800 MHz<br>D=1,2 (Karekök P) | Ayırma (m)<br>800 MHz – 2,5 GHz<br>D=2,3 (Karekök 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                                                   |
| Yukarıdaki maksimum çıkış oranı verilen vericilerin dışındaki vericiler için P verici üreticisinin belirlediği Watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü değeri olarak kabul edilerek metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesi olan (d) verici frekansına göre hesaplanan formüle uygun olarak hesaplanabilir. |                                                     |                                                       |                                                      |
| Not 1—80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına ait mesafe geçerlidir.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                                       |                                                      |
| Not 2—Bu talimatlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.                                                                                                                                         |                                                     |                                                       |                                                      |

**Tablo 10. Taşınabilir ve mobil RF İletişim ekipmanı ve SpyGlass DS Dijital Kontrolör arasında tavsiye edilen ayırma mesafeleri IEC 60601-1-2 (4. baskı)**

| Maksimum Çıkış Gücü (Watt)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ayırma Mesafesi D=2,√P |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,2                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,6                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2,0                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6,3                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20,0                   |
| Yukarıdaki maksimum çıkış oranı verilen vericilerin dışındaki vericiler için P verici üreticisinin belirlediği Watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü değeri olarak kabul edilerek metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesi olan (d) verici frekansına göre hesaplanan formüle uygun olarak hesaplanabilir. |                        |
| Not — Bu talimatlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.                                                                                                                                         |                        |

## Ek 5—Medikal Tasarım Kriterleri ve Teknik Özellikler

SpyGlass™ DS Dijital Kontrolör tıbbi tasarım kriterlerine ve teknik özelliklere uygundur (Tablo 11):

**Tablo 11. Tıbbi Tasarım Kriterleri ve Teknik Özellikler**

| <b>SpyGlass DS Dijital Kontrolör için Tasarım Kriterleri</b> | <b>Teknik Özellik</b>                          |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi                        | Sınıf 1 ekipman                                |
| Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi                    | Uygulama parçası Tip BF (SpyScope™ DS Kateter) |
| Madde girişine karşı koruma derecesi                         | IP20                                           |
| Çalışma modu                                                 | Sürekli çalıştırma                             |
| Kurulum ve kullanım                                          | Taşınabilir ekipman                            |

|                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>SISÄLLYSLUETTELO</b>                                             |     |
| <b>JOHDANTO</b>                                                     | 276 |
| Tuki ja ohjeet                                                      | 276 |
| <b>LAITTEEN KUVAUS</b>                                              | 276 |
| Sisältö                                                             | 276 |
| Käyttöön liittyviä tietoja                                          | 277 |
| <b>KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET</b>                                 | 277 |
| Kliinisiä etuja koskeva lauselmä                                    | 277 |
| <b>VASTA-AIHEET</b>                                                 | 277 |
| <b>VAROITUKSET</b>                                                  | 278 |
| <b>VAROTOIMET</b>                                                   | 279 |
| <b>HAITTATAPAHTUMAT</b>                                             | 279 |
| <b>YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA</b>                            | 279 |
| Lausunto olennaisesta suorituskyvystä                               | 279 |
| <b>TOIMITUSTAPA</b>                                                 | 279 |
| Käsittely ja säilytys                                               | 279 |
| Ympäristörajat kuljetuksen, käytön ja säilytyksen aikana            | 279 |
| Käyttöolosuhteet                                                    | 280 |
| <b>DIGITAALISEN SPYGLASS™ DS -OHJAIMEN YHTEENSOPIVUUS</b>           | 280 |
| <b>ASENNUS JA KÄYTTÖ</b>                                            | 280 |
| Etupaneelin ominaisuudet                                            | 280 |
| Takapaneelin ominaisuudet                                           | 282 |
| Potilasympäristö                                                    | 283 |
| Suorituskyyä koskeva huomautus                                      | 283 |
| Ohjaimen erottaminen verkkovirrasta                                 | 283 |
| Ohjelmisto                                                          | 283 |
| Ohjaimen käyttöönotto                                               | 284 |
| Ohjaimen käynnistäminen                                             | 285 |
| Virran kytkeminen ohjaimeen                                         | 285 |
| Monitorin konfigurointi videotilaa varten                           | 286 |
| Videokuvan kirkkaussäätö ja valopainikkeen käyttö                   | 287 |
| Ohjaimen vikatilasta palautuminen                                   | 288 |
| Huomioitavia seikkoja laser- tai painemurskauslaitetta käytettäessä | 288 |
| <b>TOIMENPITEEN LOPPUUNVIENTI</b>                                   | 288 |
| Ohjaimen käyttö endoskopiatoimenpiteessä                            | 288 |
| Ohjaimen sammuttaminen                                              | 289 |
| Rutiinitarkastus ja -huolto                                         | 289 |
| Puhdistus ja desinfiointi                                           | 289 |
| Tuotteen, lisävarusteiden ja pakkausmateriaalien hävitys            | 289 |
| Toimenpiteen jälkeen                                                | 289 |
| <b>POTILAALLE TIEDOKSI</b>                                          | 289 |
| <b>VIANMÄÄRITYS JA VIKAKOODEIHIN VASTAAMINEN</b>                    | 289 |
| Vianmääritystaulukko                                                | 289 |
| <b>TAKUU</b>                                                        | 291 |
| <b>LIITTEET</b>                                                     | 292 |

## **Rx ONLY**

**Huomautus:** Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

## **JOHDANTO**

Tässä käyttöoppaassa kuvaillaan, miten digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen (jäljempänä ohjain) käyttö, huolto ja vianmääritys tehdään oikein ja turvallisesti.

Ohjainta käytetään SpyScope™ DS -sisäänvienti- ja asetuskatetrin kanssa (M00546600) tai SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetrin kanssa (M00546610). SpyScope DS -sisäänvienti- ja asetuskatetriä ja SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetriä kutsutaan tässä käyttöoppaassa myös SpyScope DS -katetreiksi.

## **Tuki ja ohjeet**

Teknistä tukea sekä tilaus-, huolto- ja palautusneuvontaa saa Boston Scientificiltä numerosta 800-949-6708.

## **LAITTEEN KUVAUS**

Ohjain on elektroninen laite, joka

- vastaanottaa videosignaalit SpyScope DS -katetrasta
- käsittelee videosignaalit
- tuottaa videokuvat videomonitorille.

Ohjain tuottaa ja ohjaa myös SpyScope DS -katetrin kärkeen välittyvää valoa, jolla anatominen tutkimusalue valaistetaan. Valon voimakkuutta voidaan säätää ohjaimen etupaneelin painikkeilla.

Ohjaimen käyttämiseksi ohjain pitää kytkeä videomonitoriin videokaapelilla, minkä jälkeen SpyScope DS -katetri pitää kytkeä ohjaimeen. Ohjain mahdollistaa haima- ja sappiteiden anatomian suoran kuvantamisen sekä tutkimus- ja endoterapiatoimenpiteiden suorittamisen.

## **Sisältö**

- Yksi (1) digitaalinen SpyGlass DS -ohjain
- Yksi (1) 3,1-metrinen virtajohto Pohjois-Amerikkaa varten (M00546650) tai yksi (1) 3,1-metrinen virtajohto Brasiliaa varten (M0054665B0)
- Yksi (1) 2,0-metrinen DVI-kaapeli
- Yksi (1) 1,8-metrinen VGA-kaapeli

Varmista, että pakkaus sisältää edellä luetellut komponentit.

## **Mallinumerot**

|                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Digitaalinen SpyGlass DS -ohjain (mukana pohjoisamerikkalainen virtajohto) | M00546650  |
| Digitaalinen SpyGlass DS -ohjain (mukana brasilialainen virtajohto)        | M0054665B0 |

## **Tekniset tiedot**

| <b>Sähkövirta</b> |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| Tulojännite       | 100–240 V AC, 50/60 Hz         |
| Nimellisvirta     | 1–0,5 A                        |
| Sulakkeen arvo    | 250 V, 2A, tyyppi F (F2AH250V) |

| Virtajohdon tiedot                              |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V AC<br>USA:n markkinat                     | Pituus: 3,1 metriä (10 jalkaa)<br>Nimellisjännite: 125 V AC<br>Virtanormitus: 10 ampeeria<br>Liitintyyppi: IEC 60320 C13                    |
| 230 V AC<br>Kansainväliset markkinat (Brasilia) | Pituus: 3,1 metriä (10 jalkaa)<br>Nimellisjännite: 250 V AC<br>Virtanormitus: 10 ampeeria<br>Liitintyyppi: IEC 60320 C13<br>UL-merkintä: on |
| Fyysiset tiedot                                 |                                                                                                                                             |
| Korkeus                                         | 11,5 cm (4,5 tuumaa)                                                                                                                        |
| Leveys                                          | 33,0 cm (13,0 tuumaa)                                                                                                                       |
| Syvyys                                          | 39,5 cm (15,5 tuumaa)                                                                                                                       |
| Paino (pakkaamaton)                             | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                              |

### Käyttöön liittyviä tietoja

Ohjain ja nämä ohjeet on tarkoitettu niiden lääkärien käyttöön, jotka on koulutettu suorittamaan endoskooppisia haima- ja sappiteiden toimenpiteitä, mukaan lukien endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatografia (ERCP). ERCP:hen ja kolangiopankreatografiatoimenpiteisiin liittyvät menetelmät, periaatteet, kliiniset sovellukset ja riskit olisi hyvä ymmärtää perusteellisesti ennen ohjaimen käyttöä SpyGlass™ DS- ja DS II -kuvantamisjärjestelmän osana (tästä eteenpäin SpyGlass DS -järjestelmä).

### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

SpyGlass DS- ja DS II -kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu diagnostisten ja terapeuttisten sovellusten käyttöön endoskooppisten toimenpiteiden aikana haima- ja sappitiejärjestelmässä, maksatiehyet mukaan lukien. SpyGlass DS- ja DS II -kuvantamisjärjestelmä sisältää kaksi pääkomponenttia: SpyScope™ DS -sisäänvienti- ja asetuskatetrin tai SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetrin sekä digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen.

SpyScope DS -sisäänvienti- ja asetuskatetri ja SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetri on tarkoitettu diagnostisten ja terapeuttisten sovellusten optisten laitteiden ja lisälaitteiden suoraan kuvantamiseen ja ohjaamiseen endoskooppisten toimenpiteiden aikana haima- ja sappitiejärjestelmässä, maksatiehyet mukaan lukien.

Digitaalinen SpyGlass DS -ohjain on tarkoitettu valaisemaan sekä vastaanottamaan, käsittelemään ja tuottamaan SpyScope DS -sisäänvienti- ja asetuskatetrilta tai SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetrilta saatuja kuvia diagnostiikka- ja terapiasovelluksia varten haima- ja sappitiejärjestelmässä (myös maksatiehyissä) tehtävissä endoskopiatoimenpiteissä.

### Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttö yhdessä SpyScope DS -sisäänvienti- ja asetuskatetrin tai SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetrin kanssa mahdollistaa suoran optisen näköyhteyden kohdealueelle viennissä sekä lisälaitteiden viennin haima- ja sappitiejärjestelmään, maksatiehyet mukaan lukien, sekä mahdollistaa diagnostisten ja terapeuttisten sovellusten viennin.

### VASTA-AIHEET

Tämän laitteen käyttöön liittyvät seuraavat vasta-aiheet:

- potilaat, joille ERCP on lääketieteellisistä syistä vasta-aiheista
- nimenomaan haima- ja sappiteiden endoskooppiseen tutkimiseen ja kanylointiin liittyvät vasta-aiheet.



## VAROITUKSET

- Lue tämä käyttöohjekirja, SpyScope™ DS -katetrin käyttöohjeet ja monitorin käyttöohjekirja ennen ohjaimen käyttöä. Jos ohjeita ei seurata tai varoituksia tai huomautuksia ei noudateta, potilaalle voi aiheutua vahinkoja tai vammoja.
- Älä käytä ohjainta samassa tilassa helposti syttyvien nesteiden ja kaasujen, kuten alkoholin tai hapen, kanssa. Jos ohjetta ei noudateta, voi syttyä tulipalo ja käyttäjä ja potilas voivat saada palovammoja.
- Katetrikaapelin liittimen LEDit pysyvät kuumina jonkin aikaa käytön jälkeen. Palovammojen estämiseksi sormia ei saa panna katetrikaapelin liittimen sisään.
- Älä suorita diagnostiikka- tai hoitotoimenpiteitä ilman selkeää ja riittävää videokuvaa. Muuten voi seurata haittatapahtumia.
- Ohjaimen sijoittaminen paikkaan, jossa muut sähköiset lääkintälaitteet voivat heikentää videokuvaa, voi viivyttää toimenpidettä ja aiheuttaa haittatapahtuman. Lisäksi ohjaimen sijoittaminen paikkaan, jossa se voi heikentää muiden endoskopiatiiloissa olevien laitteiden toimintaa sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, voi viivyttää toimenpidettä ja aiheuttaa haittatapahtumia. Varmista, että ohjain näyttää selkeää ja riittävää videokuvaa eikä heikennä muiden laitteiden toimintaa, sijoittamalla ohjain liitteiden taulukoissa 6, 7, 8 ja 9 kuvaillulla tavalla. Tarkista toiminta endoskopiatiiloissa ennen toimenpiteen aloittamista. Sijoita oheislaitteet niiden käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.
- Ohjaimen käyttö ilman kaapin ja etupaneelin painikkeiden desinfiointia voi altistaa käyttäjän biovaarallisille materiaaleille. Biovaarallisille materiaaleille altistumisen estämiseksi runko täytyy desinfioida käyttökertojen välillä kohdassa Puhdistus ja desinfiointi kuvaillulla puhdistusmenettelyllä.
- Jos ohjain kytketään väärin maadoitettuun virtalähteeseen, sähkövuoto voi aiheuttaa käyttäjälle sähköiskun. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun sähköverkkoon.
- Älä kosketa samaan aikaan potilasta ja eri komponenttien välisen sähköliitoksen mahdollistavia liittimiä (kuten videosignaalien tulo- ja lähtöliittimiä, tiedonsiirtolaitteita, ohjauspiirejä ynnä muita sellaisia). Muuten potilas voi saada sähköiskun.
- Jos ohjaimen virta katkeaa tai ohjain lukittuu tahattomasti toimenpiteen aikana, noudata kohdassa Ohjaimen vikatilasta palautuminen annettuja ohjeita. Jos tätä palautumismenettelyä ei noudateta ohjaimen vikatilasta jälkeen, potilas voi loukkaantua.
- Tämän laitteen muokkaamista ei sallita.
- Muiden kuin Boston Scientificin ilmoittamien tai varaosiksi toimittamien lisävarusteiden ja kaapelien käyttö voi lisätä ohjaimen tai SpyGlass™ DS -järjestelmän päästöjä tai vähentää niiden häiriönsietoa.
- Käyttäjän SpyGlass DS -järjestelmään lisäämien komponenttien täytyy olla sertifioitu vastaavien IEC-standardien mukaan (standardit ovat IEC 60601-1 lääkintälaitteille, IEC 60950 tietojenkäsittelylaitteille ja IEC 60065 AV-laitteille). Lisäksi käyttäjän täytyy varmistaa, että uusi kokoonpano noudattaa IEC 60601-1 -järjestelmästandardia. Virtajohtojen on oltava yhteensopivia järjestelmän kanssa.
- Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä (esimerkiksi oheislaitteita kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa SpyGlass DS -järjestelmän osasta, valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

- Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jossa on yleensä edellytyksenä CISPR 11 -luokka B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojausta radiotaajuisille viestintäpalveluille. Häiriöiden vähentämiseksi käyttäjän saattaa olla tarpeen siirtää laite toiseen kohtaan tai muuttaa sen asentoa.

## VAROTOIMET

- Jos ohjaimen ilmanvaihtoaukot tukitaan, ohjain voi kuumentua liikaa, mikä aiheuttaa lämpökatkaisun tai laitevaurioita. Ohjaimen takapaneelin ja muiden esineiden väliin on jätettävä tilaa vähintään 12,7 mm (0,5 tuumaa) ja sivupaneelien ja muiden esineiden väliin 12,7 mm (0,5 tuumaa). Käytä ohjainta sille tarkoitettussa laitevaunussa, jotta voidaan taata kunnollinen ilmanvaihto.
- Nesteen läikyttäminen ohjaimen päälle voi vahingoittaa ohjainta tai saada sen sammumaan. Älä sijoita nesteitä ohjaimen päälle tai lähelle.
- Kotelon avaaminen korjausta varten voi vahingoittaa ohjainta. Ohjaimessa ei ole komponentteja, joita käyttäjä voisi huoltaa. Vahinkojen välttämiseksi ohjaimen kotelo ei pidä avata.
- Muiden katetrien kuin SpyScope™ DS -katetrin kytkeminen ohjaimeen voi vahingoittaa ohjainta. Kytke ohjaimeen vain SpyScope DS -katetri. Lue "Digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen yhteensopivuus" -kohta.
- Sijoita ohjain asianmukaisesti, jotta kaapeliliittimiä ei vahingossa vedetä irti, mistä voi seurata irtikytkentä ja kuvan häviäminen.
- Varmista ennen toimenpiteen alkua, että SpyGlass DS -järjestelmän tukikomponentit, kuten monitori ja huuhtelupumppu, ovat paikalla ja toimintavalmiina. Toimenpiteen aloitus ilman paikallaan olevia ja toimintavalmiita tukikomponentteja voi pitkittää toimenpidettä.
- Älä käytä puhdistusaineita tai desinfiointiliuoksia, jotka sisältävät pitkäikäisiä tensidejä. Muuten katetriliittimen pistorasian kontakteihin voi jäädä sähköä johtavia jäämiä. Sähköä johtavat jäämät voivat aiheuttaa ohjaimen toimintahäiriöitä.
- Älä puhdista katetrikaapelin pistorasian sisällä olevia LEDejä.
- Jos defibrillaattoria käytetään samalla, kun SpyScope DS Catheter on potilaan sisällä, ohjain voi vaurioitua. Jotta vältetään ohjaimen vahingoittuminen defibrillaattoria käytettäessä, SpyScope DS -katetri on poistettava ennen defibrillaattorin käyttöä.
- Märkää liitintä ei saa asettaa ohjaimen liitäntään, koska tämä voi johtaa videokuvantamiskyvyn huononemiseen tai ohjaimen vaurioitumiseen.
- Muiden tämän laitteen kanssa käytettävien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden potilasliityntäosien on oltava tyyppiä BF. Tästä syystä ohjainta saa käyttää vain SpyScope DS -katetrin kanssa.

## HAITTATAPAHTUMAT

SpyScope DS -katetrin käyttöohjeet antavat tietoa haittatapahtumista.

## YHDENMUKAISUUS STANDARDIEN KANSSA

### Lausunto olennaisesta suorituskyvystä

Ohjaimella ei ole standardeissa IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-18 määriteltyä olennaista suorituskyyä.

## TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan epästeriilinä. Tarkasta komponentit vaurioiden varalta. Älä käytä komponenttia, jos se vaikuttaa vahingoittuneelta. Komponentteja ei saa käyttää, jos pakkausmerkinnät ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

### Käsittely ja säilytys

#### Ympäristörajat kuljetuksen, käytön ja säilytyksen aikana

Toimenpiteiden välillä ohjainta voidaan säilyttää endoskopiakaapissa tai sille tarkoitettussa laitevaunussa (taulukko 1).

**Taulukko 1. Ympäristörajat kuljetuksen, käytön ja säilytyksen aikana**

| Ympäristörajat käytön aikana                     |                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|
| Ympäristön lämpötila (°C)                        | 10–35                    |
| Suhteellinen kosteus (%)                         | 30–85 (ei tiivistymistä) |
| Ilmakehän paine (hPa)                            | 700–1 060                |
| Ympäristörajat kuljetuksen ja säilytyksen aikana |                          |
| Ympäristön lämpötila (°C)                        | –40...+70                |
| Suhteellinen kosteus (%)                         | 10–90 (ei tiivistymistä) |
| Ilmakehän paine (hPa)                            | 500–1 060                |

### Käyttöolosuhteet

Ohjainta pitää käyttää sairaalassa.

### DIGITAALISEN SPYGLASS™ DS -OHJAIMEN YHTEENSOPIVUUS

Kaikkien liitettyjen laitteiden on oltava soveltuvien IEC-standardien mukaisia.

Ohjain on yhteensopiva seuraavien kanssa:

- SpyScope™ DS -sisäänvienti- ja asetuskatetri (M00546600)
- SpyScope DS II -sisäänvienti- ja asetuskatetri (M00546610) – yhteensopiva vain ohjainten ohjelmistoversion 2.2 kanssa.

Ohjaimessa on vakimuotoiset videosaanalilähdöt (S-video, DVI, SXGA), joilla se voidaan kytkeä monitoriin. Boston Scientific on varmistanut yhteensopivuuden ohjaimen ja IEC-standardien kanssa testaamalla seuraavat monitorit:

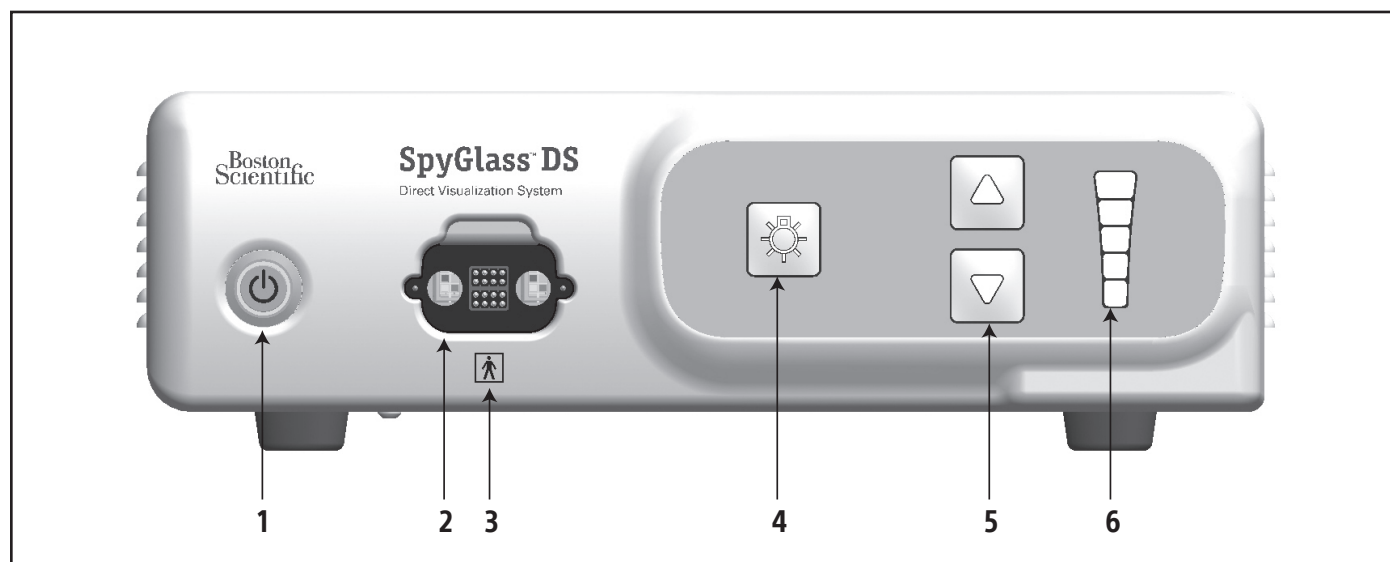
- Sony LMD1951MD -monitori
- Sony LMD1950MD -monitori.

Huuhdelupumppu on tarpeen toimenpiteiden suorittamiseksi SpyGlass DS -järjestelmällä. Boston Scientific on testannut SpyGlass-huuhdelupumpun varmistaakseen sen yhteensopivuuden SpyGlass DS -järjestelmän kanssa.

### ASENNUS JA KÄYTTÖ

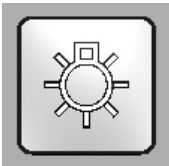
#### Etupaneelin ominaisuudet

Kuvassa 1 sekä taulukoissa 2 ja 3 kuvataan ja kuvaillaan ohjaimen etupaneelin ominaisuudet.



**Kuva 1. Etupaneelin ominaisuuksien kuva**

**Taulukko 2. Etupaneelin ominaisuuksien kuvaus**

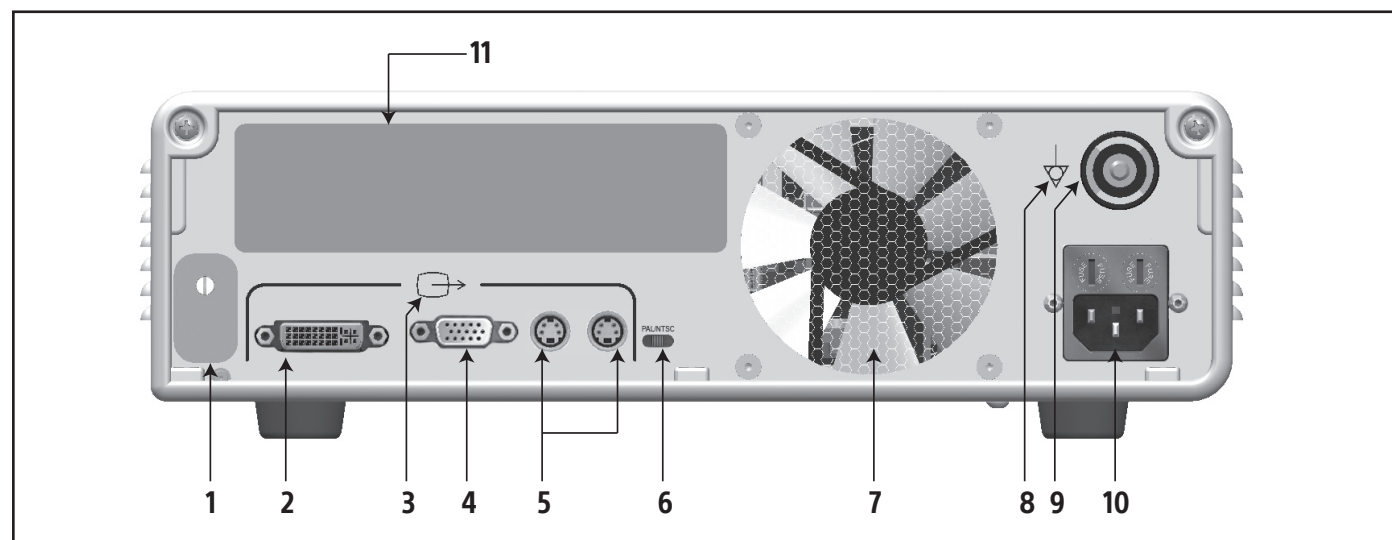
|   | Ominaisuus                                                                          | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <b>Virtapainike:</b> Kun ohjain yhdistetään virtalähteeseen, virtapainiketta painamalla voit joko kytkeä ohjaimeen virran ja katkaista siitä virran. Virtapainike palaa vihreänä, kun ohjaimessa on virta.                                                                                                                                                                         |
| 2 |    | <b>Liitoskaapelin liitântä:</b> SpyGlass™ DS -katetrin liitoskaapeli kytketään liitântään järjestelmän käyttöönoton aikana.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3 |    | Osoittaa, että potilasliityntäosien on oltava tyyppiä BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 |    | <b>Valopainike:</b> Kun tätä painiketta painetaan, valo vuorotellen sammuu ja syttyy. Valopainike: Kun ohjaimeen on kytketty virta, jokainen valopainikkeen painallus sytyttää tai sammuttaa valon. Kun valo palaa, painike loistaa sinisenä. Kun valo on sammunut, painike loistaa valkoisena.                                                                                    |
| 5 |   | <b>Valon kirkkauden säätöpainikkeet:</b> Kun valo palaa, valon kirkkauden säätöpainikkeet palavat sinisinä.  -painikkeen painallus lisää valon voimakkuutta.  -painikkeen painallus vähentää valon voimakkuutta. |
| 6 |  | <b>Valon kirkkauden ilmaisim:</b> Ilmaisimen valaistut palkit ilmaisevat valon kirkkaustason. Kirkkaustasoja on viisi (taulukko 3).                                                                                                                                                                                                                                                |

**Taulukko 3. Valon kirkkausilmaisimen tulkitseminen**

| Valon kirkkausilmaisimen ilmaisema kirkkaustaso                                     | Kirkkaustason kuvaus |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Matala               |
|  | Keskimatala          |
|  | Keskitaso            |
|  | Keskikorkea          |
|  | Korkea               |

## Takapaneelin ominaisuudet

Kuvassa 2 ja taulukossa 4 kuvataan ja kuvaillaan ohjaimen takapaneelin ominaisuudet.



Kuva 2. Takapaneelin ominaisuuksien kuva

Taulukko 4. Takapaneelin ominaisuuksien kuvaus

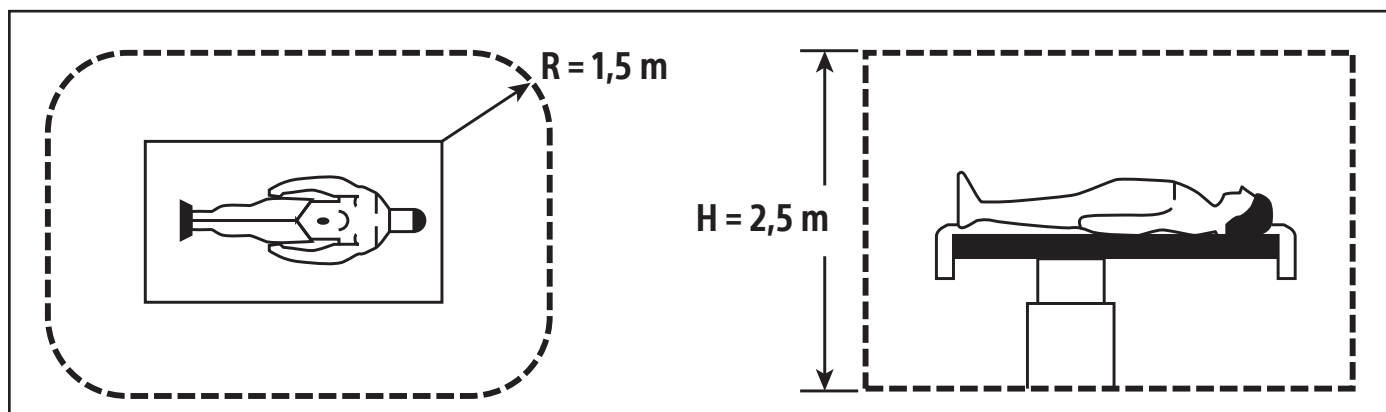
|   | Ominaisuus                                                                          | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | USB-portin luukku (tarvitaan työkalu).                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 |  | <b>DVI-videolähdön liitin:</b> videolähdön liitin yhteensopivia DVI-monitoreja varten.                                                                                                                                                                                               |
| 3 |  | Videolähtöjen symboli.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 |  | <b>VGA-videolähdön liitin:</b> videolähdön liitin yhteensopivia SXGA-monitoreja varten.                                                                                                                                                                                              |
| 5 |  | <b>Kaksi S-videolähdön liittintä:</b> videolähdön liittimet yhteensopivia S-videomonitoria tai -lisävarusteita varten. [Käyttäjän on hankittava S-videokaapeli SpyGlass™ DS -ohjaimen kytkemiseksi monitoriin. Suositeltava S-videokaapeli on TecNec-kaapeli, osanumero SV4-SV4-15.] |
| 6 |  | <b>PAL/NTSC-kytkin:</b> Tällä voidaan vaihtaa ohjain toimimaan PAL- tai NTSC-videomuodossa S-videokaapelia käytettäessä. PAL on lyhenne sanoista Phase Alternating Line. NTSC on lyhenne sanoista National Television System Committee.                                              |

|    | Ominaisuus                                                                        | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  |  | <b>Kotelon tuuletusaukko:</b> jäähdytyspuhallin puhalttaa kotelon tuuletusaukosta kotelon sisällä olevaa kuumaa ilmaa ulos, jotta toimintalämpötila kotelon sisällä pysyy oikeana.                                         |
| 8  |  | Potentiaalin tasausjohtimen symboli                                                                                                                                                                                        |
| 9  |  | <b>Potentiaalin tasausjohdin:</b> tämän avulla ohjaimen potentiaalin tasausjohdin voidaan turvallisesti maadoittaa.                                                                                                        |
| 10 |  | <b>Sulakkeenpidikemoduuli ja virtajohdon liitin:</b> Sulakkeenpidikemoduuli sisältää ohjaimen sulakkeet. Virtajohdon liittimeen kytketään vaihtovirtajohto, joka liitetään verkkovirtaan tai SpyGlass™ -erotusmuuntaajaan. |
| 11 |  | <b>Tarra:</b> sisältää säännöksiä ja valmistusta koskevia tietoja.                                                                                                                                                         |

### Potilasympäristö

Ohjain on potilaslaite, ja sitä voidaan käyttää potilasympäristössä (kuva 3).

Sijoita ohjain niin, että virtajohtoon pääsee helposti käsiksi, mikäli ohjain on irrotettava nopeasti päävirtalähteestä.



Kuva 3. Laitteen, potilaan ja käyttäjän tyypillinen sijoittelu

### Suorituskykyä koskeva huomautus

Jotta ohjain toimii mallin teknisten tietojen mukaisesti, se pitää sijoittaa liitteissä annettujen ohjeiden mukaan.

### Ohjaimen erottaminen verkkovirrasta

Ohjain erotetaan verkkovirrasta irrottamalla virtajohto pistorasiasta tai ohjaimessa olevasta virtajohdon liittännästä.

### Ohjelmisto

Ohjaimen asennetun ohjelmiston versionumero näkyy kaapelin liitännäytössä.

## Ohjaimen käyttöönotto

Kaikkien liitettyjen laitteiden on oltava soveltuvien IEC-standardien mukaisia.

Kun saat ohjaimen, suorita aluksi nämä käyttöönottoimenpiteet:

1. Tarkista, etteivät ohjain ja sen komponentit ole vaurioituneet.
2. Puhdista ohjain Puhdistus ja desinfiointi -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Sijoita ohjain ja videomonitori laitevaunuun, kuten SpyGlass™-komponenttien siirtovaunuun tai toimenpidehuoneessa jo olevaan endoskopiakaappiin. Katso tarvittaessa lisätietoja "Digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen yhteensopivuus" -kohdasta.
4. Aseta ohjaimen takana oleva PAL/NTSC-videostandardin kytkin seuraavasti:
  - a. Jos käytössä on DVI- tai VGA-kaapeli: PAL/NTSC-kytkimen säätöä ei tarvita.
  - b. Jos käytössä on S-videojohto: ohjaimen takana oleva PAL/NTSC-videotilakytkin asetetaan monitorin videotilan mukaiseksi (kuva 4).
5. Liitä DVI- tai VGA-kaapelilla (tai käyttäjän hankkimalla S-videokaapelilla) yksi videomonitorin videotulon liittimistä yhteen ohjaimen videolähdön liittimeen.

---

**Huomautus:** monitorin kytkeminen ohjaimeen DVI-kaapelilla tuottaa korkealaatuisimman videokuvan.

---

6. Kytke ohjaimen ja videomonitorin virtajohdot pistorasiaan tai valinnaiseen SpyGlass-erotusmuuntajaan.
7. Kytke virta ja valitse monitorin videotulo vaiheessa 5 valitun kaapelin mukaan. Aseta monitorin videotulo jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti.

### Sony LMD 1951 -monitori

---

**Huomautus:** kaikki viittaukset painikkeisiin tarkoittavat monitorin etupaneelissa olevia painikkeita.

---

1. Avaa etupaneelin painikkeiden lukitus painamalla **Control**-painiketta.
  - a. Ota DVI käyttöön valitsemalla **DVI**-painike.
  - b. Ota SXGA käyttöön valitsemalla **HD15**.
  - c. Ota S-video käyttöön valitsemalla **Y/C**-painike.

### Sony LMD 1950 -monitori

---

**Huomautus:** kaikki viittaukset painikkeisiin tarkoittavat monitorin etupaneelissa olevia painikkeita.

---

- a. Valitse **HD15** SXGA:n käyttöä varten painamalla **Input** (Tulo) -ylänuolta.
  - b. Valitse **DVI** DVI:n käyttöä varten painamalla **Input** (Tulo) -ylänuolta.
  - c. Valitse **Y/C** S-videon käyttöä varten painamalla **Input** (Tulo) -ylänuolta.
8. Kytke ohjaimeen virta kohdassa Ohjaimen käynnistäminen annettujen ohjeiden mukaisesti.

---

**Huomautus:** ohjaimeen täytyy kytkeä virta monitorin konfiguroimiseksi, mutta SpyScope™ DS -katetria ei tarvitse liittää.

---

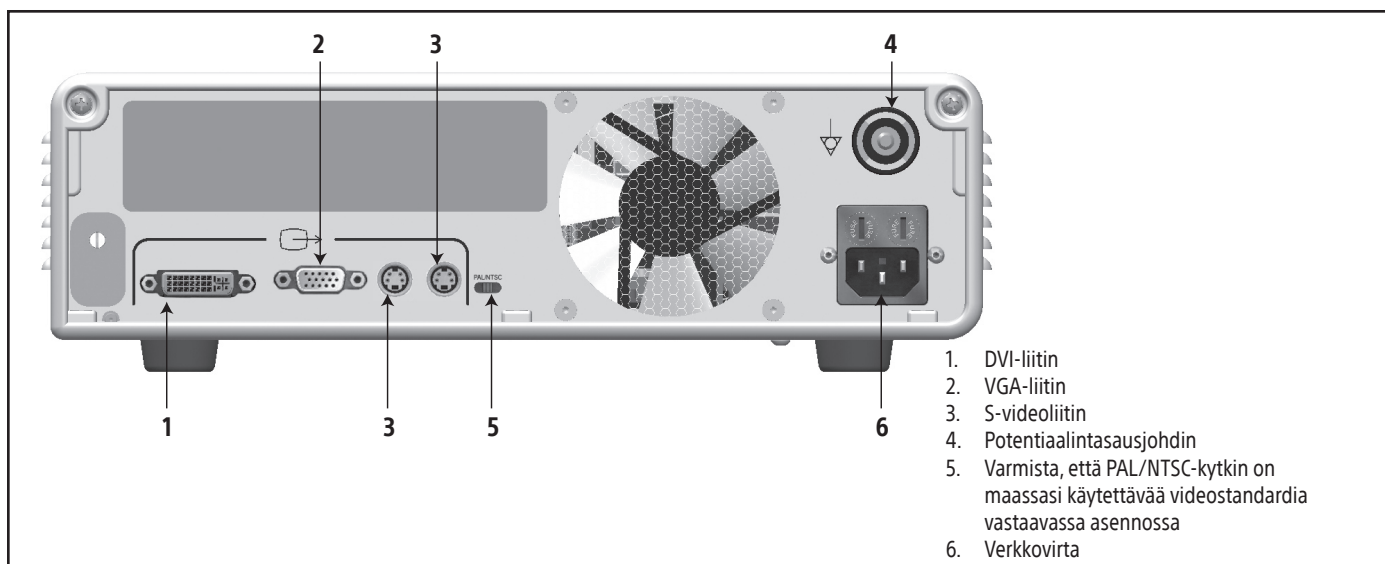
9. Konfiguroi monitori DVI-, SXGA- tai S-videotilassa käyttöä varten noudattamalla kohdassa Monitorin konfigurointi videotilaa varten annettuja ohjeita.

---

**Huomautus:** monitori täytyy konfiguroida ennen toimenpiteen aloittamista.

---





**Kuva 4. Takapaneelin liitäntäpisteet**

### Ohjaimen käynnistäminen

Käynnistä ohjain alla olevien ohjeiden mukaan. Ohjain voidaan käynnistää katetrin liitoskaapeli kytkettynä tai irrotettuna.

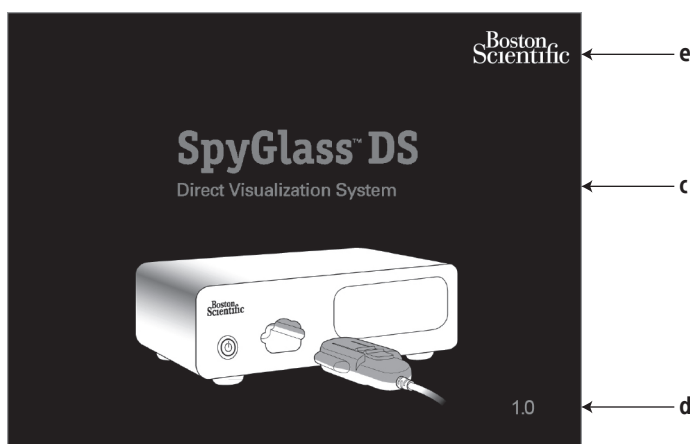
### Virran kytkeminen ohjaimeen

1. Käynnistä ohjain painamalla virtapainiketta. Virtapainikkeeseen syttyy vihreä valo, ja ohjain aloittaa itsetestauksen ja käynnistyssekvenssin. Monitorissa näkyy **käynnistysnäyttö** (a), jota seuraa **siirtymänäyttö** (b). Jos monitoriin ei tule käynnistysnäyttöä, tutustu oppaan vianmäärityskohtaan.



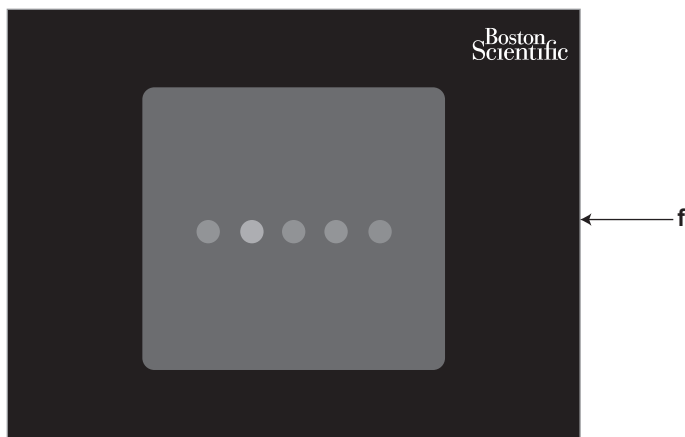
2. Käynnistys onnistuttua monitoriin tulee **kaapelin kytkennän** näyttö (c), jossa ilmoitetaan ohjelmiston versionumero (d). Kytke katetrin liitoskaapeli ohjaimeen niin, että se lukittuu paikalleen. Varmista kaapeliliitimestä vetämällä, että liitin on asettunut ohjaimeen pitävästi. Jos SpyScope™ DS -katetri on jo kytketty, tämä näyttö ei tule näkyviin. Siirry tällöin vaiheeseen 3.

**Huomautus:** Jos et halua näyttöön Boston Scientificin merkkiä (e), paina samanaikaisesti painikkeita ja vähintään 3 sekunnin ajan samalla kun monitorissa näkyy kaapelin liitäntänäyttö. Merkin saa takaisin näyttöön painamalla painikkeita ja vähintään 3 sekunnin ajan.



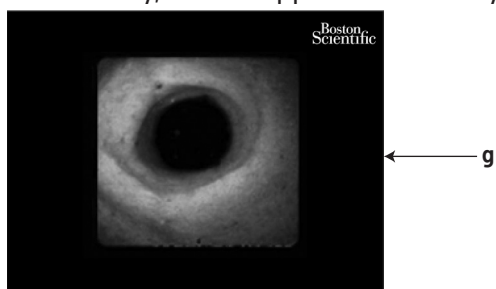
- (c) Kaapelin kytkennän näyttö  
 (d) Ohjelmistoversio  
 Huomautus: monitorissa näkyvä versio voi poiketa tästä kuvasta.  
 (e) Boston Scientific -merkki

3. Ohjaimessa näkyy hetken **katetrin latauksen** näyttö (f).



(f) Katetrin latauksen näyttö

4. Pian katetrin latauksen näytön aukeamisen jälkeen videonäyttöön (g) tulee suora videokuva. Jos suoraa kuvaa ei näy, tutustu oppaan vianmääritysosioon.



(g) Suoran videokuvan näyttö, jossa on esimerkkikuva

### Monitorin konfigurointi videotilaa varten

Konfiguroi monitori sen käyttöohjeen mukaan. Suositukset Sony LMD1951MD- ja LMD1950MD -monitoreille ovat seuraavat:

**Vaihtoehto 1 (suositeltu):** monitorin konfigurointi SXGA- tai DVI-tilaan.

**Vaihtoehto 2:** monitorin konfigurointi S-videotilaan.

**Vaihtoehto 1: monitorin konfigurointi SXGA- tai DVI-tilaan.**

---

**Huomautus:** kaikki viittaukset painikkeisiin tarkoittavat monitorin etupaneelissa olevia painikkeita.

---

## Konfiguroi LMD1951MD-monitori SXGA- tai DVI-tilaan.

Monitorin oletusasetuksen nouto muistista:

- a. Avaa **käyttäjämuistinäyttö** painamalla **User Mem** (Käyttäjämuisti) -painiketta.
- b. Korosta **Default** (Oletus) **käyttäjämuistinäytön** ikkunassa.
- c. Paina **Enter**-painiketta.

## Konfiguroi LMD1950MD-monitori SXGA- tai DVI-tilaan.

Monitorin oletusasetuksen nouto muistista:

- a. Avaa **käyttäjämuistinäyttö** painamalla **User Memory** (Käyttäjämuisti) -painiketta.
- b. Korosta **Default** (Oletus) **käyttäjämuistinäytön** ikkunassa.
- c. Paina **Enter**-painiketta.

## Vaihtoehto 2: monitorin konfigurointi S-videotilaan.

---

**Huomautus:** kaikki viittaukset painikkeisiin tarkoittavat monitorin etupaneelissa olevia painikkeita.

---

### LMD1951MD-monitorin konfigurointi S-videotilaan

1. Monitorin oletusasetuksen nouto muistista:
  - a. Avaa **käyttäjämuistinäyttö** painamalla **User Mem** (Käyttäjämuisti) -painiketta.
  - b. Korosta **Default** (Oletus) **käyttäjämuistinäytön** ikkunassa.
  - c. Paina **Enter**-painiketta.
2. Avaa tilaikkuna valitsemalla **Menu** (Valikko).
3. Paina valikon – -painiketta toistuvasti, kunnes näyttöön tulee **User Config** (Käyttäjän konfiguraatio) -ikkuna.
4. Korosta **System Setting** (Järjestelmäasetus) -rivi keltaisella värillä painamalla **Enter**-painiketta.
5. Avaa **User Config** (Käyttäjän konfiguraatio) -ikkuna painamalla **Enter**-painiketta.
6. Korosta **I/P Mode** (I/P-tila) -rivi keltaisella värillä painamalla valikon – -painiketta toistuvasti.
7. Korosta **I/P Mode** (I/P-tila) painamalla **Enter**-painiketta.
8. Paina valikon ”–”-painiketta, kunnes **I/P Mode** (I/P-tila) -asetuksena on **Field Merge** (Kenttien yhdistäminen).
9. Paina **Enter**-painiketta.
10. Sulje näytön valikot valitsemalla **Menu** (Valikko).

### LMD1950MD-monitorin konfigurointi S-videotilaan

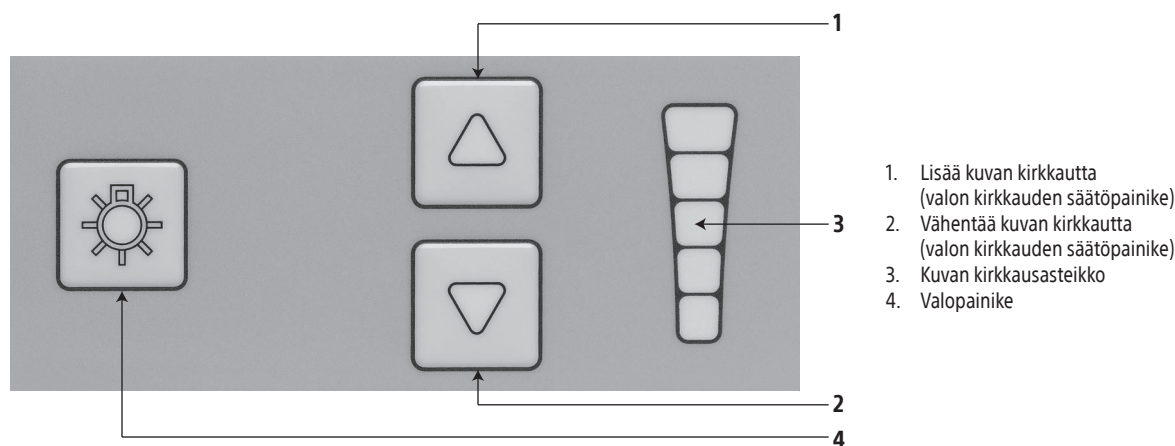
Monitorin oletusasetuksen nouto muistista:

- a. Avaa **käyttäjämuistinäyttö** painamalla **User Memory** (Käyttäjämuisti) -painiketta.
- b. Korosta **Default** (Oletus) **käyttäjämuistinäytön** ikkunassa.
- c. Paina **Enter**-painiketta.

### Videokuvan kirkkaussäätö ja valopainikkeen käyttö

**Suoran videokuvan** näytössä olevan kuvan kirkkautta lisätään painamalla  -painiketta. Videokuvan kirkkautta vähennetään painamalla  -painiketta. Kuvan kirkkausasteikko antaa visuaalista palautetta valonlähteen suhteellisesta kirkkaudesta.

Kun valopainiketta painetaan, ohjaimen valonlähde SYTTYJ ja SAMMUU vuorotellen. Jotta valopainike toimisi, ohjaimessa täytyy olla virta ja SpyScope™ DS -katetrin täytyy olla liitettynä ohjaimeen. Painike palaa valkoisena, kun valo on sammutettu, ja sinisenä, kun valo on kytketty.



1. Lisää kuvan kirkkautta (valon kirkkauden säätöpainike)
2. Vähentää kuvan kirkkautta (valon kirkkauden säätöpainike)
3. Kuvan kirkkausasteikko
4. Valopainike

### Ohjaimen vikatilasta palautuminen

Mahdollisia vikatiloja on kaksi: (1) ohjaimen tahaton sammuminen ja (2) ohjaimen lukitus.

### Tahattomasta sammumisesta palautuminen

Noudattamalla seuraavia ohjeita palautat ohjaimen tahattomasta sammumisesta:

1. Poista kaikki lisälaitteet SpyScope™ DS -katetrasta.
2. Poista SpyScope DS -katetri potilaasta.
3. Irrota SpyScope DS -katetri ohjaimesta.
4. Käynnistä ohjain uudelleen painamalla sen **virtapainiketta**.
5. Jos ohjain ei käynnisty, ota yhteyttä Boston Scientificiin.

### Ohjaimen lukituksesta palautuminen

Noudattamalla seuraavia ohjeita palautat ohjaimen lukituksesta:

1. Poista kaikki lisälaitteet SpyScope DS -katetrasta.
2. Poista SpyScope DS -katetri potilaasta.
3. Irrota SpyScope DS -katetri ohjaimesta.
4. Pidä virtapainiketta painettuna, kunnes ohjain sammuu.
5. Käynnistä ohjain uudelleen painamalla sen **virtapainiketta**.
6. Jos ohjain ei käynnisty, ota yhteyttä Boston Scientificiin.

### Huomioitavia seikkoja laser- tai painemurskauslaitetta käytettäessä

Kun laser- tai painemurskausgeneraattorin energia aktivoidaan litotripsian aikana, on odotettavissa, että videomonitorissa näkyy kirkas väläys ja videon laatu voi hetkellisesti häiriintyä. Tämä reaktio on normaali eikä viittaa ohjaimen tai SpyScope DS -katetrin vikaan tai toimintahäiriöön.

### TOIMENPITEEN LOPPUUNVIENTI

Seuraava menettely kuvaa ohjaimen käyttöä toimenpiteen aikana. Oletuksena on, että käyttäjä on vastaanottanut, tarkastanut, koonnut ja testannut ohjaimen kohdan Asennus ja käyttö ohjeiden mukaisesti.

### Ohjaimen käyttö endoskopiatoimenpiteessä

Ohjaimen käyttöön kuuluvat seuraavat vaiheet:

1. Puhdista ohjain Puhdistus ja desinfiointi -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
2. Kytke ohjaimeen virta.
3. Konfiguroi monitori.
4. Kytke SpyScope DS -katetri etupaneelin liittimeen.
5. Vie toimenpide loppuun siten kuin SpyScope DS -katetrin käyttöohjeissa on selostettu.

## Ohjaimen sammuttaminen

Sammuta ohjain toimenpiteen loputtua tai sen aikana toimimalla seuraavasti:

1. Poista kaikki lisälaitteet ja SpyScope™ DS -katetri potilaasta SpyScope DS -katetrin käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Irrota katetrikaapeli ohjaimen etuosasta painamalla kaapeliliittimen lukituskielekettä alas ja vetämällä liitin ulos pistorasiasta.
3. Sammuta ohjaimen virta painamalla virtapainiketta. Virtapainikkeen merkkivalo sammuu, mikä osoittaa, ettei ohjaimeen tule enää virtaa.
4. Jos sammutat ohjaimen toimenpiteen päättämisen jälkeen, hävitä SpyScope DS -katetri sen käyttöohjeissa kuvaillulla tavalla. Puhdista sitten ohjain kohdassa Puhdistus ja desinfiointi annettujen ohjeiden mukaisesti.

## Rutiinitarkastus ja -huolto

Ohjain ei tarvitse rutiinihuoltoa ja kalibrointia, koska virran kytkemisen yhteydessä tapahtuva automaattinen itsetestaus varmistaa ohjaimen oikean toiminnan. Virtajohto tulee ajoittain tarkistaa sen varalta, että sen eristyksessä tai liittimissä on vaurioita. Jos ohjain tarvitsee korjausta tai se täytyy vaihtaa, ota yhteyttä Boston Scientificiin.

## Puhdistus ja desinfiointi

Irrota virtajohto ennen laitteen puhdistusta tai desinfiointia. Puhdista ohjaimen kotelo, etupaneeli ja virtajohto 15–70-prosenttisella isopropanolin ja puhdistetun veden liuoksella ja liinalla. Älä päästä nesteitä koteloon, virtajohdon liittimiin, katetrikaapelin pistorasiaan tai komponenttien/lisävarusteiden liittimiin. Älä yritä puhdistaa laitetta, kun se on kytketty pistorasiaan.

## Tuotteen, lisävarusteiden ja pakkausmateriaalien hävitys

1. Puhdista ja desinfioi kaikki ulkoiset ja saavutettavissa olevat pinnat käyttöohjeissa olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti. Toimi samoin myös irrotettavien kaapeleiden (virtajohto ja videokaapelit) kanssa.
2. Hävitä ohjain viemällä se sähkölaitekierrätykseen. Kun viet yksikön kierrätykseen, kerro vastaanottajalle, että laitteessa on litiumioniparistot.
  - a. On suositeltavaa käyttää kierrätyspaikkaa, joka tuntee sähkökäyttöiset lääkintälaitteet.

Älä hävitä polttamalla, hautaamalla tai talousjätteen seassa.

Huomautus Yhdysvaltojen Kaliforniassa asuville käyttäjille: Sisältää perklooraattimateriaalia: vaatii ehkä erikoiskäsittelyä. Ohjaimen paristo sisältää perklooraattia.

Katso [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Lisätietoja saa Boston Scientificilta.

## Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

## POTILAALLE TIEDOKSI

Potilaalle on selitettävä perusteellisesti endoskopian ja endoskopiahoidon sekä niiden tilalla käytettävien tutkimus- ja hoitomenetelmien mahdolliset hyödyt ja riskit. Endoskopian ja endoskooppisen hoidon saa aloittaa vasta, kun niihin on potilaan suostumus.

Arvioi mahdollisia hyötyjä ja riskejä koko endoskopian ja endoskooppisen hoidon ajan ja lopeta endoskopia tai hoito välittömästi ja tee asianmukaiset toimenpiteet, jos potilaaseen kohdistuvat riskit muuttuvat hyötyjä suuremmiksi.

## VIANMÄÄRITYS JA VIKAKOODEIHIN VASTAAMINEN

### Vianmääritystaulukko

Useimmat käyttöongelmat ratkeavat helposti. Jos ohjain ei toimi odotetulla tavalla, yritä ratkaista ongelma tämän vianmääritystaulukon avulla, ennen kuin pyydät Boston Scientificilta teknistä tukea (taulukko 5).

**Taulukko 5. Ohjaimen vianmäärittystaulukko**

| Oire                                                                                                 | Mahdollinen syy                                                        | Korjaava toimenpide                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ohjain ei käynnisty, tai virtanäppäin ei syty vihreäksi, kun sitä painetaan.                         | Virtajohtoa ei ole kytketty, tai sitä ei ole kytketty kunnolla.        | Varmista, että virtajohdon molemmat päät on kytketty pitävästi liitoskohtiinsa.                                                                                                                    |
|                                                                                                      | Liitännässä ei ole jännitettä.                                         | Tarkista sulaketaulusta, ettei liitännän sähköpiirin suojakatkaisin ole lauennut.<br>Varmista liitännän virransaanti kytkemällä toinen sähkölaite liitintään.                                      |
|                                                                                                      | Käynnistysongelma                                                      | Käynnistä ohjain sammuttamalla se ja käynnistämällä se uudelleen. Jos ongelma uusiutuu, soita Boston Scientificille saadaksesi apua.                                                               |
|                                                                                                      | Viallinen virtajohto                                                   | Vaihda virtajohto.                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                      | Ohjaimen sulake on palanut.                                            | Soita Boston Scientificille saadaksesi apua.                                                                                                                                                       |
|                                                                                                      | Ohjain on vaurioitunut.                                                | Soita Boston Scientificille saadaksesi apua.                                                                                                                                                       |
| Katetrin liitoskaapeli on kytketty ohjaimeen, mutta videokuvaa ei näy.                               | Videomonitoriin ei ole kytketty virtaa, tai monitoria ei ole liitetty. | Kytke videomonitoriin virta. Tarkista, että videokaapeli on kytketty kunnolla monitoriin ja ohjaimeen. Varmista, että monitori on asetettu oikealle videotulolle.                                  |
|                                                                                                      | Katetrin kaapelia ei ole kytketty kunnolla ohjaimeen.                  | Varmista, että katetrin liitoskaapelin pistoke on asetettu pitävästi liittimeen ja että sen lukituskieleke osoittaa ylöspäin. Varmista, että liitospäät ovat kuivat ja puhtaat.                    |
|                                                                                                      | SpyScope™ DS -katetri on rikki tai viallinen.                          | Vaihda SpyScope DS -katetri.                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                      | Valo on sammunut.                                                      | Sytytä valo painamalla valopainiketta. (Valopainikkeen pitäisi palaa sinisenä.)                                                                                                                    |
| Katetrin liitoskaapeli on kytketty ohjaimeen, mutta <b>kaapelin liitintänäyttö</b> on yhä näkyvissä. | Katetrin kaapelia ei ole kytketty kunnolla ohjaimeen.                  | Varmista, että katetrin liitoskaapelin pistoke on asetettu pitävästi liittimeen ja että sen lukituskieleke osoittaa ylöspäin. Varmista, että liitospäät ovat kuivat ja puhtaat.                    |
|                                                                                                      | SpyScope DS -katetri on rikki tai viallinen.                           | Vaihda SpyScope DS -katetri.                                                                                                                                                                       |
| Videokuva on liian pimeä.                                                                            | Kuvaa ei ole säädetty riittävän kirkkaaksi.                            | Säädä kirkkautta kirkkauden säätöpainikkeilla.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                      | SpyScope DS -katetrin distaalikärjessä on epäpuhtauksia.               | Puhdista distaalikärki huuhtelemalla tai irrottamalla se ja pyyhkimällä se pumpulipuikoilla, jotka on kostutettu 15–70-prosenttisella isopropanolia ja puhdistettua vettä sisältävällä liuoksella. |
|                                                                                                      | SpyScope DS -katetrin valokuitu on vahingoittunut.                     | Vaihda SpyScope DS -katetri.                                                                                                                                                                       |
| Videokuva on liian kirkas.                                                                           | Kuva on säädetty liian kirkkaaksi.                                     | Säädä kirkkautta kirkkauden säätöpainikkeilla.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                      | Videokaapelin liitäntä monitorin ulostuloon                            | Varmista, että videojohto on kytketty monitorin videotulon eikä -lähden liittimeen.                                                                                                                |

| Oire                                                                                                | Mahdollinen syy                                                           | Korjaava toimenpide                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videokuva on sumea, sekava, puutteellinen tai vääristynyt.                                          | Ohjain on liian lähellä muita sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita.          | Varmista, että ohjain on sijoitettu liitteessä numero 4 olevan taulukon numero 9 ohjeiden mukaan. Sammuta muut sähkökäyttöiset lääkintälaitteet selvittääksesi, mikä laite aiheuttaa häiriön. Sijoita muut sähkökäyttöiset lääkintälaitteet asianmukaisesti niiden käyttöohjeiden mukaan. |
|                                                                                                     | Videokaapelia ei ole kytketty kunnolla joko monitoriin tai ohjaimeen.     | Varmista, että videokaapeli on kytketty kunnolla videomonitoriin ja ohjaimeen.                                                                                                                                                                                                            |
| Videokuva on sekava, tai siinä näkyy luonnottomia värejä.                                           | PAL/NTSC-kytkin on asetettu väärin.                                       | Selvitä, kumpaa videostandardia monitorissa käytetään, ja aseta takapaneeliin upotettu PAL/NTSC-kytkin vastaavasti. Kun kytkin on oikeassa asennossa, kytke ohjaimeen virta.                                                                                                              |
| Videokuva on sumea, vääristynyt tai muuten epätydyttävä.                                            | SpyScope™ DS -katetrin distaalikärjessä on epäpuhtauksia.                 | Puhdista distaalikärki huuhtelemalla tai irrottamalla se ja pyyhkimällä se pumpulipuikoilla, jotka on kostutettu 15–70-prosenttisella isopropanolia ja puhdistettua vettä sisältävällä liuoksella.                                                                                        |
|                                                                                                     | Videomonitori ei ole yhteensopiva ohjaimen kanssa.                        | Vaihda monitori yhteensopivaan monitoriin.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Runko tuntuu lämpimältä tai kuumalta.                                                               | Rungon tuuletusaukko on roskien tukkima tai liian lähellä muita esineitä. | Siirrä ohjainta, jotta ilmanvaihto onnistuu paremmin. Jos ongelma ei ratkea, pyydä apua Boston Scientificilta.                                                                                                                                                                            |
| Jos jokin näistä ongelmista jatkuu, ota yhteyttä Boston Scientificiin korjausta tai vaihtoa varten. |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SpyGlass ja SpyScope ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



## LIITTEET

Liitteisiin kuuluvat seuraavat:

- Liite 1: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt
- Liite 2: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto
- Liite 3: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden SIETO: sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja -järjestelmät, jotka eivät ole ELOSSA PITÄVIÄ
- Liite 4: Siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen suositeltava etäisyys toisistaan
- Liite 5: Lääketieteellistä mallia koskevat kriteerit ja määrittelyt

### Liite 1: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Digitaalinen SpyGlass -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä (taulukko 6). Asiakkaan tai digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

**Taulukko 6. Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt**

| Päästötesti                                | Yhdenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-päästöt<br>CISPR 11                     | Ryhmä 1        | Digitaalinen SpyGlass DS -ohjain käyttää radiotaajuisia (RF) energiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi niistä aiheutuvat radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin. |
| RF-päästöt<br>CISPR 11                     | Luokka A       | Digitaalinen SpyGlass DS -ohjain soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa ympäristöissä kuin kotiympäristöissä ja ympäristöissä, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin virtaa syöttävään pienjänniteverkkoon.                                |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2        | Ei sovellu     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Jännitevaihtelut/välkyntä IEC<br>61000-3-3 | Ei sovellu     |                                                                                                                                                                                                                                                             |

### Liite 2: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Digitaalinen SpyGlass -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä (taulukko 7). Asiakkaan tai digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

**Taulukko 7. Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto, IEC 60601-1-2 (2. ja 3. painos)**

| Häiriönsietotesti                                                                              | IEC 60601 -testitaso                                                                                                                                                                                                                               | Vaatimustenmukaisuustaso                                                                                                                                                                                                                           | Sähkömagneettinen ympäristö (ohjeistus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                              | ±6 kV kontakti<br>± 8 kV ilma                                                                                                                                                                                                                      | ±6 kV kontakti<br>± 8 kV ilma                                                                                                                                                                                                                      | Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.                                                                                                                                                                        |
| Nopeat sähkötransientit/-purskeet<br>IEC 61000-4-4                                             | ±2 kV virtalähdelinjojen osalta<br>±1 kV tulo- ja lähtölinjojen osalta                                                                                                                                                                             | ±2 kV virtalähdelinjojen osalta<br>±1 kV tulo- ja lähtölinjojen osalta                                                                                                                                                                             | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Syöksyaalto<br>IEC 61000-4-5                                                                   | ±1 kV eromuotoinen tila<br>±2 kV yhteismuotoinen jännite                                                                                                                                                                                           | ±1 kV eromuotoinen tila<br>±2 kV yhteismuotoinen jännite                                                                                                                                                                                           | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja virransyöttölinjojen jännitevaihtelut<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(> 95 %:n lasku UT-jännitteessä) 0,5 jakson ajan<br>40 % U<br>(60 %:n lasku UT-jännitteessä) 5 jakson ajan<br>70 % UT<br>(30 %:n lasku UT-jännitteessä) 25 jakson ajan<br>< 5 % UT<br>(> 95 %:n lasku UT-jännitteessä) 5 sekunnin ajan | < 5 % UT<br>(> 95 %:n lasku UT-jännitteessä) 0,5 jakson ajan<br>40 % U<br>(60 %:n lasku UT-jännitteessä) 5 jakson ajan<br>70 % UT<br>(30 %:n lasku UT-jännitteessä) 25 jakson ajan<br>< 5 % UT<br>(> 95 %:n lasku UT-jännitteessä) 5 sekunnin ajan | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen käyttäjän on pystyttävä jatkamaan käyttöä myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että digitaalinen SpyGlass DS -ohjain saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta. |
| Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                              | Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.                                                                                                                                                                                                |
| Huomautus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.                    |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Häiriönsietotesti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 -testitaso       | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö (ohjeistus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms                   | Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei saa käyttää digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Säteilevä radiotaajuus<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz  | 3 V/m                    | <p><b>Suosittelava etäisyys</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>    80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>    800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Yhtälössä P on lähettimen suurin nimellislähtöteho (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella<sup>a</sup> oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen<sup>b</sup> vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:</p>  |
| Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>a) Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden hakulähettimistä, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä tulevia kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-yhteensopivuustason, digitaalista SpyGlass DS -ohjainta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.</p> <p>Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet, esimerkiksi digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.</p> <p>b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien pitää olla alle 3 V/m.</p> |                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### Liite 3: Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Digitaalinen SpyGlass™ -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä (taulukko 8). Asiakkaan tai digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

**Taulukko 8. Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto, IEC 60601-1-2 (4. painos)**

| Häiriönsietotesti                                                              | IEC 60601<br>-testitaso/-vaatimustenmukaisuustaso                                          | Sähkömagneettinen ympäristö<br>(ohjeistus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD)<br>IEC 61000-4-2                              | ±8 kV kontakti<br><br>± 15 kV ilma                                                         | Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.                                                                                                                                                                       |
| Nopeat sähkötransientit/-purskeet<br>IEC 61000-4-4                             | ±2 kV virtalähtelinjojen osalta<br><br>±1 kV tulo-/lähtölinjojen osalta                    | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Syöksyaalto<br>IEC 61000-4-5                                                   | ±1 kV eromuotoinen tila<br><br>±2 kV yhteismuotoinen jännite                               | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Jännitteen laskut<br>IEC 61000-4-11                                            | 0 % $U_T$ ; 0,5 jakson ajan<br><br>Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°   | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttäjän on pystyttävä jatkamaan käyttöä myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että digitaalinen SpyGlass DS -ohjain saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta. |
|                                                                                | 0 % $U_T$ ; 1 jakson ajan<br>ja<br>70 % $U_T$ 25/30 jakson ajan<br><br>Kertakäyttöinen: 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Jännitekatkokset<br>IEC 61000-4-11                                             | 0 % $U_T$ 250/300 jakson ajan                                                              | Käyttövirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttäjän on pystyttävä jatkamaan käyttöä myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että digitaalinen SpyGlass DS -ohjain saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta. |
| Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                    | 30 A/m                                                                                     | Verkkotaajuuksien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.                                                                                                                                                                                              |
| Huomautus: $U_T$ on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa. |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Häiriönsietotesti                                                               | IEC 60601<br>-testitaso/-vaatimustenmukaisuustaso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |                                         |                               | Sähkömagneettinen ympäristö<br>(ohjeistus)                                                                                                                                                                                                                       |                            |    |             |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----|-------------|
| Johtuva radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6                                           | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V seuraavien taajuuksien välisillä ISM-kaistoilla:<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM taajuudella 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |                                         |                               | Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintävälineitä ei saa käyttää digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea laitteen lähettimen taajuuden perusteella. |                            |    |             |
| Säteilevä radiotaajuus<br>IEC 61000-4-3                                         | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM taajuudella 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |                                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |
| Langattomien radiotaajuisten viestintä-laitteiden lähivaikutus<br>IEC 61000-4-3 | Testauksen taajuus (MHz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kaista (MHz) | Modulaatio                              | Häiriönsiedon testitaso (V/m) | <b>Suosittelava etäisyys</b><br><br>$d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz                                                                                                                                                                                            |                            |    |             |
|                                                                                 | 385                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 380 - 390    | Pulssi-modulaatio<br>18 Hz              | 27                            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |
|                                                                                 | 450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 430 - 470    | FM<br>± 5 kHz:n poikkeama<br>1 kHz sini | 28                            | Yhtälössä P on lähettimen suurin nimellislähtöteho (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m).                                                                                                      |                            |    |             |
|                                                                                 | 710<br>745<br>780                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 704 - 787    | Pulssi-modulaatio<br>217 Hz             | 9                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |
|                                                                                 | 810<br>870<br>930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |                                         |                               | 800 - 960                                                                                                                                                                                                                                                        | Pulssi-modulaatio<br>18 Hz | 28 |             |
|                                                                                 | 1720<br>1845<br>1970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |                                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    | 1700 - 1990 |
|                                                                                 | 2450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2400 - 2570  | Pulssi-modulaatio<br>217 Hz             | 28                            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |
|                                                                                 | 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5100 - 5800  | Pulssi-modulaatio<br>217 Hz             | 9                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |
|                                                                                 | Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |                                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |
|                                                                                 | a) Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden hakulähettimistä, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä tulevia kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-yhteensopivuustason, digitaalista SpyGlass DS -ohjainta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.<br>Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet, esimerkiksi digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.<br>b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien pitää olla alle 3 V/m. |              |                                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |    |             |

#### Liite 4: Siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja digitaalisen SpyGlass™ DS -ohjaimen suositeltava etäisyys toisistaan

Digitaalinen SpyGlass DS -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä RF-häiriöitä pystytään hallitsemaan. Digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja SpyGlass DS -digitaaliohjaimen välisen etäisyyden jäljempänä olevien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti (taulukko 9).

**Taulukko 9. Siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen suositeltava etäisyys toisistaan, IEC 60601-1-2 (2. ja 3. painos)**

| Enimmäislähtöteho<br>(wattia)                                                                                                                                                                                                                                | Välimatka (m)<br>150 kHz – 80 MHz  | Välimatka (m)<br>80 MHz – 800 MHz  | Välimatka (m)<br>800 MHz – 2,5 GHz |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                              | $D = 1,2 (P:n \text{ neliöjuuri})$ | $D = 1,2 (P:n \text{ neliöjuuri})$ | $D = 2,3 (P:n \text{ neliöjuuri})$ |
| 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                                 |
| Jos lähettimen maksimilähtötehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, suositeltava etäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W). |                                    |                                    |                                    |
| Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampaa taajuusaluetta vastaava etäisyys.                                                                                                                                                            |                                    |                                    |                                    |
| Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.                                                           |                                    |                                    |                                    |

**Taulukko 10. Siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen suositeltava etäisyys toisistaan, IEC 60601-1-2 (4. painos)**

| Enimmäislähtöteho (wattia)                                                                                                                                                                                                                                   | Etäisyys $D = 2\sqrt{P}$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,2                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,6                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,0                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                           | 6,3                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                          | 20,0                     |
| Jos lähettimen maksimilähtötehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, suositeltava etäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W). |                          |
| Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.                                                             |                          |

## Liite 5: Lääketieteellistä mallia koskevat kriteerit ja määrittelyt

Digitaalinen SpyGlass™ DS -ohjain on lääketieteellistä mallia koskevien kriteerien ja määrittelyjen mukainen (taulukko 11):

**Taulukko 11. Lääketieteellistä mallia koskevat kriteerit ja määrittelyt**

| <b>Digitaalisen SpyGlass DS -ohjaimen mallia koskevat kriteerit</b> | <b>Tekniset tiedot</b>                               |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Sähköiskusuojauksen tyyppi                                          | Luokan 1 laite                                       |
| Sähköiskusuojauksen aste                                            | Tyypin BF potilasliityntäosa (SpyScope™ DS -katetri) |
| Aineiden sisään pääsystä suojaamisen aste                           | IP20                                                 |
| Toimintatila                                                        | Jatkuva käyttö                                       |
| Asennus ja käyttö                                                   | Kannettava laite                                     |



|                                                                                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>CUPRINS</b>                                                                               |            |
| <b>INTRODUCERE</b>                                                                           | <b>300</b> |
| Cum obțineți ajutor                                                                          | 300        |
| <b>DESCRIEREA DISPOZITIVULUI</b>                                                             | <b>300</b> |
| Conținut                                                                                     | 300        |
| Informații pentru utilizator                                                                 | 301        |
| <b>DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE</b>                                                     | <b>301</b> |
| Declarație privind beneficiul clinic                                                         | 301        |
| <b>CONTRAINDICAȚII</b>                                                                       | <b>301</b> |
| <b>AVERTISMENTE</b>                                                                          | <b>302</b> |
| <b>PRECAUȚII</b>                                                                             | <b>303</b> |
| <b>EVENIMENTE ADVERSE</b>                                                                    | <b>303</b> |
| <b>CONFORMITATE CU STANDARDELE</b>                                                           | <b>303</b> |
| Declarație privind performanța esențială                                                     | 303        |
| <b>MOD DE PREZENTARE</b>                                                                     | <b>304</b> |
| Manipulare și depozitare                                                                     | 304        |
| Limitări de mediu în timpul transportului, utilizării și depozitării                         | 304        |
| Condiții privind utilizarea prevăzută                                                        | 304        |
| <b>COMPATIBILITATEA CONTROLORULUI DIGITAL SPYGLASS™ DS</b>                                   | <b>304</b> |
| <b>CONFIGURARE ȘI FUNCȚIONARE</b>                                                            | <b>304</b> |
| Caracteristici ale panoului frontal                                                          | 304        |
| Caracteristicile panoului din spate                                                          | 306        |
| Mediul pacientului                                                                           | 307        |
| Notă cu privire la performanță                                                               | 308        |
| Izolarea controlorului de sursa de alimentare                                                | 308        |
| Software                                                                                     | 308        |
| Configurarea Controlorului                                                                   | 308        |
| Pornirea controlorului                                                                       | 309        |
| Pornirea Controlorului                                                                       | 310        |
| Configurarea monitorului pentru modul video                                                  | 311        |
| Ajustarea luminozității imaginii video și operarea butonului de aprindere/stingere a luminii | 312        |
| Recuperarea după o defecțiune a controlorului                                                | 313        |
| Considerații la utilizarea unui dispozitiv laser sau EHL                                     | 313        |
| <b>EFFECTUAREA UNEI PROCEDURI</b>                                                            | <b>313</b> |
| Utilizarea controlorului într-o procedură de endoscopie                                      | 313        |
| Închiderea Controlorului                                                                     | 314        |
| Inspecția și întreținerea de rutină                                                          | 314        |
| Curățare și dezinfectare                                                                     | 314        |
| Eliminarea produsului, accesoriilor și materialelor de ambalare                              | 314        |
| Post-procedură                                                                               | 314        |
| <b>INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI</b>                                               | <b>314</b> |
| <b>DEPANAREA ȘI RĂSPUNSUL LA CODURILE DE EROARE</b>                                          | <b>315</b> |
| Diagrama de depanare                                                                         | 315        |
| <b>GARANȚIE</b>                                                                              | <b>316</b> |
| <b>ANEXE</b>                                                                                 | <b>317</b> |

## **Rx ONLY**

**Avertizare:** Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

## **INTRODUCERE**

Acest manual de utilizare descrie modul de utilizare adecvată și sigură a controlorului digital SpyGlass™ DS (denumit în continuare „controlorul”), precum și modul de întreținere și depanare a acestuia.

Controlorul se utilizează împreună cu un cateter de acces și introducere SpyScope™ DS (M00546600) sau cu un cateter de acces și introducere SpyScope DS II (M00546610). În acest manual de utilizare, cateterul de acces și introducere SpyScope DS și cateterul de acces și introducere SpyScope DS II sunt denumite și cateterul SpyScope DS.

## **Cum obțineți ajutor**

Pentru asistență tehnică, comenzi, service și autorizația de returnare, contactați Boston Scientific la 800-949-6708.

## **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Controlorul este un dispozitiv electronic, care:

- Primește semnale video de la un cateter SpyScope DS,
- Procesează semnalele video și
- Redă imaginile video pe un monitor video.

De asemenea, controlorul generează și controlează lumina transmisă către vârful cateterului SpyScope DS pentru a ilumina zona de interes din cadrul structurii anatomice. Butoanele de pe panoul frontal al controlorului vă permit să controlați intensitatea luminii.

Pentru a utiliza controlorul, conectați-l la un monitor video, cu ajutorul unui cablu video, și apoi conectați un cateter SpyScope DS la controlor. Controlorul permite vizualizarea directă a anatomiei traiectului pancreatico-biliar și facilitează procedurile exploratorii și endoterapeutice.

## **Conținut**

- Un (1) controlor digital SpyGlass DS
- Un (1) cablu de alimentare de 3,1 metri pentru America de Nord (M00546650) sau un (1) cablu de alimentare de 3,1 metri pentru Brazilia (M0054665B0)
- Un (1) cablu DVI de 2,0 metri
- Un (1) cablu VGA de 1,8 metri

Asigurați-vă că ambalajul conține componentele enumerate mai sus.

## **Numere de model**

|                                                                               |            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Controlor digital SpyGlass DS (cu cablu de alimentare pentru America de Nord) | M00546650  |
| Controlor digital SpyGlass DS (cu cablu de alimentare pentru Brazilia)        | M0054665B0 |

## **Specificații**

| Specificațiile electrice                      |                                   |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|
| Tensiune de intrare                           | Între 100 și 240 V c.a., 50/60 Hz |
| Curent nominal                                | 1 A-0,5 A                         |
| Specificații nominale ale siguranței fuzibile | 250 V, 2 A, tip F (F2AH250V)      |

| <b>Specificații privind cablul de alimentare</b> |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V c.a.<br>Intern (SUA)                       | Lungime – 3,1 metri (10 ft)<br>Tensiune nominală – 125 V c.a.<br>Curent nominal – 10 amperi<br>Tip conector – IEC 60320 C13                   |
| 230 V c.a.<br>Internațional (Brazilia)           | Lungime – 3,1 metri (10 ft)<br>Tensiune nominală – 250 V c.a.<br>Curent nominal – 10 amperi<br>Tip conector – IEC 60320 C13<br>Marcaj UL – Da |
| <b>Specificații fizice</b>                       |                                                                                                                                               |
| Înălțime                                         | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                              |
| Lățime                                           | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                             |
| Adâncime                                         | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                             |
| Greutate (neambalat)                             | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                                |

### Informații pentru utilizator

Controlorul și aceste instrucțiuni sunt destinate pentru utilizarea de către medici instruiți în procedurile pancreatico-biliare endoscopice, inclusiv în colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (ERCP).

Înainte de utilizarea controlorului ca parte a sistemului de vizualizare directă SpyGlass™ DS și DS II (denumit, în continuare, sistemul SpyGlass DS), este necesară o înțelegere completă a tehnicilor, principiilor, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu ERCP și procedurile de colangiopancreatografie.

### DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de vizualizare directă SpyGlass DS și DS II este destinat utilizării în aplicațiile diagnostice și terapeutice din cadrul procedurilor endoscopice efectuate la nivelul sistemului pancreatico-biliar, inclusiv la nivelul traiectelor hepatice. Sistemul de vizualizare directă SpyGlass DS și DS II este alcătuit din două componente: cateterul de acces și introducere SpyScope™ DS sau cateterul de acces și introducere SpyScope DS II și controlorul digital SpyGlass DS.

Cateterul de acces și introducere SpyScope DS și cateterul de acces și introducere SpyScope DS II sunt concepute pentru a asigura vizualizarea directă și pentru a ghida dispozitivele optice și dispozitivele-accesoriu în aplicațiile diagnostice și terapeutice din cadrul procedurilor endoscopice efectuate la nivelul sistemului pancreatico-biliar, inclusiv la nivelul traiectelor hepatice.

Controlorul digital SpyGlass DS este conceput să asigure iluminarea și să primească, să proceseze și să redea imaginile provenite de la cateterul de acces și introducere SpyScope DS sau de la cateterul de acces și introducere SpyScope DS II în aplicațiile diagnostice și terapeutice din cadrul procedurilor endoscopice efectuate la nivelul sistemului pancreatico-biliar, inclusiv la nivelul traiectelor hepatice.

### Declarație privind beneficiul clinic

Când este utilizat împreună cu cateterul de acces și introducere SpyScope DS sau cateterul de acces și introducere SpyScope DS II, controlorul digital SpyGlass DS asigură vizualizarea optică directă pentru accesarea locului țintă și abilitatea de a ghida dispozitivele-accesoriu la nivelul sistemului pancreatico-biliar, inclusiv la nivelul traiectelor hepatice, permițând astfel livrarea aplicațiilor diagnostice și terapeutice.

### CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ:

- Pacienții pentru care ERCP este contraindicată din punct de vedere medical.
- Contraindicații specifice explorării și canulării endoscopice a traiecului pancreatico-biliar.

## AVERTISMENTE

- Citiți acest manual de utilizare, instrucțiunile de utilizare ale cateterului SpyScope™ DS și manualul de utilizare al monitorului înainte de a utiliza controlorul. Nerespectarea instrucțiunilor sau ignorarea avertismentelor sau a precauțiilor poate duce la vătămarea sau rănirea pacientului.
- Nu utilizați controlorul în prezența lichidelor și gazelor inflamabile, cum ar fi alcoolul sau oxigenul. În caz contrar, există riscul de incendiu și de arsuri pentru utilizator și pacient.
- Lămpile LED de pe orificiul pentru cablul cateterului rămân fierbinți o perioadă de timp după utilizare. Pentru a preveni arsurile, nu introduceți degetele în orificiul pentru cablul cateterului.
- Nu efectuați proceduri diagnostice sau terapeutice fără un afișaj video clar și adecvat. În caz contrar, se pot produce evenimente adverse.
- Poziționarea controlorului în locuri unde alte dispozitive medicale electrice pot deteriora imaginea video poate întârzia procedura și poate duce la evenimente adverse. În plus, poziționarea controlorului în locuri unde acesta poate deteriora performanțele altor echipamente din cabinetul de endoscopie, ca urmare a emisiilor IEM, poate întârzia procedura sau poate duce la evenimente adverse. Pentru a asigura faptul că imaginea video afișată de controlor este clară și adecvată, precum și că acesta nu deteriorează performanțele altor echipamente, amplasați controlorul conform descrierii din Tabelul 6, Tabelul 7, Tabelul 8 și Tabelul 9 din anexe. Verificați funcționarea în mediul cabinetului de endoscopie înainte de a începe o procedură. Pentru a amplasa echipamentele auxiliare, urmați instrucțiunile de utilizare ale acestora.
- Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea unui controlor fără a dezinfecta carcasa și butoanele de pe panoul frontal poate expune operatorul la materiale cu pericol biologic. Pentru a preveni expunerea la materiale cu pericol biologic, dezinfectați cadrul între utilizări, folosind procedura de curățare descrisă în secțiunea „Curățare și dezinfectare”.
- În cazul în care controlorul este conectat la o sursă de alimentare împământată necorespunzător, scurgerile de curent pot expune utilizatorul la riscul de electrocutare. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare.
- Nu atingeți îmbinările conexiunilor electrice dintre diferite componente (cum ar fi conexiunile de intrare și de ieșire a semnalului pentru semnalele video, schimbul de date, circuitele de control etc.) și pacientul în același timp. În caz contrar, puteți expune pacientul la riscul de electrocutare.
- În cazul în care controlorul întâmpină o închidere sau blocare neintenționată în timpul unei proceduri, urmați procedura descrisă în secțiunea „Recuperarea după o defecțiune a controlorului”. Nerespectarea acestei proceduri de recuperare după o defecțiune a controlorului poate duce la rănirea pacientului.
- Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate ca piese de schimb de către Boston Scientific poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității controlorului sau sistemului SpyGlass™ DS.
- Componentele adăugate la sistemul SpyGlass DS de către utilizator trebuie să fie certificate conform standardelor IEC corespunzătoare (IEC 60601-1 pentru echipamente medicale, IEC 60950 pentru echipamente de procesare a datelor și IEC 60065 pentru echipamente audio-video). În plus, utilizatorul trebuie să se asigure că noua configurație respectă standardul IEC 60601-1 privind sistemele. Cablurile de alimentare trebuie să fie compatibile cu sistemul.
- Echipamentele de comunicație RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, cum sunt cablurile antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a sistemului SpyGlass DS, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.

- Datorită caracteristicilor sale de EMISIE, acest echipament este potrivit pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11, clasa A). Dacă se utilizează într-un mediu rezidențial (pentru care se impune, de regulă, CISPR 11 clasa B), acest echipament poate să nu furnizeze protecție adecvată împotriva serviciilor de comunicație prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de reducere a efectelor acestora, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea acestui echipament.

## PRECAUȚII

- Dacă blocați orificiul de ventilație a controlorului, acesta se poate supraîncălzi, ceea ce duce la închiderea controlorului din motive de temperatură sau la deteriorarea echipamentului. Lăsați o distanță de cel puțin 12,7 mm (0,5 in) între panoul din spate al controlorului și alte obiecte și de 12,7 mm (0,5 in) între panourile laterale și alte obiecte. Utilizați controlorul pe un cărucior pentru echipamente dedicat, pentru a asigura o ventilație corespunzătoare.
- Vărsarea de lichide pe controlor îl poate deteriora sau poate cauza închiderea acestuia. Nu așezați lichide deasupra sau în apropierea controlorului.
- Deschiderea carcasei în vederea efectuării de reparații poate deteriora controlorul. Controlorul nu conține componente care pot fi reparate de către operator. Pentru a preveni deteriorarea, nu accesați carcasa controlorului.
- Conectarea la controlor a unor catetere diferite de cateterul SpyScope™ DS poate deteriora controlorul. Conectați numai un cateter SpyScope DS la controlor. Consultați secțiunea „Compatibilitatea controlorului digital SpyGlass™ DS”.
- Amplasați controlorul în mod adecvat pentru a evita smulgerea accidentală a conexiunilor cablului, ceea ce poate duce la deconectarea echipamentului și pierderea vizualizării.
- Înainte de începerea unei proceduri, asigurați-vă că sunt prezente și operaționale componente precum monitorul și pompa de irigare, care ajută la funcționarea sistemului SpyGlass DS. Începerea unei proceduri fără să fie prezente și operaționale componentele ajutoare poate prelungi procedura.
- Nu utilizați soluții de curățare sau dezinfectare care conțin surfactanți cu durată lungă de acțiune. Dacă procedați astfel, pe contactele orificiului pentru conectorul cateterului pot rămâne reziduuri conductoare. Reziduurile conductoare pot duce la funcționarea necorespunzătoare a controlorului.
- Nu curățați lămpile LED aflate în interiorul orificiului pentru cablul cateterului.
- Utilizarea unui defibrilator cardiac în timp ce un cateter SpyScope DS se află în corpul pacientului poate deteriora controlorul. Pentru a preveni deteriorarea controlorului atunci când se utilizează un defibrilator, scoateți cateterul SpyScope DS înainte de a utiliza defibrilatorul.
- Nu introduceți mufa conectorului cablului în orificiul controlorului; rezultatul poate fi o performanță video scăzută sau deteriorarea controlorului.
- Părțile aplicate ale altor echipamente medicale electrice utilizate împreună cu acest echipament trebuie să fie de tip BF. Prin urmare, utilizați controlorul numai împreună cu cateterul SpyScope DS.

## EVENIMENTE ADVERSE

Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului SpyScope DS pentru informații privind evenimentele adverse.

## CONFORMITATE CU STANDARDELE

### Declarație privind performanța esențială

Controlorul nu are performanță esențială, așa cum este definită de standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-2-18.

## MOD DE PREZENTARE

Dispozitivul este furnizat în stare non-sterilă. Inspectați componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Nu utilizați o componentă dacă aceasta pare deteriorată. Nu utilizați componentele dacă eticheta de pe ambalaj este incompletă sau ilizibilă.

## Manipulare și depozitare

### Limitări de mediu în timpul transportului, utilizării și depozitării

Controlorul poate fi depozitat între proceduri în dulapul de endoscopie sau pe un cărucior pentru echipamente dedicat (Tabelul 1).

**Tabelul 1. Limitări de mediu pentru transport, utilizare și depozitare**

| Limitări de mediu în timpul utilizării                   |                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Temperatură ambiantă (°C)                                | între 10 și 35                |
| Umiditate relativă (%)                                   | între 30 și 85 (fără condens) |
| Presiune atmosferică (hPa)                               | între 700 și 1060             |
| Limitări de mediu în timpul transportului și depozitării |                               |
| Temperatură ambiantă (°C)                                | între -40 și 70               |
| Umiditate relativă (%)                                   | între 10 și 90 (fără condens) |
| Presiune atmosferică (hPa)                               | între 500 și 1060             |

### Condiții privind utilizarea prevăzută

Controlorul trebuie utilizat într-un spital.

## COMPATIBILITATEA CONTROLORULUI DIGITAL SPYGLASS™ DS

Toate echipamentele atașate trebuie să respecte standardele IEC aplicabile.

Controlorul este compatibil cu:

- Cateter de acces și introducere SpyScope™ DS (M00546600).
- Cateterul de acces și introducere SpyScope DS II (M00546610) – compatibil doar cu controloare cu versiunea de software 2.2.

Controlorul este prevăzut cu ieșiri standard pentru semnal video (adică, S-Video, DVI, SXGA), pentru a permite conectarea la un monitor. Boston Scientific a testat următoarele monitoare pentru a asigura compatibilitatea cu controlorul și standardele IEC:

- Monitorul Sony LMD1951MD
- Monitorul Sony LMD1950MD

Pentru a efectua proceduri cu sistemul SpyGlass DS, este necesară o pompă de irigare. Boston Scientific a testat pompa de irigare SpyGlass pentru a asigura compatibilitatea cu sistemul SpyGlass DS.

## CONFIGURARE ȘI FUNCȚIONARE

### Caracteristici ale panoului frontal

Figura 1, Tabelul 2 și Tabelul 3 ilustrează și descriu caracteristicile panoului frontal al controlorului.

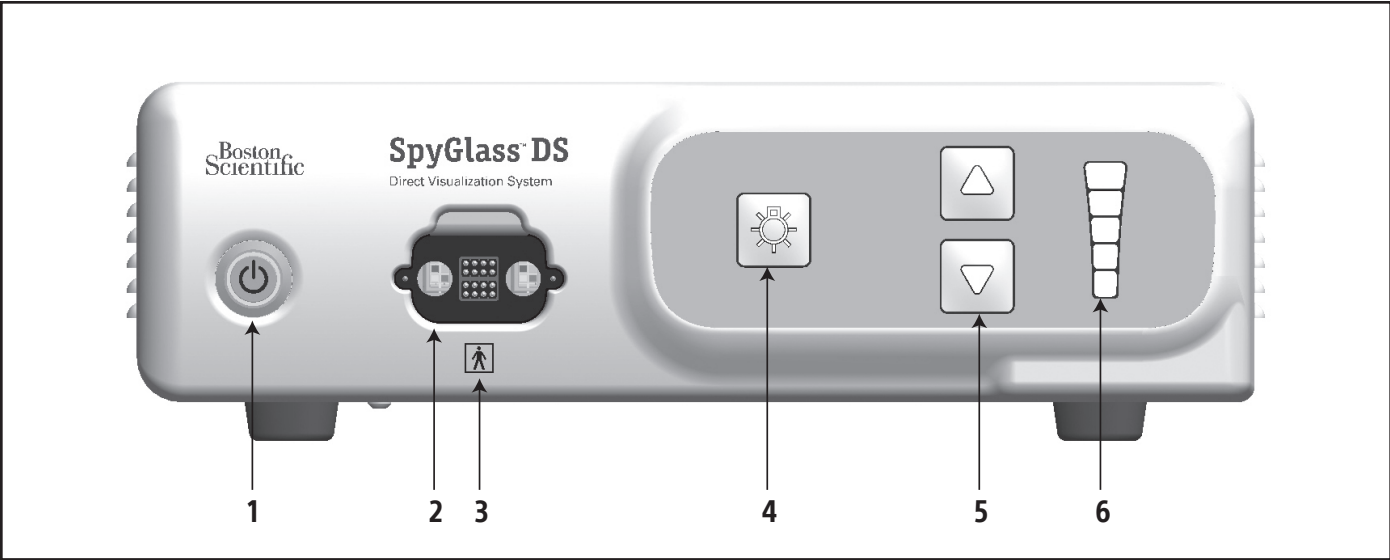
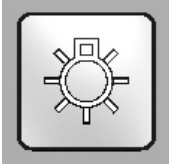
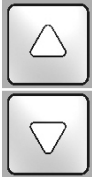


Figura 1. Ilustrarea caracteristicilor panoului frontal

Tabelul 2. Descrierea caracteristicilor panoului frontal

|   | Caracteristică                                                                      | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Buton de alimentare:</b> Atunci când controlorul este conectat la o sursă de alimentare, apăsarea butonului de alimentare alternează între pornirea și oprirea controlorului. Butonul de alimentare luminează în culoarea verde atunci când controlorul este pornit.                                                                                                                                                                                    |
| 2 |  | <b>Orificiu pentru cablul de conectare:</b> Introduceți cablul de conectare al cateterului SpyScope™ DS în orificiu în timpul configurării sistemului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 |  | Indică faptul că trebuie să utilizați părți aplicate de tip BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 |  | <b>Buton de aprindere/stingere a luminii:</b> Apăsarea acestui buton alternează între lumină stinsă și lumină aprinsă. Buton de aprindere/stingere a luminii – Atunci când controlorul este pornit, fiecare apăsare a butonului de aprindere/stingere a luminii comută între lumină aprinsă și lumină stinsă. Atunci când lumina este aprinsă, butonul luminează în culoarea albastră. Atunci când lumina este stinsă, butonul luminează în culoarea albă. |
| 5 |  | <b>Butoane de control al intensității luminii:</b> Atunci când lumina este aprinsă, butoanele de control al intensității luminii sunt iluminate în culoarea albastră. Apăsarea butonului  crește intensitatea luminii. Apăsarea butonului  reduce intensitatea luminii.              |
| 6 |  | <b>Indicator de intensitate a luminii:</b> Barele acestui indicator luminează pentru a indica intensitatea luminii. Există cinci niveluri de intensitate (Tabelul 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058D), User Manual, MB, SpyGlass DS Digital Controller, Global, 50511978-02 Rev.D

Tabelul 3. Interpretarea indicatorului de intensitate a luminii

| Starea de iluminare a indicatorului de intensitate a luminii                      | Descrierea setării |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Redusă             |
|  | Medie-reducă       |
|  | Medie              |
|  | Medie-ridică       |
|  | Ridică             |

Caracteristicile panoului din spate

Figura 2 și Tabelul 4 ilustrează și descriu caracteristicile panoului din spate al controlorului.

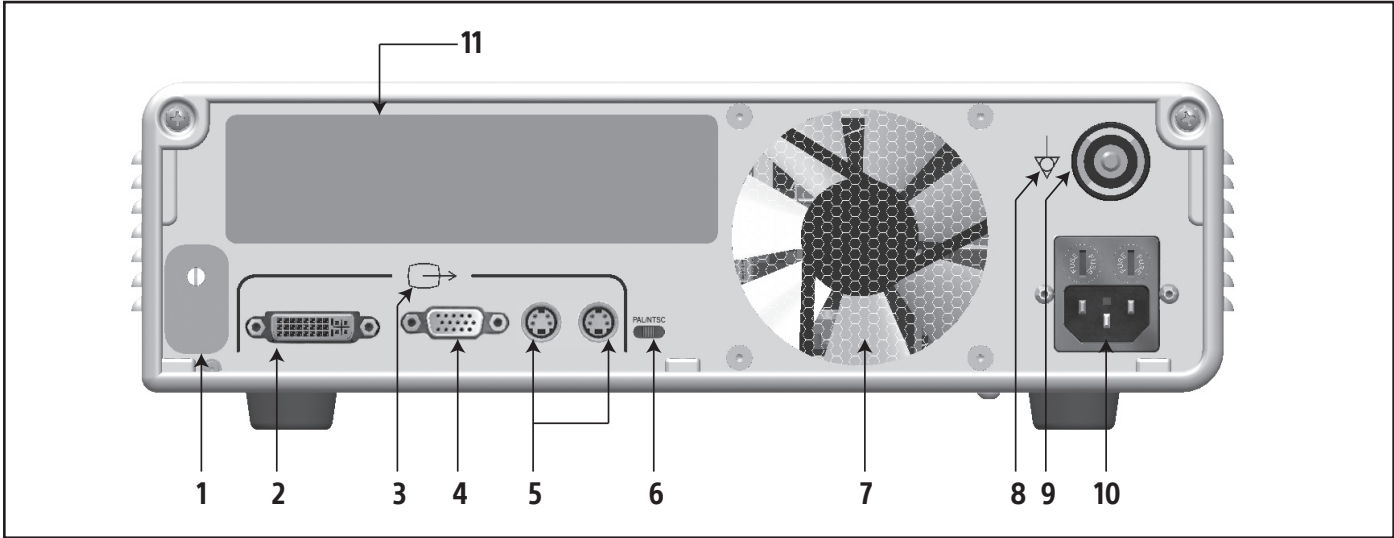


Figura 2. Ilustrarea caracteristicilor panoului din spate

Tabelul 4. Descrierea caracteristicilor panoului din spate

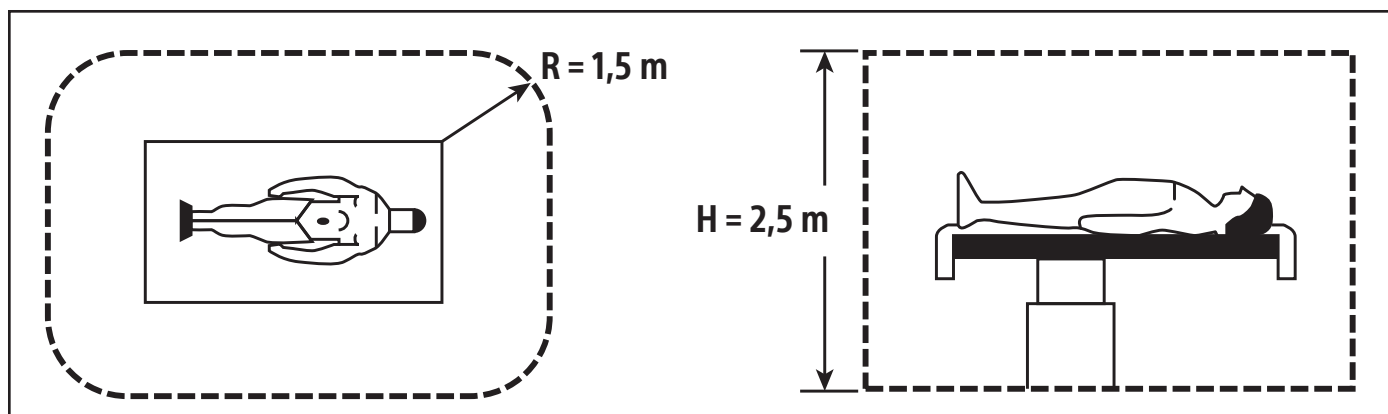
|   | Caracteristică                                                                      | Descriere                                                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Capacul de acces la portul USB (este necesară o unealtă).                                   |
| 2 |  | <b>Conector ieșire DVI:</b> Conector de ieșire video pentru monitoarele compatibile cu DVI. |

|    | Caracteristică                                                                      | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Simbol care indică ieșirile video.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4  |    | <b>Conector ieșire VGA:</b> Conector de ieșire video pentru monitoarele compatibile cu SXGA.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5  |    | <b>Doi conectori de ieșire S-video:</b> Conectori de ieșire video pentru monitoarele sau accesoriile compatibile cu S-video. [Pentru conectarea controlorului SpyGlass™ DS la un monitor este necesar un cablu S-Video procurat de către utilizator. Cablul S-Video recomandat este TecNec, numărul piesei SV4-SV4-15.]                                     |
| 6  |    | <b>Comutator PAL/NTSC:</b> Comutatorul permite operarea controlorului în formatul video PAL sau NTSC, atunci când se utilizează un cablu S-video. PAL este formatul cu fază alternantă pe linie (Phase Alternating Line). NTSC este formatul Comitetului Național American pentru Sisteme de Televiziune (National Television System Committee).            |
| 7  |   | <b>Orificiu de ventilație a carcasei:</b> Orificiul de ventilație a carcasei permite ventilatorului de răcire să evacueze aerul cald din carcasă, pentru a menține temperatura de funcționare corespunzătoare în interiorul carcasei.                                                                                                                       |
| 8  |  | Simbol pentru conductorul de egalizare a potențialului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9  |  | <b>Conductor de egalizare a potențialului:</b> Oferă o modalitate de a lega în condiții de siguranță conductorul de egalizare a potențialului de pe controlor la împământare.                                                                                                                                                                               |
| 10 |  | <b>Modulul suportului siguranței fuzibile și conectorul cablului de alimentare:</b> Modulul suportului siguranței fuzibile asigură accesul la siguranțele electrice fuzibile ale controlorului. Conectorul cablului de alimentare acceptă cablul de alimentare c.a. care se conectează la o rețea de alimentare c.a. sau la SpyGlass. Transformator izolat. |
| 11 |  | <b>Etichetă:</b> Furnizează informații de reglementare și de fabricație.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### Mediul pacientului

Controlorul este un echipament pentru pacient și poate fi utilizat în mediul pacientului (Figura 3).

Poziționați controlorul astfel încât să aveți ușor acces la cablul de alimentare în eventualitatea în care trebuie să deconectați rapid controlorul de la sursa de alimentare



**Figura 3. Poziționarea tipică a echipamentului, pacientului și operatorului**

### Notă cu privire la performanță

Pentru a asigura o funcționare a controlorului care să se încadreze în specificațiile sale de fabricație, poziționați-l conform îndrumărilor prezentate în anexe.

### Izolarea controlorului de sursa de alimentare

Pentru a izola controlorul de sursa de alimentare, deconectați cablul de alimentare de la orificiul pentru cablul de alimentare sau de la orificiul pentru cablul de alimentare de pe controlor.

### Software

Nivelul de revizuire al software-ului instalat pe controlorul dvs. este afișat în ecranul de conectare a cablului.

### Configurarea Controlorului

Toate echipamentele atașate trebuie să respecte standardele IEC aplicabile.

După primirea controlorului, efectuați următorii pași de configurare inițială:

1. Inspectați controlorul și componentele acestuia pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.
2. Curățați controlorul conform instrucțiunilor din secțiunea „Curățare și dezinfectare”.
3. Așezați controlorul și monitorul video pe un cărucior pentru echipamente, cum ar fi căruciorul pentru deplasarea componentelor SpyGlass™ sau un dulap de endoscopie existent în sala de intervenție. Dacă este nevoie, consultați secțiunea „Compatibilitatea controlorului digital SpyGlass DS” pentru informații suplimentare.
4. Setați comutatorul pentru standardul video PAL/NTSC, aflat în partea din spate a controlorului, după cum urmează:
  - a. Utilizarea unui cablu DVI sau VGA – Nu este necesară nicio ajustare a comutatorului PAL/NTSC.
  - b. Utilizarea unui cablu S-video – Setați comutatorul PAL/NTSC pentru modul video, aflat în partea din spate a controlorului, pentru a corespunde cu modul video al monitorului (Figura 4).
5. Utilizați cablul DVI sau VGA (sau un cablu S-Video procurat de către utilizator) pentru a conecta unul dintre conectorii de intrare video de pe monitorul video la unul dintre conectorii de ieșire video de pe controlor.

---

**Notă:** Conectarea monitorului la controlor utilizând cablul DVI oferă cea mai înaltă calitate a imaginilor video.

---

6. Conectați cablurile de alimentare ale controlorului și monitorului video la orificiile electrice sau la un transformator izolat SpyGlass.
7. Porniți monitorul și setați intrarea video a acestuia în funcție de cablul selectat la Pasul 5. Urmăriți pașii de mai jos pentru a seta intrarea video a monitorului.

## Monitorul Sony LMD 1951:

**Notă:** Toate trimerile la butoane se referă la butoanele aflate de-a lungul panoului frontal al monitorului.

1. Apăsați **Control** pentru a debloca butoanele de pe panoul frontal
  - a. Selectați butonul **DVI** pentru operarea cu DVI
  - b. Selectați **HD15** pentru operarea cu SXGA
  - c. Selectați butonul **Y/C** pentru operarea cu S-Video

## Monitorul Sony LMD 1950:

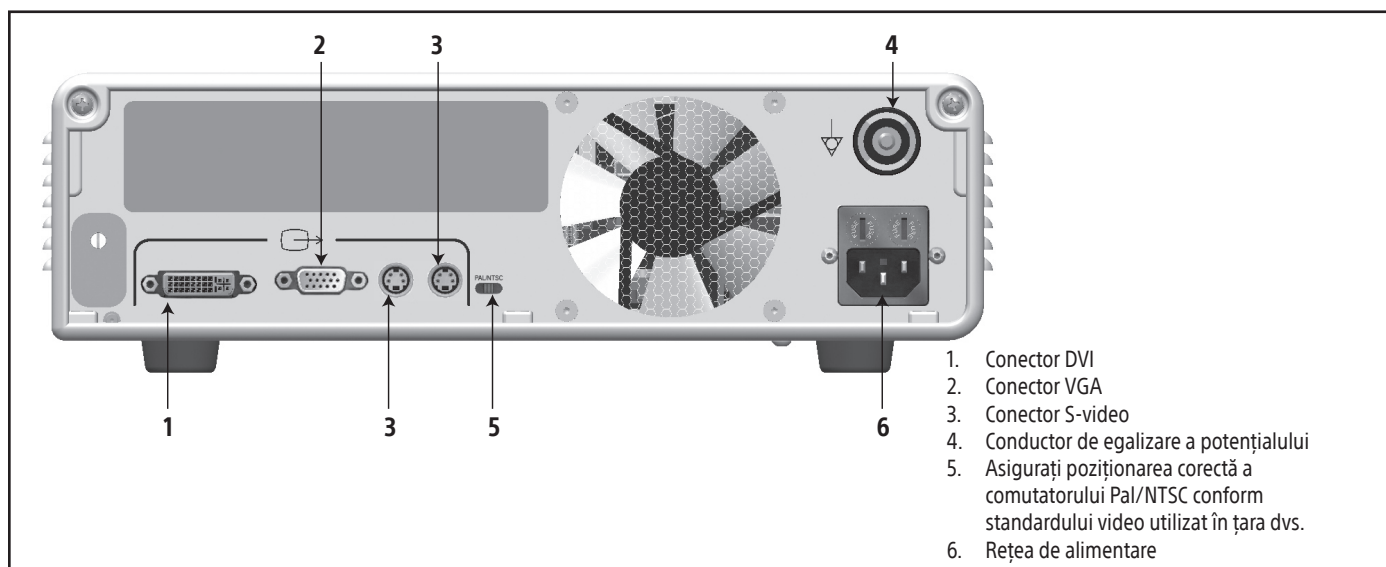
**Notă:** Toate trimerile la butoane se referă la butoanele aflate de-a lungul panoului frontal al monitorului.

- a. Apăsați săgeata în sus **Input** (Intrare) pentru a selecta **HD15** în cazul operării cu SXGA
  - b. Apăsați săgeata în sus **Input** (Intrare) pentru a selecta **DVI** în cazul operării cu DVI
  - c. Apăsați săgeata în sus **Input** (Intrare) pentru a selecta **Y/C** în cazul operării cu S-Video
8. Porniți controlorul urmând pașii din secțiunea „Inițializarea Controlorului”.

**Notă:** Controlorul trebuie să fie pornit pentru a configura monitorul, dar cateterul SpyScope™ DS nu trebuie să fie conectat.

9. Configurați monitorul pentru utilizarea în modul DVI, SXGA sau S-video, urmând pașii din secțiunea „Configurarea monitorului pentru modul video”.

**Notă:** Monitorul trebuie să fie configurat înainte de a începe o procedură.



**Figura 4. Punctele de conexiune de pe panoul din spate**

### Pornirea controlorului

Urmăți pașii de mai jos pentru a porni controlorul. Puteți porni controlorul cu sau fără un cablu de conectare a cateterului conectat la controlor.

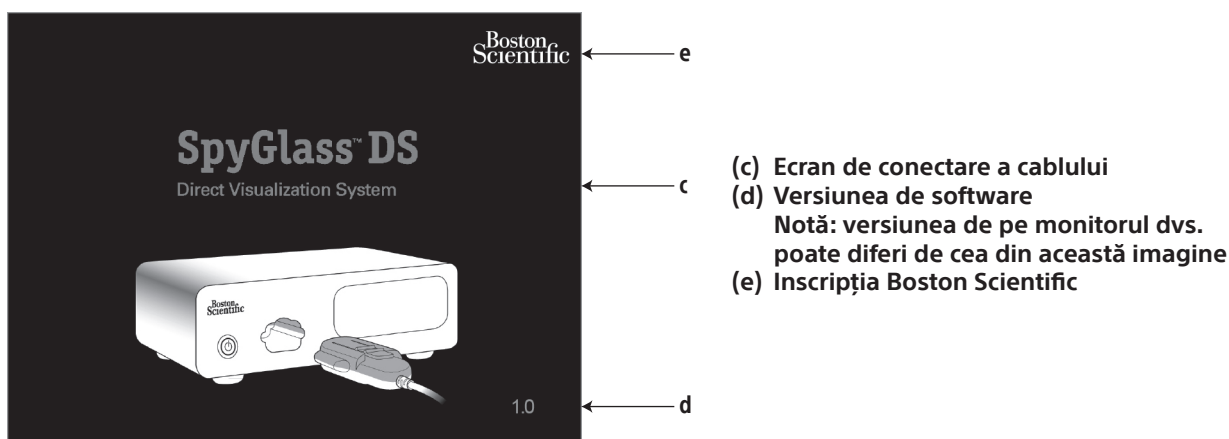
## Pornirea Controlorului

1. Apăsați butonul de alimentare pentru a inițializa controlorul. Butonul de alimentare va ilumina în culoarea verde, iar controlorul va începe o secvență de autotestare și pornire. Monitorul afișează **ecranul de pornire** (a) urmat de **ecranul de tranziție** (b). Dacă monitorul nu afișează ecranul de pornire, consultați secțiunea privind depanarea.

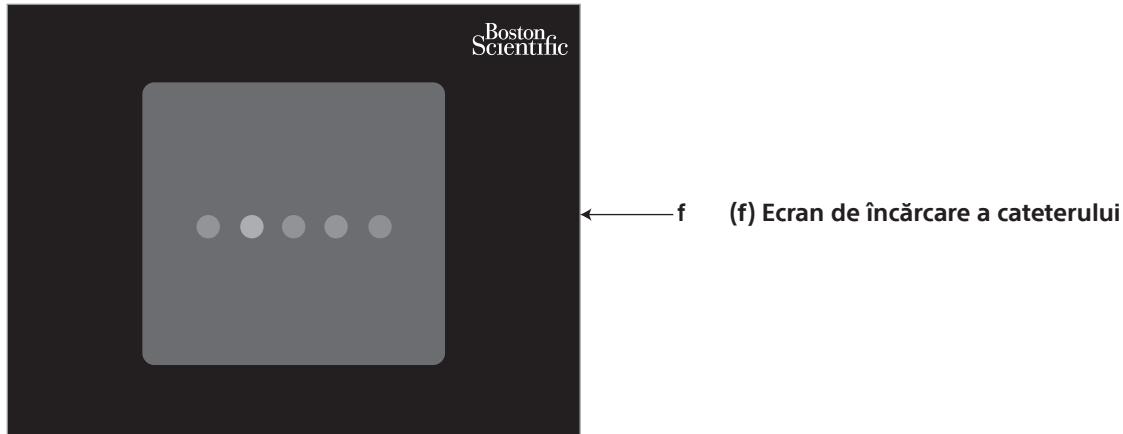


2. După ce pornirea reușește, monitorul afișează ecranul de **conectare a cablului** (c) care indică versiunea software-ului (d). Conectați cablul de conectare a cateterului la controlor, până când acesta se fixează în poziție. Trageți de conectorul cablului pentru a vă asigura că acesta este introdus complet în controlor. În cazul în care cateterul SpyScope™ DS este deja conectat, acest ecran nu va mai apărea; continuați cu pasul 3.

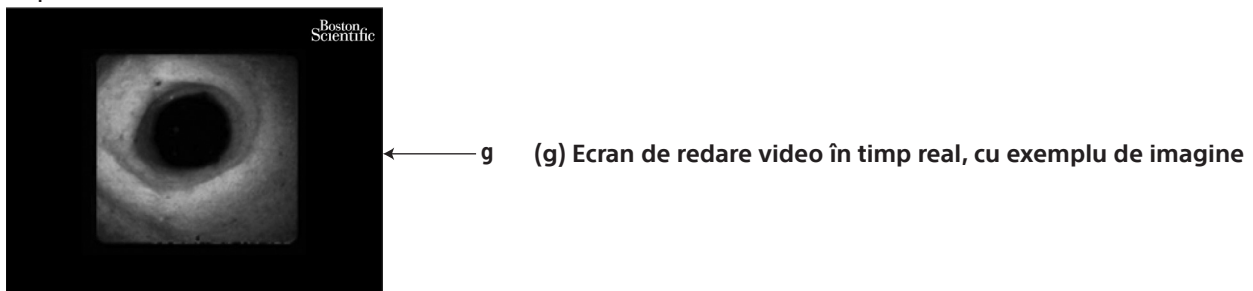
**Notă:** Dacă doriți ca inscripția Boston Scientific (e) să apară pe ecran, apăsați simultan butoanele  $\triangle$  și  $\nabla$  timp de cel puțin 3 secunde, în timp ce ecranul de conectare a cablului este afișat pe monitor. Pentru a afișa din nou inscripția, apăsați butoanele  $\triangle$  și  $\nabla$  timp de cel puțin 3 secunde.



3. Controlorul afișează scurt ecranul de **încărcare a cateterului** (f).



4. La scurt timp după ce apare ecranul de încărcare a cateterului, va apărea o imagine video în timp real în ecranul de redare video în timp real (g). Dacă imaginea în timp real nu apare, consultați secțiunea privind depanarea.



### Configurarea monitorului pentru modul video

Configurați monitorul în conformitate cu ghidul de utilizare al acestuia. Recomandările pentru monitoarele Sony LMD1951MD și LMD1950MD sunt următoarele:

**Opțiunea 1 – (Recomandat)** – Configurați monitorul pentru modul SXGA sau DVI.

**Opțiunea 2** – Configurați monitorul pentru modul S-Video.

### Opțiunea 1 – Configurarea monitorului pentru modul SXGA sau DVI.

---

**Notă:** Toate trimerile la butoane se referă la butoanele aflate de-a lungul panoului frontal al monitorului.

---

### Configurarea monitorului LMD1951MD pentru SXGA sau DVI

Restabiliți setarea implicită a monitorului astfel:

- Apăsând **User Mem** (Mem. utilizator) pentru a deschide **ecranul User Memory** (Memorie utilizator).
- Evidențiați **Default** (Implicit) în fereastra **ecranului User Memory** (Memorie utilizator).
- Apăsați **Enter** (Validare).

### Configurarea monitorului LMD1950MD pentru SXGA sau DVI

Restabiliți setarea implicită a monitorului astfel:

- Apăsând **User Memory** (Memorie utilizator) pentru a deschide **ecranul User Memory** (Memorie utilizator).
- Evidențiați **Default** (Implicit) în fereastra **ecranului User Memory** (Memorie utilizator).
- Apăsați **Enter** (Validare).

## Opțiunea 2 – Configurați monitorul pentru modul S-Video.

**Notă:** Toate trimerile la butoane se referă la butoanele aflate de-a lungul panoului frontal al monitorului.

### Configurarea monitorului LMD1951MD pentru S-Video

1. Restabiliți setarea implicită a monitorului astfel:
  - a. Apăsând **User Mem** (Mem. utilizator) pentru a deschide **ecranul User Memory** (Memorie utilizator).
  - b. Evidențiați **Default** (Implicit) în fereastra **ecranului User Memory** (Memorie utilizator).
  - c. Apăsați **Enter** (Validare).
2. Apăsați **Menu** (Meniu) pentru a deschide fereastra de stare.
3. Apăsați butonul de meniu „-” de mai multe ori, până când se afișează fereastra **User Config** (Config. utilizator).
4. Apăsați **Enter** (Validare) pentru a evidenția linia **System Setting** (Setare sistem) cu galben.
5. Apăsați **Enter** (Validare) pentru a deschide fereastra **User Config** (Config. utilizator).
6. Apăsați butonul de meniu „-” de mai multe ori, pentru a evidenția linia **I/P Mode** (Mod I/P) cu galben.
7. Apăsați **Enter** (Validare) pentru a evidenția **I/P Mode** (Mod I/P).
8. Apăsați butonul de meniu „-” până când valoarea **I/P Mode** (Mod I/P) este setată la **Field Merge** (Îmbinare câmp).
9. Apăsați **Enter** (Validare).
10. Apăsați **Menu** (Meniu) pentru a închide meniurile ecranului.

### Configurarea monitorului LMD1950MD pentru S-Video

Restabiliți setarea implicită a monitorului astfel:

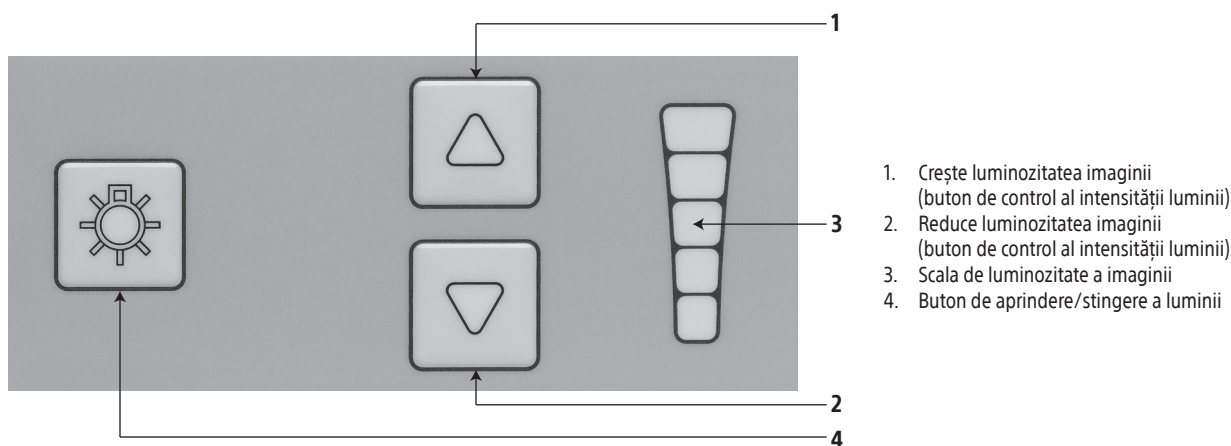
- a. Apăsând **User Memory** (Memorie utilizator) pentru a deschide **ecranul User Memory** (Memorie utilizator).
- b. Evidențiați **Default** (Implicit) în fereastra **ecranului User Memory** (Memorie utilizator).
- c. Apăsați **Enter** (Validare).

### Ajustarea luminozității imaginii video și operarea butonului de aprindere/stingere a luminii

Pentru a crește luminozitatea imaginii video care este afișată în ecranul de **redare video în timp real**, apăsați butonul . Pentru a reduce luminozitatea imaginii video, apăsați butonul . Scala de luminozitate a imaginii oferă feedback vizual cu privire la intensitatea relativă a sursei de lumină.

Apăsarea butonului de aprindere/stingere a luminii comută starea sursei de lumină a controlorului între APRINSĂ și STINSĂ. Pentru a opera butonul de aprindere/stingere a luminii, controlorul trebuie să fie pornit și cateterul SpyScope™ DS trebuie să fie conectat la controlor. Butonul iluminează în culoarea albă atunci când lumina este stinsă și în culoarea albastră atunci când este aprinsă.





### Recuperarea după o defecțiune a controlorului

Există două moduri de defecțiune posibile: (1) închiderea neintenționată a controlorului și (2) blocarea controlorului.

#### Recuperarea după închiderea neintenționată

Urmați acești pași pentru a efectua recuperarea după o închidere neintenționată a controlorului:

1. Îndepărtați orice accesorii de pe cateterul SpyScope™ DS.
2. Îndepărtați cateterul SpyScope DS din corpul pacientului.
3. Deconectați cateterul SpyScope DS de la controlor.
4. Apăsăți butonul de **alimentare** a controlorului pentru a reporni controlorul.
5. Dacă acesta nu pornește, contactați Boston Scientific.

#### Recuperarea după blocarea Controlorului

Urmați acești pași pentru a efectua recuperarea după o blocare a controlorului:

1. Îndepărtați orice accesorii de pe cateterul SpyScope DS.
2. Îndepărtați cateterul SpyScope DS din corpul pacientului.
3. Deconectați cateterul SpyScope DS de la controlor.
4. Țineți apăsat butonul de alimentare până când controlorul se închide.
5. Apăsăți butonul de **alimentare** a controlorului pentru a reporni controlorul.
6. Dacă acesta nu pornește, contactați Boston Scientific.

### Considerații la utilizarea unui dispozitiv laser sau EHL

La activarea energiei provenite de la un generator de litotripsie laser sau electrohidraulic (EHL) în timpul litotripsiei, vă puteți aștepta să vedeți o lumină puternică scurtă pe monitorul video și, posibil, o reducere temporară a calității video. Această reacție este normală și nu indică un defect sau o problemă de operare cu controlorul sau cateterul SpyScope DS.

### EFFECTUAREA UNEI PROCEDURI

Procedura de mai jos descrie utilizarea procedurală a controlorului și presupune faptul că ați primit, inspectat, asamblat și testat controlorul conform instrucțiunilor din secțiunea „Configurare și funcționare”.

#### Utilizarea controlorului într-o procedură de endoscopie

Utilizarea controlorului include următorii pași:

1. Curățați controlorul conform indicațiilor din secțiunea „Curățare și dezinfectare”.
2. Porniți controlorul.
3. Configurați monitorul.
4. Conectați un cateter SpyScope DS la conectorul de pe panoul frontal.
5. Efectuați procedura în modul prezentat în instrucțiunile de utilizare ale cateterului SpyScope DS.

## Închiderea Controlorului

Pentru a închide controlorul la sfârșitul unei proceduri sau în timpul procedurii, urmați acești pași:

1. Îndepărtați orice accesorii și cateterul SpyScope™ DS din corpul pacientului, urmând indicațiile furnizate în instrucțiunile de utilizare a cateterului SpyScope DS.
2. Deconectați cablul cateterului de la partea frontală a controlorului, împingând în jos urechiușa de blocare a conectorului cablului și trăgând cablul din orificiu.
3. Întrerupeți alimentarea controlorului apăsând butonul de pornire/oprire. Lumina indicatorului butonului de alimentare se stinge, ceea ce indică faptul că alimentarea controlorului a fost întreruptă.
4. Dacă închideți controlorul după finalizarea unei proceduri, eliminați cateterul SpyScope DS în modul descris în instrucțiunile de utilizare ale cateterului SpyScope DS. Apoi curățați controlorul conform indicațiilor din secțiunea „Curățare și dezinfectare”.

## Inspeția și întreținerea de rutină

Controlorul nu necesită întreținere și calibrare de rutină, deoarece modul de autotestare, care se activează automat la pornirea controlorului, verifică funcționarea corectă a acestuia. Inspectați periodic ansamblul cablului de alimentare pentru a depista eventuale deteriorări ale izolației sau conectorilor. În eventualitatea în care controlorul necesită să fie reparat sau înlocuit, contactați Boston Scientific.

## Curățare și dezinfectare

Deconectați cablul de alimentare înainte de a curăța sau dezinfecta unitatea. Utilizați o soluție de alcool izopropil 15-70% în apă purificată și o lavetă pentru a curăța carcasa, panoul frontal și cablul de alimentare ale controlorului. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în carcasă, în conexiunile cablului de alimentare, în orificiul pentru cablul cateterului sau în conexiunile componentelor/accesoriilor. Nu încercați să curățați unitatea cât timp este conectată la o priză electrică.

## Eliminarea produsului, accesoriilor și materialelor de ambalare

1. Curățați și dezinfectați toate suprafețele externe și accesibile, consultând instrucțiunile pentru curățare și dezinfectare incluse în manualul de utilizare. Includeți toate cablurile detașabile comune (cablul de alimentare și cablurile video.)
2. Apelați la o unitate de reciclare a dispozitivelor electronice pentru eliminarea controlorului. Atunci când predați dispozitivul la o unitate de reciclare a dispozitivelor electronice, înștiințați personalul cu privire la prezența bateriilor cu ioni de litiu.
  - a. Se recomandă utilizarea furnizorilor de servicii de reciclare care sunt familiarizați cu echipamentele medicale electrice, însă acest lucru nu este neapărat necesar.

Nu eliminați dispozitivul prin ardere, îngropare sau într-o unitate destinată deșeurilor menajere.

Notă: pentru utilizatorii din California, SUA. Material perclorat – se pot aplica măsuri de manipulare speciale. Bateria din controlor conține perclorat.

Consultați [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Pentru informații suplimentare, contactați Boston Scientific.

## Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

## INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Explicați pe larg pacientului care sunt posibilele beneficii și riscuri ale endoscopiei și ale tratamentului endoscopic, dar și care sunt metodele de examinare/tratare care pot fi efectuate în locul acestora, și efectuați endoscopia și tratamentul endoscopic doar după obținerea acceptului prealabil al pacientului.

Chiar dacă ați început deja efectuarea endoscopiei și a tratamentului endoscopic, continuați să evaluați posibilele beneficii și riscuri și opriți imediat endoscopia/tratamentul și luați măsurile corespunzătoare în cazul în care riscul la care este supus pacientul devine mai mare decât posibilele beneficii.

## DEPANAREA ȘI RĂSPUNSUL LA CODURILE DE EROARE

### Diagrama de depanare

Majoritatea problemelor de operare sunt ușor de rezolvat. În cazul în care controlorul nu funcționează conform așteptărilor, încercați să rezolvați problema cu ajutorul acestei diagrame de depanare înainte de a contacta Boston Scientific pentru asistență tehnică (Tabelul 5).

**Tabelul 5. Diagrama de depanare a controlorului**

| Simptom                                                                                                                             | Cauză posibilă                                                   | Acțiune corectivă                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controlorul nu pornește sau butonul de alimentare nu este iluminat în culoarea verde atunci când este apăsat                        | Cablul de alimentare nu este conectat sau nu este conectat etanș | Asigurați-vă că ambele capete ale cablului de alimentare sunt conectate bine la punctele de conexiune corespunzătoare.                                                                                        |
|                                                                                                                                     | Orificiul nu primește curent electric                            | Verificați disjunctorul orificiului pentru a vă asigura că nu este blocat.<br>Confirmați că orificiul primește curent punând în funcțiune un alt dispozitiv electric de la orificiul respectiv.               |
|                                                                                                                                     | Problemă de pornire                                              | Reporniți controlorul, închizându-l și repornindu-l. Dacă problema persistă, apăsați Boston Scientific pentru asistență.                                                                                      |
|                                                                                                                                     | Cablu de alimentare defect                                       | Înlocuiți cablul de alimentare.                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                     | Siguranța fuzibilă a Controlorului este arsă                     | Apelați Boston Scientific pentru asistență.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                     | Controlorul este deteriorat                                      | Apelați Boston Scientific pentru asistență.                                                                                                                                                                   |
| Cablul de conectare a cateterului este conectat la controlor, dar nu este afișată nicio imagine video.                              | Monitorul video nu este pornit sau nu este conectat              | Porniți monitorul video. Verificați conectarea corectă a cablului video la monitor și controlor. Verificați dacă monitorul este setat la intrarea video corectă.                                              |
|                                                                                                                                     | Cablul cateterului nu este conectat corespunzător la controlor   | Asigurați-vă că mufa de pe cablul de conectare a cateterului este introdusă ferm în conector, cu urechiușa de blocare orientată cu fața în sus. Asigurați-vă că terminalele conexiunii sunt uscate și curate. |
|                                                                                                                                     | Cateterul SpyScope™ DS este stricat sau defect                   | Înlocuiți cateterul SpyScope DS.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                     | Iluminarea este stinsă                                           | Apăsați butonul de iluminare pentru a aprinde lumina. (Butonul de aprindere/stingere a luminii trebuie să ilumineze în culoarea albastră.)                                                                    |
| Cablul de conectare a cateterului este conectat la controlor, dar ecranul de <b>conectare a cablului</b> este afișat în continuare. | Cablul cateterului nu este conectat corespunzător la controlor   | Asigurați-vă că mufa de pe cablul de conectare a cateterului este introdusă ferm în conector, cu urechiușa de blocare orientată cu fața în sus. Asigurați-vă că terminalele conexiunii sunt uscate și curate. |
|                                                                                                                                     | Cateterul SpyScope DS este stricat sau defect                    | Înlocuiți cateterul SpyScope DS.                                                                                                                                                                              |

| Simptom                                                                                                                     | Cauză posibilă                                                                                               | Acțiune corectivă                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imaginea video este prea întunecată.                                                                                        | Setarea de luminozitate este prea scăzută                                                                    | Reglați luminozitatea utilizând butoanele de control al intensității luminii.                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                             | Există reziduuri care acoperă vârful distal al cateterului SpyScope™ DS                                      | Curățați vârful distal prin irigare sau îndepărtându-l și ștergându-l cu o soluție de alcool izopropil 15-70% în apă purificată, cu ajutorul unui bețișor cu vată.                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                             | Fibra optică a cateterului SpyScope DS este deteriorată                                                      | Înlocuiți cateterul SpyScope DS.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Imaginea video este prea luminoasă                                                                                          | Setarea de luminozitate este prea ridicată                                                                   | Reglați luminozitatea utilizând butoanele de control al intensității luminii.                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                             | Cablul video se conectează la ieșirea monitorului                                                            | Asigurați conectarea cablului video la intrarea video a monitorului, nu la ieșire.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Imaginea video este încețoșată, amestecată, neadecvată sau distorsionată                                                    | Controlorul este prea aproape de alte echipamente medicale electrice                                         | Asigurați poziționarea controlorului conform indicațiilor din Tabelul 9 din Anexa 4.<br>Închideți celelalte echipamente medicale electrice pentru a stabili care dintre ele cauzează acest simptom. Poziționați corespunzător celelalte dispozitive medicale electrice, în conformitate cu instrucțiunile lor de utilizare. |
|                                                                                                                             | Cablul video nu este conectat complet la monitor sau la controlor                                            | Asigurați conectarea completă a cablului video la monitorul video și la controlor.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Imaginea video este amestecată sau afișează culori nenaturale                                                               | Comutatorul PAL/NTSC nu este setat corespunzător                                                             | Stabiliți ce standard pentru modul video utilizează monitorul dvs. și setați comutatorul PAL/NTSC în consecință, utilizând comutatorul adâncit de pe panoul din spate. După setarea corectă a comutatorului, porniți controlorul.                                                                                           |
| Imaginea video este încețoșată, distorsionată sau prezintă alte probleme                                                    | Există reziduuri care acoperă vârful distal al cateterului SpyScope DS                                       | Curățați vârful distal prin irigare sau îndepărtându-l și ștergându-l cu o soluție de alcool izopropil 15-70% în apă purificată, cu ajutorul unui bețișor cu vată.                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                             | Monitorul video nu este compatibil cu controlorul                                                            | Înlocuiți monitorul cu un monitor compatibil.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Cadrul este cald sau fierbinte la atingere                                                                                  | Orificiul de ventilație al cadrului este blocat cu reziduuri sau acesta se află prea aproape de alte obiecte | Repoziționați controlorul pentru a oferi mai mult spațiu liber pentru ventilație. Dacă problema nu se rezolvă, contactați Boston Scientific pentru asistență.                                                                                                                                                               |
| Dacă oricare dintre aceste probleme persistă, vă rugăm să contactați BSC pentru informații privind reparația și înlocuirea. |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

SpyGlass și SpyScope sunt mărci comerciale înregistrate ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci sunt proprietatea titularilor acestora.

## ANEXE

Anexele includ:

- Anexa 1 – Îndrumări și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice
- Anexa 2 – Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică
- Anexa 3 – Îndrumări și declarația producătorului – IMUNITATE electromagnetică – pentru echipamente ME și sisteme ME care nu sunt destinate pentru MENȚINEREA FUNCȚIILOR VITALE
- Anexa 4 – Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și controlorul digital SpyGlass™ DS
- Anexa 5 – Criterii și specificații privind proiectarea medicală

### Anexa 1 – Îndrumări și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice

Controlorul digital SpyGlass DS este destinat utilizării în câmpul electromagnetic specificat mai jos (Tabelul 6). Clientul sau utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.

**Tabelul 6. Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice**

| Test de emisii                                                    | Conformitate | Mediu electromagnetic – îndrumări                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisii RF<br>CISPR 11                                             | Grupa 1      | Controlorul digital SpyGlass DS utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF ale acestora sunt foarte scăzute și nu este probabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.   |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                             | Clasa A      | Controlorul digital SpyGlass DS este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția clădirilor rezidențiale și a clădirilor conectate la rețele publice de alimentare electrică cu tensiune scăzută, care aprovizionează clădirile cu destinație locativă. |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2                                  | Nu se aplică |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluctuații de tensiune de tip<br>scintilație/emisii IEC 61000-3-3 | Nu se aplică |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## Anexa 2 – Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetă

Controlorul digital SpyGlass™ DS este destinat utilizării în câmpul electromagnetic specificat mai jos (Tabelul 7). Clientul sau utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.

**Tabelul 7. Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetă IEC 60601-1-2 (ediția a 2-a și a 3-a)**

| Test de imunitate                                                                                                 | Nivel de testare IEC 60601                                                                                                                                                                                                                    | Nivel de conformitate                                                                                                                                                                                                                       | Mediu electromagnetic (îndrumări)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2                                                                     | ± 6 kV contact<br>± 8 kV/V aer                                                                                                                                                                                                                | ± 6 kV contact<br>± 8 kV/V aer                                                                                                                                                                                                              | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.                                                                                                                                                                                      |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4                                                    | ± 2 kV pentru linii de alimentare<br>± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire                                                                                                                                                                    | ± 2 kV pentru linii de alimentare<br>± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire                                                                                                                                                                  | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Supratensiune IEC 61000-4-5                                                                                       | ± 1 kV mod diferențial<br>± 2 kV mod comun                                                                                                                                                                                                    | ± 1 kV mod diferențial<br>± 2 kV mod comun                                                                                                                                                                                                  | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la liniile de intrare a alimentării IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(cădere > 95% în UT<br>timp de 0,5 de cicluri)<br><br>40% U<br>(cădere 60% din UT)<br>timp de 5 cicluri<br><br>70% UT<br>(cădere 30% din UT)<br>timp de 25 de cicluri<br><br>< 5% UT<br>(cădere > 95% din UT)<br>timp de 5 secunde | < 5% UT<br>(cădere > 95% din UT)<br>timp de 0,5 cicluri<br><br>40% U<br>(cădere 60% din UT)<br>timp de 5 cicluri<br><br>70% UT<br>(cădere 30% din UT)<br>timp de 25 de cicluri<br><br>< 5% UT<br>(cădere > 95% din UT)<br>timp de 5 secunde | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă alimentarea controlorului digital SpyGlass DS de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie. |
| Câmpul magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                       | Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                              |
| Notă – UT este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test.                                  |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nivel de testare<br>IEC 60601            | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic (îndrumări)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF condusă<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 Vrms<br><br>între 150 kHz și<br>80 MHz | 3 Vrms                | Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile trebuie să nu fie utilizate la o distanță față de orice piesă a controlorului digital SpyGlass™ DS, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.<br><br><b>Distanța de separare recomandată</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz<br><br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2.5 GHz<br><br>Unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren <sup>a</sup> , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență <sup>b</sup> . Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:<br><br> |
| RF radiată<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 V/m<br><br>între 80 MHz și<br>2,5 GHz  | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nota 1 – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nota 2 – Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| a) Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători fișși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fișși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează controlorul digital SpyGlass DS depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, controlorul digital SpyGlass DS trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea controlorului digital SpyGlass DS. |                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| b) Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



### Anexa 3 – Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Controlorul digital SpyGlass™ DS este destinat utilizării în câmpul electromagnetic specificat mai jos (Tabelul 8). Clientul sau utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS trebuie să asigure utilizarea produsului într-un asemenea mediu.

**Tabelul 8. Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică IEC 60601-1-2 (ediția a 4-a)**

| Test de imunitate                                                                   | IEC 60601<br>Nivel de testare/nivel de conformitate                        | Mediu electromagnetic (îndrumări)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descărcare electrostatică (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                    | ± 8 kV contact<br>± 15 kV aer                                              | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.                                                                                                                                                                                      |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale<br>IEC 61000-4-4                   | ± 2 kV pentru linii de alimentare<br>± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Supratensiune<br>IEC 61000-4-5                                                      | ± 1 kV mod diferențial<br>± 2 kV mod comun                                 | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Căderi de tensiune<br>IEC 61000-4-11                                                | 0% $U_T$ ; 0,5 ciclu<br>La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°    | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă alimentarea controlorului digital SpyGlass DS de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie. |
|                                                                                     | 0% $U_T$ ; 1 ciclu<br>și<br>70% $U_T$ ; 25/30 cicluri<br>Monofazat: la 0°  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Întreruperi de tensiune<br>IEC 61000-4-11                                           | 0% $U_T$ ; 250/300 ciclu                                                   | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică, se recomandă alimentarea controlorului digital SpyGlass DS de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie. |
| Câmpul magnetic al frecvenței de rețea (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8                   | 30 A/m                                                                     | Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                              |
| Notă – $U_T$ este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test. |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Test de imunitate                                                                    | IEC 60601<br>Nivel de testare/nivel de conformitate                                           |             |                                        |                                  | Mediu electromagnetic (îndrumări)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF condusă<br>IEC 61000-4-6                                                          | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V în benzile ISM dintre<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80% AM la 1 kHz |             |                                        |                                  | Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile trebuie să nu fie utilizate la o distanță față de orice piesă a controlorului digital SpyGlass™ DS, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.                                                                                                                             |
| RF radiată<br>IEC 61000-4-3                                                          | 3 V/m<br>între 80 MHz și 2,7 GHz<br>80% AM la 1 kHz                                           |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir<br>IEC 61000-4-3 | Test Frecvență (MHz)                                                                          | Bandă (MHz) | Modulație                              | Imunitate Nivel de testare (V/m) | <b>Distanța de separare recomandată</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ între 80 MHz și 2,7 GHz<br><br>Unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).                                                                                                                                |
|                                                                                      | 385                                                                                           | 380 - 390   | Modulație impulsuri 18 Hz              | 27                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 450                                                                                           | 430 - 470   | FM<br>± 5 kHz deviație sinusoidă 1 kHz | 28                               | Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren <sup>a</sup> , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență <sup>b</sup> .<br><br>Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:<br><br> |
|                                                                                      | 710                                                                                           | 704 - 787   | Modulație impulsuri 217 Hz             | 9                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 745                                                                                           |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 780                                                                                           |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 810                                                                                           | 800 - 960   | Modulație impulsuri 18 Hz              | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 870                                                                                           |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 930                                                                                           |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 1720                                                                                          | 1700 - 1990 | Modulație impulsuri 217 Hz             | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 1845                                                                                          |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 1970                                                                                          |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 2450                                                                                          | 2400 - 2570 | Modulație impulsuri 217 Hz             | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                      | 5240                                                                                          | 5100 - 5800 | Modulație impulsuri 217 Hz             | 9                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5500                                                                                 |                                                                                               |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5785                                                                                 |                                                                                               |             |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Notă – Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

a) Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători fișii, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fișii, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează controlorul digital SpyGlass DS depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, controlorul digital SpyGlass DS trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea controlorului digital SpyGlass DS.

b) Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

#### Anexa 4 – Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și controlorul digital SpyGlass™ DS

Controlorul digital SpyGlass DS este destinat pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul controlorului digital SpyGlass DS poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și controlorul digital SpyGlass DS așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație (Tabelul 9).

**Tabelul 9. Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și controlorul digital SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (ediția a 2-a și a 3-a)**

| Putere maximă de ieșire (wați)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Separare (m)<br>între 150 kHz și 80 MHz<br>$D=1,2$ (rădăcină pătrată P) | Separare (m)<br>80 MHz până la 800 MHz<br>$D=1,2$ (rădăcină pătrată P) | Separare (m)<br>între 800 MHz și 2,5 GHz<br>$D=2,3$ (rădăcină pătrată 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                                                                       |
| Pentru transmițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului. |                                                                         |                                                                        |                                                                          |
| Nota 1 – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                        |                                                                          |
| Nota 2 – Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.                                                                                                                                                            |                                                                         |                                                                        |                                                                          |

**Tabelul 10. Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și controlorul digital SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (ediția a 4-a)**

| Putere nominală de ieșire max. (wați)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Distanța de separare $D=2\sqrt{P}$ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,2                                |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,6                                |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,0                                |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6,3                                |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,0                               |
| Pentru transmițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului. |                                    |
| Notă – Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.                                                                                                                                                              |                                    |

## Anexa 5 – Criterii și specificații privind proiectarea medicală

Controlorul digital SpyGlass™ DS întrunește criteriile și specificațiile privind proiectarea medicală (Tabelul 11):

**Tabelul 11. Criterii și specificații privind proiectarea medicală**

| Criterii de proiectare pentru controlorul digital SpyGlass DS | Specificație                                    |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Tip de protecție împotriva electrocutării                     | Echipament din Clasa 1                          |
| Nivel de protecție împotriva electrocutării                   | Parte aplicată de tip BF (cateter SpyScope™ DS) |
| Nivel de protecție împotriva pătrunderii de materiale         | IP20                                            |
| Mod de operare                                                | Operare continuă                                |
| Instalare și utilizare                                        | Echipament portabil                             |

|                                                                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>OBSAH</b>                                                             |            |
| <b>ÚVOD</b>                                                              | <b>325</b> |
| Kam sa obrátiť o pomoc                                                   | 325        |
| <b>OPIS ZARIADENIA</b>                                                   | <b>325</b> |
| Obsah                                                                    | 325        |
| Informácie pre používateľa                                               | 326        |
| <b>ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE</b>                               | <b>326</b> |
| Prehlásenie o klinickom prínose                                          | 326        |
| <b>KONTRAINDIKÁCIE</b>                                                   | <b>326</b> |
| <b>VÝSTRAHY</b>                                                          | <b>327</b> |
| <b>BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA</b>                                            | <b>328</b> |
| <b>NEŽIADUCE ÚČINKY</b>                                                  | <b>328</b> |
| <b>DODRŽIAVANIE NORIEM</b>                                               | <b>328</b> |
| Vyhlásenie o základnom výkone                                            | 328        |
| <b>SPÔSOB DODANIA</b>                                                    | <b>328</b> |
| Manipulácia a skladovanie                                                | 329        |
| Limity prostredia pri preprave, používaní a skladovaní                   | 329        |
| Predpokladané podmienky používania                                       | 329        |
| <b>KOMPATIBILITA DIGITÁLNEHO OVLÁDAČA SPYGLASS™ DS</b>                   | <b>329</b> |
| <b>NASTAVENIE A PREVÁDZKA</b>                                            | <b>329</b> |
| Funkcie predného panela                                                  | 329        |
| Funkcie zadného panela                                                   | 331        |
| Prostredie pacienta                                                      | 332        |
| Poznámka k výkonu                                                        | 333        |
| Izolácia ovládača od zdroja napájania                                    | 333        |
| Softvér                                                                  | 333        |
| Nastavenie ovládača                                                      | 333        |
| Spustenie ovládača                                                       | 334        |
| Zapnutie ovládača                                                        | 335        |
| Konfigurácia monitora pre režim videa                                    | 336        |
| Nastavenie jasu obrazu videa a obsluha tlačidla zapnutia/vypnutia svetla | 337        |
| Obnova po poruche ovládača                                               | 338        |
| Informácie týkajúce sa používania lasera alebo zariadenia EHL            | 338        |
| <b>DOKONČENIE ZÁKROKU</b>                                                | <b>338</b> |
| Používanie ovládača pri endoskopickom zákroku                            | 338        |
| Vypnutie ovládača                                                        | 338        |
| Bežná prehliadka a údržba                                                | 339        |
| Čistenie a dezinfekcia                                                   | 339        |
| Likvidácia výrobku, príslušenstva a obalových materiálov                 | 339        |
| Po zákroku                                                               | 339        |
| <b>INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA</b>                         | <b>339</b> |
| <b>RIEŠENIE PROBLÉMOV A REAGOVANIE NA PORUCHOVÉ KÓDY</b>                 | <b>339</b> |
| Tabuľka riešenia problémov                                               | 339        |
| <b>ZÁRUKA</b>                                                            | <b>341</b> |
| <b>PRÍLOHY</b>                                                           | <b>342</b> |

## **Rx ONLY**

**Upozornenie:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

## **ÚVOD**

Táto používateľská príručka opisuje, ako správne a bezpečne používať, udržiavať a odstraňovať poruchy na digitálnom ovládači SpyGlass™ DS (ďalej iba „ovládač“).

Ovládač sa používa s prístupovým a aplikačným katétrom typu SpyScope™ DS (M00546600) alebo typu SpyScope DS II (M00546610). Prístupové a aplikačné katétre typu SpyScope DS a typu SpyScope DS II sú v tejto používateľskej príručke tiež označované ako katétre SpyScope DS.

## **Kam sa obrátiť o pomoc**

Ohľadom technickej podpory, objednávaní, servisu a vrátenia oprávnenia sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific na čísle 800-949-6708.

## **OPIS ZARIADENIA**

Ovládač je elektronické zariadenie, ktoré:

- prijíma videosignály z katétra SpyScope DS,
- spracúva videosignály a
- vysiela videosnímky na videomonitor.

Ovládač taktiež vytvára a riadi svetlo prenášané do hrotu katétra SpyScope DS a osvetľuje oblasť záujmu v rámci anatomickej štruktúry. Tlačidlá na prednom paneli ovládača vám umožňujú ovládať úroveň jasnosti svetla.

Ak chcete ovládač použiť, pripojte ho k videomonitoru pomocou videokábla a následne pripojte katéter SpyScope DS k ovládaču. Ovládač poskytuje priamu vizualizáciu anatómie pankreasu a žlčových ciest a umožňuje vykonávať prieskumné a endoterapeutické zákroky.

## **Obsah**

- jeden (1) digitálny ovládač SpyGlass DS,
- jeden (1) 3,1-metrový napájací kábel (pre Severnú Ameriku) (M00546650) alebo jeden (1) 3,1-metrový napájací kábel (pre Brazíliu) (M0054665B0),
- jeden (1) kábel DVI s dĺžkou 2 metre,
- jeden (1) kábel VGA s dĺžkou 1,8 metra.

Skontrolujte, či sú v balení vyššie uvedené komponenty.

## **Číslo modelu**

|                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------|------------|
| Digitálny ovládač SpyGlass DS (s napájacím káblom pre Severnú Ameriku) | M00546650  |
| Digitálny ovládač SpyGlass DS (s napájacím káblom pre Brazíliu)        | M0054665B0 |

## **Špecifikácie**

| Elektrické špecifikácie |                                        |
|-------------------------|----------------------------------------|
| Vstupné napätie         | 100 až 240 V, striedavý prúd, 50/60 Hz |
| Menovitý prúd           | 1 A – 0,5 A                            |
| Poistky                 | 250 V, 2 A, typ F (F2AH250V)           |

| Špecifikácie napájacieho kábla                   |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V, striedavý prúd<br>Tuzemské (USA)          | Dĺžka – 3,1 metra (10 stôp)<br>Menovité napätie – 125 V, striedavý prúd<br>Menovitý prúd – 10 A<br>Typ konektora – IEC 60320 C13                       |
| 230 V, striedavý prúd<br>Medzinárodné (Brazília) | Dĺžka – 3,1 metra (10 stôp)<br>Menovité napätie – 250 V, striedavý prúd<br>Menovitý prúd – 10 A<br>Typ konektora – IEC 60320 C13<br>Označenie UL – áno |
| Rozmery                                          |                                                                                                                                                        |
| Výška                                            | 11,5 cm (4,5 palca)                                                                                                                                    |
| Šírka                                            | 33,0 cm (13,0 palcov)                                                                                                                                  |
| Hĺbka                                            | 39,5 cm (15,5 palca)                                                                                                                                   |
| Hmotnosť (bez obalu)                             | 6,8 kg (15 libier)                                                                                                                                     |

### Informácie pre používateľa

Ovládač a tieto pokyny sú určené na použitie lekármi vyškolenými v endoskopických zákrokoch v oblasti pankreasu a žlčových ciest, a to vrátane endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatoskopie (ERCP).

Pred použitím ovládača ako súčasti systémov priamej vizualizácie SpyGlass™ DS a DS II (v tomto článku sa na ne odkazuje ako na systém SpyGlass DS) sa odporúča dôkladné oboznámenie sa s technikami, zásadami, klinickými aplikáciami a rizikami spojenými so zákrokmi ERCP a zákrokmi cholangiopankreatoskopie.

### ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systémy priamej vizualizácie SpyGlass DS a DS II slúžia na diagnostické a liečebné aplikácie počas endoskopických zákrokov v oblasti pankreasu a žlčových ciest vrátane pečeňových kanálov. Systémy priamej vizualizácie SpyGlass DS a DS II pozostávajú z dvoch súčastí: prístupový a aplikačný katéter SpyScope™ DS alebo SpyScope DS II a digitálny ovládač SpyGlass DS.

Prístupové a aplikačné katétre SpyScope DS a SpyScope DS II sú určené na zabezpečenie priameho zobrazenia a zavedenie optických zariadení a zariadení príslušenstva pre diagnostické a liečebné aplikácie počas endoskopických zákrokov v oblasti pankreasu a žlčových ciest vrátane pečeňových kanálov.

Digitálny ovládač SpyGlass DS je určený na poskytnutie osvetlenia, prijímanie, spracovanie a odoslanie obrazov z prístupového a aplikačného katétra typu SpyScope DS alebo SpyScope DS II pre diagnostické a liečebné aplikácie počas endoskopických zákrokov v oblasti pankreasu a žlčových ciest vrátane pečeňových kanálov.

### Prehlásenie o klinickom prínose

Digitálny ovládač SpyGlass DS, ak sa používa s prístupovým a aplikačným katétrom SpyScope DS alebo s prístupovým a aplikačným katétrom SpyScope DS II, zabezpečuje priame optické zobrazenie na účely prístupu do cieľového miesta a zavedenie prídavných zariadení pre diagnostické a liečebné aplikácie v oblasti pankreasu a žlčových ciest vrátane pečeňových kanálov.

### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie spojené s používaním tejto pomôcky zahŕňajú:

- pacientov, u ktorých je zdravotne kontraindikovaná ERCP,
- kontraindikácie špecifické pre endoskopické vyšetrenia a kanyliáciu oblasti pankreasu a žlčových ciest.



## VÝSTRAHY

- Pred používaním ovládača si prečítajte túto používateľskú príručku, návod na použitie katétra SpyScope™ DS a používateľskú príručku monitora. Nedodržanie ktoréhokoľvek z pokynov alebo nedodržanie výstrah a bezpečnostných opatrení môže mať za následok poškodenie zariadenia alebo poranenie pacienta.
- Ovládač nepoužívajte v prítomnosti horľavých kvapalín a plynov, ako je napríklad alkohol alebo kyslík. V opačnom prípade môže dôjsť k požiaru a popáleninám operátora a pacienta.
- LED diódy v zásuvke kábla katétra zostanú po určitú dobu po použití katétra horúce. Nestrkajte prsty do zásuvky kábla katétra, aby ste predišli popáleninám.
- Nevykonávajte diagnostické ani terapeutické zákroky, kým nemáte čistý a primeraný obraz videa. V opačnom prípade by sa mohli objaviť nežiaduce účinky.
- Umiestnenie ovládača do blízkosti iných elektrických lekárskeho prístrojov môže spôsobiť zhoršenie video obrazu, zákrok sa môže oneskoriť a dôsledkom môžu byť nežiaduce účinky. Okrem toho umiestnenie ovládača na miesta, kde môže narušiť výkon iných prístrojov pri endoskopii z dôvodu emisií elektromagnetického rušenia, môže spôsobiť oneskorenie zákroku, prípadne mať za následok nežiaduce účinky. Ak chcete zaistiť, že ovládač bude zobrazovať zreteľný a primeraný obraz videa a nebude nepriaznivo vplyvať na ostatné prístroje, umiestnite ho tak, ako je to opísané v tabuľke 6, tabuľke 7, tabuľke 8 a tabuľke 9 v prílohách. Pred začatím zákroku si overte funkčnosť endoskopickéj súpravy. Pri umiestnení pomocného vybavenia dodržiavajte návod na použitie pomocného vybavenia.
- Vyhnite sa používaniu zariadenia v tesnej blízkosti iného zariadenia alebo jeho položeniu na iné zariadenie. Mohlo by dôjsť k poruche funkčnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, sledovaním tohto zariadenia a ostatných zariadení je nutné overiť ich správnu funkčnosť.
- Používanie ovládača bez dezinfekcie skrinky a tlačidiel predného panela môže operátora vystaviť nebezpečným biologickým materiálom. Aby ste predišli expozícii nebezpečným biologickým materiálom, medzi jednotlivými použitiami dezinfikujte rám pomocou čistiacich prostriedkov uvedených v časti „Čistenie a dezinfekcia“.
- Ak je ovládač pripojený k nesprávne uzemnenému zdroju napájania, únik elektrického prúdu môže používateľovi spôsobiť úraz zásahom elektrického prúdu. Aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k zdroju napájania chránenému uzemnením.
- Nedotýkajte sa súčasne elektrických spojov rôznych komponentov pripojených zariadení (ako napríklad konektorov vstupu a výstupu signálu pre videosignály, výmenu dát, riadiace obvody atď.) a pacienta. V opačnom prípade by pacient mohol utrpieť zásah elektrickým prúdom.
- Ak počas zákroku dôjde k mimovoľnému vypnutiu alebo zablokovaniu ovládača, postupujte podľa pokynov opísaných v časti „Obnova činnosti ovládača po zlyhaní“. Nedodržanie tohto postupu obnovy po zlyhaní ovládača môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Používanie iného príslušenstva a káblov, než sú určené alebo dodávané ako náhradné diely spoločnosťou Boston Scientific, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti ovládača alebo systému SpyGlass™ DS.
- Komponenty doplnené do systému SpyGlass DS používateľom musia byť certifikované podľa príslušných noriem IEC (IEC 60601-1 pre lekárske prístroje, IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie dát a IEC 60065 pre A/V zariadenia). Používateľ musí okrem toho zabezpečiť, že nová konfigurácia bude v súlade so systémovou normou IEC 60601-1. Napájacie káble musia byť v súlade so systémom.
- Prenosné zariadenie na rádiový frekvenčný komunikáciu (vrátane periférnych častí, ako sú anténové káble a vonkajšie antény) nesmie byť použité vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému SpyGlass DS vrátane výrobcom stanovených káblov. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

- Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak ho použijete v obytnej oblasti (pre ktorú sa vyžaduje splnenie podmienok normy CISPR 11, triedy B), nemusí byť toto zariadenie dostatočne chránené pred rádiovými komunikačnými službami. V takom prípade môže byť nutné vykonať opravné opatrenia, ako je premiestnenie alebo zmena polohy zariadenia.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ak zablokujete vetrací otvor ovládača, ovládač sa môže prehriať, čo bude mať za následok vypnutie z dôvodu prehriatia alebo poškodenie prístroja. Medzi zadným panelom ovládača a ostatnými predmetmi nechajte medzeru aspoň 12,7 mm (0,5 palca) a tiež medzi bočnými panelmi a ostatnými predmetmi nechajte medzeru aspoň 12,7 mm (0,5 palca). Ovládač používajte na určenom vozíku na prístroje, aby ste zaistili správne vetranie.
- Ak sa na ovládač rozleje kvapalina, môže dôjsť k jeho poškodeniu alebo vypnutiu. Neumiestňujte kvapaliny nad ovládač ani do jeho blízkosti.
- Ak otvoríte skrinku s cieľom opravy, môžete poškodiť ovládač. V ovládači nie sú žiadne komponenty, ktoré by operátor dokázal opraviť. Nevstupujte do skrinky ovládača, aby ste predišli poškodeniu.
- Pripojenie iných katétrov k ovládaču, než je katéter SpyScope™ DS, môže poškodiť ovládač. K ovládaču pripájajte len katéter SpyScope DS. Pozrite si časť „Kompatibilita digitálneho ovládača SpyGlass™ DS“.
- Ovládač umiestnite na vhodné miesto tak, aby ste predišli mimovoľnému vytiahnutiu káblov, čo by mohlo mať za následok odpojenie a stratu vizualizácie.
- Skôr než začnete so zákrokom, skontrolujte, či máte komponenty, ako je napríklad monitor a irigačná pumpa, ktoré podporujú systém SpyGlass DS, a či sú funkčné. Začatie zákroku bez podporných komponentov, prípadne s nefunkčnými komponentmi, môže zákrok predĺžiť.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky ani dezinfekčné roztoky, ktoré obsahujú činnidlá s dlhou životnosťou. V opačnom prípade by na kontaktoch zásuvky na konektor katétra mohli zostať vodivé zvyšky. Vodivé zvyšky môžu viesť k poruchám ovládača.
- Nečistite LED diódy, ktoré sa nachádzajú v zásuvke na kábel katétra.
- Používanie srdcového defibrilátora s katétrom SpyScope DS ponechaným v tele pacienta môže spôsobiť poškodenie ovládača. Ak chcete predísť poškodeniu ovládača pri používaní defibrilátora, vyberte katéter SpyScope DS z tela pacienta pred použitím defibrilátora.
- Nezavádzajte vlhký konektor do zásuvky ovládača, inak môže dôjsť k zhoršeniu výkonu videa alebo k poškodeniu ovládača.
- Ostatné elektrické lekárske prístroje, ktoré chcete používať súčasne s týmto prístrojom, musia byť typu BF. Preto používajte ovládač len s katétrom SpyScope DS.

## NEŽIADUCE ÚČINKY

Informácie o nežiaducich účinkoch nájdete v návode na použitie ku katétromu SpyScope DS.

## DODRŽIAVANIE NORIEM

### Vyhlásenie o základnom výkone

Ovládač nemá stanovený základný výkon podľa noriem IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18.

## SPÔSOB DODANIA

Zariadenie sa nedodáva sterilné. Skontrolujte komponenty, či nie sú poškodené. Ak sa vám komponent zdá poškodený, nepoužívajte ho. Nepoužívajte komponenty, ak je značenie na obale neúplné alebo nečitateľné.

## Manipulácia a skladovanie

### Limity prostredia pri preprave, používaní a skladovaní

Ovládač môžete medzi jednotlivými krokmi skladovať na endoskopickvej veži, prípadne na príslušnom vozíku na prístroje (Tabuľka 1).

**Tabuľka 1. Limity prostredia pri preprave, používaní a skladovaní**

| Limity prostredia pri používaní             |                           |
|---------------------------------------------|---------------------------|
| Teplota okolitého prostredia (°C)           | 10 až 35                  |
| Relatívna vlhkosť (%)                       | 30 až 85 (nekondenzujúca) |
| Atmosférický tlak (hPa)                     | 700 až 1060               |
| Limity prostredia pri preprave a skladovaní |                           |
| Teplota okolitého prostredia (°C)           | -40 až 70                 |
| Relatívna vlhkosť (%)                       | 10 až 90 (nekondenzujúca) |
| Atmosférický tlak (hPa)                     | 500 až 1060               |

### Predpokladané podmienky používania

Ovládač by sa mal používať v nemocnici.

### KOMPATIBILITA DIGITÁLNEHO OVLÁDAČA SPYGLASS™ DS

Každý pripojený prístroj musí byť v súlade s príslušnými normami IEC.

Ovládač je kompatibilný s:

- prístupovým a aplikačným katétrom SpyScope™ DS (M00546600),
- prístupovým a aplikačným katétrom SpyScope DS II (M00546610) – kompatibilný len s ovládačmi s revíziou softvéru 2.2.

Ovládač používa štandardné výstupy videosignálov (t.j. S-Video, DVI, SXGA), čo umožňuje pripojiť monitor. Spoločnosť Boston Scientific testovala nasledujúce monitory, aby zaručila kompatibilitu s ovládačom a dodržiavanie noriem IEC:

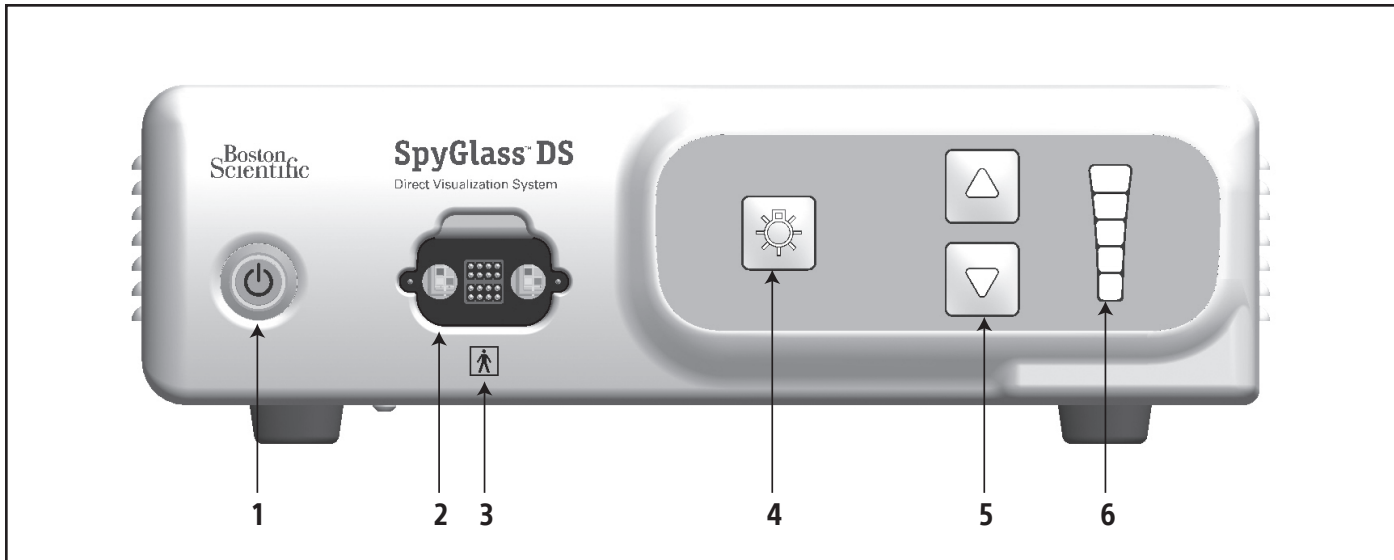
- monitor Sony LMD1951MD,
- monitor Sony LMD1950MD.

Na vykonávanie zákrokov so systémom SpyGlass DS je potrebná irigačná pumpa. Spoločnosť Boston Scientific testovala irigačnú pumpu SpyGlass, aby zaručila jej kompatibilitu so systémom SpyGlass DS.

### NASTAVENIE A PREVÁDZKA

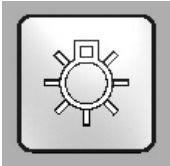
#### Funkcie predného panela

Obrázok 1, tabuľka 2 a tabuľka 3 znázorňujú a opisujú funkcie predného panelu ovládača.



Obrázok 1. Znáznornenie funkcií predného panela

Tabuľka 2. Opis funkcií predného panela

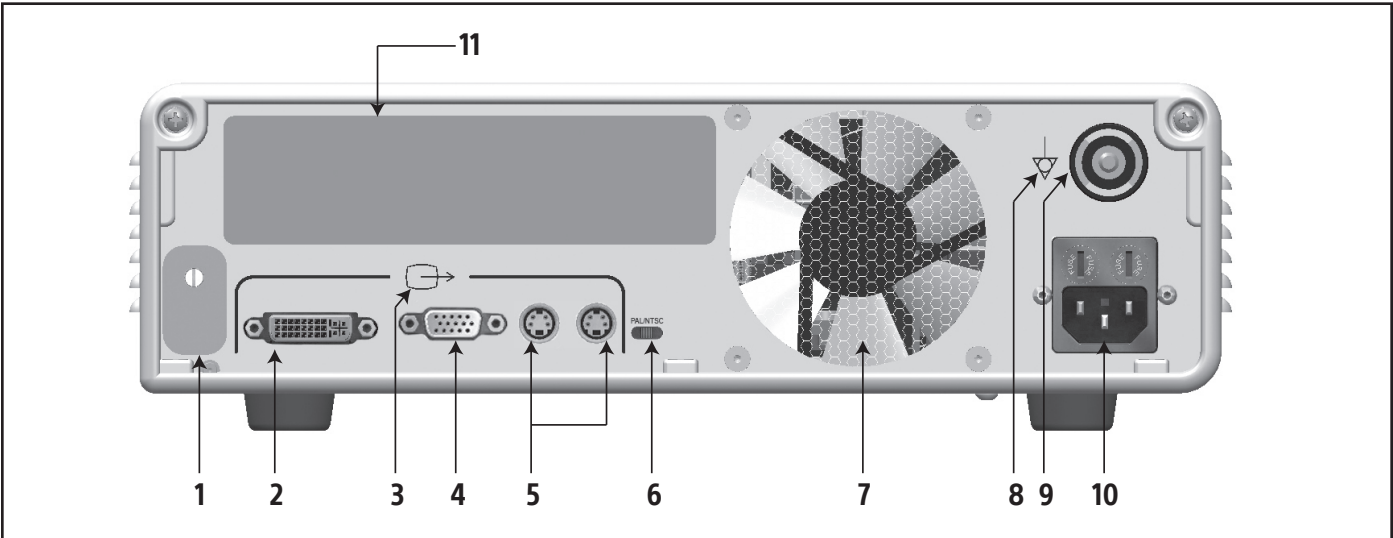
|   | Prvok                                                                               | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Tlačidlo napájania:</b> Keď je ovládač pripojený k zdroju napájania, stlačením tlačidla napájania sa zapína/vypína ovládač. Keď je ovládač zapnutý, tlačidlo napájania svieti nazeleno.                                                                                                                                                                                                        |
| 2 |  | <b>Zásuvka pripájacieho kábla:</b> Pri nastavovaní systému zapojte pripájací kábel z katétra SpyScope™ DS do zásuvky.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 |  | Znamená, že musíte použiť aplikované diely typu BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 |  | <b>Tlačidlo zapnutia/vypnutia svetla:</b> Stláčaním tohto tlačidla zapínate a vypínate svetlo. Tlačidlo zapnutia/vypnutia svetla – Keď je ovládač zapnutý, po každom stlačení tlačidla zapnutia/vypnutia svetla svetla prepínate medzi zapnutým a vypnutým svetlom. Keď je svetlo zapnuté, tlačidlo svieti modrou farbou. Keď je svetlo vypnuté, tlačidlo svieti bielou farbou.                   |
| 5 |  | <b>Tlačidlá ovládania jasú svetla:</b> Keď je svetlo zapnuté, ovládacie tlačidlá jasú svetla svietia modrou farbou. Stláčaním tlačidla  zvyšujete intenzitu osvetlenia. Stláčaním tlačidla  znižujete intenzitu osvetlenia. |
| 6 |  | <b>Indikátor jasú obrazu:</b> Paličky tohto indikátora svietia, čím indikujú jas obrazu. Máte k dispozícii päť úrovni jasú (tabuľka 3).                                                                                                                                                                                                                                                           |

Tabuľka 3. Interpretácia indikátora jasu svetla

| Stav rozsvietenia indikátora jasu svetla                                          | Opis nastavenia |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Nízke           |
|  | Stredne nízke   |
|  | Stredné         |
|  | Stredne vysoké  |
|  | Vysoké          |

Funkcie zadného panela

Obrázok 2 a tabuľka 4 znázorňujú a opisujú funkcie zadného panela ovládača.



Obrázok 2. Znázornenie funkcií zadného panela

Tabuľka 4. Opis funkcií zadného panela

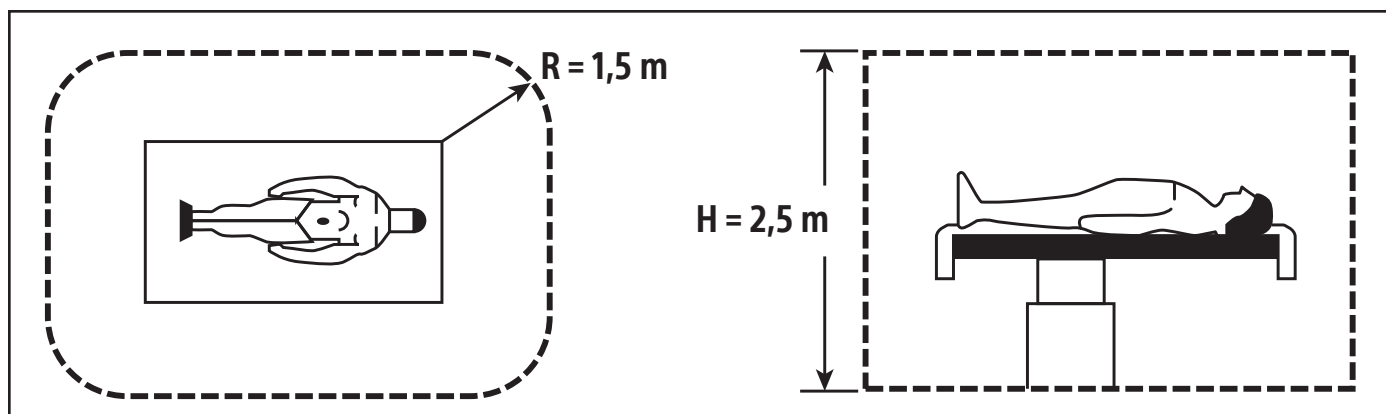
|   | Prvok                                                                               | Opis                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Kryt prístupu k portu USB (potrebujete nástroj).                                                   |
| 2 |  | <b>Výstupný konektor DVI:</b> Výstupný konektor videa pre monitory kompatibilné so štandardom DVI. |

|    | Prvok                                                                               | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Symbol indikujúci výstupy videa.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4  |    | <b>Výstupný konektor VGA:</b> Výstupný konektor videa pre monitory kompatibilné so štandardom SXGA.                                                                                                                                                                                                         |
| 5  |    | <b>Dva výstupné konektory S-video:</b> Výstupné konektory videa pre monitory alebo príslušenstvo kompatibilné so štandardom S-video. [Na pripojenie ovládača SpyGlass™ DS k monitoru potrebujete kábel S-Video, ktorý nie je súčasťou dodávky. Odporúča sa kábel S-Video TecNec, číslo dielu SV4-SV4-15.]   |
| 6  |    | <b>Prepínač PAL/NTSC:</b> Ak používate kábel S-video, prepínač umožňuje prevádzku ovládača s formátom videa PAL alebo NTSC. PAL je formát Phase Alternating Line. NTSC je formát National Television System Committee.                                                                                      |
| 7  |    | <b>Vetrací otvor skrinky:</b> Vetrací otvor skrinky umožňuje chladiacemu ventilátoru odháňať horúci vzduch von zo skrinky, čím udržiava v skrinke správnu prevádzkovú teplotu.                                                                                                                              |
| 8  |   | Symbol pre vodič vyrovnávania napätia.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9  |  | <b>Vodič vyrovnávania napätia:</b> Ponúka prostriedok bezpečného prepojenia vodiča vyrovnávania napätia v ovládači s uzemnením.                                                                                                                                                                             |
| 10 |  | <b>Modul držiaka poistiek a konektor napájacieho kábla:</b> Modul držiaka poistiek ponúka prístup k elektrickým poistkám ovládača. Konektor napájacieho kábla prijíma napájací kábel striedavého prúdu, ktorý sa pripája k sieťovému napájaniu (striedavý prúd) alebo k izolačnému transformátoru SpyGlass. |
| 11 |  | <b>Štítok:</b> Obsahuje regulačné a výrobné informácie.                                                                                                                                                                                                                                                     |

### Prostredie pacienta

Ovládač je prístroj pre pacienta a je možné použiť ho v prostredí pacienta (Obrázok 3).

Umiestnite ovládač tak, aby ste mali ľahký prístup k napájaciemu káblu v prípade, že budete musieť ovládač rýchlo odpojiť od napájacieho zdroja.



**Obrázok 3. Typické umiestnenie prístroja, pacienta a operátora**

### **Poznámka k výkonu**

Ak chcete zaistiť, aby ovládač pracoval podľa navrhovaných špecifikácií, umiestnite ho podľa pokynov uvedených v prílohách.

### **Izolácia ovládača od zdroja napájania**

Ak chcete ovládač izolovať od zdroja napájania, odpojte napájací kábel zo zásuvky zdroja napájania alebo zo zásuvky napájacieho kábla na ovládači.

### **Softvér**

Na obrazovke káblového pripojenia sa zobrazuje revidovaná verzia softvéru nainštalovaného vo vašom ovládači.

### **Nastavenie ovládača**

Každý pripojený prístroj musí byť v súlade s príslušnými normami IEC.

Po doručení ovládača vykonajte nasledovné kroky počiatočného nastavenia:

1. Skontrolujte ovládač a jeho komponenty, či nie sú poškodené.
2. Ovládač vyčistite podľa pokynov uvedených v časti „Čistenie a dezinfekcia“.
3. Umiestnite ovládač a videomonitor na vozík pre príslušenstvo, ako je napríklad mobilný vozík na komponenty SpyGlass™, alebo na endoskopickú vežu v operačnej miestnosti. V prípade potreby nájdete ďalšie informácie v časti „Kompatibilita digitálneho ovládača SpyGlass DS“.
4. Prepínač štandardu videa PAL/NTSC na zadnej strane ovládača nastavte nasledovne:
  - a. Použitie kábla DVI alebo VGA – Nie je potrebné meniť nastavenie prepínača PAL/NTSC.
  - b. Použitie kábla S-video – Nastavte prepínač režimu videa PAL/NTSC na zadnej strane ovládača tak, aby sa zhodoval s režimom videa na monitore (Obrázok 4).
5. Kábel DVI alebo VGA (prípadne samostatne zakúpený kábel S-Video) použite na pripojenie jedného zo vstupných videokonektorov na videomonitor k jednému z výstupných videokonektorov na ovládači.

---

**Poznámka:** Pripojenie monitora k ovládaču pomocou kábla DVI poskytuje najvyššiu kvalitu obrazu videa.

---

6. Pripojte napájacie káble ovládača a videomonitora k elektrickým zásuvkám, prípadne k voliteľnému izolačnému transformátoru SpyGlass.
7. Zapnite a nastavte videovstup monitora podľa kábla vybraného v kroku 5. Pri nastavovaní videovstupu monitora postupujte podľa nižšie uvedených krokov.

### **Monitor Sony LMD 1951:**

---

**Poznámka:** Všetky odkazy na tlačidlá sa týkajú tlačidiel na prednom paneli monitora.

---



1. Stlačte tlačidlo **Control** (Ovládanie), aby sa tlačidlá na prednom paneli odomkli
  - a. Vyberte tlačidlo **DVI** pre prevádzku v režime DVI
  - b. Vyberte tlačidlo **HD15** pre prevádzku v režime SXGA
  - c. Vyberte tlačidlo **Y/C** pre prevádzku v režime S-Video

#### Monitor Sony LMD 1950:

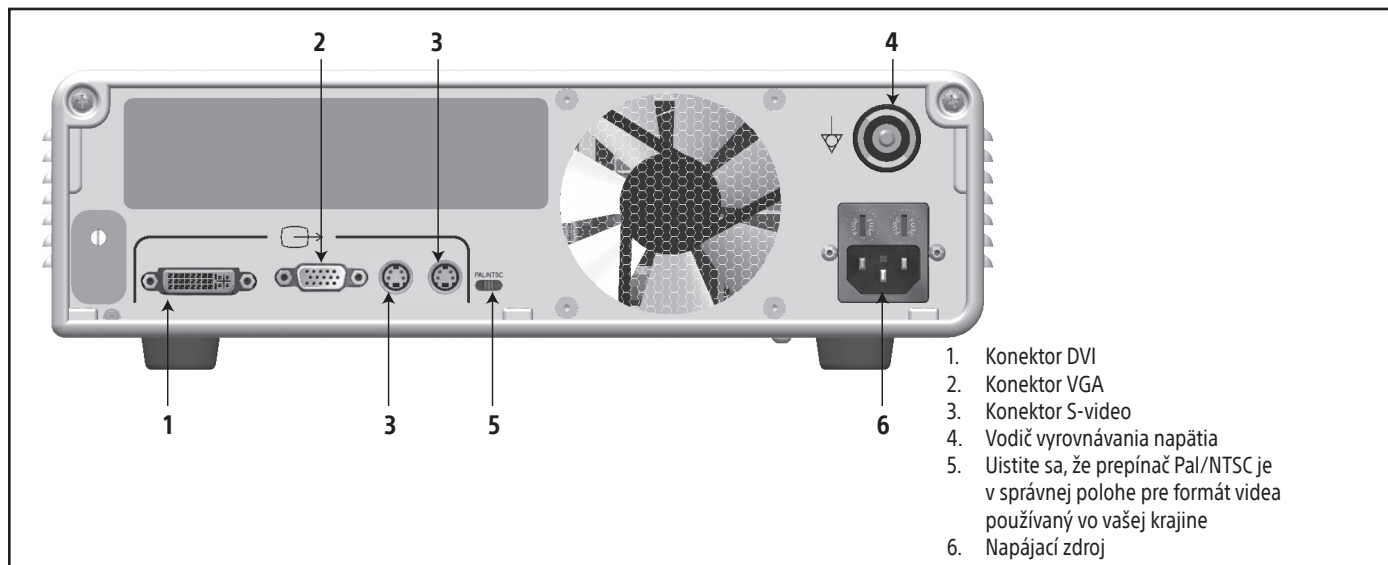
**Poznámka:** Všetky odkazy na tlačidlá sa týkajú tlačidiel na prednom paneli monitora.

- a. Stlačte šípku nahor **Input** (Vstup) a vyberte **HD15** pre režim SXGA
  - b. Stlačte šípku nahor **Input** (Vstup) a vyberte **DVI** pre režim DVI
  - c. Stlačte šípku nahor **Input** (Vstup) a vyberte **Y/C** pre režim S-Video
8. Zapnite ovládač podľa krokov uvedených v časti „Spustenie ovládača“.

**Poznámka:** Ovládač musí byť zapnutý, aby sa dal monitor nakonfigurovať, avšak katéter SpyScope™ DS nemusí byť pripojený.

9. Nakonfigurujte monitor na používanie v režime DVI, SXGA alebo S-video podľa krokov uvedených v časti „Konfigurácia monitora na režim videa“.

**Poznámka:** Monitor musíte nakonfigurovať skôr, ako začnete so zákrokom.



**Obrázok 4. Body pripojenia na zadnom paneli**

#### Spustenie ovládača

Ak chcete spustiť ovládač, postupujte podľa krokov uvedených nižšie. Ovládač môžete zapnúť s pripájacím káblom katétra zapojeným do ovládača alebo aj bez neho.

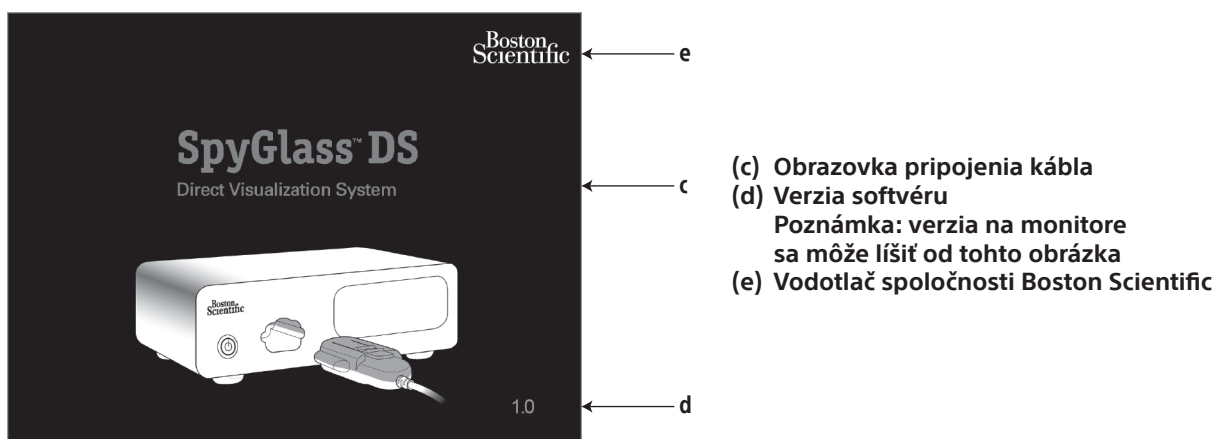
## Zapnutie ovládača

1. Ovládač zapnite stlačením tlačidla napájania. Tlačidlo napájania sa rozsvieti nazeleno a ovládač spustí autonómny test a štartovaciu sekvenciu. Monitor zobrazuje **štartovaciu obrazovku** (a), po ktorej nasleduje **prechodová obrazovka** (b). Ak sa na monitore nezobrazuje štartovacia obrazovka, pozrite si časť o odstraňovaní porúch.

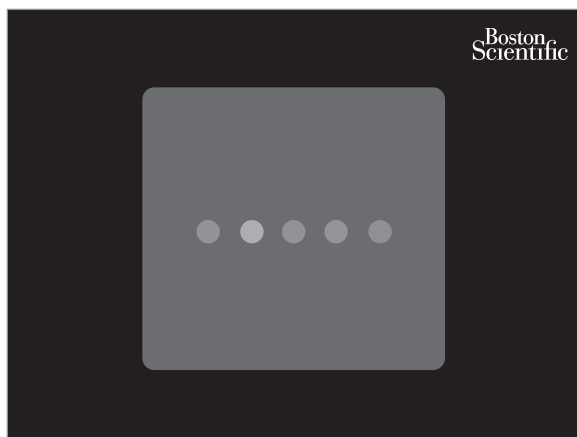


2. Po úspešnom naštartovaní monitor zobrazuje obrazovku **káblového pripojenia** (c), na ktorej je zobrazená verzia softvéru (d). Pripojte pripájací kábel katétra do ovládača tak, aby sa zaistil na svojom mieste. Potiahnutím konektora kábla späť skontrolujte, či je konektor riadne pripojený do ovládača. Ak je katéter SpyScope™ DS už pripojený, táto obrazovka sa neobjaví. Pokračujte krokom 3.

**Poznámka:** Ak nechcete, aby sa na obrazovke zobrazovala vodotlač spoločnosti Boston Scientific (e), súbežne stlačte tlačidlá  $\triangle$  a  $\nabla$  aspoň na 3 sekundy, kým sa na obrazovke monitora zobrazuje káblové pripojenie. Ak chcete vodotlač znovu zobraziť, aspoň na 3 sekundy stlačte tlačidlá  $\triangle$  a  $\nabla$ .

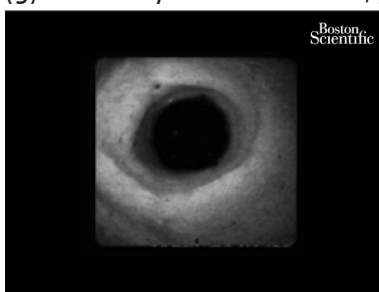


3. Ovládač bude chvíľu zobrazovať obrazovku **načítania katétra** (f).



f (f) Obrazovka načítania katétra

4. Keď sa objaví obrazovka načítania katétra, na obrazovke živého videa sa na chvíľu objaví obraz živého videa (g). Ak sa živý obraz nezobrazí, pozrite si časť o riešení problémov.



g (g) Obrazovka živého obrazu s príkladom obrazu

### Konfigurácia monitora pre režim videa

Nakonfigurujte monitor podľa používateľskej príručky k monitoru. Odporúčania pre monitory značky Sony LMD1951MD a LMD1950MD sú nasledovné:

**Možnosť 1 – (odporúčaná)** – Nakonfigurujte monitor na režim SXGA alebo DVI.

**Možnosť 2** – Nakonfigurujte monitor na režim S-Video.

### Možnosť 1 – Nakonfigurujte monitor na režim SXGA alebo DVI.

---

**Poznámka:** Všetky odkazy na tlačidlá sa týkajú tlačidiel na prednom paneli monitora.

---

### Konfigurácia monitora LMD1951MD na režim SXGA alebo DVI

Obnovte východiskové nastavenie monitora nasledovne:

- Stlačte **User Mem** (Používateľská pamäť), aby sa spustila **obrazovka používateľskej pamäte**.
- Zvýraznite **Default** (Východiskové) v okne **obrazovky používateľskej pamäte**.
- Stlačte **Enter**.

### Konfigurácia monitora LMD1950MD na režim SXGA alebo DVI

Obnovte východiskové nastavenie monitora nasledovne:

- Stlačte **User Memory** (Používateľská pamäť), aby sa spustila **obrazovka používateľskej pamäte**.
- Zvýraznite **Default** (Východiskové) v okne **obrazovky používateľskej pamäte**.
- Stlačte **Enter**.

### Možnosť 2 – Nakonfigurujte monitor na režim S-Video.

**Poznámka:** Všetky odkazy na tlačidlá sa týkajú tlačidiel na prednom paneli monitora.

### Konfigurácia monitora LMD1951MD na režim S-Video

1. Obnovte východiskové nastavenie monitora nasledovne:
  - a. Stlačte **User Mem** (Používateľská pamäť), aby sa spustila **obrazovka používateľskej pamäte**.
  - b. Zvýraznite **Default** (Východiskové) v okne **obrazovky používateľskej pamäte**.
  - c. Stlačte **Enter**.
2. Stlačením tlačidla **Menu** (Ponuka) otvorte stavové okno.
3. Niekoľkokrát stlačte tlačidlo ponuky "-", až kým sa neobjaví okno **User Config** (Konfigurácia používateľa).
4. Stlačením tlačidla **Enter** zvýraznite riadok **System Setting** (Systémové nastavenia) žltou farbou.
5. Stlačte tlačidlo **Enter**, aby sa otvorilo okno **User Config** (Konfigurácia používateľa).
6. Niekoľkokrát stlačte tlačidlo ponuky "-", aby sa riadok **I/P Mode** (Režim I/P) zvýraznil žltou farbou.
7. Stlačte tlačidlo **Enter**, aby sa zvýraznila položka **I/P Mode** (Režim I/P).
8. Stláčajte tlačidlo ponuky "-", kým sa položka **I/P Mode** (Režim I/P) nenastaví na hodnotu **Field Merge** (Zlúčenie polí).
9. Stlačte **Enter**.
10. Stlačením položky **Menu** (Ponuka) zatvorte ponuky obrazovky.

### Konfigurácia monitora LMD1950MD na režim S-Video

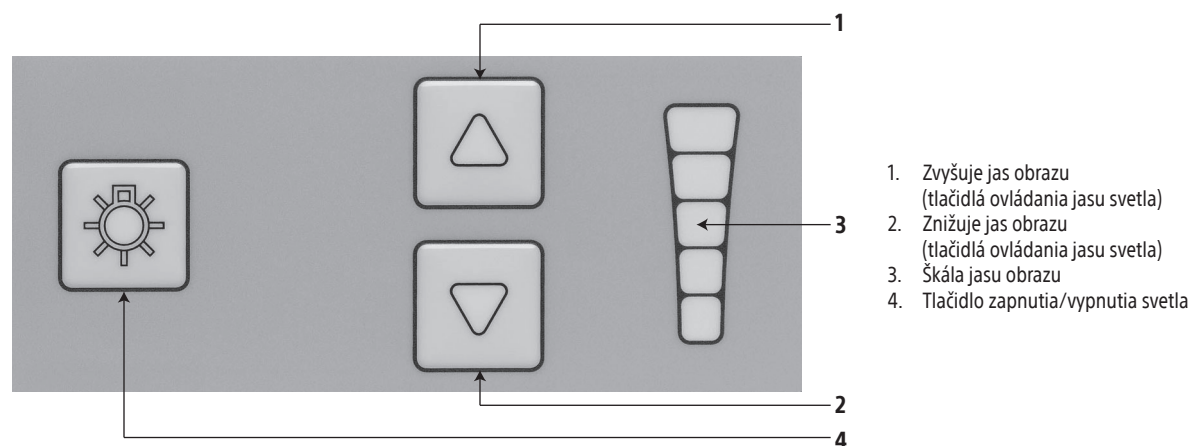
Obnovte východiskové nastavenie monitora nasledovne:

- a. Stlačte **User Memory** (Používateľská pamäť), aby sa spustila **obrazovka používateľskej pamäte**.
- b. Zvýraznite **Default** (Východiskové) v okne **obrazovky používateľskej pamäte**.
- c. Stlačte **Enter**.

### Nastavenie jasu obrazu videa a obsluha tlačidla zapnutia/vypnutia svetla

Ak chcete zvýšiť jas obrazu videa tak, ako sa zobrazuje na obrazovke **živé video**, stlačte tlačidlo  $\triangle$ . Ak chcete intenzitu jasu obrazu videa znížiť, stlačte tlačidlo  $\nabla$ . Škála jasu obrazu ponúka vizuálnu spätnú väzbu relatívneho jasu svetelného zdroja.

Stláčaním tlačidla zapnutia/vypnutia svetla meníte stav svetla ovládača zo zapnutého na vypnutý a naopak. Ak chcete použiť tlačidlo zapnutia/vypnutia svetla, ovládač musí byť zapnutý a katéter SpyScope™ DS musí byť pripojený k ovládaču. Keď je svetlo vypnuté, tlačidlo svieti nabieleno, a keď je zapnuté, tak svieti namodro.



## Obnova po poruche ovládača

Existujú dva možné režimy poruchy: (1) mimovoľné vypnutie ovládača a (2) zablokovanie ovládača.

### Obnova po mimovoľnom vypnutí

Pri obnove po mimovoľnom vypnutí ovládača postupujte podľa týchto krokov:

1. Vyberte príslušenstvo z katétra SpyScope™ DS.
2. Vyberte katéter SpyScope DS z tela pacienta.
3. Odpojte katéter SpyScope DS od ovládača.
4. Stlačením **vypínača** ovládača reštartujte ovládač.
5. Ak sa ovládač nepodarí spustiť, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific.

### Obnova po zablokovaní ovládača

Pri obnove po zablokovaní ovládača postupujte podľa týchto krokov:

1. Vyberte príslušenstvo z katétra SpyScope DS.
2. Vyberte katéter SpyScope DS z tela pacienta.
3. Odpojte katéter SpyScope DS od ovládača.
4. Stačte a podržte tlačidlo napájania, kým sa ovládač nevypne.
5. Stlačením **vypínača** ovládača reštartujte ovládač.
6. Ak sa ovládač nepodarí spustiť, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific.

### Informácie týkajúce sa používania lasera alebo zariadenia EHL

Po aktivácii energie z lasera alebo generátora elektrohydraulickej litotripsie (EHL) počas litotripsie môžete očakávať, že uvidíte jasný záblesk na monitore videa a prípadný chvíľkový výpadok v kvalite videa. Táto reakcia je normálna a nepredstavuje chybu ani prevádzkový problém s ovládačom alebo katétrom SpyScope DS.

## DOKONČENIE ZÁKROKU

Nižšie uvedený postup opisuje použitie ovládača pri zákroku a predpokladá, že ste prijali, skontrolovali, zostavili a otestovali ovládač podľa pokynov uvedených v časti „Nastavenie a prevádzka“.

### Používanie ovládača pri endoskopickom zákroku

Používanie ovládača zahŕňa nasledovné kroky:

1. Ovládač vyčistíte podľa pokynov uvedených v časti „Čistenie a dezinfekcia“.
2. Zapnite ovládač.
3. Nakonfigurujte monitor.
4. Pripojte katéter SpyScope DS ku konektoru na prednom paneli.
5. Dokončíte postup tak, ako je to uvedené v návode na použitie katétra SpyScope DS.

### Vypnutie ovládača

Ak chcete ovládač po skončení zákroku alebo počas zákroku vypnúť, postupujte podľa týchto krokov:

1. Vyberte príslušenstvo a katéter SpyScope DS z tela pacienta podľa pokynov uvedených v návode na použitie katétra SpyScope DS.
2. Odpojte kábel katétra z prednej strany ovládača zatlačením zaistovacej úchytky konektora kábla nadol a jeho vytiahnutím zo zásuvky.
3. Vypnite ovládač stlačením tlačidla napájania. Svetelný indikátor tlačidla napájania sa vypne, čo znamená, že napájanie ovládača bolo prerušené.
4. Ak ovládač vypínate po ukončení zákroku, zlikvidujte katéter SpyScope DS podľa pokynov uvedených v návode na použitie katétra SpyScope DS. Potom ovládač vyčistíte podľa pokynov uvedených v časti „Čistenie a dezinfekcia“.

## Bežná prehliadka a údržba

Ovládač si nevyžaduje bežnú údržbu a ani kalibráciu, pretože je vybavený režimom autonómneho testovania, ktorý sa aktivuje automaticky po zapnutí ovládača. Tento režim overuje správne fungovanie ovládača. Pravidelne kontrolujte, či izolácia alebo konektory zostavy napájacieho kábla nie sú poškodené. V prípade, že je potrebné opraviť alebo vymeniť ovládač, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.

## Čistenie a dezinfekcia

Pred čistením alebo dezinfekciou prístroja odpojte napájací kábel. Použite 15 až 70-percentný roztok izopropylalkoholu s demineralizovanou vodou a tkaninou vyčistite kryt ovládača, predný panel a napájací kábel. Nedovoľte, aby sa kvapalina dostala do krytu, na prípojky napájacieho kábla, zásuvku kábla katétra, ani do pripojení komponentov/príslušenstva. Nepokúšajte sa prístroj čistiť, kým je zapojený do elektrickej zásuvky.

## Likvidácia výrobku, príslušenstva a obalových materiálov

1. Vyčistite a vydezinfikujte všetky vonkajšie a dostupné povrchy podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu uvedených v používateľskej príručke. Nezabudnite na všetky odpojiteľné káble (napájací kábel a videokáble).
2. Na likvidáciu ovládača použite zariadenie určené na recykláciu elektronického odpadu. Pri odovzdávaní zariadenia na mieste na recykláciu elektronického odpadu upovedomte príjemcu na prítomnosť gombíkových lítiovo-iónových batérií.
  - a. Použitie zariadenia, ktoré má skúsenosti s recykláciou zdravotníckych elektrických prístrojov, sa odporúča, nie je však povinné.

Nelikvidujte spaľovaním, zakopaním ani spolu so štandardným komunálnym odpadom.

Poznámka pre používateľov v štáte Kalifornia, USA: Materiál obsahuje chloristan – môže sa vzťahovať špeciálne zaobchádzanie. Batéria v ovládači obsahuje chloristan.

Pozrite si stránku [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Ďalšie informácie získate od spoločnosti Boston Scientific.

## Po zákroku

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

## INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Úplne vysvetlite pacientovi potenciálne prínosy a riziká endoskopie a endoskopickéj liečby, ako aj všetky iné spôsoby vyšetrenia/liečby. Endoskopiou a endoskopickú liečbu uskutočnite iba po získaní súhlasu pacienta.

Vo vyhodnocovaní potenciálnych prínosov a rizík pokračujte aj po začatí endoskopie a endoskopickéj liečby. Ak riziká pre pacienta prevážia nad potenciálnymi prínosmi, okamžite prerušte endoskopiou/liečbu a prijmite príslušné opatrenia.

## RIEŠENIE PROBLÉMOV A REAGOVANIE NA PORUCHOVÉ KÓDY

### Tabuľka riešenia problémov

Väčšina prevádzkových problémov sa dá ľahko odstrániť. Ak ovládač nepracuje tak, ako očakávate, pokúste sa problém najskôr odstrániť pomocou tejto tabuľky odstraňovania problémov a až potom sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific (Tabuľka 5).

**Tabuľka 5. Tabuľka riešenia problémov ovládača**

| Príznak                                                                                              | Možná príčina                                                | Nápravný krok                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ovládač sa nezapne, prípadne tlačidlo napájania po stlačení nesvieti zelenou farbou                  | Napájací kábel nie je pripojený alebo nie je pripojený pevne | Skontrolujte, či sú oba konce napájacieho kábla pevne pripojené do príslušných bodov pripojenia.                                                                         |
|                                                                                                      | V zásuvke nie je elektrina                                   | Skontrolujte istič zásuvky a presvedčte sa, že nie je vyhodnený.                                                                                                         |
|                                                                                                      |                                                              | Skontrolujte, či je v zásuvke elektrina tak, že pripojíte k zásuvke iný elektrický spotrebič.                                                                            |
|                                                                                                      | Problém s naštartovaním                                      | Znovu naštartujte ovládač tak, že ho vypnete a následne znovu zapnete. Ak sa problém vyskytne opakovane, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific.                     |
|                                                                                                      | Chybný napájací kábel                                        | Vymeňte napájací kábel.                                                                                                                                                  |
|                                                                                                      | Vypálená poistka ovládača                                    | Kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.                                                                                                                                |
| Pripájací kábel katétra je pripojený do ovládača, ale nezobrazuje sa žiadny obraz videa.             | Ovládač je poškodený                                         | Kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.                                                                                                                                |
|                                                                                                      | Videomonitor nie je zapnutý alebo nie je pripojený           | Zapnite videomonitor. Skontrolujte, či je videokábel správne pripojený k monitoru a ovládaču. Overte si, či je na monitore nastavený správny vstup videa.                |
|                                                                                                      | Kábel katétra nie je správne pripojený k ovládaču            | Skontrolujte, či je pripájací kábel katétra pevne zasunutý do konektora a zaistovací úchyt smeruje nahor. Skontrolujte, či sú konektory pripojenia suché a čisté.        |
|                                                                                                      | Katéter SpyScope™ DS je poškodený alebo pokazený             | Vymeňte katéter SpyScope DS.                                                                                                                                             |
| Pripájací kábel katétra je pripojený do ovládača, ale stále sa zobrazuje <b>káblové pripojenie</b> . | Svetlo podsvietenia nesvieti                                 | Stlačte tlačidlo podsvietenia, aby sa svetlo zaplo. (Tlačidlo zapnutia/vypnutia svetla sa rozsvieti modrou farbou).                                                      |
|                                                                                                      | Kábel katétra nie je správne pripojený k ovládaču            | Skontrolujte, či je pripájací kábel katétra pevne zasunutý do konektora a zaistovací úchyt smeruje nahor. Skontrolujte, či sú konektory pripojenia suché a čisté.        |
|                                                                                                      | Katéter SpyScope DS je poškodený alebo pokazený              | Vymeňte katéter SpyScope DS.                                                                                                                                             |
| Obraz je príliš tmavý.                                                                               | Nastavenie jasu je príliš slabé                              | Upravte jas pomocou tlačidiel na ovládanie jasu.                                                                                                                         |
|                                                                                                      | Distálny hrot katétra SpyScope DS pokrývajú nečistoty        | Vyčistite distálny hrot irigáciou alebo nečistoty odstráňte a utrite 15 až 70-percentným roztokom izopropylalkoholu a demineralizovanej vody pomocou bavlneného tampónu. |
|                                                                                                      | Optické vlákno katétra SpyScope DS je poškodené              | Vymeňte katéter SpyScope DS.                                                                                                                                             |
| Obraz je príliš jasný                                                                                | Nastavenie jasu je príliš silné                              | Upravte jas pomocou tlačidiel na ovládanie jasu.                                                                                                                         |
|                                                                                                      | Videokábel pripojený do výstupu monitora                     | Skontrolujte, či je videokábel pripojený do video vstupu monitora a nie do jeho výstupu.                                                                                 |



| Príznak                                                                                             | Možná príčina                                                                                  | Nápravný krok                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obraz videa je rozmazaný, trhaný, neprimeraný alebo skreslený                                       | Ovládač je príliš blízko iného zdravotníckeho elektrického prístroja                           | Skontrolujte, či je ovládač umiestnený podľa pokynov v tabuľke 9 prílohy 4.<br>Vypnite ostatné zdravotnícke elektrické prístroje, aby ste určili, ktorý prístroj spôsobuje symptóm. Ostatné zdravotnícke elektrické prístroje správne umiestnite podľa príslušných návodov na použitie. |
|                                                                                                     | Videokábel nie je úplne pripojený buď do monitora alebo do ovládača                            | Skontrolujte, či je videokábel úplne pripojený do videomonitora a ovládača.                                                                                                                                                                                                             |
| Obraz videa je skreslený alebo zobrazuje neprirodzené farby                                         | Prepínač PAL/NTSC je nastavený nesprávne                                                       | Stanovte, ktorý štandard video režimu používa váš monitor a nastavte prepínač PAL/NTSC pomocou zapusteného prepínača na zadnom paneli. Keď je prepínač nastavený správne, zapnite ovládač.                                                                                              |
| Obraz videa je rozmazaný, skreslený alebo inak neakceptovateľný                                     | Distálny hrot katétra SpyScope™ DS pokrývajú nečistoty                                         | Vyčistite distálny hrot irigáciou alebo nečistoty odstráňte a utrite 15 až 70-percentným roztokom izopropylalkoholu a demineralizovanej vody pomocou bavlneného tampónu.                                                                                                                |
|                                                                                                     | Videomonitor nie je kompatibilný s ovládačom                                                   | Nahradte monitor kompatibilným monitorom.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Rám je na dotyk teplý až horúci                                                                     | Vetrací výstup rámu je zablokovaný nečistotami alebo sa nachádza príliš blízko iných predmetov | Zmeňte polohu ovládača, aby bol zaistený väčší priestor na vetranie. Ak sa problém nepodarí odstrániť, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific.                                                                                                                                        |
| Ak ktorýkoľvek z problémov pretrváva, požiadajte spoločnosť BSC o informácie o oprave alebo výmene. |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## ZÁRUKA

Informácie o záruke nájdete na adrese ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

SpyGlass a SpyScope sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

## PRÍLOHY

Medzi prílohy patria:

- Príloha 1 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie
- Príloha 2 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť
- Príloha 3 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická ODOLNOSŤ – pre vybavenie ME a systémy ME, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ
- Príloha 4 – Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a digitálnym ovládačom SpyGlass™ DS
- Príloha 5 – Projektové kritériá a špecifikácie zdravotníckych prístrojov

### Príloha 1 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Digitálny ovládač SpyGlass DS je určený na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí (Tabuľka 6). Zákazník alebo používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS musí zaistiť použitie v takomto prostredí.

### Tabuľka 6. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

| Test emisií                                        | Súlad         | Elektromagnetické prostredie – usmernenie                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rádiofrekvenčné emisie<br>CISPR 11                 | Skupina 1     | Digitálny ovládač SpyGlass DS využíva RF energiu len pre svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v ich blízkosti.               |
| Rádiofrekvenčné emisie<br>CISPR 11                 | Trieda A      | Digitálny ovládač ovládača SpyGlass DS je vhodný na používanie vo všetkých prostrediach s výnimkou domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k nízkonapäťovej verejnej sieti, ktorá napája budovy používané na účely bývania. |
| Harmonické emisie<br>IEC 61000-3-2                 | nevzťahuje sa |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kolísanie napätia/emisie<br>blikania IEC 61000-3-3 | nevzťahuje sa |                                                                                                                                                                                                                                  |

## Príloha 2 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Digitálny ovládač SpyGlass™ DS je určený na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí (Tabuľka 7). Zákazník alebo používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS musí zaistiť použitie v takomto prostredí.

**Tabuľka 7. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť IEC 60601-1-2 (2. a 3. edícia)**

| Test odolnosti                                                                                                   | Testová úroveň IEC 60601                                                                                                                                                                                        | Úroveň súladu s normami                                                                                                                                                                                         | Elektromagnetické prostredie (Usmernenie)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                     | ±6 kV kontaktom<br>±8 kV vzduchom                                                                                                                                                                               | ±6 kV kontaktom<br>±8 kV vzduchom                                                                                                                                                                               | Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramikou dlažbou. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.                                                                                                                                                             |
| Elektrické rýchle prechodové javy/skupiny impulzov<br>IEC 61000-4-4                                              | ±2 kV pre vedenie zdroja napájania<br><br>±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia                                                                                                                                    | ±2 kV pre vedenie zdroja napájania<br><br>±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia                                                                                                                                    | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.                                                                                                                                                                                                            |
| Výboj<br>IEC 61000-4-5                                                                                           | ±1 kV diferenciálny režim<br><br>±2 kV bežný režim                                                                                                                                                              | ±1 kV diferenciálny režim<br><br>±2 kV bežný režim                                                                                                                                                              | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.                                                                                                                                                                                                            |
| Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach zdroja napájania<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(> 95 % pokles UT) po dobu 0,5 cyklu<br><br>40 % U<br>(60 % pokles UT) po dobu 5 cyklov<br><br>70 % UT<br>(30 % pokles UT) po dobu 25 cyklov<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % pokles UT) po dobu 5 sekúnd | < 5 % UT<br>(> 95 % pokles UT) po dobu 0,5 cyklu<br><br>40 % U<br>(60 % pokles UT) po dobu 5 cyklov<br><br>70 % UT<br>(30 % pokles UT) po dobu 25 cyklov<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % pokles UT) po dobu 5 sekúnd | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS vyžaduje pokračovanie v operácii aj v prípade prerušenia dodávky prúdu, odporúčame napájať digitálny ovládač SpyGlass DS zo záložného zdroja alebo batérie. |
| Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz),<br>IEC 61000-4-8                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                                                                                                                                                                           | Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.                                                                                                                                                    |

Poznámka: UT je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne.

| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Testová úroveň<br>IEC 60601     | Úroveň súladu<br>s normami | Elektromagnetické prostredie (Usmernenie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedená<br>rádiofrekvenčná<br>energia<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Vrms<br><br>150 kHz až 80 MHz | 3 Vrms                     | Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia emitujúce RF žiarenie by ste nemali používať v takej vzdialenosti od akejkoľvek časti digitálneho ovládača SpyGlass™ DS vrátane káblov, ktorá je menšia než odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa.<br><br><b>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz<br><br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz<br><br>Kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstavu v metroch (m). Intenzity polí fixných vysielateľov RF žiarenia, ako sú určené elektromagnetickým prieskumom lokality <sup>a</sup> , by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu menšie, ako je úroveň zhody <sup>b</sup> .<br>K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:<br> |
| Vyžarovaná<br>rádiofrekvenčná<br>energia<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 V/m<br><br>80 MHz až 2,5 GHz  | 3 V/m                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| a) Intenzitu polí pevných vysielateľov, ako sú základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky predvídať s presnosťou. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia v blízkosti stálych vysokofrekvenčných vysielateľov sa musí zväžiť vykonanie prieskumu elektromagnetického žiarenia na pracovisku. Ak namerané silové polia v mieste, kde používate digitálny ovládač SpyGlass DS, prekročia vyššie uvedenú úroveň zhody RF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či digitálny ovládač SpyGlass DS pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena polohy alebo zmena miesta digitálneho ovládača SpyGlass DS.<br>b) Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by silové polia mali byť menšie ako 3 V/m. |                                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### Príloha 3 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Digitálny ovládač SpyGlass™ DS je určený na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí (Tabuľka 8). Zákazník alebo používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS musí zaistiť použitie v takomto prostredí.

**Tabuľka 8. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť IEC 60601-1-2 (4. edícia)**

| Test odolnosti                                                                | IEC 60601<br>Testovacia úroveň/úroveň zhody                                             | Elektromagnetické prostredie<br>(Usmernenie)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                  | ±8 kV kontaktom<br>±15 kV vzduchom                                                      | Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramikou dlažbou. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.                                                                                                                                                                |
| Elektrické rýchle prechodové javy/<br>skupiny impulzov<br>IEC 61000-4-4       | ±2 kV pre vedenie zdroja napájania<br>±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia                | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.                                                                                                                                                                                                               |
| Výboj<br>IEC 61000-4-5                                                        | ±1 kV diferenciálny režim<br>±2 kV bežný režim                                          | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.                                                                                                                                                                                                               |
| Poklesy napätia<br>IEC 61000-4-11                                             | 0 % $U_T$ ; počas 0,5 cyklu<br>Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°          | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.<br>Ak používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS vyžaduje pokračovanie v operácii aj v prípade prerušenia dodávky prúdu, odporúčame napájať digitálny ovládač SpyGlass DS zo záložného zdroja alebo batérie. |
|                                                                               | 0 % $U_T$ ; počas 1 cyklu<br>a<br>70 % $U_T$ ; počas 25/30 cyklov<br>Jedna fáza: Pri 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prerušenia napätia<br>IEC 61000-4-11                                          | 0 % $U_T$ ; počas 250/300 cyklov                                                        | Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS vyžaduje pokračovanie v operácii aj v prípade prerušenia dodávky prúdu, odporúčame napájať digitálny ovládač SpyGlass DS zo záložného zdroja alebo batérie.    |
| Frekvencia napájania<br>Magnetické pole<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8        | 30 A/m                                                                                  | Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.                                                                                                                                                       |
| Poznámka: $U_T$ je striedavé sieťové napätie pred použitím testovacej úrovne. |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Test odolnosti                                                                            | IEC 60601<br>Testovacia úroveň/úroveň zhody                                                                                                |                              |                                    |                                            | Elektromagnetické prostredie<br>(Usmernenie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedená<br>rádiofrekvenčná<br>energia<br>IEC 61000-4-6                                     | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V v rozmedzí priemyselných, vedeckých<br>a zdravotných (ISM) pásem<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM pri 1 kHz |                              |                                    |                                            | Prenosné a mobilné komunikačné<br>zariadenia emitujúce RF žiarenie by ste<br>nemali používať v takej vzdialenosti od<br>akejkolvek časti digitálneho ovládača<br>SpyGlass™ DS vrátane káblov, ktorá je<br>menšia než odporúčaná vzdialenosť<br>vypočítaná podľa rovnice platnej pre<br>frekvenciu vysielateľa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vyžarovaná<br>rádiofrekvenčná<br>energia<br>IEC 61000-4-3                                 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz                                                                                            |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vzdialenosti polí<br>od RF<br>bezdrôtového<br>komunikačného<br>vybavenia<br>IEC 61000-4-3 | Testovacia<br>frekvencia<br>(MHz)                                                                                                          | Pásmo<br>(MHz)               | Modulácia                          | Testovacia<br>úroveň<br>odolnosti<br>(V/m) | <b>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</b><br><br>$d = 2\sqrt{P}$ 80 MHz až 2,7 GHz<br><br>Kde P je maximálny výstupný výkon<br>vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu<br>vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť<br>odstupu v metroch (m).<br><br>Intenzity polí fixných vysielateľov<br>RF žiarenia, ako sú určené<br>elektromagnetickým prieskumom<br>lokalitý <sup>a</sup> , by mali byť v každom<br>frekvenčnom rozsahu menšie, ako je<br>úroveň zhody <sup>b</sup> .<br><br>K rušeniu môže dochádzať v blízkosti<br>zariadenia označeného týmto<br>symbolom:<br><br> |
|                                                                                           | 385                                                                                                                                        | 380 – 390                    | Impulzná modulácia<br>18 Hz        | 27                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 450                                                                                                                                        | 430 – 470                    | FM<br>odchýlka ±5 kHz<br>bez 1 kHz | 28                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 710                                                                                                                                        | 704 – 787                    | Impulzná modulácia<br>217 Hz       | 9                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 745                                                                                                                                        |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 780                                                                                                                                        |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 810                                                                                                                                        | 800 – 960                    | Impulzná modulácia<br>18 Hz        | 28                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 870                                                                                                                                        |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 930                                                                                                                                        |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1720                                                                                                                                       | 1700 – 1990                  | Impulzná modulácia<br>217 Hz       | 28                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1845                                                                                                                                       |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1970                                                                                                                                       |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 2450                                                                                                                                       | 2400 – 2570                  | Impulzná modulácia<br>217 Hz       | 28                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5240                                                                                      | 5100 – 5800                                                                                                                                | Impulzná modulácia<br>217 Hz | 9                                  |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5500                                                                                      |                                                                                                                                            |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5785                                                                                      |                                                                                                                                            |                              |                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Poznámka: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

a) Intenzitu polí pevných vysielateľov, ako sú základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky predvídať s presnosťou. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia v blízkosti stálych vysokofrekvenčných vysielateľov sa musí zväžiť vykonanie prieskumu elektromagnetického žiarenia na pracovisku. Ak namerané silové polia v mieste, kde používate digitálny ovládač SpyGlass DS, prekročia vyššie uvedenú úroveň zhody RF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či digitálny ovládač SpyGlass DS pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena polohy alebo zmena miesta digitálneho ovládača SpyGlass DS.

b) Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by silové polia mali byť menšie ako 3 V/m.

#### Príloha 4 – Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a digitálnym ovládačom SpyGlass™ DS

Digitálny ovládač SpyGlass DS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované RF žiarením kontrolované. Zákazník alebo používateľ digitálneho ovládača SpyGlass DS môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tak, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami emitujúcimi RF žiarenie (vysielače) a digitálnym ovládačom SpyGlass DS tak, ako je uvedené nižšie, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia (Tabuľka 9).

**Tabuľka 9. Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a digitálnym ovládačom SpyGlass DS, IEC 60601-1-2 (2. a 3. edícia)**

| Max. výstupný výkon (W)                                                                                                                                                                                                                                                    | Vzdialenosť (m)<br>150 kHz až 80 MHz<br>$D = 1,2 (\text{Sqrt } P)$ | Vzdialenosť (m)<br>80 MHz až 800 MHz<br>$D = 1,2 (\text{Sqrt } P)$ | Vzdialenosť (m)<br>800 MHz až 2,5 GHz<br>$D = 2,3 (\text{Sqrt } P)$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 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 vysieláče s menovitým výstupným výkonom, ktorý tu nie je uvedený, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť (d) v metroch (m) dá odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu. |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstup, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.                                                                                                                                                    |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.                                                                                                               |                                                                    |                                                                    |                                                                     |

**Tabuľka 10. Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a digitálnym ovládačom SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (4. edícia)**

| Max. výstupný výkon (Watty)                                                                                                                                                                                                                                                | Odstupová vzdialenosť $D = 2/\sqrt{P}$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,2                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,6                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2,0                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20,0                                   |
| Pre vysieláče s menovitým výstupným výkonom, ktorý tu nie je uvedený, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť (d) v metroch (m) dá odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu. |                                        |
| Poznámka: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.                                                                                                                 |                                        |



## Príloha 5 – Projektové kritériá a špecifikácie zdravotníckych prístrojov

Digitálny ovládač SpyGlass™ DS spĺňa požiadavky projektových kritérií a špecifikácií lekárskeho prístroja (Tabuľka 11):

**Tabuľka 11. Projektové kritériá a špecifikácie zdravotníckych prístrojov**

| Projektové kritériá na digitálny ovládač SpyGlass DS | Špecifikácie                                   |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom          | Zariadenie triedy 1                            |
| Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom       | Aplikovaný diel typu BF (katéter SpyScope™ DS) |
| Stupeň ochrany pred vniknutím cudzích materiálov     | IP20                                           |
| Režim prevádzky                                      | Nepretržitá prevádzka                          |
| Inštalácia a použitie                                | Prenosné zariadenie                            |

|                                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>СЪДЪРЖАНИЕ</b>                                                                                    |            |
| <b>ВЪВЕДЕНИЕ</b>                                                                                     | <b>350</b> |
| Къде можете да получите помощ                                                                        | 350        |
| <b>ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО</b>                                                                      | <b>350</b> |
| Съдържание                                                                                           | 350        |
| Информация за потребителя                                                                            | 351        |
| <b>ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА</b>                                                          | <b>351</b> |
| Декларация за клинични ползи                                                                         | 351        |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b>                                                                              | <b>351</b> |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b>                                                                                | <b>352</b> |
| <b>ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ</b>                                                                               | <b>353</b> |
| <b>НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ</b>                                                                              | <b>353</b> |
| <b>СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ</b>                                                                  | <b>354</b> |
| Декларация за основна функция                                                                        | 354        |
| <b>КАК СЕ ДОСТАВЯ</b>                                                                                | <b>354</b> |
| Боравене и съхранение                                                                                | 354        |
| Ограничения на околната среда по време на транспортиране, използване и съхранение                    | 354        |
| Предвидени условия за употреба                                                                       | 354        |
| <b>СЪВМЕСТИМОСТ НА ЦИФРОВИЯ КОНТРОЛЕР SPYGLASS™ DS</b>                                               | <b>354</b> |
| <b>НАСТРОЙВАНЕ И РАБОТА</b>                                                                          | <b>355</b> |
| Функции на предния панел                                                                             | 355        |
| Функции на задния панел                                                                              | 356        |
| Среда на пациента                                                                                    | 358        |
| Забележка относно работата                                                                           | 358        |
| Изолиране на контролера от електрическата мрежа                                                      | 358        |
| Софтуер                                                                                              | 358        |
| Настройване на контролера                                                                            | 358        |
| Стартиране на контролера                                                                             | 360        |
| Включване на захранването на контролера                                                              | 360        |
| Конфигуриране на монитора за видеорежима                                                             | 361        |
| Регулиране на яркостта на видеоизображението и бутон за включване/изключване на работното осветление | 362        |
| Възстановяване след неизправност на контролера                                                       | 363        |
| Съобщения при използване на лазер или ENL устройство                                                 | 363        |
| <b>ЗАВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА</b>                                                                       | <b>363</b> |
| Използване на контролера в ендоскопска процедура                                                     | 363        |
| Изключване на контролера                                                                             | 363        |
| Рутинна проверка и поддръжка                                                                         | 364        |
| Почистване и дезинфекция                                                                             | 364        |
| Изхвърляне на продукта, аксесоари и опаковъчни материали                                             | 364        |
| След процедурата                                                                                     | 364        |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА</b>                                                         | <b>364</b> |
| <b>ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ДЕЙСТВИЯ ПРИ КОДОВЕТЕ ЗА ГРЕШКИ</b>                               | <b>364</b> |
| Таблица за отстраняване на неизправности                                                             | 364        |
| <b>ГАРАНЦИЯ</b>                                                                                      | <b>366</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>                                                                                    | <b>367</b> |

## ONLY

**Внимание:** Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това устройство, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

## ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото ръководство за потребителя описва как безопасно и по подходящ начин да използвате, поддържате и отстранявате неизправности на цифровия контролер SpyGlass™ DS (наричан по-долу „контролер“).

Контролерът се използва с катетър за достъп и въвеждане SpyScore™ DS (M00546600) или катетър за достъп и въвеждане SpyScore DS II (M00546610). В това ръководство катетърът за достъп и въвеждане SpyScore DS и катетърът за достъп и въвеждане SpyScore DS II се наричат още катетър SpyScore DS.

### Къде можете да получите помощ

За техническа поддръжка, поръчка, обслужване и оторизиране на връщане се свържете с Boston Scientific на телефон 800-949-6708.

## ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Контролерът представлява електронно устройство, което:

- получава видеосигнали от катетър SpyScore DS;
- обработва видеосигналите;
- извежда видеоизображения към видеомонитор.

Контролерът също генерира и управлява светлината, която се излъчва към върха на катетъра SpyScore DS, за да осветява изследваната област в тялото. Бутоните на предния панел на контролера позволяват да управлявате нивото на яркост на светлината.

За да използвате контролера, го свържете към видеомонитор с видеокабел, след което свържете катетър SpyScore DS към контролера. Контролерът осигурява директна визуализация на анатомията на панкреасно-билиарния тракт и дава възможност за проучвателни и ендотерапевтични процедури.

### Съдържание

- Един (1) цифров контролер SpyGlass DS
- Един (1) 3,1-метров захранващ кабел по северноамерикански стандарт (M00546650) или един (1) 3,1-метров захранващ кабел по бразилски стандарт (M0054665B0)
- Един (1) 2,0-метров DVI кабел
- Един (1) 1,8-метров VGA кабел

Уверете се, че опаковката съдържа изброените по-горе компоненти.

### Номера на моделите

|                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| Цифров контролер SpyGlass DS (със захранващ кабел за Северна Америка) | M00546650  |
| Цифров контролер SpyGlass DS (със захранващ кабел за Бразилия)        | M0054665B0 |

## Спецификации

| Електрически спецификации     |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| Входящо напрежение            | 100 до 240 VAC, 50/60 Hz     |
| Номинален ток                 | 1 A – 0,5 A                  |
| Номинален ток на предпазителя | 250 V, 2 A, тип F (F2AH250V) |

| Спецификации на захранващия кабел  |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>Местни (САЩ)            | Дължина – 3,1 метра (10 фута)<br>Номинално напрежение – 125 VAC<br>Номинален ток – 10 ампера<br>Тип на конектора – IEC 60320 C13                        |
| 230 VAC<br>Международни (Бразилия) | Дължина – 3,1 метра (10 фута)<br>Номинално напрежение – 250 VAC<br>Номинален ток – 10 ампера<br>Тип на конектора – IEC 60320 C13<br>UL обозначение – да |
| Физически спецификации             |                                                                                                                                                         |
| Височина                           | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                                        |
| Ширина                             | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                                       |
| Дълбочина                          | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                                       |
| Тегло (без опаковка)               | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                                          |

### Информация за потребителя

Контролерът и настоящите инструкции са предназначени за употреба от лекари, обучени за ендоскопски панкреасно-билиарни процедури, включително ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХПГ). Преди употребата на контролера като част от системата за директна визуализация SpyGlass™ DS и DS II (наричана по-долу система SpyGlass DS) се препоръчва подробно изучаване на техниките, принципите, клиничните приложения и рисковете, свързани с ЕРХПГ и холангиопанкреатографските процедури.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за директна визуализация SpyGlass DS и DS II е предназначена за употреба при диагностични и терапевтични приложения по време на ендоскопски процедури в панкреасно-билиарната система, включително в хепаталните канали. Системата за директна визуализация SpyGlass DS и DS II включва два компонента: катетъра за достъп и въвеждане SpyScope™ DS или катетъра за достъп и въвеждане SpyScope DS II и цифровия контролер SpyGlass DS.

Катетърът за достъп и въвеждане SpyScope DS и катетърът за достъп и въвеждане SpyScope DS II са предназначени да осигуряват директна визуализация и да насочват както оптични устройства, така и допълнителни устройства за диагностични и терапевтични приложения по време на ендоскопски процедури в панкреасно-билиарната система, включително хепаталните канали.

Цифровият контролер SpyGlass DS е предназначен да осигурява осветяване и да получава, обработва и извежда изображения от катетъра за достъп и въвеждане SpyScope DS или катетъра за достъп и въвеждане SpyScope DS II за диагностични и терапевтични приложения по време на ендоскопски процедури в панкреасно-билиарната система, включително в хепаталните канали.

### Декларация за клинични ползи

Когато цифровият контролер SpyGlass DS се използва с катетъра за достъп и въвеждане SpyScope DS или катетъра за достъп и въвеждане SpyScope DS II, осигурява директна оптична визуализация за достъп до целева зона и способността да се насочват допълнителни устройства в панкреасно-билиарната система, включително в хепаталните канали, което дава възможност за диагностични и терапевтични приложения.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, свързани с употребата на това устройство, включват:

- Пациенти, за които ЕРХПГ е противопоказана от медицинска гледна точка.
- Противопоказания, специфични за ендоскопско изследване и канюлиране на панкреасните и жлъчните канали.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочетете настоящото ръководство за потребителя, указанията за употреба на катетъра SpyScope™ DS и ръководството за потребителя на монитора, преди да използвате контролера. Неследването на които и да било инструкции или невземането под внимание на предупрежденията или предпазните мерки може да доведе до нараняване или увреждане на пациента.
- Не използвайте контролера при наличието на запалими течности или газове, като алкохол или кислород. Това може да доведе до пожар и изгаряния на оператора и пациента.
- Светодиодите в гнездото на кабела за катетъра остават горещи известно време след употреба. За да избегнете изгаряния, не бъркайте с пръсти в гнездото на кабела за катетъра.
- Не извършвайте диагностични или терапевтични процедури без ясна и точна визуализация чрез видео. Това би могло да доведе до нежелани реакции.
- Поставянето на контролера на места, където други електрически медицински устройства могат да влошат качеството на видеоизображението, може да забави процедурата и да доведе до нежелани реакции. Освен това поставянето на контролера на места, където той може да влоши работата на друго оборудване в кабинета за ендоскопия заради излъчване на електромагнитни смущения, може да забави процедурата и да доведе до нежелани реакции. За да се уверите, че контролерът показва ясно и точно видеоизображение и не влошава работата на друго оборудване, разположете контролера така, както е описано в таблици 6, 7, 8 и 9 в приложенията. Преди да започнете процедурата, проверете дали оборудването в кабинета за ендоскопия функционира. Следвайте указанията за употреба на помощното оборудване, за да го разположите.
- Употребата на това оборудване в непосредствена близост или в комплект с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.
- Използването на контролера, без да се дезинфектират корпусът и бутоните на предния панел, може да изложи оператора на биологично опасни материали. За да се предотврати излагането на биологично опасни материали, дезинфектирайте корпуса между употребите, като приложите процедурата за почистване, описана в раздела „Почистване и дезинфекция“.
- Ако контролерът е свързан към неправилно заземно захранващо устройство, утечка на ток може да доведе до токов удар на потребителя. За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа с предпазно заземяване.
- Не докосвайте свързващите устройства за електрически връзки между различните компоненти (като например връзки за входящ и изходящ видеосигнал, обмен на данни, управляващи вериги и др.) и пациента едновременно. Това би могло да доведе до токов удар на пациента.
- Ако възникне непредвидено изключване или блокиране на контролера по време на процедура, следвайте процеса, описан в раздела „Възстановяване след неизправност на контролера“. Ако не го направите, може да се стигне до нараняване на пациента.
- Не се позволява модификация на това оборудване.
- Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставените като резервни части от Boston Scientific, може да доведе до повишени емисии или намалено ниво на устойчивост на контролера или на системата SpyGlass™ DS.
- Компонентите, които се добавят от потребителя към системата SpyGlass DS, трябва да бъдат сертифицирани съгласно съответните стандарти на IEC (IEC 60601-1 за електромедицински апарати, IEC 60950 за оборудване за обработка на данни и IEC 60065 за аудио/видео апаратура). Освен това потребителят трябва да се увери, че новата конфигурация е в съответствие със системния стандарт IEC 60601-1. Захранващите кабели трябва да съответстват на системата.

- Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антената и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) до всяка част на системата SpyGlass™ DS, включително кабелите, които са посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.
- ЕМИСИОННИТЕ характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас B), това оборудване може да не предлага адекватна защита спрямо радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване, като например промяна на мястото или ориентацията на оборудването.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако блокирате вентилационния отвор на контролера, той може да прегрее, което да доведе до изключването или повредата му. Оставете разстояние от поне 12,7 mm (0,5 in) между задния панел на контролера и други обекти, както и 12,7 mm (0,5 in) между страничните панели и други обекти. Използвайте контролера върху специална количка за оборудване, за да осигурите достатъчна вентилация.
- Разливането на течности върху контролера може да го повреди или да причини изключването му. Не поставяйте течности над или близо до контролера.
- Отварянето на корпуса за ремонт може да повреди контролера. Контролерът не съдържа компоненти, които могат да се ремонтират от оператора. За да избегнете повреда, не отваряйте корпуса на контролера.
- Свързването към контролера на катетри, различни от катетър SpyScope™ DS, може да го повреди. Свързвайте към контролера само катетър SpyScope DS. Вижте раздела „Съвместимост на цифровия контролер SpyGlass DS“.
- Разположете контролера по подходящ начин, за да избегнете случайно дърпане на кабелните връзки, което може да доведе до прекъсване на връзката и загуба на визуализацията.
- Преди да започнете процедура, се уверете, че компонентите, като например монитор и помпа за иригация, които поддържат системата SpyGlass DS, са налични и изправни. Започването на процедура, без да са налични и изправни поддържащите компоненти, може да доведе до удължаването ѝ.
- Не използвайте почистващи или дезинфекциращи разтвори, които съдържат дълготрайни повърхностноактивни вещества. Това може да остави електропроводими остатъци по контактите на гнездото на конектора на катетъра. Тези остатъци могат да причинят неизправности на контролера.
- Не почиствайте светодиодите, които се намират в гнездото на кабела за катетъра.
- Употребата на сърдечен дефибрилатор, докато катетър SpyScope DS е оставен в пациента, може да повреди контролера. За да предотвратите повреда по контролера при използване на дефибрилатор, извадете катетъра SpyScope DS, преди да използвате дефибрилатора.
- Не вкарвайте мокър конектор в гнездото на контролера, тъй като това може да доведе до лошо качество на видеото или да повреди контролера.
- Контактите с пациента части на друго електрическо медицинско оборудване при употреба с това оборудване трябва бъдат от тип BF. Затова използвайте контролера само с катетъра SpyScope DS.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Вижте указанията за употреба за катетър SpyScope DS за информация относно нежелани реакции.

## СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СТАНДАРТИТЕ

### Декларация за основна функция

Контролерът няма основна функция, дефинирана според IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18.

### КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието се доставя нестерилно. Проверете компонентите за повреди. Да не се използва даден компонент, ако изглежда повреден. Не използвайте компонентите, ако етикетът на пакета не е цял или е нечетлив.

### Боравене и съхранение

#### Ограничения на околната среда по време на транспортиране, използване и съхранение

Контролерът може да се съхранява между процедурите върху ендоскопската кула или върху специална количка за оборудване (таблица 1).

**Таблица 1: Ограничения на околната среда при транспортиране, използване и съхранение**

| Ограничения на околната среда по време на използване                  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Околна температура (°C)                                               | 10 до 35                  |
| Относителна влажност (%)                                              | 30 до 85 (некондензираща) |
| Атмосферно налягане (hPa)                                             | 700 до 1060               |
| Ограничения на околната среда по време на транспортиране и съхранение |                           |
| Околна температура (°C)                                               | -40 до 70                 |
| Относителна влажност (%)                                              | 10 до 90 (некондензираща) |
| Атмосферно налягане (hPa)                                             | 500 до 1060               |

### Предвидени условия за употреба

Контролерът трябва да се използва в болница.

### СЪВМЕСТИМОСТ НА ЦИФРОВИЯ КОНТРОЛЕР SPYGLASS™ DS

Цялото свързано оборудване трябва да съответства на приложимите за него стандарти на IEC.

Контролерът е съвместим с/ъс:

- Катетър за достъп и въвеждане SpyScope™ DS (M00546600).
- Катетър за достъп и въвеждане SpyScope DS II (M00546610) – съвместим само с контролери с версия на софтуера 2.2.

Контролерът включва стандартни изходи за видеосигнал (т.е. S-Video, DVI, SXGA) за връзка с монитор. Boston Scientific е тествала следните монитори, за да гарантира съвместимостта с контролера и стандартите на IEC:

- Монитор Sony LMD1951MD
- Монитор Sony LMD1950MD

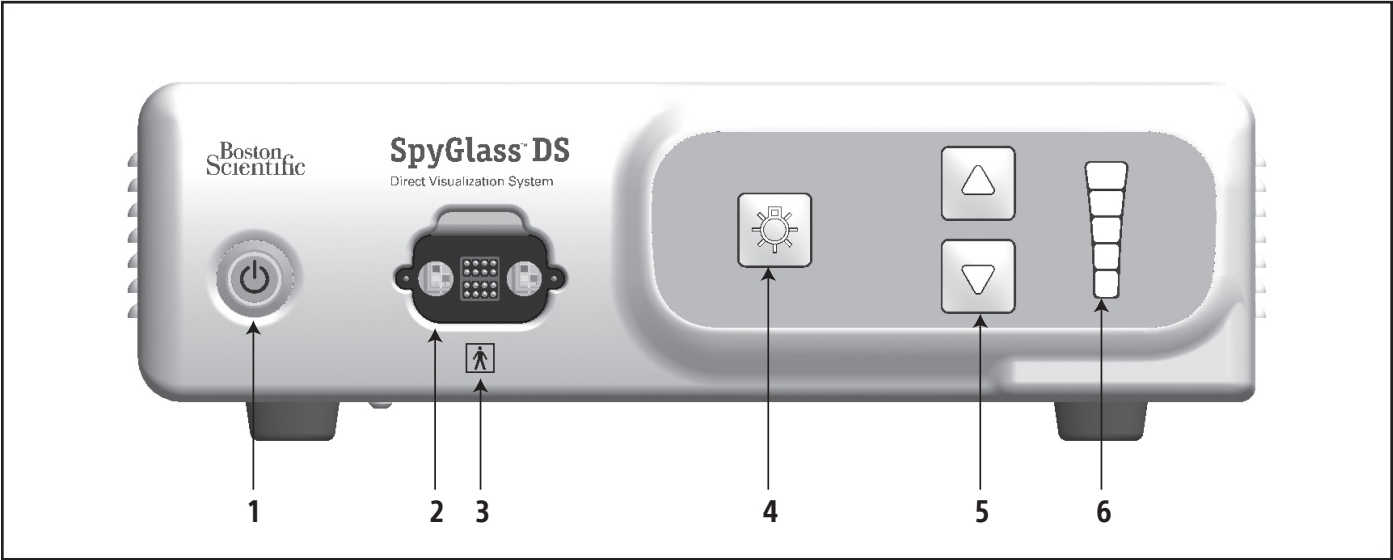
За извършване на процедури със системата SpyGlass DS е необходима помпа за иригация. Boston Scientific е тествала помпата за иригация SpyGlass, за да гарантира, че е съвместима със системата SpyGlass DS.



НАСТРОЙВАНЕ И РАБОТА

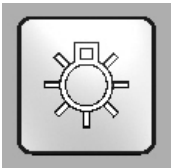
Функции на предния панел

Фигура 1, таблица 2 и таблица 3 илюстрират и описват функциите на предния панел на контролера.



Фигура 1. Илюстрация на функциите на предния панел

Таблица 2. Описание на функциите на предния панел

|   | Функция                                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <b>Бутон за захранване:</b> Когато контролерът е свързан към източник на захранване, натискането на бутона за захранване редува включването и изключването на контролера. Бутонът за захранване свети в зелено, когато контролерът е включен.                                                                                                                                                                       |
| 2 |  | <b>Гнездо на свързващия кабел:</b> Включете свързващия кабел от катетъра SpyScope™ DS в гнездото по време на настройването на системата.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3 |  | Показва, че трябва да използвате контактуващи с пациента части от тип BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4 |  | <b>Бутон за включване/изключване на осветлението:</b> Натискането на този бутон включва или изключва осветлението. Бутон за включване/изключване на осветлението – Когато контролерът е включен, всяко натискане на бутона за включване/изключване на осветлението последователно включва и изключва осветлението. Когато осветлението е включено, бутонът свети в синьо. Когато е изключено, бутонът свети в бяло. |
| 5 |  | <b>Бутони за управление на яркостта:</b> Когато осветлението е включено, бутоните за управление на яркостта светят в синьо. Натискането на бутон  повишава осветлението. Натискането на бутона  намалява наситеността на осветлението.        |

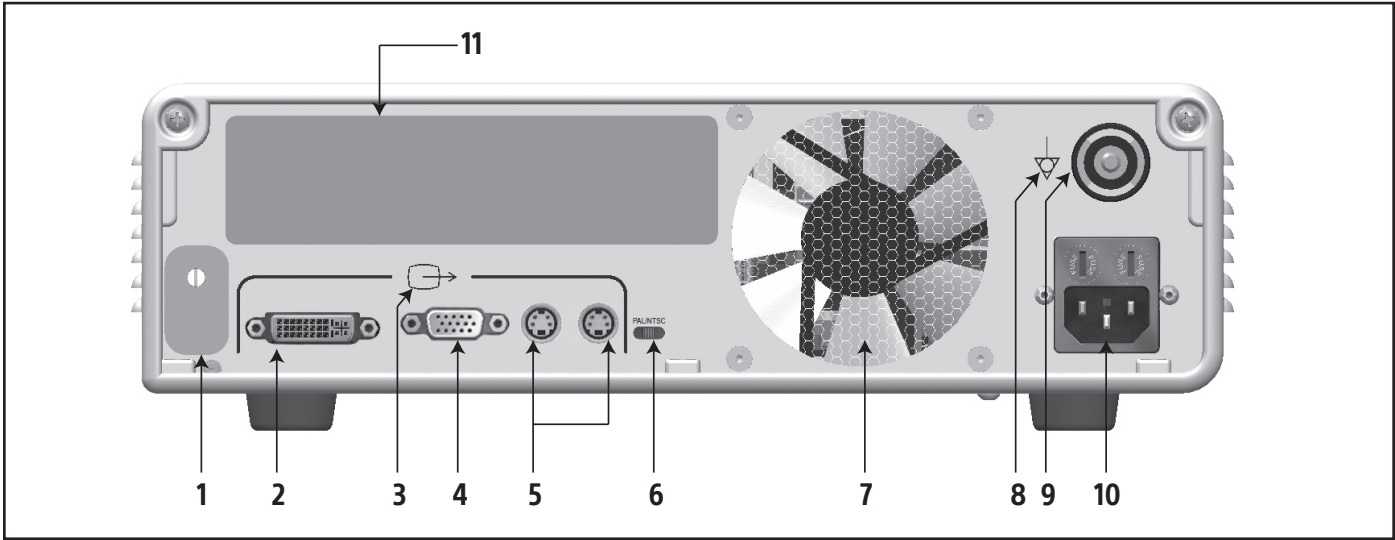
|   | Функция                                                                           | Описание                                                                                                                                                    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 |  | <b>Индикатор за яркостта на осветлението:</b> Линиите на този индикатор светят, за да покажат яркостта на осветлението. Има пет нива на яркост (таблица 3). |

Таблица 3. Тълкуване на индикатора за яркост на осветлението

| Осветеност на индикатора за яркост на осветлението                                  | Описание на настройката |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|    | Ниска                   |
|    | Средно ниска            |
|    | Средна                  |
|   | Средно висока           |
|  | Висока                  |

Функции на задния панел

Фигура 2 и таблица 4 илюстрират и описват функциите на задния панел на контролера.



Фигура 2. Илюстрация на функциите на задния панел

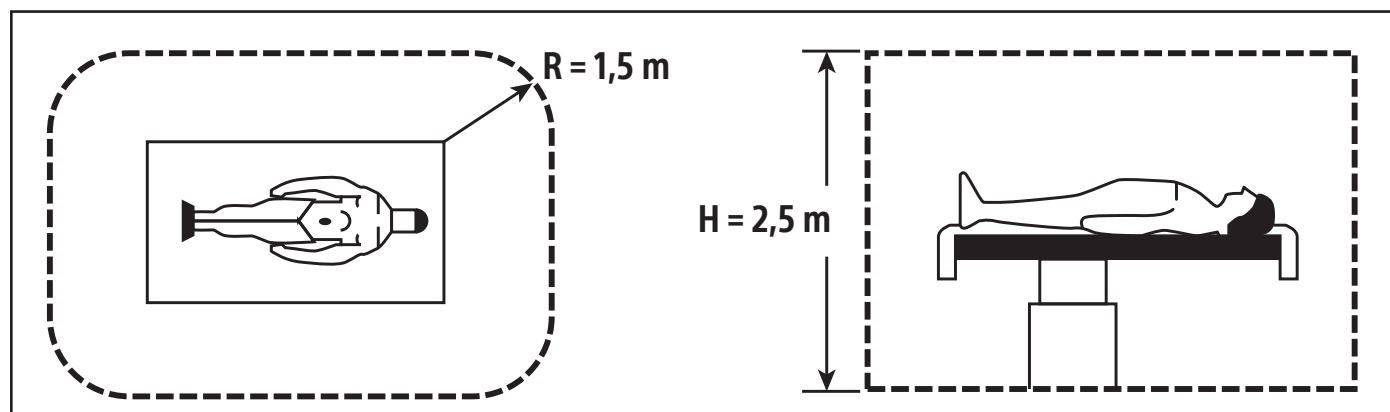
Таблица 4. Описание на функциите на задния панел

|    | Функция                                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |    | Капак за достъп до USB порта (изисква се инструмент).                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2  |    | <b>Конектор за DVI изход:</b> Изходящ конектор за съвместими монитори с възможност за DVI.                                                                                                                                                                                                                          |
| 3  |    | Символ, указващ видеоизходите.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4  |    | <b>Конектор за VGA изход:</b> Изходящ видеоконектор за съвместими монитори с възможност за SXGA.                                                                                                                                                                                                                    |
| 5  |    | <b>Два конектора за изход S-video:</b> Изходящи видеоконектори за съвместими монитори или аксесоари с възможност за S-video. [За да свържете контролера SpyGlass™ DS към монитор, е необходим S-Video кабел, осигурен от потребителя. Препоръчителният S-Video кабел е TecNec с номенклатурен номер SV4-SV4-15.]    |
| 6  |  | <b>Превключвател PAL/NTSC:</b> Превключвателят позволява работа на контролера с видеоформати PAL или NTSC при използване на S-video кабел. PAL е форматът Phase Alternating Line. NTSC е форматът National Television System Committee.                                                                             |
| 7  |  | <b>Вентилационен отвор на корпуса:</b> Вентилационният отвор на корпуса позволява на охлаждащия вентилатор да отвежда топлия въздух от корпуса, за да поддържа подходяща работна температура вътре.                                                                                                                 |
| 8  |  | Символ за проводник за изравняване на потенциала.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  |  | <b>Проводник за изравняване на потенциала:</b> Осигурява възможност за сигурно свързване на проводника за изравняване на потенциала на контролера към земята.                                                                                                                                                       |
| 10 |  | <b>Модул на държача на предпазителя и конектор на захранващия кабел:</b> Модулът на държача на предпазителя осигурява достъп до електрическите предпазители на контролера. Конекторът на захранващия кабел приема захранващия кабел, който се свързва към електрическата мрежа или SpyGlass Изолиращ трансформатор. |
| 11 |  | <b>Етикет:</b> Предоставя регулаторна информация и информация от производителя.                                                                                                                                                                                                                                     |

### Среда на пациента

Контролерът е пациентско оборудване и може да се използва в средата на пациента (фиг. 3).

Поставете контролера така, че да има лесен достъп до захранващия му кабел, в случай че трябва бързо да го изключите от захранващата мрежа.



Фигура 3. Типично позициониране на оборудването, пациента и оператора

### Забележка относно работата

За да се гарантира, че контролерът работи в рамките на проектните си спецификации, поставете го според указанията в приложенията.

### Изолиране на контролера от електрическата мрежа

За да изолирате контролера от електрическата мрежа, изключете захранващия кабел от контакта или от гнездото на контролера.

### Софтуер

Версията на софтуера, инсталирана на контролера, се показва на екрана за свързване на кабела.

### Настройване на контролера

Цялото свързано оборудване трябва да съответства на приложимите за него стандарти на IEC.

Когато получите контролера, изпълнете тези първоначални стъпки за настройване:

1. Проверете контролера и неговите компоненти, за да се уверите, че не са повредени.
2. Почистете контролера според инструкциите в раздела „Почистване и дезинфекция“.
3. Поставете контролера и видеомонитора върху количка за оборудване, като например количката за медицинска апаратура SpyGlass™, или върху съществуваща ендоскопска кула в залата за процедури. При нужда вижте раздела „Съвместимост на цифровия контролер SpyGlass DS“ за допълнителна информация.
4. Задайте превключвателя за видеостандарт PAL/NTSC отзад на контролера, както следва:
  - а. Използване на DVI или VGA кабел – не се налага промяна на превключвателя за PAL/NTSC.
  - б. Използване на S-video кабел – поставете превключвателя за видеорежим PAL/NTSC отзад на контролера в позицията, която отговаря на режима на работа на монитора (фиг. 4).
5. С DVI или VGA кабел (или осигурен от потребителя S-Video кабел) свържете единия от видеовходовете на видеомонитора към единия от видеоизходите на контролера.

---

**Забележка:** Най-високо качество на изображението се постига при свързване на монитора и контролера с DVI кабел.

---

6. Свържете захранващите кабели на контролера и видеомонитора към електрически контакти или към предлагания като опция изолиращ трансформатор SpyGlass.

7. Включете захранването и задайте видеовход на монитора въз основа на избора в стъпка 5 кабел. Изпълнете стъпките по-долу, за да зададете видеовхода на монитора.

#### Монитор Sony LMD 1951:

**Забележка:** Всички посочени бутони са на предния панел на монитора.

1. Натиснете **Control**, за да отключите бутоните на предния панел.
  - а. Изберете бутона **DVI** за работа през DVI.
  - б. Изберете бутона **HD15** за работа през SXGA.
  - в. Изберете бутона **Y/C** за работа през S-Video.

#### Монитор Sony LMD 1950:

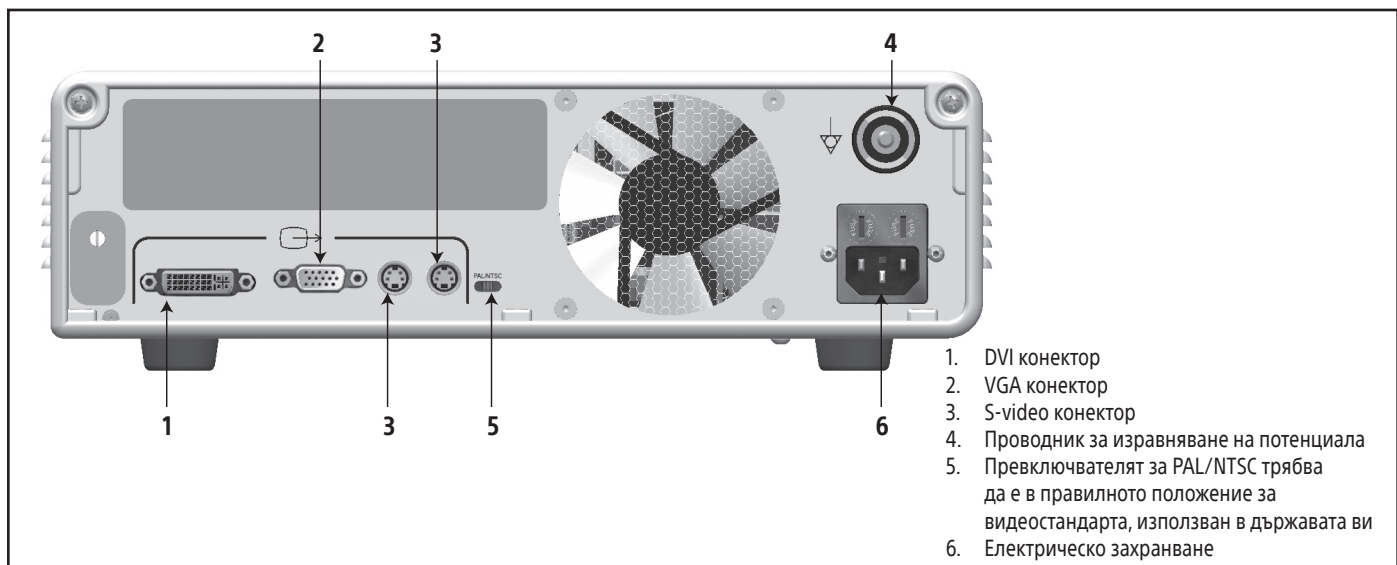
**Забележка:** Всички посочени бутони са на предния панел на монитора.

- а. Натиснете стрелката нагоре **Input**, за да изберете **HD15** за работа през SXGA.
  - б. Натиснете стрелката нагоре **Input**, за да изберете **DVI** за работа през DVI.
  - в. Натиснете стрелката нагоре **Input**, за да изберете **Y/C** за работа през S-Video.
8. Включване на захранването на контролера с помощта на стъпките в раздела „Стартиране на контролера“.

**Забележка:** Контролерът трябва да е включен в захранването, за да се конфигурира мониторът, но катетърът SpyScore™ DS не е нужно да бъде свързан.

9. Конфигурирайте монитора за работа в DVI, SXGA или S-Video режим, като изпълните стъпките в раздела „Конфигуриране на монитора за видеорежима“.

**Забележка:** Мониторът трябва да се конфигурира, преди да се започне процедура.



Фигура 4. Точки на свързване на задния панел

## Стартиране на контролера

Изпълнете стъпките по-долу, за да стартирате контролера. Можете да направите това, независимо дали свързващият кабел за катетъра е включен в контролера.

### Включване на захранването на контролера

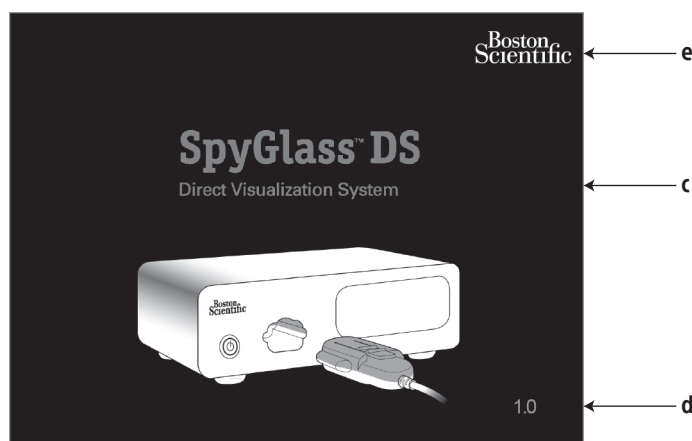
1. Натиснете бутона за захранване, за да стартирате контролера. Бутонът ще светне в зелено и контролерът ще започне процедура на самодиагностика и стартиране. На монитора се показва **екранът за стартиране** (a), последван от **преходния екран** (b). Ако на монитора не се покаже екранът за стартиране, разгледайте раздела за отстраняване на неизправности.



(a) Екран за стартиране  
(b) Преходен екран

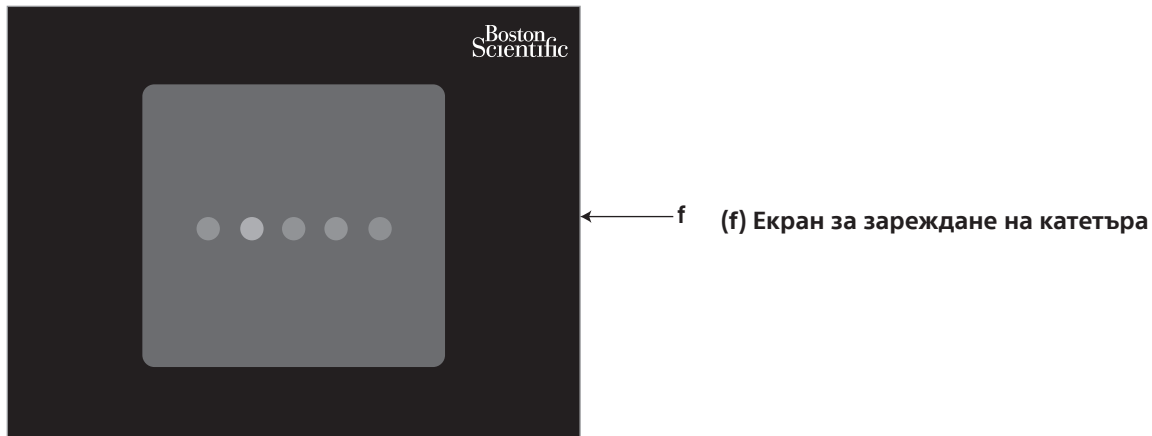
2. След успешно зареждане монитора показва екрана за **кабелна връзка** (c), показващ версията на софтуера (d). Свържете кабела за катетъра към контролера, като той трябва да се фиксира. Дръпнете конектора на кабела, за да се уверите, че е влязъл добре в контролера. Ако катетърът SpyScope™ DS вече е свързан, този екран няма да се появи. Преминете към стъпка 3.

**Забележка:** Ако не искате на екрана да се показва водният знак на Boston Scientific (e), натиснете едновременно бутоните  $\triangle$  и  $\nabla$  за поне 3 секунди, докато на монитора се показва екранът за свързване на кабела. За да се покаже отново водният знак, натиснете бутоните  $\triangle$  и  $\nabla$  за поне 3 секунди.

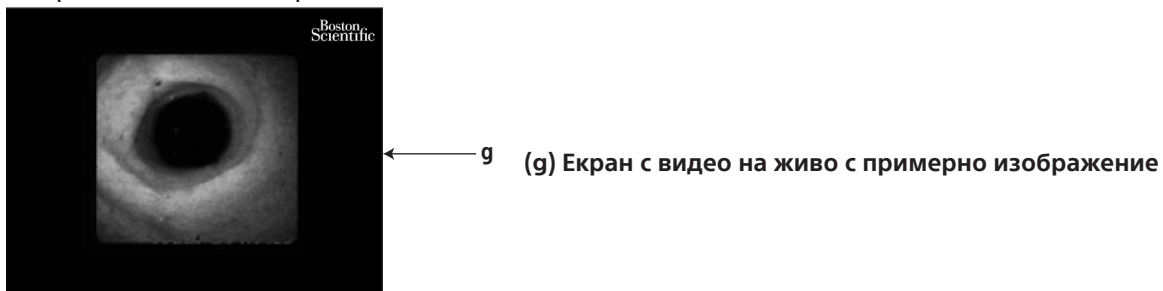


(c) Екран за свързване на кабел  
(d) Версия на софтуера  
Забележка: версията на монитора може да е различна от тази на това изображение  
(e) Воден знак на Boston Scientific

3. За кратко контролерът показва екрана **за зареждане на катетъра** (f).



4. Малко след като се появи екранът за зареждане на катетъра, ще се появи видеоизображение на живо на екрана за видео на живо (g). Ако картината на живо не се покаже, разгледайте раздела за отстраняване на неизправности.



### Конфигуриране на монитора за видеорежима

Конфигурирайте монитора според ръководството му за потребителя. Препоръките за мониторите Sony LMD1951MD и LMD1950MD са следните:

**Опция 1 (препоръчителна)** – Конфигуриране на монитора за режим SXGA или DVI.

**Опция 2** – Конфигуриране на монитора за режим S-Video.

### Опция 1 – Конфигуриране на монитора за режим SXGA или DVI

---

**Забележка:** Всички посочени бутони са на предния панел на монитора.

---

#### Конфигуриране на монитора LMD1951MD за SXGA или DVI

Възстановете настройката по подразбиране на монитора по следния начин:

- Натиснете **User Mem**, за да отворите екрана **User Memory**.
- Маркирайте **Default** в прозореца **User Memory**.
- Натиснете **Enter**.

#### Конфигуриране на монитора LMD1950MD за SXGA или DVI

Възстановете настройката по подразбиране на монитора по следния начин:

- Натиснете **User Memory**, за да отворите екрана **User Memory**.
- Маркирайте **Default** в прозореца **User Memory**.
- Натиснете **Enter**.



## Опция 2 – Конфигуриране на монитора за режим S-Video

**Забележка:** Всички посочени бутони са на предния панел на монитора.

### Конфигуриране на монитора LMD1951MD за S-Video

1. Възстановете настройката по подразбиране на монитора по следния начин:
  - а. Натиснете **User Mem**, за да отворите екрана **User Memory**.
  - б. Маркирайте **Default** в прозореца **User Memory**.
  - в. Натиснете **Enter**.
2. Натиснете **Menu**, за да отворите прозореца за състоянието.
3. Натиснете бутона „-“ в менюто няколко пъти, докато се покаже прозорецът **User Config**.
4. Натиснете **Enter**, за да отворите в жълто реда **System Setting**.
5. Натиснете **Enter**, за да отворите прозореца **User Config**.
6. Натиснете бутона „-“ в менюто няколко пъти, за да маркирате в жълто реда **I/P Mode**.
7. Натиснете **Enter**, за да отворите **I/P Mode**.
8. Натиснете бутона „-“ в менюто, докато за **I/P Mode** бъде зададено **Field Merge**.
9. Натиснете **Enter**.
10. Натиснете **Menu**, за да затворите менютата на екрана.

### Конфигуриране на монитора LMD1950MD за S-Video

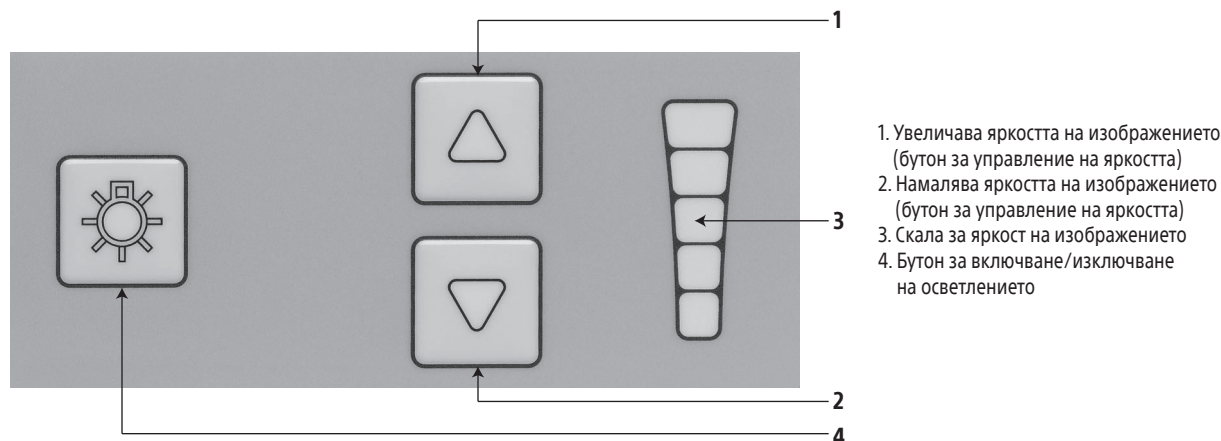
Възстановете настройката по подразбиране на монитора по следния начин:

- а. Натиснете **User Memory**, за да отворите екрана **User Memory**.
- б. Маркирайте **Default** в прозореца **User Memory**.
- в. Натиснете **Enter**.

### Регулиране на яркостта на видеоизображението и бутон за включване/изключване на работното осветление

За да повишите яркостта на видеоизображението, показано на екрана за **видео на живо**, натиснете бутона  $\triangle$ . За да намалите яркостта на видеоизображението, натиснете бутона  $\nabla$ . Скалата на яркостта на изображението предоставя визуална обратна връзка за относителната яркост на източника на светлина.

С натискането на бутона за включване/изключване на осветлението светлинният източник на контролера последователно се включва и изключва. За да работи този бутон, контролерът трябва да е включен в захранването и катетър SpyScore™ DS трябва да е свързан към него. Бутонът свети в бяло, когато осветлението е изключено, и в синьо, когато е включено.



## Възстановяване след неизправност на контролера

Има два възможни режима при неизправност: (1) непредвидено изключване на контролера и (2) блокиране на контролера.

### Възстановяване след непредвидено изключване

Изпълнете тези стъпки, за да възстановите контролера след непредвидено изключване:

1. Извадете аксесоарите от катетъра SpyScope™ DS.
2. Извадете катетъра SpyScope DS от пациента.
3. Изключете катетъра SpyScope DS от контролера.
4. Натиснете бутона **Power (Захранване)** на контролера, за да го стартирате отново.
5. Ако контролерът не стартира, свържете се с Boston Scientific.

### Възстановяване след блокиране на контролера

Изпълнете тези стъпки, за да възстановите контролера след блокиране:

1. Извадете аксесоарите от катетъра SpyScope DS.
2. Извадете катетъра SpyScope DS от пациента.
3. Изключете катетъра SpyScope DS от контролера.
4. Натиснете и задръжте бутона за захранване, докато контролерът не се изключи.
5. Натиснете бутона **Power (Захранване)** на контролера, за да го стартирате отново.
6. Ако контролерът не стартира, свържете се с Boston Scientific.

### Съображения при използване на лазер или EHL устройство

При задействане на енергия от лазер или генератор за електрохидравлична литотрипсия (EHL) по време на литотрипсия може да видите ярко премигване на видеомонитора и евентуално моментно влошаване на качеството на видеото. Тази реакция е нормална и не е показател за дефект или проблем с работата на контролера или катетъра SpyScope DS.

## ЗАВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА

По-долу се описва процедурната употреба на контролера. Предполага се, че сте получили, проверили, сглобили и изпробвали контролера съгласно инструкциите в раздела „Настройване и работа“.

### Използване на контролера в ендоскопска процедура

Използването на контролера включва следните стъпки:

1. Почистете контролера, както е описано в раздела „Почистване и дезинфекция“.
2. Включете контролера.
3. Конфигурирайте монитора.
4. Свържете катетър SpyScope DS към конектора на предния панел.
5. Завършете процедурата, както е описано в указанията за употреба на катетъра SpyScope DS.

### Изключване на контролера

За да изключите контролера в края или по време на процедурата, изпълнете тези стъпки:

1. Отстранете всички аксесоари и катетъра SpyScope DS от пациента, като следвате инструкциите в указанията за употреба на катетъра SpyScope DS.
2. Извадете кабела за катетъра от предната страна на контролера, като натиснете заключващото езиче на конектора на кабела и го издърпате от гнездото.
3. Изключете контролера, като натиснете бутона за захранването. Светлинният индикатор на бутона за захранването се изключва, което показва, че захранването на контролера е спряно.

4. Ако изключвате контролера след завършване на процедура, изхвърлете катетъра SpyScope™ DS, както е описано в указанията му за употреба. След това почистете контролера, както е описано в раздела „Почистване и дезинфекция“.

### **Рутинна проверка и поддръжка**

Контролерът не изисква рутинна поддръжка и калибриране, тъй като режимът за самодиагностика, който се активира автоматично след включване на контролера към захранването, проверява правилното му функциониране. Периодично проверявайте модула на захранващия кабел за повреди по изолацията или конекторите. Свържете се с Boston Scientific, в случай че контролерът трябва да се ремонтира или подмени.

### **Почистване и дезинфекция**

Изключете захранващия кабел, преди да почистите или дезинфектирате устройството. Използвайте от 15- до 70-процентов разтвор на изопропилов алкохол в пречистена вода и кърпа, за да почистите корпуса на контролера, предния панел и захранващия кабел. Не допускайте попадане на течности в корпуса, връзките на захранващия кабел, гнездото на кабела за катетъра или връзките на компонентите/аксесоарите. Не правете опити за почистване на модула, докато е включен в електрически контакт.

### **Изхвърляне на продукта, аксесоари и опаковъчни материали**

1. Почистете и дезинфектирайте всички външни и достъпни повърхности, като следвайте инструкциите за почистване и дезинфекция в ръководството за потребителя. Добавете и обичайните откачащи се кабели (захранващ кабел и видеокабели).
2. Изхвърлете контролера в пункт за рециклиране на електронно оборудване. Когато изхвърляте устройството за рециклиране, предупредете, че то съдържа литиево-йонни батерии.
  - а. Препоръчва се да се използва доставчик на услуги за рециклиране, запознат с медицинското електрическо оборудване, но това не е задължително.

При изхвърлянето не изгаряйте устройството, не го заравяйте, нито го изхвърляйте с общите битови отпадъци. Забележка: за потребителите в Калифорния, САЩ. Перхлоратен материал – трябва да се приложи специална обработка. Батериите в контролера съдържат перхлорат.

Вижте [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

За допълнителна информация се свържете с Boston Scientific.

### **След процедурата**

Ако във връзка с това устройство възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и на компетентните местни регулаторни органи.

### **ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА**

Подобно обяснете на пациента потенциалните предимства и рискове от ендоскопията и ендоскопското лечение, както и методите за изследване и лечение, които могат да се приложат вместо нея, и изпълнете ендоскопията или ендоскопското лечение само след като получите съгласието на пациента.

Дори след като започнете ендоскопията или ендоскопското лечение, продължете да преценявате потенциалните ползи и рискове и незабавно спрете съответната процедура и вземете съответните мерки, ако рисковете за пациента надхвърлят потенциалните ползи.

### **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ И ДЕЙСТВИЯ ПРИ КОДОВЕТЕ ЗА ГРЕШКИ**

#### **Таблица за отстраняване на неизправности**

Повечето проблеми с работата са лесни за решаване. Ако контролерът не работи, както очаквате, опитайте да решите проблема с тази таблица за отстраняване на неизправности, преди да се свържете с Boston Scientific за техническа поддръжка (таблица 5).

**Таблица 5. Таблица за отстраняване на неизправности, свързани с контролера**

| Симптом                                                                                                         | Възможна причина                                         | Коригиращо действие                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контролерът не стартира или бутонът за захранване не свети в зелено, след като бъде натиснат                    | Захранващият кабел не е свързан или не е свързан здраво  | Уверете се, че и двата края на захранващия кабел са свързани добре към техни точки на свързване.                                                                                                      |
|                                                                                                                 | Няма електрозахранване в гнездото                        | Проверете прекъсвача на гнездото, за да се уверите, че не е задействан.                                                                                                                               |
|                                                                                                                 |                                                          | Проверете дали контактът е захранен, като включите в него друго електрическо устройство.                                                                                                              |
|                                                                                                                 | Проблем със стартирането                                 | Стартирайте отново контролера, като го изключите и включите отново. Ако проблемът възникне отново, свържете се с Boston Scientific за поддръжка.                                                      |
|                                                                                                                 | Дефектен захранващ кабел                                 | Подменете захранващия кабел.                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                 | Изгорял предпазител на контролера                        | Свържете се с Boston Scientific за поддръжка.                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                 | Повреден контролер                                       | Свържете се с Boston Scientific за поддръжка.                                                                                                                                                         |
| Кабелът за катетъра е свързан с контролера, но няма видеоизображение.                                           | Видеомониторът не е включен или не е свързан             | Включете видеомонитора. Проверете дали видеокабелът е свързан правилно към монитора и контролера. Проверете дали на монитора е зададен правилният видеовход.                                          |
|                                                                                                                 | Кабелът за катетъра не е свързан правилно с контролера   | Уверете се, че конекторът на кабела за връзка на катетъра е поставен добре в конектора на контролера, като заключващото езиче е обърнато нагоре. Уверете се, че клемите за свързване са сухи и чисти. |
|                                                                                                                 | Катетърът SpyScope™ DS е счупен или дефектен             | Сменете катетъра SpyScope DS.                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                 | Осветлението не работи                                   | Натиснете бутона за осветлението, за да го включите. (Бутонът за включване/изключване на осветлението трябва да свети в синьо.)                                                                       |
| Кабелът за катетъра е свързан с контролера, но продължава да се показва екранът за <b>свързване на кабела</b> . | Кабелът за катетъра не е свързан правилно с контролера   | Уверете се, че конекторът на кабела за връзка на катетъра е поставен добре в конектора на контролера, като заключващото езиче е обърнато нагоре. Уверете се, че клемите за свързване са сухи и чисти. |
|                                                                                                                 | Катетърът SpyScope DS е счупен или дефектен              | Сменете катетъра SpyScope DS.                                                                                                                                                                         |
| Видеоизображението е прекалено тъмно.                                                                           | Настройката за яркост е прекалено ниска                  | Регулирайте яркостта чрез бутоните за контролиране на яркост.                                                                                                                                         |
|                                                                                                                 | Остатъци покриват дисталния връх на катетъра SpyScope DS | Почистете дисталния връх, като го промиете или като го извадите и избършете с памуче с 15- до 70-процентов разтвор на изопропилов алкохол в пречистена вода.                                          |
|                                                                                                                 | Оптичното влакно на катетъра SpyScope DS е повредено     | Сменете катетъра SpyScope DS.                                                                                                                                                                         |

| Симптом                                                                                                 | Възможна причина                                                                                   | Коригиращо действие                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Видеоизображението е прекалено ярко                                                                     | Настройката за яркост е прекалено висока                                                           | Регулирайте яркостта чрез бутоните за контролиране на яркост.                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                         | Видеокабелът е свързан към изход на монитора                                                       | Уверете се, че видеокабелът е свързан към видеовхода на монитора, а не към изхода.                                                                                                                                                                                     |
| Видеоизображението е размазано, със смущения, неточно или изкривено                                     | Контролерът е прекалено близо до друго медицинско електрическо оборудване                          | Уверете се, че контролерът е поставен, както е указано в таблица 9 от приложение 4.<br>Изключете другото медицинско електрическо оборудване, за да определите кое причинява симптома.<br>Поставете правилно другото оборудване съгласно неговите указания за употреба. |
|                                                                                                         | Видеокабелът не е свързан добре с монитора или с контролера                                        | Уверете се, че видеокабелът е свързан добре с видеомонитора и с контролера.                                                                                                                                                                                            |
| Видеоизображението има смущения или е с неестествени цветове                                            | Превключвателят PAL/NTSC е в неправилната позиция                                                  | Установете кой стандарт за видеорежим използва мониторът ви и задайте правилния режим PAL/NTSC чрез превключвателя за целта на задния панел.<br>След като превключвателят е в правилната позиция, включете контролера.                                                 |
| Видеоизображението е размазано, изкривено или по друг начин неприемливо                                 | Остатъци покриват дисталния връх на катетъра SpyScope™ DS                                          | Почистете дисталния връх, като го промиете или като го извадите и избършете с памуче с 15- до 70-процентов разтвор на изопропилов алкохол в пречистена вода.                                                                                                           |
|                                                                                                         | Видеомониторът не е съвместим с контролера                                                         | Подменете монитора със съвместим.                                                                                                                                                                                                                                      |
| При допир корпусът е топъл до горещ                                                                     | Вентилационният отвор на корпуса е запушен от замърсявания или е прекалено близо до други предмети | Преместете контролера, за да осигурите повече свободно пространство за вентилация. Ако проблемът не се реши, свържете се с Boston Scientific за помощ.                                                                                                                 |
| Ако който и да е от тези проблеми продължи, свържете се с BSC за информация относно ремонт или подмяна. |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Вносител от ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

SpyGlass и SpyScope са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложенията включват:

- Приложение 1 – Насоки и декларация на производителя относно електромагнитните емисии
- Приложение 2 – Насоки и декларация на производителя относно електромагнитната устойчивост
- Приложение 3 – Насоки и декларация на производителя относно електромагнитната УСТОЙЧИВОСТ за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, които не са ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ.
- Приложение 4 – Препоръчителни разстояния за разделяне между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и цифровия контролер SpyGlass™ DS
- Приложение 5 – Критерии и спецификации на медицинския дизайн

### Приложение 1 – Насоки и декларация на производителя относно електромагнитните емисии

Цифровият контролер SpyGlass DS е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу (таблица 6). Клиентът или потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

**Таблица 6. Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии**

| Изпитване за емисии                                   | Съответствие   | Електромагнитна среда – насоки                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ емисии<br>CISPR 11                                 | Група 1        | Цифровият контролер SpyGlass DS използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят смущения на електронно оборудване наблизо е малка.                           |
| РЧ емисии<br>CISPR 11                                 | Клас А         | Цифровият контролер SpyGlass DS е подходящ за употреба във всички лечебни заведения, различни от жилищни сгради и такива, които са свързани директно с обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, която снабдява жилищни сгради. |
| Излъчване на хармонични съставящи<br>IEC 61000-3-2    | Не е приложимо |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Флуктуации на напрежението/фликер по<br>IEC 61000-3-3 | Не е приложимо |                                                                                                                                                                                                                                           |



## Приложение 2 – Насоки и декларация на производителя относно електромагнитната устойчивост

Цифровият контролер SpyGlass™ DS е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу (таблица 7). Клиентът или потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

**Таблица 7. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост съгласно IEC 60601-1-2 (2-ро издание и 3-то издание)**

| Изпитване за устойчивост                                                                                                                     | IEC 60601 Ниво на тестване                                                                                                                                                        | Ниво на съответствие                                                                                                                                                             | Електромагнитна среда (насоки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатично разреждане (ЕСР)<br>IEC 61000-4-2                                                                                            | ± 6 kV при контакт<br>± 8 kV във въздуха                                                                                                                                          | ± 6 kV при контакт<br>± 8 kV във въздуха                                                                                                                                         | Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.                                                                                                                                                                                           |
| Електрически бърз преходен процес/пакет импулси по IEC 61000-4-4                                                                             | ± 2 kV за линиите на захранващото устройство<br><br>± 1 kV за входните/изходните линии                                                                                            | ± 2 kV за линиите на захранващото устройство<br><br>± 1 kV за входните/изходните линии                                                                                           | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Отскок<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                      | ± 1 kV диференциален режим<br><br>± 2 kV общ режим                                                                                                                                | ± 1 kV диференциален режим<br><br>± 2 kV общ режим                                                                                                                               | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входните линии на захранващото устройство<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(> 95% спад в UT) за 0,5 цикъла<br><br>40% U<br>(60% спад в UT) за 5 цикъла<br><br>70% UT<br>(30% спад в UT) за 25 цикъла<br><br>< 5% UT<br>(> 95% спад в UT) за 5 сек | < 5% UT<br>(> 95% спад в UT) за 0,5 цикъл<br><br>40% U<br>(60% спад в UT) за 5 цикъла<br><br>70% UT<br>(30% спад в UT) за 25 цикъла<br><br>< 5% UT<br>(> 95% спад в UT) за 5 сек | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването от електрическата мрежа, се препоръчва цифровият контролер SpyGlass DS да се захранва от непрекъсваемо захранващо устройство или батерия. |
| Магнитно поле с честотна мощност (50/60 Hz) по IEC 61000-4-8                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                            | Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.                                                                                                                                                                                                                    |
| Забележка – UT е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагане на тестовото ниво.                                    |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| Изпитване за устойчивост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IEC 60601 Ниво на тестване     | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда (насоки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 Vrms<br>от 150 kHz до 80 MHz | 3 Vrms               | Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва на разстояние, не по-близо до която и да е част на цифровия контролер SpyGlass™ DS, включително кабелите, от препоръчителното разстояние за разделяне, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Излъчено радиочестотно поле<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m<br>от 80 MHz до 2,5 GHz  | 3 V/m                | <p><b>Препоръчително разстояние за разделяне</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определена от електромагнитно проучване на обекта<sup>a</sup>, трябва да е по-ниска от нормативно определената във всеки един честотен обхват<sup>b</sup>. Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:</p>  |
| Забележка 1 – При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Забележка 2 – Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>а) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (мобилни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване, не може да бъде предвидена теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва цифровият контролер SpyGlass DS, превишава приложимото ниво на РЧ съвместимост, посочено по-горе, цифровият контролер SpyGlass DS трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа.</p> <p>Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на цифровия контролер SpyGlass DS.</p> <p>б) В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.</p> |                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Приложение 3 – Насоки и декларация на производителя относно електромагнитната устойчивост

Цифровият контролер SpyGlass™ DS е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу (таблица 8). Клиентът или потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

**Таблица 8. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост съгласно IEC 60601-1-2 (4-то издание)**

| Изпитване за устойчивост                                                                                     | IEC 60601<br>Тестово ниво/ниво на съвместимост                                                           | Електромагнитна среда (насоки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатични разряди (ЕСР)<br>IEC 61000-4-2                                                               | $\pm 8 \text{ kV}$ при контакт<br>$\pm 15 \text{ kV}$ във въздуха                                        | Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.                                                                                                                                                                                           |
| Електрически бърз преходен процес/пакет импулси<br>IEC 61000-4-4                                             | $\pm 2 \text{ kV}$ за линиите на захранващото устройство<br>$\pm 1 \text{ kV}$ за входящи/изходящи линии | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Отскок<br>IEC 61000-4-5                                                                                      | $\pm 1 \text{ kV}$ диференциален режим<br>$\pm 2 \text{ kV}$ общ режим                                   | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Краткотрайни спадания на напрежението<br>IEC 61000-4-11                                                      | 0% $U_T$ ; 0,5 цикъла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°                                 | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването от електрическата мрежа, се препоръчва цифровият контролер SpyGlass DS да се захранва от непрекъсваемо захранващо устройство или батерия. |
|                                                                                                              | 0% $U_T$ ; 1 цикъл<br>и<br>70% $U_T$ ; 25/30 цикъла<br>Една фаза: при 0°                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Прекъсвания на напрежението<br>IEC 61000-4-11                                                                | 0% $U_T$ ; 250/300 цикъла                                                                                | Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването от електрическата мрежа, се препоръчва цифровият контролер SpyGlass DS да се захранва от непрекъсваемо захранващо устройство или батерия. |
| Честота на захранващото напрежение<br>Магнитно поле<br>50/60 Hz<br>IEC 61000-4-8                             | 30 A/m                                                                                                   | Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.                                                                                                                                                                                                                    |
| Забележка – $U_T$ е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди прилагане на тестовото ниво. |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Изпитване за устойчивост                                                               | IEC 60601<br>Тестово ниво/ниво на съвместимост                                                |                         |                                                      |                                       | Електромагнитна среда (насоки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивни смущаващи въздействия, индутирани от радиочестотни полета<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V в ISM диапазоните между 0,15 MHz – 80 MHz<br>80% AM при 1 kHz |                         |                                                      |                                       | Преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации трябва да се използва на разстояние, не по-близо до която и да е част на цифровия контролер SpyGlass™ DS, включително кабелите, от препоръчителното разстояние за разделяне, изчислено по формулата, приложима за честотата на предавателя.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Излъчено радиочестотно поле<br>IEC 61000-4-3                                           | 3 V/m<br>от 80 MHz до 2,7 GHz<br>80% AM при 1 kHz                                             |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Полета на близост от РЧ безжично комуникационно оборудване<br>IEC 61000-4-3            | Тестова честота (MHz)                                                                         | Честотен диапазон (MHz) | Модулация                                            | Устойчивост<br>Ниво на тестване (V/m) | <b>Препоръчително разстояние за разделяне</b><br><br>$d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 2,7 GHz<br><br>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m).<br><br>Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определена от електромагнитно проучване на обекта <sup>a</sup> , трябва да е по-ниска от нормативно определената във всеки един честотен обхват <sup>b</sup> .<br><br>Възможно е да има смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:<br><br> |
|                                                                                        | 385                                                                                           | 380 - 390               | Импулсна модулация<br>18 Hz                          | 27                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 450                                                                                           | 430 - 470               | FM<br>± 5 kHz<br>отклонение<br>1 kHz<br>синусоидален | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 710                                                                                           | 704 - 787               | Импулсна модулация<br>217 Hz                         | 9                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 745                                                                                           |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 780                                                                                           |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 810                                                                                           | 800 - 960               | Импулсна модулация<br>18 Hz                          | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 870                                                                                           |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 930                                                                                           |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 1720                                                                                          | 1700 - 1990             | Импулсна модулация<br>217 Hz                         | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 1845                                                                                          |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 1970                                                                                          |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 2450                                                                                          | 2400 - 2570             | Импулсна модулация<br>217 Hz                         | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 5240                                                                                          | 5100 - 5800             | Импулсна модулация<br>217 Hz                         | 9                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 5500                                                                                          |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                        | 5785                                                                                          |                         |                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Забележка – Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.

| Изпитване за устойчивост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601<br>Тестово ниво/ниво на съвместимост | Електромагнитна среда (насоки) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|
| <p>а) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (мобилни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване, не може да бъде предвидена теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва цифровият контролер SpyGlass™ DS, превишава приложимото ниво на РЧ съвместимост, посочено по-горе, цифровият контролер SpyGlass DS трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа.</p> <p>Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на цифровия контролер SpyGlass DS.</p> <p>б) В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.</p> |                                                |                                |

#### Приложение 4 – Препоръчителни разстояния за разделяне между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и цифровия контролер SpyGlass DS

Цифровият контролер SpyGlass DS е предназначен за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на цифровия контролер SpyGlass DS може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и цифровия контролер SpyGlass DS според препоръчителното по-долу в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване (таблица 9).

**Таблица 9. Препоръчителни разстояния за разделяне между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и цифровия контролер SpyGlass DS по IEC 60601-1-2 (2-ро и 3-то издание)**

| Макс. изходна мощност (ватове)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Разделяне (m)<br>от 150 kHz до 80 MHz<br>D=1,2 (Sqrt P) | Разделяне (m)<br>от 80 MHz до 800 MHz<br>D=1,2 (Sqrt P) | Разделяне (m)<br>от 800 MHz до 2,5 GHz<br>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                                                       |
| За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние за разделяне (d) в метри (m) може да бъде изчислено, като се използва формулата, приложима за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя. |                                                         |                                                         |                                                          |
| Забележка 1 – При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен обхват.                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                                                          |
| Забележка 2 – Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.                                                                                                                                        |                                                         |                                                         |                                                          |

**Таблица 10. Препоръчителни разстояния за разделяне между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и цифровия контролер SpyGlass™ DS по IEC 60601-1-2 (4-то издание)**

| Макс. изходна мощност (ватове)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Разстояние за разделяне $D=2 \sqrt{P}$ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,2                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,6                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,0                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20,0                                   |
| За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние за разделяне (d) в метри (m) може да бъде изчислено, като се използва формулата, приложима за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя. |                                        |
| Забележка – Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.                                                                                                                                          |                                        |

#### **Приложение 5 – Критерии и спецификации на медицинския дизайн**

Цифровият контролер SpyGlass DS отговаря на критериите и спецификациите на медицинския дизайн (таблица 11):

**Таблица 11. Критерии и спецификации на медицинския дизайн**

| Критерии за дизайн за цифровия контролер SpyGlass DS | Спецификация                                                  |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Тип защита от токов удар                             | Оборудване от клас 1                                          |
| Степен на защита от токов удар                       | Контактуваща с пациента част от тип BF (катетър SpyScope™ DS) |
| Степен на защита от проникване на материали          | IP20                                                          |
| Режим на работа                                      | Непрекъсната работа                                           |
| Монтаж и употреба                                    | Преносимо оборудване                                          |

|                                                                                                |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SADRŽAJ</b>                                                                                 |            |
| <b>UVOD</b>                                                                                    | <b>375</b> |
| Gdje dobiti pomoć                                                                              | 375        |
| <b>OPIS UREĐAJA</b>                                                                            | <b>375</b> |
| Sadržaj                                                                                        | 375        |
| Informacije za korisnika                                                                       | 376        |
| <b>NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU</b>                                                         | <b>376</b> |
| Izjava o kliničkoj koristi                                                                     | 376        |
| <b>KONTRAINDIKACIJE</b>                                                                        | <b>376</b> |
| <b>UPOZORENJA</b>                                                                              | <b>377</b> |
| <b>MJERE OPREZA</b>                                                                            | <b>378</b> |
| <b>NUSPOJAVE</b>                                                                               | <b>378</b> |
| <b>USKLAĐENOST SA STANDARDIMA</b>                                                              | <b>378</b> |
| Izjava o osnovnim performansama                                                                | 378        |
| <b>NAČIN ISPORUKE</b>                                                                          | <b>378</b> |
| Rukovanje i skladištenje                                                                       | 379        |
| Ekološka ograničenja tijekom transporta, uporabe i skladištenja                                | 379        |
| Namijenjeni uvjeti upotrebe                                                                    | 379        |
| <b>KOMPATIBILNOST DIGITALNOG UPRAVLJAČA SPYGLASS™ DS</b>                                       | <b>379</b> |
| <b>POSTAVLJANJE I RAD</b>                                                                      | <b>379</b> |
| Značajke prednje ploče                                                                         | 379        |
| Značajke stražnje ploče                                                                        | 381        |
| Okolina pacijenta                                                                              | 382        |
| Napomena o performansama                                                                       | 383        |
| Izoliranje upravljača iz glavnog napajanja                                                     | 383        |
| Softver                                                                                        | 383        |
| Postavljanje upravljača                                                                        | 383        |
| Pokretanje upravljača                                                                          | 385        |
| Uključivanje upravljača                                                                        | 385        |
| Konfiguracija monitora za način rada videozapisa                                               | 386        |
| Prilagodavanje svjetline videoslike i upravljanje gumbom za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE svjetla | 387        |
| Oporavak nakon kvara upravljača                                                                | 388        |
| Razmatranja prilikom upotrebe lasera ili EHL uređaja                                           | 388        |
| <b>ZAVRŠETAK POSTUPKA</b>                                                                      | <b>388</b> |
| Uporaba upravljača u postupku endoskopije                                                      | 388        |
| Isključivanje upravljača                                                                       | 388        |
| Rutinski pregled i održavanje                                                                  | 389        |
| Čišćenje i dezinfekcija                                                                        | 389        |
| Odlaganje proizvoda, dodatne opreme i materijala za pakiranje                                  | 389        |
| Nakon postupka                                                                                 | 389        |
| <b>INFORMACIJE ZA PACIJENTA</b>                                                                | <b>389</b> |
| <b>RJEŠAVANJE PROBLEMA I ODGOVOR NA ŠIFRE GREŠAKA</b>                                          | <b>389</b> |
| Tablica za rješavanje problema                                                                 | 389        |
| <b>JAMSTVO</b>                                                                                 | <b>391</b> |
| <b>DODACI</b>                                                                                  | <b>392</b> |

## **Rx ONLY**

**Oprez:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

## **UVOD**

Ovaj korisnički priručnik opisuje kako primjereno i sigurno koristiti, održavati i rješavati probleme digitalnog upravljača SpyGlass™ DS (u daljnjem tekstu navodi se kao upravljač).

Upravljač se koristi s pristupnim i uvodnim kateterom SpyScope™ DS (M00546600) ili pristupnim i uvodnim kateterom SpyScope DS II (M00546610). Pristupni i uvodni kateter SpyScope DS i pristupni i uvodni kateter SpyScope DS II u ovom se priručniku nazivaju se i kateter SpyScope DS.

## **Gdje dobiti pomoć**

Obratite se tvrtki Boston Scientific na 800-949-6708 radi tehničke podrške, naručivanja, servisiranja i odobrenja za povratak.

## **OPIS UREĐAJA**

Upravljač je elektronički uređaj koji:

- prima videosignale iz digitalnog katetera SpyScope DS
- obrađuje videosignale i
- isporučuje videoslike na videomonitor.

Upravljač također generira i kontrolira svjetlost koja se prenosi na vrh digitalnog katetera SpyScope DS radi osvjetljenja područja od interesa unutar anatomije. Gumbi na prednjoj ploči upravljača omogućuju vam kontrolu razine osvjetljenja svjetlosti.

Da biste upotrebljavali upravljač, spojite ga videokabelom na videomonitor, a zatim spojite digitalni kateter SpyScope DS na upravljač. Upravljač pruža izravnu vizualizaciju anatomije gušteračnog i žučnog voda i omogućuje postupke istraživanja i endoterapije.

## **Sadržaj**

- jedan (1) digitalni upravljač SpyGlass DS
- jedan (1) kabel za napajanje za Sjevernu Ameriku od 3,1 metra (M00546650) ili jedan (1) kabel za napajanje za Brazil od 3,1 metra (M0054665B0)
- jedan (1) DVI kabel od 2,0 metra
- jedan (1) VGA kabel od 1,8 metara.

Provjerite sadrži li paket gore navedene komponente.

## **Brojevi modela**

|                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Digitalni upravljač SpyGlass DS (s kabelom za napajanje za Sjevernu Ameriku) | M00546650  |
| Digitalni upravljač SpyGlass DS (s kabelom za napajanje za Brazil)           | M0054665B0 |

## **Specifikacije**

| Specifikacije za električnu struju |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| Ulazni napon                       | 100 do 240 VAC, 50/60 Hz     |
| Nazivna struja                     | 1 A – 0,5 A                  |
| Klasa osigurača                    | 250 V, 2 A, tip F (F2AH250V) |



| Specifikacije kabela za napajanje |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>Tuzemni (SAD)          | Duljina – 3,1 metar (10 stopa)<br>Napon – 125 VAC<br>Jakost struje – 10 ampera<br>Tip priključka – IEC 60320 C13                   |
| 230 VAC<br>Međunarodni (Brazil)   | Duljina – 3,1 metar (10 stopa)<br>Napon – 250 VAC<br>Jakost struje – 10 ampera<br>Tip priključka – IEC 60320 C13<br>UL oznaka – Da |
| Fizičke specifikacije             |                                                                                                                                    |
| Visina                            | 11,5 cm (4,5 in)                                                                                                                   |
| Širina                            | 33,0 cm (13,0 in)                                                                                                                  |
| Dubina                            | 39,5 cm (15,5 in)                                                                                                                  |
| Težina (bez ambalaže)             | 6,8 kg (15 lb)                                                                                                                     |

### Informacije za korisnika

Upravljač i ove upute namijenjeni su za korištenje liječnicima obučanim za endoskopske postupke u gušteračnom i žučnom sustavu, uključujući endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatoskopiju (ERCP).

Prije uporabe upravljača kao dijela sustava za izravnu vizualizaciju SpyGlass™ DS i DS II (u daljnjem tekstu navodi se kao sustav SpyGlass DS), preporučuje se temeljito razumijevanje tehnika, načela, kliničkih primjena i rizika povezanih ERCP-om i kolangiopankreatoskopskim postupcima.

### NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za izravnu vizualizaciju SpyGlass DS i DS II namijenjen je za uporabu u dijagnostičke i terapijske svrhe tijekom endoskopskih postupaka u gušteračnom i žučnom sustavu, uključujući jetrene kanale. Sustav za izravnu vizualizaciju SpyGlass DS i DS II sastoji se od dvije komponente: pristupnog i uvodnog katetera SpyScope™ DS ili pristupnog i uvodnog katetera SpyScope DS II i digitalnog upravljača SpyGlass DS.

Pristupni i uvodni kateter SpyScope DS i pristupni i uvodni kateter SpyScope DS II namijenjeni su za pružanje izravne vizualne slike i vođenje optičkih i dodatnih uređaja u dijagnostičke i terapijske svrhe tijekom endoskopskih postupaka u gušteračnom i žučnom sustavu, uključujući jetrene kanale.

Digitalni upravljač SpyGlass DS namijenjen je za pružanje osvjetljenja i primanje, obrađivanje i prijenos slika iz pristupnog i uvodnog katetera SpyScope DS ili pristupnog i uvodnog katetera SpyScope DS II u dijagnostičke i terapijske svrhe tijekom endoskopskih postupaka u gušteračno-žučnom sustavu, uključujući jetrene kanale.

### Izjava o kliničkoj koristi

Kada se digitalni upravljač SpyGlass DS upotrebljava s pristupnim i uvodnim kateterom SpyScope DS ili pristupnim i uvodnim kateterom SpyScope DS II, on pruža izravnu optičku vizualizaciju za pristup ciljnom mjestu i mogućnost vođenja dodatnih uređaja u gušteračnom i žučnom sustavu, uključujući jetrene kanale, što omogućuje pružanje dijagnostičkih i terapijskih primjena.

### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije povezane s uporabom ovog uređaja uključuju:

- Pacijente kojima je ERCP medicinski kontraindiciran.
- Kontraindikacije specifične za endoskopsko istraživanje i kanilaciju gušteračnog i žučnog voda.

## UPOZORENJA

- Prije upotrebe upravljača pročitajte ovaj korisnički priručnik, upute za uporabu katetera SpyScope™ DS i korisnički priručnik za monitor. Nepridržavanje uputa ili nepoštivanje upozorenja ili mjera opreza može dovesti do povrede ili ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati upravljač u prisustvu zapaljivih tekućina i plinova kao što su alkohol ili kisik. To može uzrokovati vatru i opekline operatera i pacijenta.
- LED diode u utičnici kabela katetera ostaju vrole određeno razdoblje nakon upotrebe. Nemojte gurati prste u utičnicu kabela katetera kako biste spriječili opekline.
- Nemojte obavljati dijagnostičke ili terapijske postupke bez jasnog i odgovarajućeg videoprikaza. To može uzrokovati nuspojave.
- Stavljanje upravljača tamo gdje drugi električni medicinski uređaji mogu smanjiti kvalitetu videoslike može usporiti postupak i dovesti do nuspojava. Pored toga, stavljanje upravljača tamo gdje on može smanjiti učinak druge opreme u odjelu za obavljanje endoskopije uslijed emisije EMI-a može usporiti postupak ili dovesti do nuspojava. Kako biste osigurali da upravljač prikazuje jasnu i odgovarajuću videosliku i da ne smanjuje učinak druge opreme, postavite upravljač kako je opisano u Tablici 6, Tablici 7, Tablici 8 i Tablici 9 u Dodacima. Provjerite rad u odjelu za obavljanje endoskopije prije početka postupka. Slijedite upute za uporabu za pomoćnu opremu kako biste postavili pomoćnu opremu.
- Uporabu ove opreme pored druge opreme ili postavljene na drugu opremu treba izbjegavati jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba nužna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način.
- Uporaba upravljača bez dezinficiranja kućišta i gumba na prednjoj ploči izlaže operatera biološki opasnim materijalima. Kako biste spriječili izloženost biološki opasnim materijalima, dezinficirajte kućište između uporaba pomoću postupka za čišćenje opisanog u odjeljku „Čišćenje i dezinfekcija”.
- Ako se upravljač priključi na neispravno uzemljeno napajanje, električno propuštanje može uzrokovati strujni udar korisnika. Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova oprema mora biti priključena isključivo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Nemojte istovremeno dodirivati uređaje za električno spajanje različitih komponenti (kao što su spojevi za ulaz i izlaz videosignala, razmjenu podataka, kontrolni strujni krugovi itd.) i pacijenta. To može uzrokovati električni udar pacijenta.
- Ako se dogodi nenamjerno isključivanje ili zaključavanje upravljača tijekom postupka, slijedite postupak opisan u odjeljku „Oporavak nakon kvara upravljača”. Nepoštivanje ovog postupka oporavka nakon kvara upravljača može dovesti do ozljede pacijenta.
- Nije dopuštena izmjena opreme.
- Upotreba dodatne opreme i kabela koje Boston Scientific nije naveo ili isporučio kao rezervne dijelove može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti upravljača ili sustava SpyGlass™ DS.
- Komponente koje korisnik dodaje sustavu SpyGlass DS moraju biti odobrene prema odgovarajućim IEC standardima (IEC 60601-1 za medicinsku opremu, IEC 60950 za opremu za obradu podataka i IEC 60065 za A/V opremu). Osim toga, korisnik mora osigurati da je nova konfiguracija u skladu sa standardom IEC 60601-1 za sustav. Kabele za napajanje moraju biti u skladu sa sustavom.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabele antene i vanjske antene) treba se koristiti na udaljenosti ne bližoj od 30 cm (12 inča) do bilo kojeg dijela sustava SpyGlass DS, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

- Zbog svojih karakteristika emisije, ova je oprema prikladna za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna norma CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su premještanje ili promjena orijentacije opreme.

## **MJERE OPREZA**

- Ako blokirate ventilacijski izlaz upravljača, on se može pregrijati, što može uzrokovati termičko isključivanje ili oštećenje opreme. Ostavite najmanje 12,7 mm (0,5 inča) između stražnje ploče upravljača i drugih predmeta i 12,7 mm (0,5 inča) prostora između bočnih ploča i drugih predmeta. Upotrebljavajte upravljač na kolicima namijenjenim za držanje opreme kako biste osigurali odgovarajuću ventilaciju.
- Prolijevanje tekućina na upravljač može ga oštetiti ili dovesti do njegova isključivanja. Nemojte stavljati tekućine iznad ili pored upravljača.
- Otvaranje kućišta u svrhu popravaka može oštetiti upravljač. Upravljač ne upotrebljava komponente koje može servisirati korisnik. Kako biste spriječili oštećenje, nemojte otvarati kućište upravljača.
- Ako s upravljačem povezujete katetere koji nisu kateter SpyScope™ DS, možete oštetiti upravljač. S upravljačem povezujte samo kateter SpyScope DS. Pogledajte odjeljak „Kompatibilnost digitalnog upravljača SpyGlass™ DS”.
- Pravilno smjestite upravljač kako biste izbjegli slučajno povlačenje spojeva kabela, što može dovesti do odspajanja i gubitka vizualizacije.
- Prije početka postupka provjerite jesu li komponente poput monitora i pumpe za ispiranje, koje podržavaju sustav SpyGlass DS, prisutni i operativni. Početak postupka bez prisutnih i operativnih potpornih komponenti može produžiti postupak.
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje i dezinficiranje koja sadrže dugotrajne surfaktante. To može ostaviti provodljive ostatke na kontaktima utičnice priključka katetera. Provodljivi ostaci mogu uzrokovati neispravan rad upravljača.
- Nemojte čistiti LED diode smještene unutar utičnice kabela katetera.
- Uporaba srčanog defibrilatora dok je kateter SpyScope DS u pacijentu može oštetiti upravljač. Kako bi se spriječilo oštećenje upravljača prilikom upotrebe defibrilatora, uklonite kateter SpyScope DS prije upotrebe defibrilatora.
- Nemojte stavljati vlažan priključak u utičnicu upravljača jer bi to moglo uzrokovati loš videoučinak ili oštećenje upravljača.
- Primijenjeni dijelovi druge električne medicinske opreme koji se primjenjuju s ovom opremom moraju biti tipa BF. Stoga se upravljač upotrebljava samo s kateterom SpyScope DS.

## **NUSPOJAVE**

Informacije o nuspojavama pogledajte u uputama za uporabu za kateter SpyScope DS.

## **USKLAĐENOST SA STANDARDIMA**

### **Izjava o osnovnim performansama**

Upravljač nema načela osnovnog rada koja definiraju norme IEC 60601-1 i IEC 60601-2-18.

## **NAČIN ISPORUKE**

Uređaj se isporučuje nesterilan. Pregledajte ima li na komponentama oštećenja. Nemojte upotrebljavati komponentu ako se čini da je oštećena. Nemojte upotrebljavati komponentu ako su oznake na pakiranju nepotpune ili nečitljive.

## Rukovanje i skladištenje

### Ekološka ograničenja tijekom transporta, uporabe i skladištenja

Upravljač se može skladištiti između postupaka na endoskopskom tornju ili na kolicima namijenjenim za držanje opreme (Tablica 1).

**Tablica 1. Ekološka ograničenja za transport, uporabu i skladištenje**

| Ekološka ograničenja tijekom uporabe                   |                             |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Temperatura okoline (°C)                               | 10 do 35                    |
| Relativna vlažnost (%)                                 | 30 do 85 (bez kondenzacije) |
| Atmosferski tlak (hPa)                                 | 700 do 1060                 |
| Ekološka ograničenja tijekom transporta i skladištenja |                             |
| Temperatura okoline (°C)                               | -40 do 70                   |
| Relativna vlažnost (%)                                 | 10 do 90 (bez kondenzacije) |
| Atmosferski tlak (hPa)                                 | 500 do 1060                 |

### Namijenjeni uvjeti upotrebe

Upravljač se treba upotrebljavati u bolnici.

### KOMPATIBILNOST DIGITALNOG UPRAVLJAČA SPYGLASS™ DS

Sva priključena oprema mora biti u skladu s primjenjivim IEC standardima.

Upravljač je kompatibilan sa sljedećim:

- Pristupni i uvodni kateter SpyScope™ DS (M00546600).
- Pristupni i uvodni kateter SpyScope DS II (M00546610) – kompatibilan je samo s upravljačima softverske verzije 2.2.

Upravljač sadrži standardne izlaze za videosignal (tj. S-Video, DVI, SXGA) kako bi se omogućilo povezivanje s monitorom. Tvrtka Boston Scientific ispitala je sljedeće monitore kako bi osigurala kompatibilnost s upravljačem i IEC standardima:

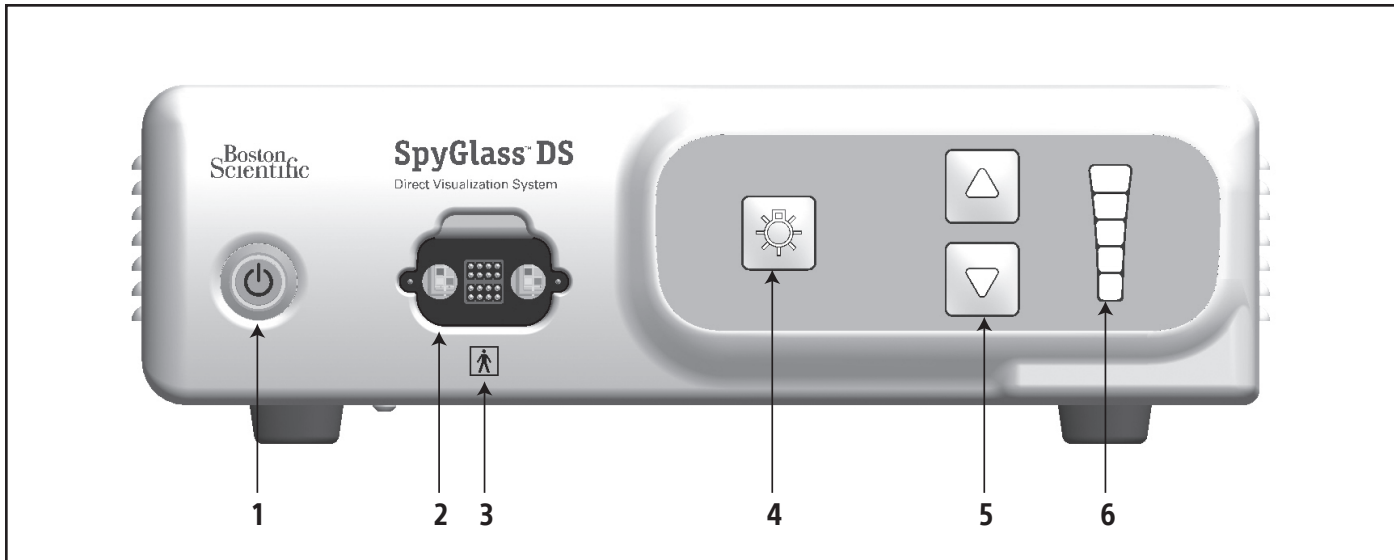
- monitor Sony LMD1951MD
- monitor Sony LMD1950MD.

Pumpa za ispiranje potrebna je za provođenje postupaka sa sustavom SpyGlass DS. Tvrtka Boston Scientific ispitala je pumpu za ispiranje SpyGlass kako bi osigurala kompatibilnost sa sustavom SpyGlass DS.

### POSTAVLJANJE I RAD

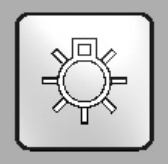
#### Značajke prednje ploče

Slika 1, Tablica 2 i Tablica 3 ilustriraju i opisuju značajke prednje ploče upravljača.



Slika 1. Ilustracija značajki prednje ploče

Tablica 2. Opis značajki prednje ploče

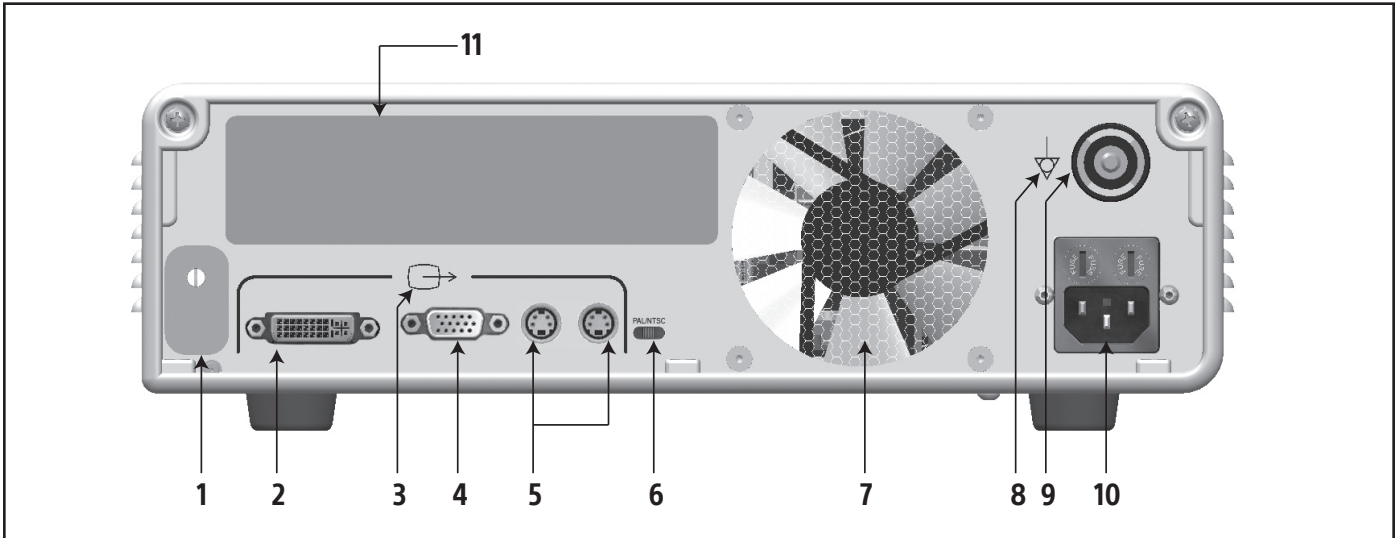
|   | Značajka                                                                            | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Gumb za napajanje:</b> kada je upravljač uključen na izvor napajanja, pritiskom gumba za napajanje uključujete odnosno isključujete upravljač. Gumb za napajanje svijetli zeleno kad je upravljač uključen.                                                                                                                                                                                                 |
| 2 |  | <b>Utičnica za spajanje kabela:</b> kabel za povezivanje iz katetera SpyScope™ DS uključujete u utičnicu tijekom postavljanja sustava.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3 |  | Označava da morate upotrebljavati primijenjene dijelove tipa BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 |  | <b>Gumb za uključivanje/isključivanje svjetla:</b> pritisak ovog gumba naizmjenično isključuje i uključuje svjetlo. Gumb za uključivanje/isključivanje svjetla – kada je upravljač uključen, svaki pritisak gumba za uključivanje/isključivanje svjetla prebacuje svjetlo između uključivanja i isključivanja. Kad je svjetlo uključeno, gumb svijetli plavo. Kad je svjetlo isključeno, gumb svijetli bijelo. |
| 5 |  | <b>Gumbi za upravljanje jačinom svjetlosti:</b> kada je svjetlo uključeno, gumbi za upravljanje jačinom svjetlosti svijetle plavo. Pritisak gumba  pojačava intenzitet svjetlosti. Pritisak gumba  smanjuje intenzitet svjetlosti.       |
| 6 |  | <b>Indikator jačine svjetlosti:</b> crte ovog indikatora svijetle kako bi označile jačinu svjetlosti. Postoji pet razina svjetline (Tablica 3).                                                                                                                                                                                                                                                                |

Tablica 3. Tumačenje indikatora jačine svjetlosti

| Stanje osvetljenja indikatora jačine svjetlosti                                   | Opis postavke  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | nisko          |
|  | srednje-nisko  |
|  | srednje        |
|  | srednje-visoko |
|  | visoko         |

Značajke stražnje ploče

Slika 2 i Tablica 4 ilustriraju i opisuju značajke stražnje ploče upravljača.



Slika 2. Ilustracija značajki stražnje ploče

Tablica 4. Opis značajki stražnje ploče

|   | Značajka                                                                            | Opis                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Poklopac za pristup USB priključku (potreban je alat).                          |
| 2 |  | Priključak za izlaz DVI: priključak za videoizlaz za kompatibilne DVI monitore. |

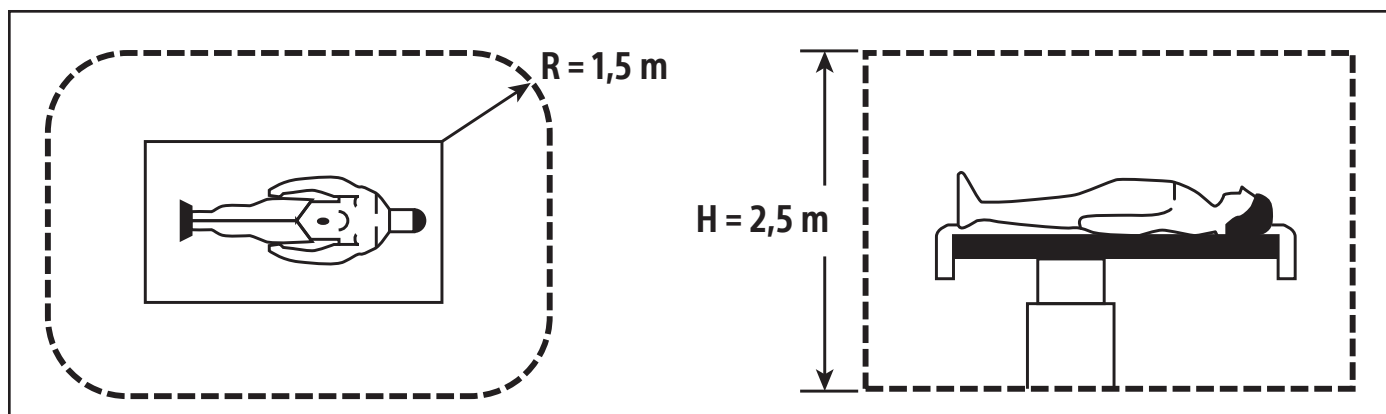
|    | Značajka                                                                            | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Simbol koji označava videoizlaze.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4  |    | <b>Priključak za izlaz VGA:</b> priključak za videoizlaz za kompatibilne SXGA monitore.                                                                                                                                                                                                                           |
| 5  |    | <b>Dva izlazna priključka za S-video:</b> priključci za videoizlaz za kompatibilne S-video monitore ili dodatnu opremu. [Za povezivanje upravljača SpyGlass™ DS s monitorom potreban je S-video kabel koji osigurava korisnik. Preporučeni S-video kabel je TecNec, broj artikla: SV4-SV4-15.]                    |
| 6  |    | <b>Sklopka PAL/NTSC:</b> sklopka omogućava rad upravljača s videoformatima PAL ili NTSC ako se upotrebljava S-video kabel. PAL je Phase Alternating Line format. NTSC je National Television System Committee format.                                                                                             |
| 7  |    | <b>Izlaz za ventilaciju kućišta:</b> izlaz za ventilaciju kućišta omogućava ventilatoru za hlađenje izbacivanje vrućeg zraka iz kućišta radi održavanja ispravne radne temperature unutar kućišta.                                                                                                                |
| 8  |   | Simbol za provodnik za izjednačavanje potencijala.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  |  | <b>Provodnik za izjednačavanje potencijala:</b> pruža način za sigurno povezivanje provodnika za izjednačavanje potencijala upravljača s uzemljenjem.                                                                                                                                                             |
| 10 |  | <b>Priključak modula držača osigurača i kabela za napajanje:</b> modul držača osigurača pruža pristup električnim osiguračima upravljača. Priključak kabela za napajanje prihvaća kabel za napajanje izmjeničnom strujom koji je spojen na glavnu mrežu izmjenične struje ili izolacijski transformator SpyGlass. |
| 11 |  | <b>Oznaka:</b> pruža regulatorne i proizvođačke informacije.                                                                                                                                                                                                                                                      |

## Okolina pacijenta

Upravljač je oprema za pacijenta i može se koristiti u okolini pacijenta (Slika 3).

Postavite upravljač kako biste omogućili jednostavan pristup kabeu za napajanje u slučaju da morate brzo isključiti upravljač iz glavnog izvora napajanja





**Slika 3. Uobičajeni položaj opreme, pacijenta i operatera**

### **Napomena o performansama**

Kako biste osigurali da upravljač radi unutar projektnih specifikacija, smjestite ga slijedeći smjernice predstavljene u Prilozima.

### **Izoliranje upravljača iz glavnog napajanja**

Kako biste izolirali upravljač iz glavnog napajanja, odspojite kabel za napajanje iz utičnice napajanja ili iz utičnice kabela za napajanje na upravljaču.

### **Softver**

Razina revizije softvera instalirana na vašem upravljaču prikazuje se na zaslonu za povezivanje kabela.

### **Postavljanje upravljača**

Sva priključena oprema mora biti u skladu s primjenjivim IEC standardima.

Nakon primitka upravljača završite sljedeće korake početnog postavljanja:

1. Pregledajte upravljač i njegove komponente kako biste osigurali da nisu oštećeni.
2. Očistite upravljač slijedeći upute u odjeljku „Čišćenje i dezinfekcija”.
3. Postavite upravljač i videomonitor na kolica za držanje opreme, npr. kolica za prijenos dijelova SpyGlass™, ili na postojeći endoskopski toranj u prostoriji za obavljanje postupka. Ako je potrebno, pogledajte odjeljak „Kompatibilnost digitalnog upravljača SpyGlass DS” za dodatne informacije.
4. Postavite prekidač za video standard PAL/NTSC na stražnjoj strani upravljača na sljedeći način:
  - a. Upotreba DVI ili VGA kabela – podešavanje prekidača PAL/NTSC nije potrebno.
  - b. Upotreba S-video kabela – postavite prekidač za način videozapisa PAL/NTSC na stražnjoj strani upravljača tako da odgovara načinu videozapisa monitora (Slika 4).
5. Upotrijebite DVI ili VGA kabel (ili S-video kabel koji isporučuje korisnik) kako biste priključili jedan od priključaka za videoulaz na videomonitoru na jedan od priključaka za videoizlaz na upravljaču.

---

**Napomena:** povezivanje monitora s upravljačem pomoću DVI kabela pruža videosliku najviše kvalitete.

---

6. Priključite kabele za napajanje upravljača i videomonitora u električne utičnice ili na opcionalni izolacijski transformator SpyGlass.
7. Uključite napajanje i postavite videoulaz monitora u skladu s kabelom odabranim u koraku 5. Slijedite korake u nastavku da biste postavili videoulaz monitora.

### **Monitor Sony LMD 1951:**

---

**Napomena:** sve reference na gumbe odnose se na gumbe duž prednje ploče monitora.

---

1. Pritisnite **Upravljanje** kako biste otključali gumbe na prednjoj ploči
  - a. Odaberite gumb **DVI** za rad u načinu DVI.
  - b. Odaberite **HD15** za rad u načinu SXGA.
  - c. Odaberite gumb **Y/C** za rad u načinu S-Video.

#### Monitor Sony LMD 1950:

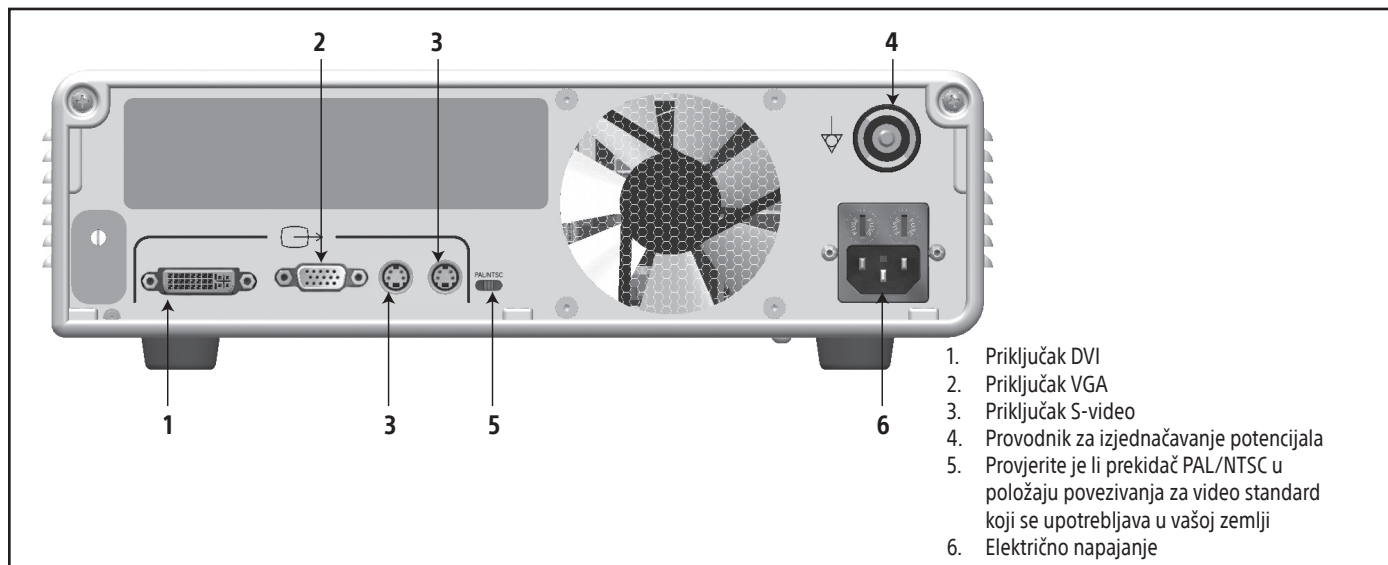
**Napomena:** sve reference na gumbe odnose se na gumbe duž prednje ploče monitora.

- a. Pritisnite gornju strelicu za **Ulaz** kako biste odabrali **HD15** za rad u načinu SXGA.
  - b. Pritisnite gornju strelicu za **Ulaz** kako biste odabrali **DVI** za rad u načinu DVI.
  - c. Pritisnite gornju strelicu za **Ulaz** kako biste odabrali **Y/C** za rad u načinu S-Video.
8. Uključite upravljač primjenjujući korake iz odjeljka „Pokretanje upravljača”.

**Napomena:** upravljač mora biti uključen kako biste konfigurirali monitor. Međutim, kateter SpyScope™ DS ne treba biti priključen.

9. Konfigurirajte monitor za uporabu u načinu DVI, SXGA ili S-video slijedeći korake u odjeljku „Konfiguracija monitora za način rada videozapisa”.

**Napomena:** monitor se mora konfigurirati prije početka postupka.



Slika 4. Ilustracija priključnih točaka stražnje ploče

## Pokretanje upravljača

Slijedite korake u nastavku za pokretanje upravljača. Možete pokrenuti upravljač s kabelom za priključivanje katetera uključenog u upravljač ili bez njega.

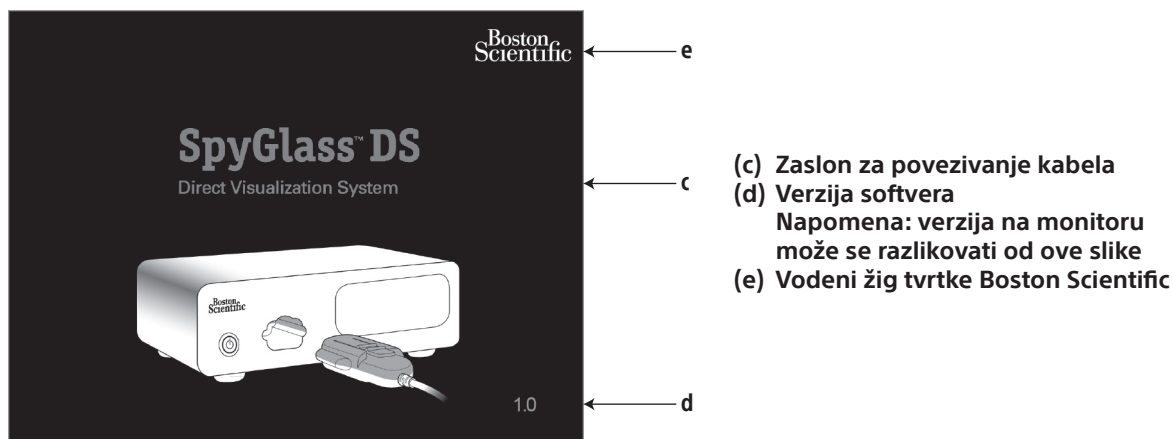
### Uključivanje upravljača

1. Pritisnite gumb za napajanje kako biste pokrenuli upravljač. Gumb za napajanje svijetlit će zeleno, a upravljač će započeti samotestiranje i slijed pokretanja sustava. Monitor prikazuje **zaslon pokretanja sustava** (a), kojemu slijedi **prijelazni ekran** (b). Ako monitor ne prikazuje zaslon pokretanja sustava, pogledajte odjeljak za rješavanje problema.

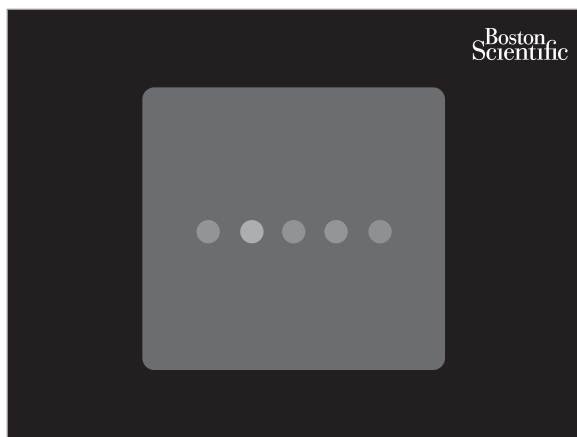


2. Nakon uspješnog pokretanja sustava monitor prikazuje zaslon za **spajanje kabela** (c), na kojem je prikazana verzija softvera (d). Spojite priključni kabel katetera na upravljač dok se ne zaključa na mjesto. Povucite priključak kabela kako biste provjerili je li priključak u potpunosti na mjestu u upravljaču. Ako je kateter SpyScope™ DS već priključen, ovaj se zaslon neće pojaviti, nastavite na korak 3.

**Napomena:** ako ne želite da se vodeni žigovi tvrtke Boston Scientific (e) pojavljuju na zaslonu, istodobno držite pritisnutima gumbе  $\triangle$  i  $\nabla$  najmanje 3 sekunde dok je na monitoru prikazan zaslon za povezivanje kabela. Za ponovno prikazivanje vodenog žiga držite pritisnute gumbе  $\triangle$  i  $\nabla$  najmanje 3 sekunde.

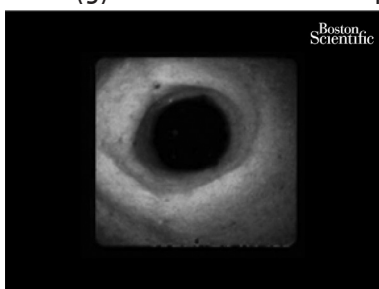


3. Upravljač nakratko prikazuje zaslon **učitavanja katetera** (f).



f (f) Zaslon učitavanja katetera

4. Ubrzo nakon pojavljivanja zaslona učitavanja katetera, na zaslonu videoprikaza uživo pojavit će se videoslika uživo (g). Ako se slika uživo ne pojavi, pogledajte odjeljak za rješavanje problema.



g (g) Zaslon videoprikaza uživo s primjerom slike

### Konfiguracija monitora za način rada videozapisa

Konfiguracija monitora prema korisničkom priručniku monitora. Preporuke za monitore Sony LMD1951MD i LMD1950MD su sljedeće:

1. **opcija – (preporučena)** – konfiguracija monitora za način rada SXGA ili DVI.
2. **opcija** – konfiguracija monitora za način rada S-video.

#### 1. opcija – konfiguracija monitora za način rada SXGA ili DVI.

---

**Napomena:** sve reference na gumbе odnose se na gumbе duž prednje ploče monitora.

---

### Konfiguracija monitora LMD1951MD za SXGA ili DVI

Opozovite zadane postavke monitora na sljedeći način:

- a. Pritisnite **User Mem** (Korisnička memorija) da biste otvorili **zaslon korisničke memorije**.
- b. Označite **Default** (Zadano) u prozoru **zaslona korisničke memorije**.
- c. Pritisnite tipku **Enter**.

### Konfiguracija monitora LMD1950MD za SXGA ili DVI

Opozovite zadane postavke monitora na sljedeći način:

- a. Pritisnite **User Memory** (Korisnička memorija) da biste otvorili **zaslon korisničke memorije**.
- b. Označite **Default** (Zadano) u prozoru **zaslona korisničke memorije**.
- c. Pritisnite tipku **Enter**.

#### 2. opcija – konfiguracija monitora za način rada S-video.

**Napomena:** sve reference na gumbе odnose se na gumbе duž prednje ploče monitora.

### Konfiguracija monitora LMD1951MD za način rada S-video

1. Opozovite zadane postavke monitora na sljedeći način:
  - a. Pritisnite **User Mem** (Korisnička memorija) da biste otvorili **zaslon korisničke memorije**.
  - b. Označite **Default** (Zadano) u prozoru **zaslona korisničke memorije**.
  - c. Pritisnite tipku **Enter**.
2. Pritisnite **Menu** (Izbornik) da biste otvorili statusni prozor.
3. Pritisnite gumb „-“ u izborniku više puta dok se ne prikaže prozor **User Config** (Konfiguracija korisnika).
4. Pritisnite tipku **Enter** da biste označili redak **System Setting** (Postavke sustava) žutom bojom.
5. Pritisnite tipku **Enter** da biste otvorili prozor **User Config** (Konfiguracija korisnika).
6. Pritisnite gumb „-“ u izborniku više puta kako biste označili redak **I/P Mode** (I/P način rada).
7. Pritisnite tipku **Enter** da biste označili **I/P Mode** (I/P način reda).
8. Pritisnite gumb „-“ u izborniku dok **I/P Mode** (I/P način rada) nije postavljen na **Field Merge** (Spajanje polja).
9. Pritisnite tipku **Enter**.
10. Pritisnite **Menu** (Izbornik) da biste zatvorili zaslone izbornika.

### Konfiguracija monitora LMD1950MD za način rada S-video

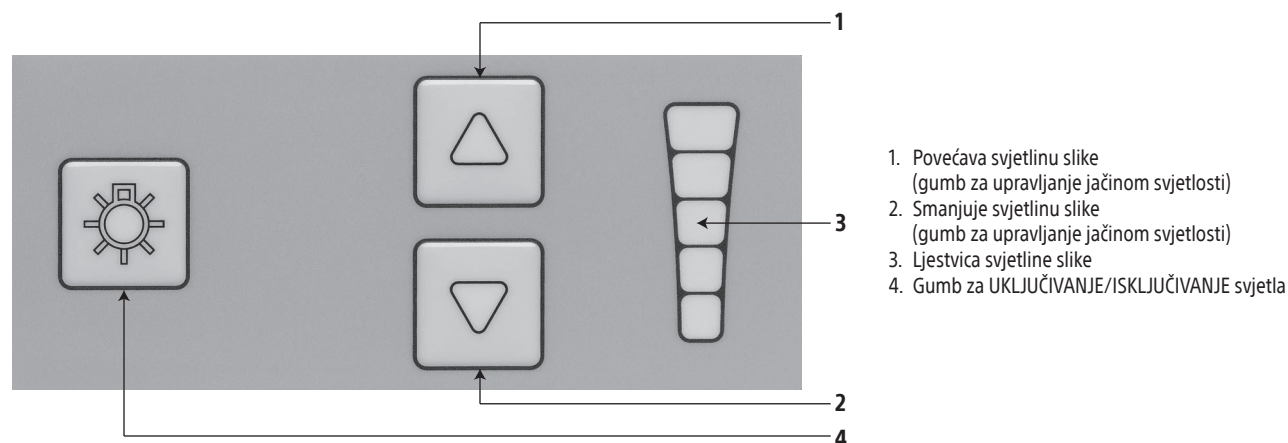
Opozovite zadane postavke monitora na sljedeći način:

- a. Pritisnite **User Memory** (Korisnička memorija) da biste otvorili **zaslon korisničke memorije**.
- b. Označite **Default** (Zadano) u prozoru **zaslona korisničke memorije**.
- c. Pritisnite tipku **Enter**.

### Prilagođavanje svjetline videoslike i upravljanje gumbom za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE svjetla

Za povećanje svjetline videoslike kako je prikazano na zaslonu **videoprikaza uživo** pritisnite gumb . Za smanjenje svjetline videoslike pritisnite gumb . Ljestvica svjetline slike daje vizualnu povratnu informaciju relativne svjetline izvora svjetlosti.

Pritiskom gumba za uključivanje/isključivanje svjetla prebacuje se svjetlo upravljača između stanja UKLJUČENO i ISKLJUČENO. Kako biste mogli upravljati gumbom za uključivanje/isključivanje svjetla, upravljač mora biti uključen, a kateter SpyScope™ DS mora biti priključen na upravljač. Gumb svijetli bijelo kad je svjetlo isključeno, a plavo kad je uključeno.



## Oporavak nakon kvara upravljača

Postoje dva moguća načina kvara: (1) nenamjerno isključivanje upravljača i (2) zaključavanje upravljača.

### Oporavak od nenamjernog isključivanja

Slijedite ove korake kako biste izvršili oporavak od nenamjernog isključivanja upravljača:

1. Uklonite svu dodatnu opremu iz katetera SpyScope™ DS.
2. Uklonite kateter SpyScope DS iz pacijenta.
3. Iskopčajte kateter SpyScope DS iz upravljača.
4. Pritisnite gumb upravljača za **napajanje** za ponovno pokretanje upravljača.
5. Ako se upravljač ne pokrene, obratite se tvrtki Boston Scientific.

### Oporavak nakon zaključavanja upravljača

Slijedite ove korake kako biste izvršili oporavak od zaključavanja upravljača:

1. Uklonite svu dodatnu opremu iz katetera SpyScope DS.
2. Uklonite kateter SpyScope DS iz pacijenta.
3. Iskopčajte kateter SpyScope DS iz upravljača.
4. Pritisnite i držite gumb za uključivanje sve dok se upravljač ne isključi.
5. Pritisnite gumb upravljača za **napajanje** za ponovno pokretanje upravljača.
6. Ako se upravljač ne pokrene, obratite se tvrtki Boston Scientific.

### Razmatranja prilikom upotrebe lasera ili EHL uređaja

Prilikom aktivacije energije iz lasera ili generatora elektrohidraulične litotripsije (EHL) tijekom litotripsije, možete očekivati da ćete vidjeti snažni bljesak na videomonitoru i vjerojatno trenutni poremećaj u kvaliteti videozapisa. Ta je reakcija normalna i nije pokazatelj kvara ili problema u radu upravljača ili katetera SpyScope DS.

## ZAVRŠETAK POSTUPKA

Postupak u nastavku opisuje proceduralnu primjenu upravljača i pretpostavlja da ste primili, pregledali, sastavili i testirali upravljač slijedeći upute u odjeljku „Postavljanje i rad”.

### Uporaba upravljača u postupku endoskopije

Upotreba upravljača uključuje sljedeće korake:

1. Očistite upravljač prema uputama u odjeljku „Čišćenje i dezinfekcija”.
2. Uključite upravljač.
3. Konfigurirajte monitor.
4. Priključite kateter SpyScope DS na priključak na prednjoj ploči.
5. Završite postupak kako je navedeno u uputama za uporabu katetera SpyScope DS.

### Isključivanje upravljača

Za isključivanje upravljača na završetku postupka ili tijekom postupka slijedite ove korake:

1. Uklonite svu dodatnu opremu i kateter SpyScope DS iz pacijenta slijedeći smjernice u uputama za uporabu katetera SpyScope DS.
2. Odspojite kabel katetera s prednje strane upravljača tako da pritisnete jezičak priključka kabela za blokadu prema dolje i izvučete ga iz razdjelnika.
3. Isključite upravljač pritiskom gumba za napajanje. Svjetlo indikatora gumba za napajanje isključit će se, što označava da je prekinuto napajanje do upravljača.
4. Ako isključujete upravljač nakon završetka postupka, odložite kateter SpyScope DS kako je opisano u uputama za uporabu katetera SpyScope DS. Zatim očistite upravljač prema uputama u odjeljku „Čišćenje i dezinfekcija”.

## Rutinski pregled i održavanje

Rutinsko održavanje i kalibracija upravljača nisu potrebni jer način samotestiranja, koji se automatski aktivira nakon uključivanja napajanja upravljača, potvrđuje ispravno funkcioniranje upravljača. Periodički provjeravajte ima li na sklopu kabela za napajanje oštećenja izolacije ili priključaka. U slučaju da je potreban popravak ili zamjena upravljača, obratite se tvrtki Boston Scientific.

## Čišćenje i dezinfekcija

Odsvojite kabel za napajanje prije čišćenja i dezinficiranja jedinice. Upotrijebite 15- do 70-postotni izopropilni alkohol u otopini pročišćene vode i krpu kako biste očistili kućište upravljača, prednju ploču i kabel za napajanje. Nemojte dopustiti da tekućine uđu u kućište, spojeve kabela za napajanje, utičnicu kabela katetera ili spojeve komponente / dodatne opreme. Nemojte pokušati čistiti jedinicu dok je uključena u električnu utičnicu.

## Odlaganje proizvoda, dodatne opreme i materijala za pakiranje

1. Očistite i dezinficiranje sve vanjske i pristupačne površine slijedeći upute za čišćenje i dezinfekciju sadržane u korisničkom priručniku. Uključite sve uobičajene odvojive kabele (kabel za napajanje i videokabele).
2. Za odlaganje upravljača služite se elektroničkim postrojenjima za recikliranje. Kada jedinicu stavljate u sustav za recikliranje elektronike, obavijestite primatelja o prisustvu litij-ionskih dugmastih baterija.
  - a. Preporučuje se upotreba pružatelja usluga recikliranja koji su upoznati s medicinskom električnom opremom, ali nije obavezno.

Nemojte odlagati spaljivanjem, zakopavanjem ili odlaganjem u komunalni otad.

Napomena: za korisnike u Kaliforniji, SAD. Materijal sadrži perklorat – može se primjenjivati posebno rukovanje. Baterija u upravljaču sadrži perklorat.

Pogledajte [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Za dodatne informacije obratite se tvrtki Boston Scientific.

## Nakon postupka

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

## INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Pacijentu u cijelosti objasnite potencijalne koristi i rizike endoskopije i endoskopskih tretmana, kao i svih metoda ispitivanja / liječenja koje se mogu umjesto njih obaviti, te obavite endoskopiju i endoskopski tretman samo nakon što dobijete pacijentov pristanak.

Čak i nakon početka endoskopije i endoskopskog tretmana, nastavite procjenjivati potencijalne koristi i rizike i odmah prekinite izvođenje endoskopije/tretmana i poduzmite odgovarajuće mjere ako su rizici po pacijenta veći od potencijalnih koristi.

## RJEŠAVANJE PROBLEMA I ODGOVOR NA ŠIFRE GREŠAKA

### Tablica za rješavanje problema

Većina problema u radu lako se rješava. Ako upravljač ne radi kako je očekivano, pokušajte riješiti problem pomoću ove tablice za rješavanje problema prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke Boston Scientific (Tablica 5).



**Tablica 5. Tablica rješavanja problema upravljača**

| Simptom                                                                                                           | Mogući uzrok                                          | Korektivna mjera                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Upravljač se ne pokreće ili gumb za napajanje ne svijetli zeleno kada se pritisne                                 | Kabel za napajanje nije spojen ili nije čvrsto spojen | Provjerite jesu li oba kraja kabela za napajanje čvrsto spojeni na svoje priključne točke.                                                                               |
|                                                                                                                   | U utičnici nema električne struje                     | Provjerite je li iskočila sklopka utičnice.<br>Potvrdite da utičnica ima napajanje tako što ćete uključiti drugi električni uređaj u utičnicu.                           |
|                                                                                                                   | Problem u pokretanju sustava                          | Ponovno pokrenite upravljač isključivanjem i ponovnim uključivanjem. Ako se problem ponovno pojavi, nazovite Boston Scientific za podršku.                               |
|                                                                                                                   | Oštećen kabel za napajanje                            | Zamijenite kabel za napajanje.                                                                                                                                           |
|                                                                                                                   | Pregorio je osigurač upravljača                       | Nazovite tvrtku Boston Scientific za podršku.                                                                                                                            |
|                                                                                                                   | Upravljač je oštećen                                  | Nazovite tvrtku Boston Scientific za podršku.                                                                                                                            |
| Priključni kabel katetera uključen je u upravljač, ali se videoslika ne prikazuje.                                | Videomonitor nema napajanja ili nije priključen       | Uključite videomonitor. Provjerite je li videokabel ispravno priključen na monitor i upravljač. Provjerite je li monitor postavljen u ispravni videoulaz.                |
|                                                                                                                   | Kabel katetera nije ispravno priključen u upravljač   | Provjerite je li priključni kabel katetera čvrsto spojen u priključak s jezičcem za zaključavanje okrenutim prema gore. Pobrinite se da su terminali spoja suhi i čisti. |
|                                                                                                                   | Kateter SpyScope™ DS slomljen je ili neispravan       | Zamijenite kateter SpyScope DS.                                                                                                                                          |
|                                                                                                                   | Isključeno je svjetlo za osvjetljenje                 | Pritisnite gumb za svjetlo osvjetljenja. (Gumb za uključivanje/isključivanje svjetla mora svijetliti plavo.)                                                             |
| Priključni kabel katetera uključen je u upravljač, ali i dalje se prikazuje zaslon za <b>povezivanje kabela</b> . | Kabel katetera nije ispravno priključen u upravljač   | Provjerite je li priključni kabel katetera čvrsto spojen u priključak s jezičcem za zaključavanje okrenutim prema gore. Pobrinite se da su terminali spoja suhi i čisti. |
|                                                                                                                   | Kateter SpyScope DS slomljen je ili neispravan        | Zamijenite kateter SpyScope DS.                                                                                                                                          |
| Videoslika je pretamna.                                                                                           | Postavka svjetline je preniska                        | Prilagodite svjetlinu koristeći gumb za kontrolu svjetline.                                                                                                              |
|                                                                                                                   | Ostaci pokrivaju distalni vrh katetera SpyScope DS    | Očistite distalni vrh ispiranjem ili uklanjanjem i brisanjem 15- do 70-postotnim izopropilnim alkoholom u otopini pročišćene vode pomoću štapića s vatom.                |
|                                                                                                                   | Optička vlakna katetera SpyScope DS oštećena su       | Zamijenite kateter SpyScope DS.                                                                                                                                          |
| Videoslika je presvijetla                                                                                         | Postavka svjetline je previsoka                       | Prilagodite svjetlinu koristeći gumb za kontrolu svjetline.                                                                                                              |
|                                                                                                                   | Povežite videokabel s izlazom monitora                | Pobrinite se da je videokabel priključen u videoulaz monitora, a ne u izlaz.                                                                                             |

| Simptom                                                                                                    | Mogući uzrok                                                                            | Korektivna mjera                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videoslika je mutna, izokrenuta, neodgovarajuća ili iskrivljena                                            | Upravljač se nalazi preblizu druge medicinske opreme                                    | Pobrinite se da je upravljač postavljen prema uputama u Tablici 9 Dodatka 4.<br>Isključite ostalu medicinsku električnu opremu kako biste utvrdili koja oprema uzrokuje simptom. Pravilno postavite druge električne medicinske uređaje u skladu s njihovim uputama za uporabu. |
|                                                                                                            | Videokabel nije u potpunosti priključen na monitor ili upravljač                        | Pobrinite se da je videokabel u potpunosti priključen na videomonitor i upravljač.                                                                                                                                                                                              |
| Videoslika je izokrenuta ili prikazuje neprirodne boje                                                     | Prekidač PAL/NTSC nije pravilno postavljen                                              | Odredite koji video standard vaš monitor upotrebljava i sukladno tome postavite prekidač za PAL/NTSC pomoću udubljenog prekidača na stražnjoj ploči. Uključite upravljač nakon što ispravno podesite prekidač.                                                                  |
| Videoslika je mutna, iskrivljena ili na neki drugi način nije prihvatljiva                                 | Ostaci pokrivaju distalni vrh katetera SpyScope™ DS                                     | Očistite distalni vrh ispiranjem ili uklanjanjem i brisanjem 15- do 70-postotnim izopropilnim alkoholom u otopini pročišćene vode pomoću štapića s vatom.                                                                                                                       |
|                                                                                                            | Videomonitor nije kompatibilan s upravljačem                                            | Zamijenite monitor kompatibilnim monitorom.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kućište je toplo do vruće na dodir                                                                         | Izlaz ventilacije kućišta blokiran je ostacima ili se nalazi preblizu drugim predmetima | Premjestite upravljač kako biste omogućili više prostora za ventilaciju. Ako se problem ne riješi, obratite se tvrtki Boston Scientific za podršku.                                                                                                                             |
| Ako se bilo koji od ovih problema nastavi, obratite se tvrtki BSC radi informacija o popravku ili zamjeni. |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

SpyGlass i SpyScope registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi registrirani zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

## DODACI

Dodaci uključuju:

- Dodatak 1 – Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije
- Dodatak 2 – Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje
- Dodatak 3 – Smjernice i izjava proizvođača – NEOSJETLJIVOST na elektromagnetske smetnje – za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se ne upotrebljavaju za ODRŽAVANJE ŽIVOTA
- Dodatak 4 – Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i digitalnog upravljača SpyGlass™ DS
- Dodatak 5 – Kriteriji i specifikacije medicinskog dizajna

### Dodatak 1 – Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Digitalni upravljač SpyGlass DS namijenjen je za primjenu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku (Tablica 6). Klijent ili korisnik digitalnog upravljača SpyGlass DS mora osigurati upotrebu u takvoj okolini.

**Tablica 6. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije**

| Ispitivanje emisija                                      | Sukladnost       | Elektromagnetska okolina – smjernice                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emisije<br>CISPR 11                                   | Grupa 1          | Digitalni upravljač SpyGlass DS upotrebljava RF energiju samo za internu funkciju. Stoga ima vrlo niske emisije RF-a i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu. |
| RF emisije<br>CISPR 11                                   | Klasa A          | Digitalni upravljač SpyGlass DS prikladan je za uporabu u u svim prostorima osim u kućanstvima i prostorima izravno spojenima na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.  |
| Harmonijske emisije<br>IEC 61000-3-2                     | Nije primjenjivo |                                                                                                                                                                                          |
| Fluktuacije napona / emisije<br>treperenja IEC 61000-3-3 | Nije primjenjivo |                                                                                                                                                                                          |

## Dodatak 2 – Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Digitalni upravljač SpyGlass™ DS namijenjen je za primjenu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku (Tablica 7). Klijent ili korisnik digitalnog upravljača SpyGlass DS mora osigurati upotrebu u takvoj okolini.

**Tablica 7. Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje IEC 60601-1-2 (2. i 3. izdanje)**

| Test otpornosti                                                                                           | Razina testa prema IEC 60601                                                                                                                                                                                                                         | Razina sukladnosti                                                                                                                                                                                                                                       | Elektromagnetska okolina (smjernice)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatsko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                          | ± 6 kV, kontakt<br>± 8 kV, zrak                                                                                                                                                                                                                      | ± 6 kV, kontakt<br>± 8 kV, zrak                                                                                                                                                                                                                          | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.                                                                                                                                                 |
| Električni brzi tranzijent/rafal<br>IEC 61000-4-4                                                         | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                        | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                            | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.                                                                                                                                                                                                      |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                                 | ± 1 kV, diferencijalni način<br>± 2 kV, uobičajeni način                                                                                                                                                                                             | ± 1 kV, diferencijalni način<br>± 2 kV, uobičajeni način                                                                                                                                                                                                 | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.                                                                                                                                                                                                      |
| Padovi napona, kratkotrajni prekidi i naponske varijacije na ulaznim vodovima napajanja<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(> 95 % pad vrijednosti u UT za 0,5 ciklusa<br><br>40 % U<br>(60 % pad vrijednosti u UT)<br>za 5 ciklusa<br><br>70 % UT<br>(30 % pad vrijednosti u UT)<br>za 25 ciklusa<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % pad vrijednosti u UT)<br>za 5 sekundi | < 5 % UT<br>(> 95 % pad vrijednosti u UT)<br>za 0,5 ciklusa<br><br>40 % U<br>(60 % pad vrijednosti u UT)<br>za 5 ciklusa<br><br>70 % UT<br>(30 % pad vrijednosti u UT)<br>za 25 ciklusa<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % pad vrijednosti u UT)<br>za 5 sekundi | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako korisniku digitalnog upravljača SpyGlass DS treba stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje digitalnog upravljača SpyGlass DS iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije. |
| Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                    | Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.                                                                                                                                                  |
| Napomena – UT je napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.                               |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Test otpornosti                                    | Razina testa prema IEC 60601 | Razina sukladnosti | Elektromagnetska okolina (smjernice)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vodene RF emisije<br>IEC 61000-4-6                 | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz  | 3 Vrms             | Udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bilo kojeg dijela digitalnog upravljača SpyGlass™ DS, uključujući kabele, treba biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz formule primjenjive za frekvenciju predajnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Zračeno RF elektromagnetsko polje<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz   | 3 V/m              | <p><b>Preporučena udaljenost</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P je maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja iz fiksnih RF predajnika, izračunata ispitivanjem elektromagnetskog mjesta<sup>a</sup>, mora biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije<sup>b</sup>. U blizini uređaja koji su obilježeni sljedećim simbolom mogu nastati interferencije:</p>  |

Napomena 1 – pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.

Napomena 2 – ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

a) Jačine polja s fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog okruženja. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava digitalni upravljač SpyGlass DS premašuje navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, digitalni upravljač SpyGlass DS treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad.

Ako se utvrdi neuobičajeni rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput okretanja digitalnog upravljača SpyGlass DS u drugom smjeru ili njegovog premještanja.

b) Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.

### Dodatak 3 – Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Digitalni upravljač SpyGlass™ DS namijenjen je za primjenu u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku (Tablica 8). Klijent ili korisnik digitalnog upravljača SpyGlass DS mora osigurati upotrebu u takvoj okolini.

**Tablica 8. Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje IEC 60601-1-2 (4. izdanje)**

| Test otpornosti                                                                | IEC 60601<br>Razina testa / razina sukladnosti                                | Elektromagnetska okolina (smjernice)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatsko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                               | ± 8 kV, kontakt<br>± 15 kV, zrak                                              | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.                                                                                                                                                 |
| Električki brzi tranzijenti/rafali<br>IEC 61000-4-4                            | ± 2 kV za vodove napajanja<br>± 1 kV za ulazne/izlazne vodove                 | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.                                                                                                                                                                                                      |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                      | ± 1 kV, diferencijalni način<br>± 2 kV, uobičajeni način                      | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.                                                                                                                                                                                                      |
| Kratkotrajna smanjenja napona<br>IEC 61000-4-11                                | 0 % $U_T$ ; 0,5 ciklusa<br>Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°    | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako korisniku digitalnog upravljača SpyGlass DS treba stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje digitalnog upravljača SpyGlass DS iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije. |
|                                                                                | 0 % $U_T$ ; 1 ciklusa<br>i<br>70 % $U_T$ ; 25/30 ciklusa<br>Jedna faza: na 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prekidi napona<br>IEC 61000-4-11                                               | 0 % $U_T$ ; 250/300 ciklusa                                                   | Kvaliteta električnog napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako korisniku digitalnog upravljača SpyGlass DS treba stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje digitalnog upravljača SpyGlass DS iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije. |
| Frekvencija napajanja magnetskog polja (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8             | 30 A/m                                                                        | Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.                                                                                                                                                  |
| Napomena – $U_T$ je napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja. |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Test otpornosti                                                   | IEC 60601<br>Razina testa / razina sukladnosti                                                    |             |                                            |                                       | Elektromagnetska okolina (smjernice)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vodene RF emisije<br>IEC 61000-4-6                                | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V u ISM pojasevima između<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM pri 1 kHz |             |                                            |                                       | Udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bilo kojeg dijela digitalnog upravljača SpyGlass™ DS, uključujući kabele, treba biti manja od preporučene udaljenosti izračunate iz formule primjenjive za frekvenciju predajnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Zračeno RF elektromagnetsko polje<br>IEC 61000-4-3                | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz                                                   |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme<br>IEC 61000-4-3 | Testiranje<br>Frekvencija (MHz)                                                                   | Pojas (MHz) | Modulacija                                 | Otpornost<br>Razina ispitivanja (V/m) | <b>Preporučena udaljenost</b><br><br>$d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 2,7 GHz<br><br>P je maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).<br><br>Jakost polja iz fiksnih RF predajnika, izračunata ispitivanjem elektromagnetskog mjesta <sup>a</sup> , mora biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije <sup>b</sup> .<br><br>U blizini uređaja koji su obilježeni sljedećim simbolom mogu nastati interferencije:<br><br> |
|                                                                   | 385                                                                                               | 380 - 390   | Modulacija impulsa<br>18 Hz                | 27                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 450                                                                                               | 430 - 470   | FM<br>± 5 kHz devijacija<br>sinus od 1 kHz | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 710                                                                                               | 704 - 787   | Modulacija impulsa<br>217 Hz               | 9                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 745                                                                                               |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 780                                                                                               |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 810                                                                                               | 800 - 960   | Modulacija impulsa<br>18 Hz                | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 870                                                                                               |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 930                                                                                               |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 1720                                                                                              | 1700 - 1990 | Modulacija impulsa<br>217 Hz               | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 1845                                                                                              |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 1970                                                                                              |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 2450                                                                                              | 2400 - 2570 | Modulacija impulsa<br>217 Hz               | 28                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                   | 5240                                                                                              | 5100 - 5800 | Modulacija impulsa<br>217 Hz               | 9                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5500                                                              |                                                                                                   |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5785                                                              |                                                                                                   |             |                                            |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Napomena – ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

a) Jačine polja s fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i mobilnih kopnenih radioaparata, amaterskih radioprijamnika, AM i FM radioemitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog okruženja. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava digitalni upravljač SpyGlass DS premašuje navedenu primjenjivu RF razinu sukladnosti, digitalni upravljač SpyGlass DS treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad.

Ako se utvrdi neuobičajeni rad, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput okretanja digitalnog upravljača SpyGlass DS u drugom smjeru ili njegovog premještanja.

b) Izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.



#### Dodatak 4 – Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i digitalnog upravljača SpyGlass™ DS

Digitalni upravljač SpyGlass DS namijenjen je za primjenu u elektromagnetskoj okolini u kojoj se smetnje zračenog RF elektromagnetskog polja kontroliraju. Klijent ili korisnik digitalnog upravljača SpyGlass DS može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i digitalnog upravljača SpyGlass DS prema preporukama u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme (Tablica 9).

**Tablica 9. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i digitalnog upravljača SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (2. i 3. izdanje)**

| Maks. izlazna snaga<br>(vati)                                                                                                                                                                                                                                                                   | Udaljenost (m)<br>150 kHz do 80 MHz<br>$D = 1,2 (\sqrt{P})$ | Udaljenost (m)<br>80 MHz do 800 MHz<br>$D = 1,2 (\sqrt{P})$ | Udaljenost (m)<br>800 MHz do 2,5 GHz<br>$D = 2,3 (\sqrt{P})$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             |                                                             |                                                              |
| 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                                                           |
| Za predajnike vrijednosti maksimalne izlazne snage koje nisu prethodno navedene, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, u kojoj je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika. |                                                             |                                                             |                                                              |
| Napomena 1 – pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za veći frekventijski raspon.                                                                                                                                                                                           |                                                             |                                                             |                                                              |
| Napomena 2 – Ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.                                                                                                                                         |                                                             |                                                             |                                                              |

**Tablica 10. Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i digitalnog upravljača SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (4. izdanje)**

| Maks. izlazna snaga (vati)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Udaljenost $D=2 \sqrt{P}$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,2                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,6                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2,0                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6,3                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20,0                      |
| Za predajnike vrijednosti maksimalne izlazne snage koje nisu prethodno navedene, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, u kojoj je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika. |                           |
| Napomena – ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.                                                                                                                                           |                           |

## Dodatak 5 – Kriteriji i specifikacije medicinskog dizajna

Digitalni upravljač SpyGlass™ DS ispunjava kriterije i specifikacije medicinskog dizajna (Tablica 11):

**Tablica 11. Kriteriji i specifikacije medicinskog dizajna**

| Kriteriji dizajna za digitalni upravljač SpyGlass DS | Specifikacija                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Vrsta zaštite od strujnog udara                      | Oprema klase 1                                  |
| Stupanj zaštite od strujnog udara                    | Primijenjeni dio tipa BF (kateter SpyScope™ DS) |
| Stupanj zaštite od prodora materijala                | IP20                                            |
| Način rada                                           | Neprekidni rad                                  |
| Instalacija i uporaba                                | Prijenosna oprema                               |

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SISUKORD</b>                                                                |            |
| <b>SISSEJUHATUS</b>                                                            | <b>400</b> |
| Kust leida abi                                                                 | 400        |
| <b>SEADME KIRJELDUS</b>                                                        | <b>400</b> |
| Sisu                                                                           | 400        |
| Kasutajateave                                                                  | 401        |
| <b>KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED</b>                                            | <b>401</b> |
| Kliinilise kasulikkuse avaldus                                                 | 401        |
| <b>VASTUNÄIDUSTUSED</b>                                                        | <b>401</b> |
| <b>HOIATUSED</b>                                                               | <b>402</b> |
| <b>ETTEVAATUSABINÕUD</b>                                                       | <b>403</b> |
| <b>KÕRVALTOIMED</b>                                                            | <b>403</b> |
| <b>STANDARDITELE VASTAVUS</b>                                                  | <b>403</b> |
| Oluliste toimivusnäitajate avaldus                                             | 403        |
| <b>TARNIMISVIIS</b>                                                            | <b>403</b> |
| Käsitsemine ja ladustamine                                                     | 403        |
| Keskkonnapiirangud transpordi, kasutamise ja ladustamise ajal                  | 403        |
| Ettenähtud kasutustingimused                                                   | 404        |
| <b>PULDI SPYGLASS™ DS ÜHILDUVUS</b>                                            | <b>404</b> |
| <b>SEADISTUS JA KÄITAMINE</b>                                                  | <b>404</b> |
| Esipaneeli funktsioonid                                                        | 404        |
| Tagapaneeli funktsioonid                                                       | 406        |
| Patsiendikeskkond                                                              | 407        |
| Märkus toimimise kohta                                                         | 407        |
| Puldi peatoiteallikast lahutamine                                              | 407        |
| Tarkvara                                                                       | 407        |
| Puldi seadistus                                                                | 408        |
| Puldi käivitamine                                                              | 409        |
| Puldi sisselülitamine                                                          | 409        |
| Monitori konfigureerimine videorežiimi jaoks                                   | 410        |
| Videopildi heleduse reguleerimine ja töövalgustuse SISSE/VÄLJA lülitamise nupp | 412        |
| Puldi rikkest taastamine                                                       | 412        |
| Kaalutlused laser- või EHL-seadme kasutamisel                                  | 412        |
| <b>PROTSEDUURI LÕPETAMINE</b>                                                  | <b>412</b> |
| Puldi kasutamine endoskoopiaprotseduuril                                       | 413        |
| Puldi seiskamine                                                               | 413        |
| Rutiinne kontroll ja hooldus                                                   | 413        |
| Puhastamine ja desinfitseerimine                                               | 413        |
| Toote, tarvikute ja pakkematerjalide kõrvaldamine                              | 413        |
| Protseduurijärgne tegevus                                                      | 413        |
| <b>TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS</b>                                           | <b>414</b> |
| <b>TÕRKEOTSING JA REAGEERIMINE VEAKOODIDELE</b>                                | <b>414</b> |
| Tõrkeotsingute tabel                                                           | 414        |
| <b>GARANTII</b>                                                                | <b>415</b> |
| <b>LISAD</b>                                                                   | <b>416</b> |

## **Rx ONLY**

**Ettevaatust!** USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

## **SISSEJUHATUS**

Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse, kuidas digitaalset kontrolleri SpyGlass™ DS (edaspidi „pult“) õigesti kasutada, hooldada ja teha sellele tõrkeotsingut.

Pulti kasutatakse koos juurdepääsu- ja sisestuskateetriga SpyScope™ DS (M00546600) või juurdepääsu- ja sisestuskateetriga SpyScope DS II (M00546610). Juurdepääsu- ja sisestuskateetrit SpyScope DS ning juurdepääsu- ja sisestuskateetrit SpyScope DS II nimetatakse selles kasutusjuhendis lihtsustatult ka kateetriks SpyScope DS.

## **Kust leida abi**

Tehnilise toe, tellimise, hoolduse ja tagastuskinnitusega seotud küsimuste korral võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific telefonil 800 949 6708.

## **SEADME KIRJELDUS**

Pult on elektroonikaseade, mis:

- võtab vastu videosignaale kateetrist SpyScope DS;
- töötleb videosignaale; ja
- väljastab videokujutisi videomonitorile.

Pult tekitab ja reguleerib ka kateetri SpyScope DS otsa edastatavat valgust, et valgustada huvipakkuvat anatoomilist piirkonda. Nupud puldi esipaneelil võimaldavad teil valguse heledustaset reguleerida.

Puldi kasutamiseks ühendage see videokaabli abil videomonitoriga ja seejärel ühendage puldiga kateeter SpyScope DS. Pult tagab pankreo-biliaarse juha anatoomia otsevisualiseerimise ning võimaldab teostada uuringu- ja endoraviprotseduure.

## **Sisu**

- üks (1) pult SpyGlass DS
- üks (1) 3,1-meetrine Põhja-Ameerika volujuhe (M00546650) või üks (1) 3,1-meetrine Brasiilia volujuhe (M0054665B0)
- üks (1) 2,0-meetrine DVI-kaabel
- üks (1) 1,8-meetrine VGA-kaabel

Veenduge, et pakend sisaldab ülalloetletud komponente.

## **Mudelinumbri**

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| Pult SpyGlass DS (Põhja-Ameerika volujuhtmega) | M00546650  |
| Pult SpyGlass DS (Brasiilia volujuhtmega)      | M0054665B0 |

## **Spetsifikatsioonid**

| Elektrilised andmed |                                        |
|---------------------|----------------------------------------|
| Sisendpinge         | 100 kuni 240 V vahelduvvoolu, 50/60 Hz |
| Nimivool            | 1 kuni 0,5 A                           |
| Nimikaitse          | 250 V, 2 A, tüüp F (F2AH250V)          |

| Toitejuhtme andmed                                |                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V vahelduvvoolu<br>Kodumaine (US)             | Pikkus – 3,1 meetrit (10 jalga)<br>Nimipinge – 125 V vahelduvvoolu<br>Nimivool – 10 A<br>Pistikühenduse tüüp – IEC 60320 C13                    |
| 230 V vahelduvvoolu<br>Rahvusvaheline (Brasiilia) | Pikkus – 3,1 meetrit (10 jalga)<br>Nimipinge – 250 V vahelduvvoolu<br>Nimivool – 10 A<br>Pistikühenduse tüüp – IEC 60320 C13<br>UL-märgis – jah |
| Füüsilised andmed                                 |                                                                                                                                                 |
| Kõrgus                                            | 11,5 cm (4,5 tolli)                                                                                                                             |
| Laius                                             | 33,0 cm (13,0 tolli)                                                                                                                            |
| Sügavus                                           | 39,5 cm (15,5 tolli)                                                                                                                            |
| Kaal (lahtipakituna)                              | 6,8 kg (15 naela)                                                                                                                               |

### Kasutajateave

Pult ja need juhised on ette nähtud kasutamiseks endoskoopiliste pankreo-biliaarse protseduuride, sh endoskoopilise retrograadse kolangio-pankreatoskoopia (ERCP) alase koolituse läbinud arstidele.

Enne puldi kasutamist otsevisualiseerimise süsteemi SpyGlass™ DS ja DS II (edaspidi ühiselt „süsteem SpyGlass DS”) osana on soovitatav põhjalikult tutvuda ERCP ning kolangio-pankreatoskoopia protseduuridega seotud tehnikate, põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja riskidega.

### KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Otsevisualiseerimise süsteemi SpyGlass DS ja DS II kasutusnäidustused on pankreo-biliaarse süsteemi (sh maksajuhade) endoskoopiliste protseduuridega seotud diagnostika- ja ravirakendused. Otsevisualiseerimise süsteem SpyGlass DS ja DS II koosneb kahest osast: juurdepääsu- ja sisestuskateetrist SpyScope™ DS või SpyScope DS II ja puldist SpyGlass DS.

Juurdepääsu- ja sisestuskateeter SpyScope DS ning juurdepääsu- ja sisestuskateeter SpyScope DS II on ette nähtud visuaalse pildi saamiseks ning optiliste seadmete ja tarvikute suunamiseks pankreo-biliaarse süsteemi (sh maksajuhade) endoskoopiliste protseduuridega seotud diagnostika- ja ravirakendustes.

Pult SpyGlass DS on ette nähtud valgustamiseks ning juurdepääsu- ja sisestuskateetri SpyScope DS või juurdepääsu- ja sisestuskateetri SpyScope DS II piltide vastuvõtmiseks, töötlemiseks ning väljastamiseks pankreo-biliaarse süsteemi (sh maksajuhade) endoskoopiliste protseduuridega seotud diagnostika- ja ravirakendustes.

### Kliinilise kasulikkuse avaldus

Koos juurdepääsu- ja sisestuskateetriga SpyScope DS või juurdepääsu- ja sisestuskateetriga SpyScope DS II kasutamisel tagab pult SpyGlass DS pankreo-biliaarses süsteemis (sh maksajuhades) sihtkohale juurdepääsemiseks optilise otsevisualiseerimise ning võimaldab diagnostika- ja ravirakenduste teostamiseks juhtida lisaseadmeid.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Seadme kasutamisega seotud vastunäidustused on järgmised.

- Patsiendid, kellele ERCP on meditsiiniliselt vastunäidustatud.
- Pankreo-biliaarse juha endoskoopiliste uuringute ja kanüleerimisega seotud vastunäidustused.

---

## HOIATUSED

- Enne puldi kasutamist lugege läbi see kasutusjuhend, kateetri SpyScope™ DS kasutusjuhised ja monitori kasutusjuhend. Juhiste eiramine või hoiatuste või ettevaatusabinõude tähelepanuta jätmine võib patsienti kahjustada või vigastada.
- Ärge kasutage pulti tuleohtlike vedelike ega gaaside, näiteks alkoholi või hapniku lähedal. See võib tekitada tulekahju ja põhjustada kasutajale ning patsiendile põletusi.
- Kateetri kaabli pistikühenduse LED-tuled jäävad pärast kasutamist mõneks ajaks kuumaks. Põletuste vältimiseks ärge sisestage sõrmi kateetri kaabli pistikühendusse.
- Ärge tehke diagnostilisi ega terapeutilisi protseduure ilma selge ja adekvaatse videokuvarita. See võib põhjustada kõrvaltoimeid.
- Puldi paigutamine kohta, kus muud elektrilised meditsiiniseadmed võivad videopilti halvendada, võib protseduuri pikendada ja põhjustada kõrvaltoimeid. Lisaks võib puldi paigutamine kohta, kus see võib elektromagnetilise kiirguse (electromagnetic interference, EMI) tõttu halvendada endoskoopiakomplekti muude seadmete jõudlust, protseduuri pikendada või põhjustada kõrvaltoimeid. Selleks, et pult kuvaks selget ja adekvaatset videopilti ega halvendaks muude seadmete jõudlust, paigutage pult nii, nagu on kirjeldatud lisade tabelites 6, 7, 8 ja 9. Enne protseduuri alustamist kontrollige toimimist endoskoopiakomplekti keskkonnas. Lisaseadmete leidmiseks järgige lisaseadmete kasutusjuhiseid.
- Seadme kasutamist teiste seadmete läheduses või nendele virnastatuna tuleb vältida, kuna see võib põhjustada mittenõuetekohast töötamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb neid ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töös.
- Puldi kasutamine desinfitseerimata korpuse ja esipaneeli nuppudega võib tekitada kasutaja kokkupuuteohtu bioohtlike materjalidega. Bioohtlike materjalidega kokkupuutumise vältimiseks desinfitseerige raami kasutuskordade vahel vastavalt jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine“ kirjeldatud protseduurile.
- Kui pult on ühendatud valesti maandatud toiteallikaga, võib elektrileke põhjustada kasutajale elektrilöögi. Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb see seade ühendada ainult kaitsemaandusega toitevõrku.
- Ärge puudutage samaaegselt eri komponentide vahelisi elektriühendusseadmeid (nt videosignaali, andmevahetuse, juhtimisahelate jne sisend- ja väljundühendusi) ja patsienti. See võib põhjustada patsiendile elektrilöögi.
- Kui pult lülitub protseduuri ajal tahtmatult välja või lukustub, järgige protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises „Puldi rikkest taastamine“. Selle taastamisprotseduuri eiramine pärast puldi riket võib põhjustada patsiendile vigastusi.
- Selle seadme muutmine pole lubatud.
- Kui kasutatakse tarvikuid ja kaableid, mida Boston Scientific pole määranud või varuosadena tarninud, võib see põhjustada puldi või süsteemi SpyGlass™ DS kiirguse suurenemist või vähenenud häirekindlust.
- Süsteemile SpyGlass DS lisatud komponendid peavad olema sertifitseeritud vastavate IEC standardite järgi (IEC 60601-1 meditsiiniseadmete jaoks, IEC 60950 andmetööluseseadmete jaoks ja IEC 60065 audiovisuaalseadmete jaoks). Lisaks peab kasutaja tagama uue konfiguratsiooni vastavuse süsteemistandardile IEC 60601-1. Toitejuhtmed peavad vastama süsteemile.
- Kaasaskantavaid RF-sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) süsteemi SpyGlass DS mis tahes osale, kaasa arvatud tootja määratud kaablitele. Vastasel korral võib selle seadme jõudlus halveneda.
- Selle seadme KIIRGUSOMADUSED muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse elupiirkonnas (milleks tavaliselt nõutakse CISPR 11 klassi B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslike sideteenuste piisavat kaitset. Võimalik, et kasutaja peab võtma leevendusmeetmeid, näiteks seadmed ümber paigutama või suunama.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui blokeerite puldi ventilatsiooniava, võib pult üle kuumeneda, põhjustades termilise seiskumise või seadme kahjustuse. Jätke puldi tagapaneeli ja muude objektide vahele vähemalt 12,7 mm (0,5 tolli) ning külgsuunaliste ja muude objektide vahele 12,7 mm (0,5 tolli) ruumi. Nõuetekohase ventilatsiooni tagamiseks kasutage pulti selleks ette nähtud seadmekärul.
- Vedelike puldile sattumine võib seda kahjustada või põhjustada selle väljalülitumise. Ärge hoidke vedelikke puldi kohal ega selle läheduses.
- Korpuse remondiks avamine võib pulti kahjustada. Puldis ei ole kasutatud kasutaja hooldatavaid komponente. Kahjustuste vältimiseks ärge avage puldi korpust.
- Muude kateetrite kui kateetri SpyScope™ DS ühendamine puldiga võib pulti kahjustada. Ühendage puldiga ainult kateeter SpyScope DS. Lugege jaotist „Puldi SpyGlass™ DS ühilduvus“.
- Paigutage pult sobivalt, et vältida kaabelühenduste tahtmatut tõmbamist, mis võib põhjustada ühenduse katkemise ja visualiseerimiskao.
- Enne protseduuri alustamist veenduge, et süsteemi SpyGlass DS toetavad komponendid, nagu monitor ja niisutusump, oleksid olemas ning töökorras. Protseduuri alustamine ilma töökorras tugikomponentideta võib protseduuri pikendada.
- Ärge kasutage puhastusvahendeid ega desinfitseerimislahuseid, mis sisaldavad pika elueaga pindaktiivseid aineid. Vastasel korral võivad elektrit juhtivad jäägid jääda kateetri ühendusliili pistikühendusse. Elektrit juhtivad jäägid võivad põhjustada puldi talitlushäireid.
- Ärge puhastage kateetri kaabli pistikühenduse sees paiknevaid LED-tulesid.
- Südamedefibrillaatori kasutamine ajal, kui kateeter SpyScope DS asub patsiendi sees, võib pulti kahjustada. Puldi kahjustamise vältimiseks defibrillaatori kasutamisel eemaldage enne defibrillaatori kasutamist kateeter SpyScope DS.
- Ärge sisestage niisket pistikut puldi pesasse, sest see võib halvendada video toimimist või pulti kahjustada.
- Muude elektriliste meditsiiniseadmete rakendatavad osad selle seadme kasutamisel peavad olema BF-tüüpi. Seetõttu kasutage pulti ainult koos kateetriga SpyScope DS.

## KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimete kohta leiate teavet kateetri SpyScope DS kasutusjuhistest.

## STANDARDITELE VASTAVUS

### Oluliste toimivusnäitajate avaldus

Puldil puuduvad olulised toimivusnäitajad standardite IEC 60601-1 ja IEC 60601-2-18 määratluse kohaselt.

## TARNIMISVIIS

Seade tarnitakse mittesteriilsena. Kontrollige, kas komponendid on kahjustatud. Ärge kasutage komponenti, kui see on kahjustatud. Ärge kasutage komponente, kui pakendi märgistus on puudulik või mitteloetav.

## Käsitsemine ja ladustamine

### Keskkonnapiirangud transpordi, kasutamise ja ladustamise ajal

Protseduuride vahel võib pulti hoida endoskoopiavahendite riulil või selleks ette nähtud seadmekärul (tabel 1).

**Tabel 1. Transpordi, kasutamise ja ladustamise keskkonnapiirangud**

| Keskkonnapiirangud kasutamise ajal |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Õhutemperatuur (°C)                | 10 kuni 35                     |
| Suhteline õhuniiskus (%)           | 30 kuni 85 (mittekondenseeruv) |
| Õhurõhk (hPa)                      | 700 kuni 1060                  |



| Keskkonnapiirangud transpordi ja ladustamise ajal |                                |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| Õhutemperatuur (°C)                               | -40 kuni 70                    |
| Suhteline õhuniiskus (%)                          | 10 kuni 90 (mittekondenseeruv) |
| Õhurõhk (hPa)                                     | 500 kuni 1060                  |

### Ettenähtud kasutustingimused

Pulti tuleb kasutada haiglas.

### PULDI SPYGLASS™ DS ÜHILDUVUS

Kõik lisatud seadmed peavad vastama kohaldatavatele IEC standarditele.

Pult ühildub järgmiste seadmetega.

- Juurdepääsu- ja sisestuskateeter SpyScope™ DS (M00546600).
- Juurdepääsu- ja sisestuskateeter SpyScope DS II (M00546610) – ühildub ainult pultidega, millel on tarkvara redaktsioon 2.2.

Pult sisaldab standardseid videosignaali väljundeid (st S-Video, DVI, SXGA), et võimaldada ühendust monitoriga. Boston Scientific on katsetanud järgmiste monitoride ühilduvust puldiga ja vastavust IEC standarditele.

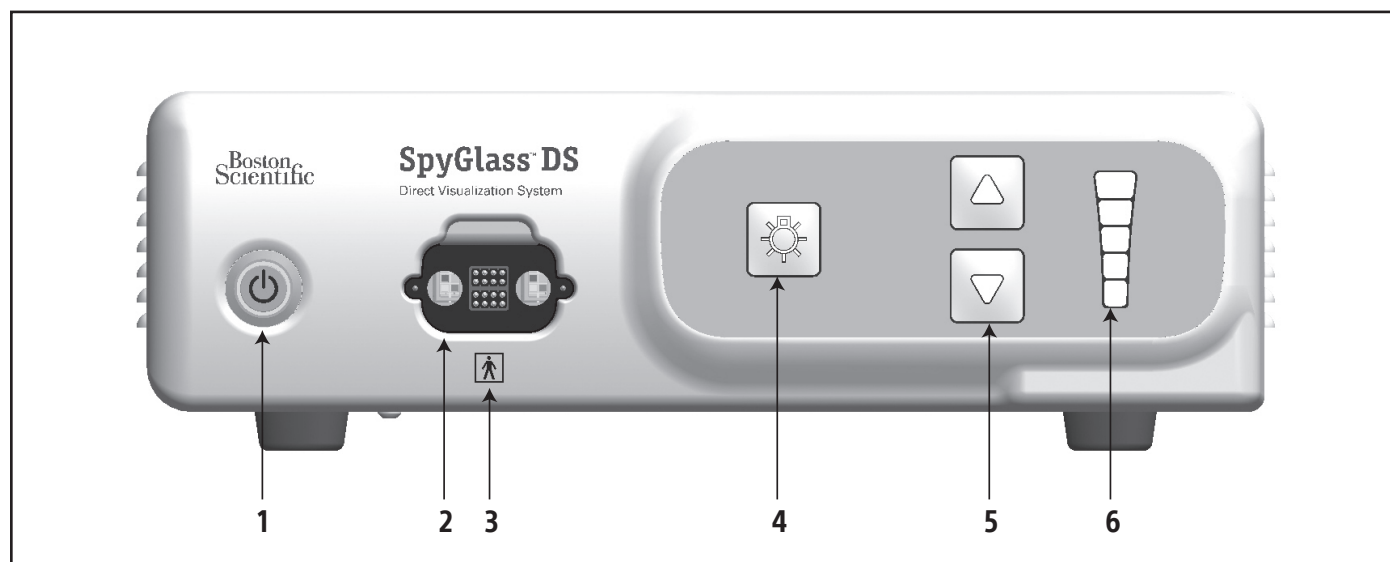
- Sony LMD1951MD monitor
- Sony LMD1950MD monitor

Süsteemiga SpyGlass DS protseduuride tegemiseks on vajalik niisutuspump. Boston Scientific on katsetanud niisutuspumpa SpyGlass ja veendunud selle ühilduvuses süsteemiga SpyGlass DS.

### SEADISTUS JA KÄITAMINE

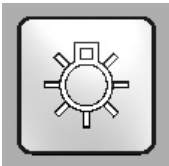
#### Esipaneeli funktsioonid

Puldi esipaneeli funktsioone on kujutatud ja kirjeldatud joonisel 1, tabelis 2 ning tabelis 3.



Joonis 1. Esipaneeli funktsioonide kujutis

Tabel 2. Esipaneeli funktsioonide kirjeldus

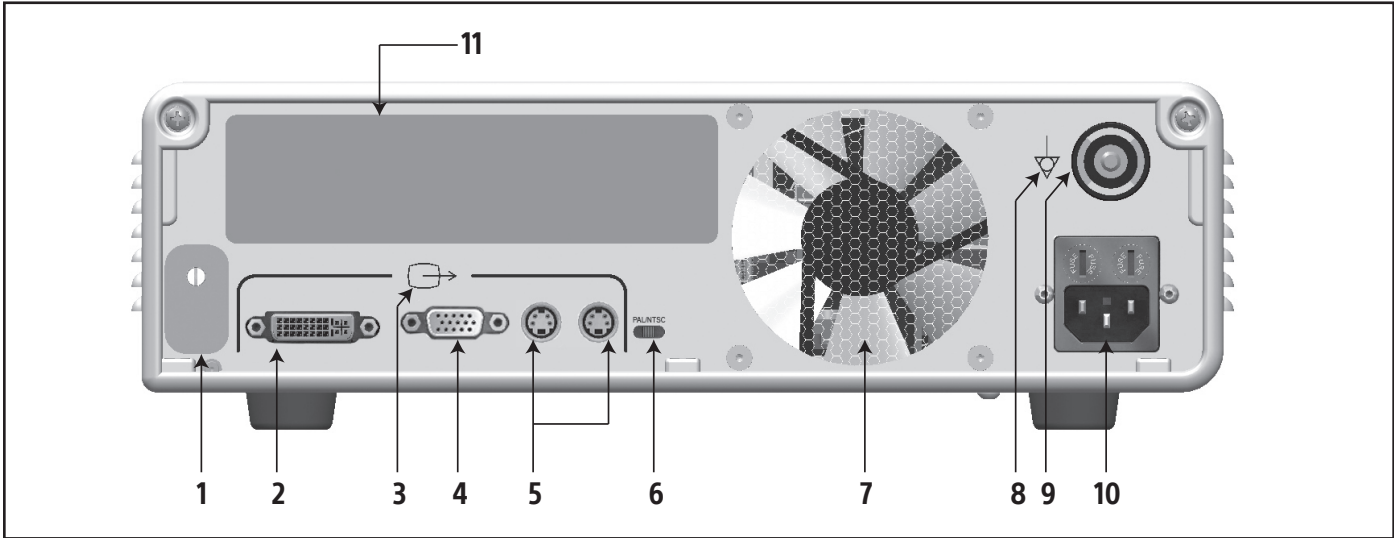
|   | Funktsioon                                                                          | Kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <b>Toitenupp.</b> Kui pult on ühendatud toiteallikaga, siis toitenupu vajutamisel lülitatakse pult vaheldumisi sisse ja välja. Kui pult on sisse lülitatud, põleb toitenupp roheliselt.                                                                                                                                                                                                      |
| 2 |    | <b>Ühenduskaabli pistikühendus.</b> Ühendate kateetri SpyScope™ DS ühenduskaabli pistikühendusse süsteemi seadistamise ajal.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3 |    | Näitab, et peate kasutama BF-tüüpi rakendusosi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4 |    | <b>Valgustuse SISSE/VÄLJA lülitamise nupp.</b> Selle nupu vajutamine lülitab valgustuse sisse ja välja. Kui valgustus on sisse lülitatud, põleb nupp siniselt. Kui valgustus on välja lülitatud, põleb nupp valgelt.                                                                                                                                                                         |
| 5 |   | <b>Valgustuse heleduse juhtnupud.</b> Kui valgustus on sisse lülitatud, põlevad valgustuse heleduse juhtnupud siniselt. Nupu  vajutamine suurendab valguse intensiivsust. Nupu  vajutamine vähendab valguse intensiivsust. |
| 6 |  | <b>Valgustuse heledusnäidik.</b> Selle näidiku ribad süttivad, et näidata valguse heledust. Heledustasemeid on viis (tabel 3).                                                                                                                                                                                                                                                               |

Tabel 3. Valgustuse heledusnäidiku tõlgendamine

| Valgustuse heledusnäidiku valgustusolek                                             | Seadistuse kirjeldus |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Madal                |
|  | Keskmadal            |
|  | Keskmine             |
|  | Keskkõrge            |
|  | Kõrge                |

Tagapaneeli funktsioonid

Puldi tagapaneeli funktsioone on kujutatud ja kirjeldatud joonisel 2 ning tabelis 4.



Joonis 2. Tagapaneeli funktsioonide kujutis

Tabel 4. Tagapaneeli funktsioonide kirjeldus

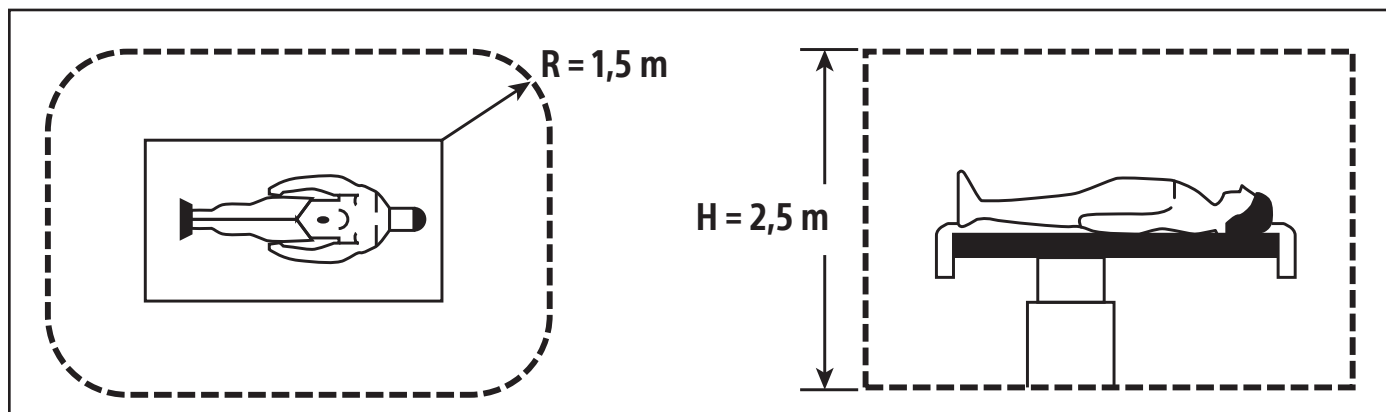
|   | Funktsioon                                                                          | Kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | USB-pordi juurdepääsukate (vaja on tööriista).                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 |  | <b>DVI-väljundpistmik.</b> Ühilduvate DVI-võimeliste monitoride jaoks mõeldud videoväljundpesa.                                                                                                                                                                                                     |
| 3 |  | Videoväljundeid tähistav sümbol.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4 |  | <b>VGA-väljundpistmik.</b> Ühilduvate SXGA-võimeliste monitoride jaoks mõeldud videoväljundpesa.                                                                                                                                                                                                    |
| 5 |  | <b>Kaks S-Video väljundpistmikku.</b> Ühilduvate S-Video-võimeliste monitoride või tarvikute jaoks mõeldud videoväljundpesad. [Puldi DS ühendamiseks monitoriga on kasutajal vaja hankida S-Video kaabel. Soovitatud S-Video kaabli TecNeci osa number on SV4-SV4-15.]                              |
| 6 |  | <b>PAL-/NTSC-lüliti.</b> See lüliti võimaldab S-Video kaabli kasutamise korral kasutada puldi PAL- või NTSC-videovormingutes. PAL (Phase Alternating Line) on faasivaheldusega ridade vorming. NTSC (National Television System Committee) on USA Riikliku Televisioonistandardite Komitee vorming. |

|    | Funktsioon                                                                        | Kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  |  | <b>Korpuse ventilatsiooniava.</b> Korpuse ventilatsiooniava võimaldab jahutuse ventilaatoril kuuma õhku korpusest eemaldada, et tagada korpuses tööks õige temperatuur.                                                                                                         |
| 8  |  | Potentsiaalitasandusjuhi sümbol.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  |  | <b>Potentsiaalitasandusjuht.</b> Tagab vahendi puldi potentsiaalitasandusjuhi turvaliseks maanduseks.                                                                                                                                                                           |
| 10 |  | <b>Sulavkaitsmehoidiku moodul ja voolujuhtme pistikupesa.</b> Sulavkaitsmehoidiku moodul võimaldab juurdepääsu puldi elektrikaitsetele. Voolujuhtme pistikupessa ühendatakse vahelduvvoolu voolujuhe, mis ühendatakse vahelduvvoolu põhivõrku või SpyGlass™. Isolatsioonitrafo. |
| 11 |  | <b>Silt.</b> Kannab normatiiv- ja tootmisteavet.                                                                                                                                                                                                                                |

### Patsiendikeskkond

Pult on patsiendiseade ja seda saab kasutada patsiendikeskkonnas (joonis 3).

Paigutage pult nii, et võimaldada hõlpsat juurdepääsu voolujuhtmele juhul, kui peate puldi kiiresti peatoiteallikast lahutama.



Joonis 3. Seadmete, patsiendi ja kasutaja tüüpiline paigutus

### Märkus toimimise kohta

Puldi tehnilise kirjelduse piires toimimiseks paigutage see vastavalt lisades esitatud suunistele.

### Puldi peatoiteallikast lahutamine

Puldi peatoiteallikast eraldamiseks lahutage voolujuhe toiteallika pistikupesast või puldi voolujuhtme pistikupesast.

### Tarkvara

Teie pulti installitud tarkvaraversiooni taset kuvatakse kaabliühenduskuval.

## Puldi seadistus

Kõik lisatud seadmed peavad vastama kohaldatavatele IEC standarditele.

Pärast puldi vastuvõtmist toimige järgmiselt.

1. Veenduge, et pult ja selle komponendid poleks kahjustatud.
2. Puhastage pult, järgides jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine“ toodud juhiseid.
3. Pange pult ja videomonitor seadmeriulile (nt SpyGlass™ komponentide transpordikärule) või protseduuriruumis olevale endoskoopiavahendite riulile. Vajaduse korral lugege lisateabe saamiseks jaotist „Puldi SpyGlass DS ühilduvus“.
4. Seadke puldi tagaküljel paiknev PAL-/NTSC-videostandardi lüliti õigesse asendisse, võttes arvesse järgmist.
  - a. DVI- või VGA-kaabli kasutamise korral – PAL-/NTSC-lüliti asendit pole vaja muuta.
  - b. S-Video kaabli kasutamise korral – seadke puldi tagaküljel paiknev PAL-/NTSC-režiimi lüliti asendisse, mis ühtib monitori videorežiimiga (joonis 4).
5. Ühendage videomonitori üks videosisendpesadest DVI- või VGA-kaabli (või kasutaja hangitud S-Video kaabli) abil puldi ühe videoväljundpesaga.

---

**Märkus.** Parima videokvaliteedi saab monitori ja puldi ühendamisel DVI-kaabliga.

---

6. Ühendage puldi ja videomonitori volujuhtmed voluvõrku või valikulise SpyGlassi isolatsioonitrafoga.
7. Lülitage seade sisse ja määrake monitori videosisend vastavalt etapis 5 valitud kaablile. Monitori videosisendi määramiseks järgige alltoodud juhiseid.

### Sony LMD 1951 monitor

---

**Märkus.** Kõik viited nuppudele viitavad monitori esipaneelil paiknevatele nuppudele.

---

1. Esipaneeli nuppude lukust avamiseks vajutage nuppu **Control** (Juhtnupp).
  - a. DVI kasutamiseks valige nupp **DVI**
  - b. SXGA kasutamiseks valige nupp **HD15**
  - c. S-Video kasutamiseks valige nupp **Y/C**

### Sony LMD 1950 monitor

---

**Märkus.** Kõik viited nuppudele viitavad monitori esipaneelil paiknevatele nuppudele.

---

- a. Vajutage valiku **Input** (Sisestus) ülesnoolt, et valida SXGA kasutamiseks **HD15**
  - b. Vajutage valiku **Input** (Sisend) ülesnoolt, et valida DVI kasutamiseks **DVI**
  - c. Vajutage valiku **Input** (Sisestus) ülesnoolt, et valida S-Video kasutamiseks **Y/C**
8. Lülitage pult sisse, järgides jaotises „Puldi käivitamine“ toodud etappe.

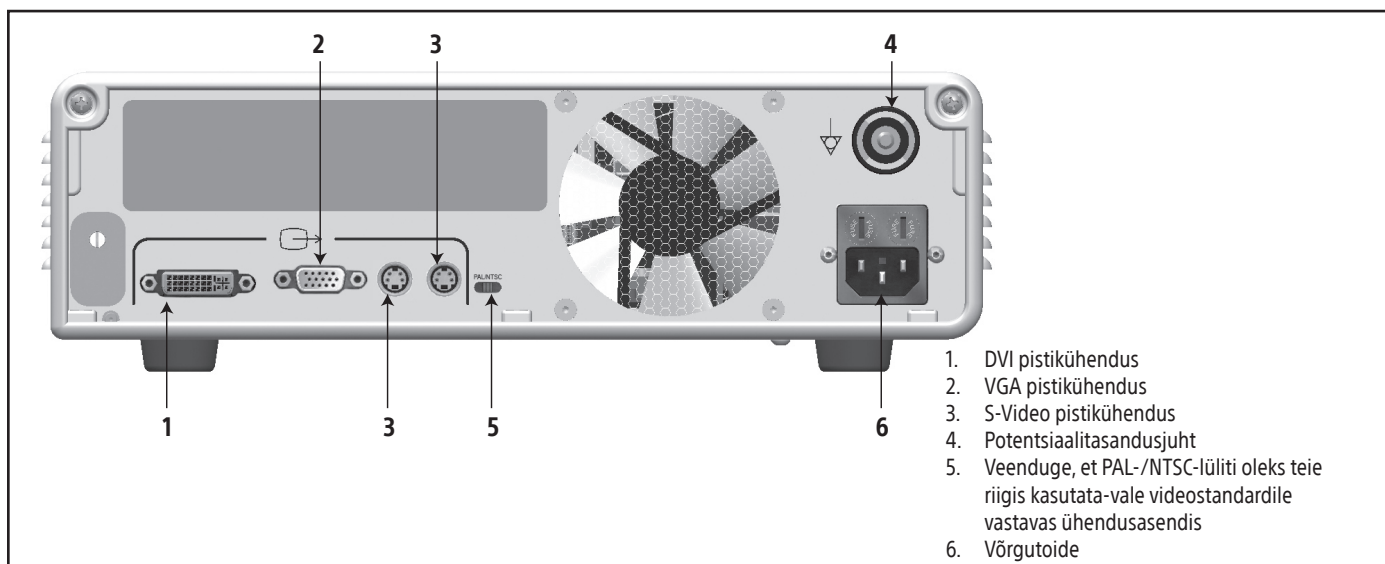
---

**Märkus.** Monitori konfigureerimiseks peab pult olema sisse lülitatud, kuid kateetrit SpyScope™ DS pole vaja ühendada.

---

9. Seadistage monitor kasutamiseks DVI-, SXGA- või S-Video-režiimis, järgides jaotises „Monitori konfigureerimine videorežiimi jaoks“ toodud etappe.

**Märkus.** Enne protseduuri alustamist tuleb monitor konfigureerida.



**Joonis 4. Tagapaneeli ühenduspunktid**

### Puldi käivitamine

Puldi käivitamiseks toimige järgmiselt. Te saate puldi käivitada puldiga ühendatud kateetri ühenduskaabliga või ilma.

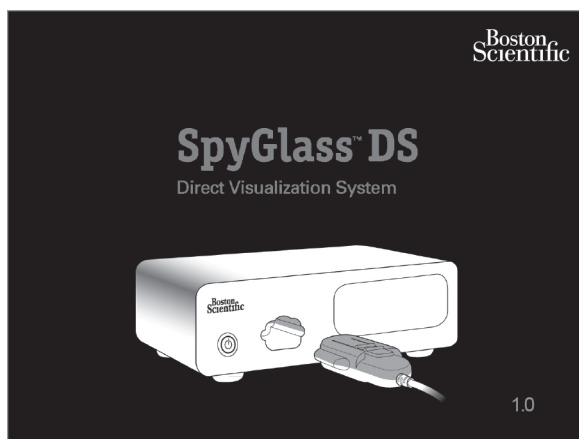
### Puldi sisselülitamine

1. Puldi käivitamiseks vajutage toitenuppu. Toitenupp süttib roheliselt ja pult alustab enesekontrolli ning algaadimisjärjestust. Monitoril kuvatakse **algaadimiskuva** (a), millele järgneb **üleminekukuva** (b). Kui monitoril ei kuvata algaadimiskuva, lugege tõrkeotsingu jaotist.



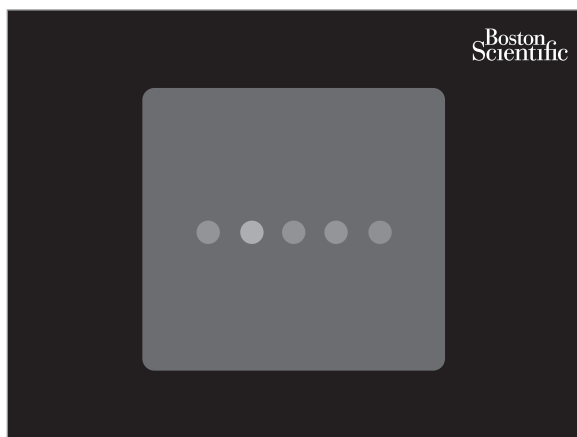
2. Pärast edukat algaadimist kuvatakse monitoril **kaabliühenduse** ekrani (c), kus näidatakse tarkvaraversiooni (d). Ühendage kateetri ühenduskaabel puldiga, kuni see kohale lukustub. Tõmmake kaablipistikut, et veenduda pistiku ja puldi kindlas ühenduses.  
Kui kateeter SpyScope™ DS on juba ühendatud, siis seda kuva ei kuvata. Jätkake etapiga 3.

**Märkus.** Kui te ei soovi, et ekraanil oleks kuvatud ettevõtte Boston Scientific vesimärk (e), vajutage vähemalt 3 sekundit samaaegselt nuppe  $\triangle$  ja  $\nabla$ , kui monitoril on kuvatud kaabliühenduskuva. Vesimärgi taaskuvamiseks vajutage nuppe  $\triangle$  ja  $\nabla$  vähemalt 3 sekundit.



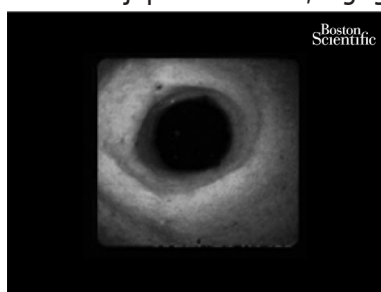
- (c) Kaabliühendusekraan
- (d) Tarkvaraversioon
- Märkus. Monitoril kuvatud versioon võib sellest pildist erineda
- (e) Ettevõtte Boston Scientific vesimärk

3. Pult kuvab korra **kateetri laadimise** kuva (f).



- (f) Kateetri laadimiskuva

4. Vahetult pärast kateetri laadimiskuva ilmutumist kuvatakse reaalajas videoekraanil reaalajas video kuva (g). Kui reaalajapilti ei kuvata, lugege tõrkeotsingu jaotist.



- (g) Reaalajas videoekraan näidispildiga

### Monitori konfigureerimine videorežiimi jaoks

Monitori konfigureerimisel järgige monitori kasutusjuhendit. Monitoride Sony LMD1951MD ja LMD1950MD kohta on antud järgmised soovitusel.

1. **valikuvõimalus – (soovitatud)** – konfigureerige monitor SXGA- või DVI-režiimi jaoks.
2. **valikuvõimalus** – konfigureerige monitor S-Video-režiimi jaoks.



## 1. valikuvõimalus – konfigureerige monitor SXGA- või DVI-režiimi jaoks.

---

**Märkus.** Kõik viited nuppudele viitavad monitori esipaneelil paiknevatele nuppudele.

---

### LMD1951MD monitori konfigureerimine SXGA või DVI jaoks

Monitori vaikeseadistuse taastamiseks toimige järgmiselt.

- a. Vajutage valikut **User Mem** (Kasutajamälu), et avada kuva **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva).
- b. Tõstke aknas **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva) esile valik **Default** (Vaikeseadistus).
- c. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta).

### LMD1950MD monitori konfigureerimine SXGA või DVI jaoks

Monitori vaikeseadistuse taastamiseks toimige järgmiselt.

- a. Vajutage valikut **User Memory** (Kasutajamälu), et avada kuva **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva).
- b. Tõstke aknas **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva) esile valik **Default** (Vaikeseadistus).
- c. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta).

## 2. valikuvõimalus – konfigureerige monitor S-Video-režiimi jaoks.

---

**Märkus.** Kõik viited nuppudele viitavad monitori esipaneelil paiknevatele nuppudele.

---

### LMD1951MD monitori konfigureerimine S-Video jaoks

1. Monitori vaikeseadistuse taastamiseks toimige järgmiselt.

- a. Vajutage valikut **User Mem** (Kasutajamälu), et avada kuva **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva).
- b. Tõstke aknas **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva) esile valik **Default** (Vaikeseadistus).
- c. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta).

2. Olekuakna avamiseks vajutage valikut **Menu** (Menüü).

3. Vajutage mitu korda menüü nuppu „–“, kuni kuvatakse aken **User Config** (Kasutaja konfiguratsioon).

4. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta), et tõsta kollaselt esile rida **System Setting** (Süsteemiseadistus).

5. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta), et avada aken **User Config** (Kasutaja konfiguratsioon).

6. Vajutage mitu korda menüü nuppu „–“, et tõsta kollaselt esile rida **I/P Mode** (I/P režiim).

7. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta), et tõsta esile valik **I/P Mode** (I/P režiim).

8. Vajutage menüü nuppu „–“ seni, kuni seadistuse **I/P Mode** (I/P režiim) väärtuseks on seatud **Field Merge** (Väljade ühendamine).

9. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta).

10. Ekraanimenüüde sulgemiseks vajutage valikut **Menu** (Menüü).

### LMD1950MD monitori konfigureerimine S-Video jaoks

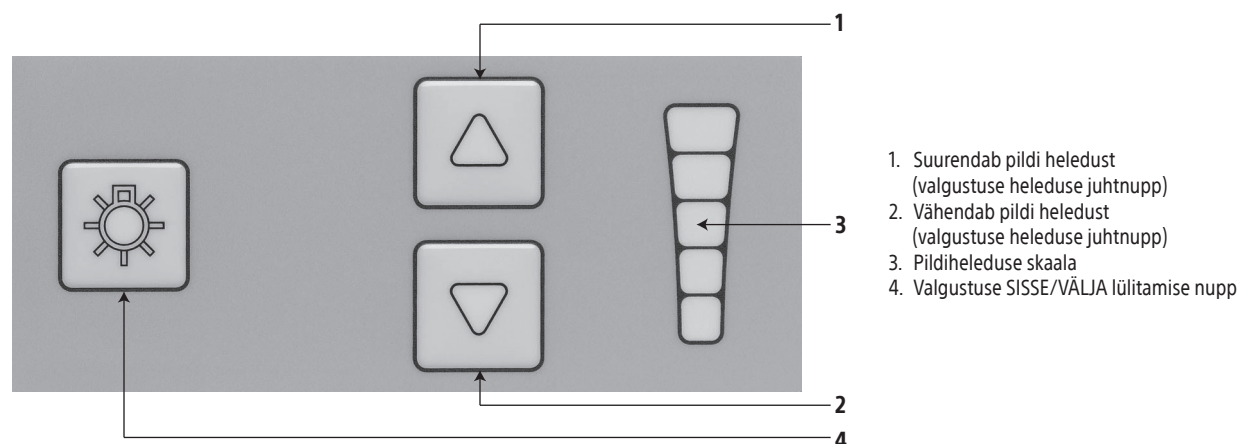
Monitori vaikeseadistuse taastamiseks toimige järgmiselt.

- a. Vajutage valikut **User Memory** (Kasutajamälu), et avada kuva **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva).
- b. Tõstke aknas **User Memory Screen** (Kasutajamälu kuva) esile valik **Default** (Vaikeseadistus).
- c. Vajutage nuppu **Enter** (Sisesta).

## Videopildi heleduse reguleerimine ja töövalgustuse SISSE/VÄLJA lülitamise nupp

**Reaalajas videoekraanil** kuvatava videopildi heleduse suurendamiseks vajutage nuppu . Videopildi heleduse vähendamiseks vajutage nuppu . Kujutise heledusskaala annab visuaalset tagasisidet valgusallika suhtelise heleduse kohta.

Valgustuse sisse-/väljalülitamisnupu vajutamine lülitab puldi valgustusallika kas SISSE või VÄLJA. Valgustuse sisse-/väljalülitamisnupu kasutamiseks peab pult olema sisse lülitatud ja puldiga peab olema ühendatud kateeter SpyScope™ DS. Kui valgustus on välja lülitatud, põleb nupp valgelt, ja kui see on sisse lülitatud, siis siniselt.



## Puldi rikkest taastamine

Võimalikke rikkerežiime on kaks: (1) puldi tahtmatu seiskumine ja (2) puldi lukustumine.

### Taastamine tahtmatu seiskumise korral

Taastamiseks puldi tahtmatu seiskumise korral toimige järgmiselt.

1. Eemaldage kateetrilt SpyScope DS kõik tarvikud.
2. Eemaldage kateeter SpyScope DS patsiendilt.
3. Lahutage kateeter SpyScope DS puldist.
4. Puldi taaskäivitamiseks vajutage puldil **toitenuppu**.
5. Kui puldi käivitamine nurjub, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.

### Taastamine puldi lukustumise korral

Taastamiseks puldi lukustumise korral toimige järgmiselt.

1. Eemaldage kateetrilt SpyScope DS kõik tarvikud.
2. Eemaldage kateeter SpyScope DS patsiendilt.
3. Lahutage kateeter SpyScope DS puldist.
4. Puldi käivitamiseks vajutage pikalt toitenuppu seni, kuni pult välja lülitub.
5. Puldi taaskäivitamiseks vajutage puldil **toitenuppu**.
6. Kui puldi käivitamine nurjub, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.

## Kaalutlused laser- või EHL-seadme kasutamisel

Kui aktiveerite litotripsia ajal laseri või elektrohüdraulilise litotripsia (EHL) generaatori energia, võite videomonitoril märgata eredat välgatust ja võib-olla ka videokvaliteedi hetkelist halvenemist. See reaktsioon on normaalne ega viita puldi või kateetri SpyScope DS defektile ega tööprobleemile.

## PROTSEDUURI LÕPETAMINE

Allpool toodud protseduur kirjeldab puldi protseduurilist kasutamist ja selle eeldus on, et te olete puldi vastu võtnud, seda kontrollinud, selle kokku pannud ning seda katsetanud, järgides jaotises „Seadistus ja käitamine“ toodud juhiseid.

## **Puldi kasutamine endoskoopiaprotseduuril**

Puldi kasutamine hõlmab järgmisi etappe.

1. Puhastage pult jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine“ toodud juhiste järgi.
2. Lülitage pult sisse.
3. Konfigureerige monitor.
4. Ühendage kateeter SpyScope™ DS esipaneeli pesasse.
5. Lõpetage protseduur, järgides kateetri SpyScope DS kasutusjuhiseid.

## **Puldi seiskamine**

Puldi seiskamiseks pärast protseduuri või selle ajal toimige järgmiselt.

1. Eemaldage patsiendilt kõik tarvikud ja kateeter SpyScope DS, järgides kateetri SpyScope DS kasutusjuhiseid.
2. Lahutage kateetri kaabel puldi esiküljest, vajutades kaabliühenduse lukustuskeele alla ja tõmmates ühenduslüli pesast välja.
3. Lahutage puldi toitevarustus, vajutades toitenuppu. Toitenupu märgutuli kustub, mis näitab, et puldi toide on välja lülitatud.
4. Kui lülitate puldi välja pärast protseduuri lõpetamist, siis kõrvaldage kateeter SpyScope DS kateetri SpyScope DS kasutusjuhistes kirjeldatud viisil. Seejärel puhastage pult jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine“ toodud juhiste järgi.

## **Rutiinne kontroll ja hooldus**

Pult ei vaja korrapärast hooldust ega kalibreerimist, kuna puldi töökorda kontrollib enesekontrollirežiim, mis aktiveeritakse automaatselt puldi toite sisselülitamisel. Kontrollige korrapäraselt, kas voolujuhtme koostu isolatsioon või pistikühendused on kahjustunud. Kui pulti on vaja parandada või asendada, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific.

## **Puhastamine ja desinfitseerimine**

Enne seadme puhastamist või desinfitseerimist lahutage voolujuhe. Puldi korpuse, esipaneeli ja toitekaabli puhastamiseks kasutage 15- kuni 70-protsendist isopropüülalkoholi ning puhastatud vee lahust ja lappi. Vältige vedelike sattumist korpusesse, toitekaabli pistmikesse, kateetri kaabli pistikühendusse ja komponentide/tarvikute pistmikesse. Ärge proovige seadet puhastada, kui see on ühendatud vooluvõrku.

## **Toote, tarvikute ja pakkematerjalide kõrvaldamine**

1. Puhastage ja desinfitseerige kõik välised ning juurdepääsetavad pinnad kasutusjuhendi puhastamis- ja desinfitseerimisjuhiste järgi. See hõlmab ka tavapäraseid eemaldatavaid kaableid (voolujuhe ja videokaablid).
2. Puldi kõrvaldamiseks viige see elektroonikaromude ringlussevõtukohta. Elektroonikaromu ringlusseandmisel teavitage vastuvõtjat seadme liitiumioonakudest.
  - a. Soovitav on pöörduda elektriliste meditsiiniseadmetega tuttavate ringlussevõtuteenuse osutajate poole, kuid see pole kohustuslik.

Mitte põletada, matta ega visata tavajäätmete sekka.

Märkus. Kasutajatele Californias, USA-s. Perkloraatmaterjal – selle suhtes võib kehtida erikäitlemisnõue. Puldi aku sisaldab perkloraati.

Vt [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Täiendavaks teabeks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole.

## **Protseduurijärgne tegevus**

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

## TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Selgitage patsiendile kõiki endoskoopia ning endoskoopiaraviga kaasnevaid võimalikke kasusid ja ohte ning samuti selle asemel saadaolevaid uuringu- ja ravimeetodeid ning teostage endoskoopia ja endoskoopiaravi alles pärast patsiendi nõusoleku saamist.

Jätkake võimalike kasude ja ohtude hindamist ka pärast endoskoopia ning endoskoopiaravi alustamist ja juhul, kui oht patsiendile kaalub üles võimaliku kasu, peatage endoskoopia/ravi kohe ning võtke asjakohased meetmed.

## TÕRKEOTSING JA REAGEERIMINE VEAKOODIDELE

### Tõrkeotsingute tabel

Enamik tööprobleeme on hõlpsasti lahendatavad. Kui pult ei tööta eelduspäraselt, proovige enne tehnilise toe saamiseks ettevõttega Boston Scientific ühenduse võtmist lahendada probleem selle tõrkeotsingute tabeli (tabel 5) abil.

**Tabel 5. Puldi tõrkeotsingute tabel**

| Sümptom                                                                                                | Võimalik põhjus                                      | Parandusmeede                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pult ei käivitu või toitenupp ei sütti roheliselt, kui sellele vajutada                                | Voolujuhe pole ühendatud või pole tihedalt ühendatud | Veenduge, et voolujuhtme mõlemad otsad on oma ühenduspunktidega kindlalt ühendatud.                                                                                      |
|                                                                                                        | Pistikupesa ei ole pingestatud                       | Kontrollige pistikupesa vooluahela kaitselüliti veendumaks, et see ei ole käivitunud.                                                                                    |
|                                                                                                        |                                                      | Veenduge, et pesa on pingestatud, käitades pesast teise elektriseadme.                                                                                                   |
|                                                                                                        | Algladimisprobleem                                   | Taaskäivitage pult, lülitades selle välja ja uuesti sisse. Kui probleem ei lahene, helistage toe saamiseks ettevõttele Boston Scientific.                                |
|                                                                                                        | Kahjustatud voolujuhe                                | Asendage voolujuhe.                                                                                                                                                      |
|                                                                                                        | Puldi kaitse on läbi põlenud                         | Helistage toe saamiseks ettevõttele Boston Scientific.                                                                                                                   |
|                                                                                                        | Pult on kahjustatud                                  | Helistage toe saamiseks ettevõttele Boston Scientific.                                                                                                                   |
| Kateetri ühenduskaabel on puldiga ühendatud, kuid videopilti ei kuvata                                 | Videomonitor pole sisse lülitatud ega ühendatud      | Lülitage videomonitor sisse. Veenduge, et videokaabel oleks monitori ja puldiga õigesti ühendatud. Kontrollige, kas monitor on seatud õigele videosisendile.             |
|                                                                                                        | Kateetri kaabel ei ole puldiga õigesti ühendatud     | Veenduge, et kateetri ühenduskaabel oleks kindlalt pistikupesasse kinnitatud nii, et lukustuskeel on suunaga ülespoole. Veenduge, et ühendusklemmid on kuivad ja puhtad. |
|                                                                                                        | Kateeter SpyScope™ DS on katki või defektne          | Vahetage kateeter SpyScope DS välja.                                                                                                                                     |
|                                                                                                        | Valgustustuli ei põle                                | Valgustuse sisselülitamiseks vajutage valgustustule nuppu. (Valgustuse sisse-/väljalülitamisnupp peaks põlema siniselt.)                                                 |
| Kateetri ühenduskaabel on puldiga ühendatud, kuid sellegipoolest on kuvatud <b>kaabliühenduse</b> kuva | Kateetri kaabel ei ole puldiga õigesti ühendatud     | Veenduge, et kateetri ühenduskaabel oleks kindlalt pistikupesasse kinnitatud nii, et lukustuskeel on suunaga ülespoole. Veenduge, et ühendusklemmid on kuivad ja puhtad. |
|                                                                                                        | Kateeter SpyScope DS on katki või defektne           | Vahetage kateeter SpyScope DS välja.                                                                                                                                     |

| Sümptom                                                                                          | Võimalik põhjus                                                                     | Parandusmeede                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videopilt on liiga tume                                                                          | Heledus on seatud liiga madalaks                                                    | Reguleerige heledust heleduse juhtnuppudega.                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                  | Kateetri SpyScope™ DS distaalots on kaetud prahiga                                  | Distaalotsa puhastamiseks niisutage seda (või eemaldage see ja pühkige seda) vatitampooniga, mida on kastetud 15- kuni 70-protsendise isopropüülalkoholi ja puhastatud vee lahusesse.                                                                                             |
|                                                                                                  | Kateetri SpyScope DS fiiberoptika on kahjustatud                                    | Vahetage kateeter SpyScope DS välja.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Videopilt on liiga hele                                                                          | Heledus on seatud liiga kõrgeks                                                     | Reguleerige heledust heleduse juhtnuppudega.                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                  | Videokaabel on ühendatud monitori väljundiga                                        | Tagage videokaabli ühendus monitori videosisendi, mitte -väljundiga.                                                                                                                                                                                                              |
| Videopilt on udune, segane, ebapiisav või moonutatud                                             | Pult on muudele meditsiinilistele elektriseadmetele liiga lähedal                   | Veenduge, et pult oleks paigutatud vastavalt lisa 4 tabelis 9 toodud juhiste. Lülitage välja muud elektrilised meditsiiniseadmed, et teha kindlaks, milline seade seda sümptomit põhjustab. Paigutage muud elektrilised meditsiiniseadmed õigesti vastavalt nende kasutusjuhiste. |
|                                                                                                  | Videokaabel ei ole puldiga või monitoriga korralikult ühendatud                     | Tagage videokaabli korralik ühendus monitori ja puldiga.                                                                                                                                                                                                                          |
| Videopilt on segane või kuvatud värvid ebaloosulikkud                                            | PAL-/NTSC-lüliti on seatud valesse asendisse                                        | Tehke kindlaks, milline on teie monitori videorežiimi standard, ja kasutage tagapaneeli süvendis paiknevat lüliti, et seada PAL-/NTSC-lüliti õigesse asendisse. Pärast lüliti õigesse asendisse seadmist lülitage puldi toide sisse.                                              |
| Videopilt on udune, moonutatud või muul viisil vastuvõetamatu                                    | Kateetri SpyScope DS distaalots on kaetud prahiga                                   | Distaalotsa puhastamiseks niisutage seda (või eemaldage see ja pühkige seda) vatitampooniga, mida on kastetud 15- kuni 70-protsendise isopropüülalkoholi ja puhastatud vee lahusesse.                                                                                             |
|                                                                                                  | Videomonitor ei ühildu puldiga                                                      | Asendage monitor ühilduva monitoriga.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Raam on ülekuumenenud                                                                            | Raami ventilatsiooniava on prahiga ummistunud või liiga lähedal muudele objektidele | Paigutage pult nii, et ventileerimiseks jääks rohkem ruumi. Kui probleem ei lahene, võtke toe saamiseks ühendust ettevõttega Boston Scientific.                                                                                                                                   |
| Kui mõni neist probleemidest ei lahene, pöörduge remondiks või asendusteabe saamiseks BSC poole. |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

SpyGlass ja SpyScope on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

## LISAD

Lisad on järgmised.

- Lisa 1 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus
- Lisa 2 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus
- Lisa 3 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline HÄIREKINDLUS – ME-seadmetele ja -süsteemidele, mis ei ole ELUTOETAVAD
- Lisa 4 – Soovitatav vahekaugus kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning puldi SpyGlass™ DS vahel
- Lisa 5 – Meditsiinilised ehituskriteeriumid ja spetsifikatsioonid

### Lisa 1 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Pult SpyGlass DS on ette nähtud kasutamiseks järgnevas täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas (tabel 6). Klient või puldi SpyGlass DS kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

### Lisa 6. Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

| Kiirgustest                                     | Vastavus        | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-kiirgus<br>CISPR 11                          | Rühm 1          | Pult SpyGlass DS kasutab RF-energiat ainult oma sisefunktsiooniks. Seepärast on selle RF-heide väga väike ega tekita tõenäoliselt lähedal olevates elektroonikaseadmetes häireid.                |
| RF-kiirgus<br>CISPR 11                          | Klass A         | Pult SpyGlass DS sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, v.a kodudes ja nendes hoonetes, mis on ühendatud otse avalikku madalpinge toitevõrku, mis varustab toitega eluasemena kasutatavaid hooneid. |
| Harmooniline kiirgus<br>IEC 61000-3-2           | Pole kohaldatav |                                                                                                                                                                                                  |
| Pingekõikumine/<br>väreluskiirgus IEC 61000-3-3 | Pole kohaldatav |                                                                                                                                                                                                  |

## Lisa 2 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Pult SpyGlass™ DS on ette nähtud kasutamiseks järgnevas täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas (tabel 7). Klient või puldi SpyGlass DS kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

**Tabel 7. Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus IEC 60601-1-2 (2. ja 3. redaktsioon)**

| Häirekindlustest                                                                              | IEC 60601 katsetase                                                                                                                                                                                       | Vastavustase                                                                                                                                                                                              | Elektromagnetiline keskkond (juhised)                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostaatiline lahendus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                             | ±6 kV kontakt<br>±8 k/V õhk                                                                                                                                                                               | ±6 kV kontakt<br>±8 k/V õhk                                                                                                                                                                               | Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.                                                                                        |
| Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss / impulspakett<br>IEC 61000-4-4                  | ± 2 kV elektrivarustusliinidele<br><br>± 1 kV sisend-/väljundliinidele                                                                                                                                    | ±2 kV elektrivarustusliinidele<br><br>± 1 kV sisend-/väljundliinidele                                                                                                                                     | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.                                                                                                                                                               |
| Ülepinge<br>IEC 61000-4-5                                                                     | ±1 kV diferentsiaalrežiim<br><br>±2 kV tavarežiim                                                                                                                                                         | ±1 kV diferentsiaalrežiim<br><br>±2 kV tavarežiim                                                                                                                                                         | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.                                                                                                                                                               |
| Pingelangud, lühikatkestused ja pingemuutused toitevarustuse sisendliinidel<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% vähenemine UT-s)<br>0,5 tsüklile<br><br>40% U<br>(60% vähenemine UT-s)<br>5 tsüklile<br><br>70% UT<br>(30% vähenemine UT-s)<br>25 tsüklile<br><br><5% UT<br>(>95% vähenemine UT-s)<br>5 s | <5% UT<br>(>95% vähenemine UT-s)<br>0,5 tsüklile<br><br>40% U<br>(60% vähenemine UT-s)<br>5 tsüklile<br><br>70% UT<br>(30% vähenemine UT-s)<br>25 tsüklile<br><br><5% UT<br>(>95% vähenemine UT-s)<br>5 s | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui puldi SpyGlass DS kasutajal on vaja tööd jätkata ka voolukatkestuste ajal, on soovitatav, et pulti SpyGlass DS toidetaks katkematu vooluallika või akuga. |
| Voolusageduse (50/60 Hz) magnetväli<br>IEC 61000-4-8                                          | 3 A/m                                                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                     | Voolusageduse magnetväljad peavad olema tasemetel, mis on iseloomulikud tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna tasemetele.                                                                                                                                      |
| Märkus – UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.                         |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |



| Häirekindlustest             | IEC 60601 katsetase               | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond (juhised)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Juhtitud RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br><br>150 kHz kuni 80 MHz | 3 Vrms       | Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada puldi SpyGlass™ DS mis tahes osale, kaasa arvatud kaablitele, lähemal kui soovitatav vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava valemiga.<br><br><b>Soovitatav vahekaugus</b><br><br>d=1,2√P<br><br>d=1,2√P     80 MHz kuni 800 MHz<br><br>d=2,3√P     800 MHz kuni 2,5 GHz<br><br>Kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise asukoha analüüsiga <sup>a</sup> , peavad igas sagedusvahemikus <sup>b</sup> olema vastavustasemest väiksemad. Häired võivad tekkida sellise sümboliga tähistatud seadme läheduses:<br><br> |
| Kiiratud RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br><br>80 MHz kuni 2,5 GHz. | 3 V/m        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Märkus 1 – 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2 – Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.

a) Fikseeritud saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote baasjaamade, amatööradiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosaatjatest põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise asukoha analüüsi. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus pulti SpyGlass DS kasutatakse, ületab kohaldatavat raadiosagedusliku ühilduvuse taset, tuleb pulti SpyGlass DS selle normaalse töö kontrollimiseks jälgida.

Ebatavalise toimimise korral võib osutuda vajalikuks lisameetmete võtmine, näiteks tuleb pult SpyGlass DS ümber suunata või paigutada.

b) Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

### Lisa 3 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Pult SpyGlass™ DS on ette nähtud kasutamiseks järgnevas täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas (tabel 8). Klient või puldi SpyGlass DS kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

**Tabel 8. Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus IEC 60601-1-2 (4. redaktsioon)**

| Häirekindlustest                                                             | IEC 60601<br>Katse-/vastavustase                                                 | Elektromagnetiline keskkond<br>(juhised)                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostaatiline lahendus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                            | ±8 kV kontakt<br>±15 kV/V õhk                                                    | Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.                                                                                      |
| Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss / impulspakett<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV elektrivarustusliinidele<br>±1 kV sisend-/väljundliinidele                 | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.                                                                                                                                                             |
| Ülepinge<br>IEC 61000-4-5                                                    | ±1 kV diferentsiaalrežiim<br>±2 kV tavarežiim                                    | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele.                                                                                                                                                             |
| Pingelangud<br>IEC 61000-4-11                                                | 0% $U_T$ ; 0,5 tsüklile<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures   | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui puldi SpyGlass DS kasutajal on vaja tööd jätkata ka volukatkestuste ajal, on soovitatav, et pulti SpyGlass DS toidetaks katkematu voluallika või akuga. |
|                                                                              | 0% $U_T$ ; 1 tsüklile<br>ja<br>70% $U_T$ ; 25/30 tsüklile<br>Üks faas: 0° juures |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Voolukatkestused<br>IEC 61000-4-11                                           | 0% $U_T$ ; 250/300 tsüklile                                                      | Toitevõrgu kvaliteedi omadused peavad vastama tüüpilise ärihoone või haiglakeskkonna omadustele. Kui puldi SpyGlass DS kasutajal on vaja tööd jätkata ka volukatkestuste ajal, on soovitatav, et pulti SpyGlass DS toidetaks katkematu voluallika või akuga. |
| Voolusageduse (50/60 Hz) magnetväli<br>IEC 61000-4-8                         | 30 A/m                                                                           | Voolusageduse magnetväljad peavad olema tasemetel, mis on iseloomulikud tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna tasemetele.                                                                                                                                    |
| Märkus – $U_T$ on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Häirekindlustest                                                     | IEC 60601<br>Katse-/vastavustase                                                                        |                  |                                               |                                     | Elektromagnetiline keskkond<br>(juhised)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Juhitud RF<br>IEC 61000-4-6                                          | 3 V<br>0,15 MHz kuni 80 MHz<br>6 V TTM raadiosagedusalas<br>0,15 MHz kuni 80 MHz<br>80% AM 1 kHz korral |                  |                                               |                                     | Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-<br>side-seadmeid ei tohi kasutada puldi<br>SpyGlass™ DS mis tahes osale,<br>kaasa arvatud kaablitele, lähemal<br>kui soovitatav vahekaugus, mis<br>on arvutatud saatja sagedusele<br>kohaldatava valemiga.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Kiiratud RF<br>IEC 61000-4-3                                         | 3 V/m<br>80 MHz kuni 2,7 GHz.<br>80% AM 1 kHz korral                                                    |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Lähedusväljad<br>RF traadita<br>side-<br>seadmetest<br>IEC 61000-4-3 | Katse<br>Sagedus<br>(MHz)                                                                               | Vahemik<br>(MHz) | Modulatsioon                                  | Häirekindluse<br>katsetase<br>(V/m) | <b>Soovitatav vahekaugus</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 2,7 GHz<br><br>Kus P on saatja maksimaalne<br>nimiväljundvõimsus vattides (W)<br>vastavalt saatja tootjale ja d on<br>soovitatav vahekaugus meetrites (m).<br><br>Fikseeritud RF-saatjate<br>väljatugevused, mis on kindlaks<br>määratud elektromagnetilise<br>asukoha analüüsiga <sup>a</sup> , peavad<br>igas sagedusvahemikus <sup>b</sup> olema<br>vastavustasemest väiksemad.<br><br>Häired võivad tekkida sellise<br>sümboliga tähistatud seadme<br>läheduses:<br> |
|                                                                      | 385                                                                                                     | 380 - 390        | Impulss-<br>modulatsioon<br>18 Hz             | 27                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 450                                                                                                     | 430 - 470        | FM<br>± 5 kHz<br>kõrvalekalle<br>1 kHz siinus | 28                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 710                                                                                                     | 704 - 787        | Impulss-<br>modulatsioon<br>217 Hz            | 9                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 745                                                                                                     |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 780                                                                                                     |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 810                                                                                                     | 800 - 960        | Impulss-<br>modulatsioon<br>18 Hz             | 28                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 870                                                                                                     |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 930                                                                                                     |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 1720                                                                                                    | 1700 - 1990      | Impulss-<br>modulatsioon<br>217 Hz            | 28                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 1845                                                                                                    |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 1970                                                                                                    |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 2450                                                                                                    | 2400 - 2570      | Impulss-<br>modulatsioon<br>217 Hz            | 28                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                      | 5240                                                                                                    | 5100 - 5800      | Impulss-<br>modulatsioon<br>217 Hz            | 9                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5500                                                                 |                                                                                                         |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5785                                                                 |                                                                                                         |                  |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Märkus – need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.

a) Fikseeritud saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote baasjaamade, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosaatjatest põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise asukoha analüüsi. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus pult SpyGlass DS kasutatakse, ületab kohaldatavat raadiosagedusliku ühilduvuse taset, tuleb pult SpyGlass DS selle normaalse töö kontrollimiseks jälgida.

Ebatavalise toimimise korral võib osutada vajalikuks lisameetmete võtmine, näiteks tuleb pult SpyGlass DS ümber suunata või paigutada.

b) Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

## Lisa 4 – Soovitatav vahekaugus kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning puldi SpyGlass™ DS vahel

Pult SpyGlass DS on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF häired on reguleeritud. Klient või puldi SpyGlass DS kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete RF-seadmete (saatjate) ning puldi SpyGlass DS vahel minimaalselt järgnevas soovitatud kaugust vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele (tabel 9).

**Tabel 9. Kaasaskantavate ja mobiilsete RF-seadmete ning puldi SpyGlass DS vahelised soovitatavad vahekaugused IEC 60601-1-2 (2. ja 3. redaktsioon)**

| Maksimaalne väljundvõimsus (vatti)                                                                                                                                                                                                           | Vahekaugus (m)<br>150 kHz kuni 80 MHz<br>$D=1,2(\text{ruutjuur } P)$ | Vahekaugus (m)<br>80 MHz kuni 800 MHz<br>$D=1,2(\text{ruutjuur } P)$ | Vahekaugus (m)<br>800 MHz kuni 2,5 GHz.<br>$D=2,3(\text{ruutjuur } P)$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                     |
| Eelnevas loetlemata maksimaalse nimiväljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatavat vahekaugust (d) meetrites (m) hinnata saatja sagedusest sõltuva valemiga, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt tootjale. |                                                                      |                                                                      |                                                                        |
| Märkus 1 – 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus.                                                                                                                                                             |                                                                      |                                                                      |                                                                        |
| Märkus 2 – Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.                                                                 |                                                                      |                                                                      |                                                                        |

**Tabel 10. Kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning puldi SpyGlass DS vahelised soovitatavad vahekaugused IEC 60601-1-2 (4. redaktsioon)**

| Maksimaalne väljundvõimsus (vattides)                                                                                                                                                                                                        | Vahekaugus $D=2\sqrt{P}$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                         | 0,2                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                          | 0,6                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                            | 2,0                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                           | 6,3                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                          | 20,0                     |
| Eelnevas loetlemata maksimaalse nimiväljundvõimsusega saatjate puhul võib soovitatavat vahekaugust (d) meetrites (m) hinnata saatja sagedusest sõltuva valemiga, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt tootjale. |                          |
| Märkus – need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ning inimestelt.                                                                   |                          |

## Lisa 5 – Meditsiinilised ehituskriteeriumid ja spetsifikatsioonid

Pult SpyGlass™ DS vastab meditsiinilistele ehituskriteeriumidele ja spetsifikatsioonidele (tabel 11).

**Tabel 11. Meditsiinilised ehituskriteeriumid ja spetsifikatsioon**

| <b>Puldi SpyGlass DS ehituskriteeriumid</b> | <b>Spetsifikatsioon</b>                      |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Elektrilöögikaitse tüüp                     | Klassi 1 seadmed                             |
| Kaitseaste elektrilöögi eest                | BF-tüüpi rakendusosa (kateeter SpyScope™ DS) |
| Kaitseaste materjalide sissetungimise eest  | IP20                                         |
| Käitusrežiim                                | Pidev käitamine                              |
| Paigaldamine ja kasutamine                  | Kaasaskantavad seadmed                       |

|                                                                                      |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SATURA RĀDĪTĀJS</b>                                                               |            |
| <b>IEVADS</b>                                                                        | <b>424</b> |
| Palīdzības avoti                                                                     | 424        |
| <b>IERĪCES APRAKSTS</b>                                                              | <b>424</b> |
| Saturs                                                                               | 424        |
| Lietotāja informācija                                                                | 425        |
| <b>PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI</b>                                  | <b>425</b> |
| Paziņojums par klīnisko uzlabojumu                                                   | 425        |
| <b>KONTRINDIKĀCIJAS</b>                                                              | <b>425</b> |
| <b>BRĪDINĀJUMI</b>                                                                   | <b>426</b> |
| <b>PIESARDZĪBAS PASĀKUMI</b>                                                         | <b>427</b> |
| <b>NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS</b>                                                     | <b>427</b> |
| <b>ATBILSTĪBA STANDARTIEM</b>                                                        | <b>427</b> |
| Paziņojums par būtisko veikspēju                                                     | 427        |
| <b>PIEGĀDES KOMPLEKTS</b>                                                            | <b>427</b> |
| Lietošana un uzglabāšana                                                             | 427        |
| Vides ierobežojumi transportēšanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā                 | 427        |
| Specifiskie lietošanas nosacījumi                                                    | 428        |
| <b>SPYGLASS™ DS DIGITĀLĀ KONTROLLERA SADERĪBA</b>                                    | <b>428</b> |
| <b>UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA</b>                                                      | <b>428</b> |
| Priekšējā paneļa funkcijas                                                           | 428        |
| Aizmugurējā paneļa funkcijas                                                         | 430        |
| Pacienta vide                                                                        | 431        |
| Piezīme par veikspēju                                                                | 431        |
| Kontrollera izolēšana no elektrotīkla padeves                                        | 431        |
| Programmatūra                                                                        | 431        |
| Kontrollera uzstādīšana                                                              | 431        |
| Kontrollera palaišana                                                                | 433        |
| Kontrollera ieslēgšana                                                               | 433        |
| Monitora video režīma konfigurēšana                                                  | 434        |
| Videoattēla spilgtuma pielāgošana un gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas pogas lietošana | 436        |
| Atkopšana no kontrollera kļūmes                                                      | 436        |
| Apsvērumi, izmantojot lāzeru vai EHL ierīci                                          | 436        |
| <b>PROCEDŪRAS IZPILDE</b>                                                            | <b>436</b> |
| Kontrollera izmantošana endoskopijas procedūrā                                       | 437        |
| Kontrollera izslēgšana                                                               | 437        |
| Regulārā vizuāla apskate un apkope                                                   | 437        |
| Tīrīšana un dezinfekcija                                                             | 437        |
| Izstrādājuma, piederumu un iepakojuma materiālu likvidēšana                          | 437        |
| Pēc procedūras                                                                       | 437        |
| <b>INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM</b>                                           | <b>438</b> |
| <b>PROBLĒMU NOVĒRŠANA UN REAĢĒŠANA UZ KĻŪDU KODIEM</b>                               | <b>438</b> |
| Problēmu novēršanas tabula                                                           | 438        |
| <b>GARANTĪJA</b>                                                                     | <b>439</b> |
| <b>PIELIKUMI</b>                                                                     | <b>440</b> |

## **ONLY**

**Brīdinājums!** Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

## **IEVADS**

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstīts, kā atbilstoši un droši izmantot, uzturēt SpyGlass™ DS digitālo kontrolleri (turpmāk tekstā – “Kontrolleris”) un novērst tā problēmas.

Kontrolleris ir jālieto ar SpyScope™ DS piekļuves un pievades katetru (M00546600) vai SpyScope DS II piekļuves un pievades katetru (M00546610). SpyScope DS piekļuves un pievades katetru un SpyScope DS II piekļuves un pievades katetru šajā lietotāja rokasgrāmatā dēvē arī par SpyScope DS katetru.

## **Palīdzības avoti**

Attiecībā uz tehnisko atbalstu, pasūtījumiem, apkalpošanu un, lai saņemtu atpakaļnodošanas atļauju, sazinieties ar Boston Scientific pa tālruni 800-949-6708.

## **IERĪCES APRAKSTS**

Kontrolleris ir elektroniska ierīce, kas:

- saņem videosignālu no SpyScope DS katetra,
- apstrādā videosignālus un
- izvada videoattēlus videomonitorā.

Kontrolleris rada un kontrolē arī gaismu, ko pārraida uz SpyScope DS katetra galu, lai anatomiskajā struktūrā izgaismotu izpētes apgabalu. Ar kontrollera priekšējā paneļa pogām varat kontrolēt gaismas spilgtuma līmeni.

Lai izmantotu kontrolleri, pievienojiet to videomonitoram ar videokabeli un pēc tam SpyScope DS katetru pievienojiet kontrollerim. Kontrolleris nodrošina tiešu aizkuņģa dziedzera un žultsceļu anatomisko struktūru vizualizāciju un ļauj veikt izpēti un endoterapijas procedūras.

## **Saturs**

- Viens (1) SpyGlass DS digitālais kontrolleris
- Viens (1) 3,1 metru garš Ziemeļamerikas standarta strāvas vads (M00546650) vai viens (1) 3,1 metru garš Brazīlijas standarta strāvas vads (M0054665B0)
- Viens (1) 2,0 metrus garš DVI kabelis
- Viens (1) 1,8 metrus garš VGA kabelis

Pārliecinieties, ka iepakojumā ir iepriekš norādītie komponenti.

## **Modeļu numuri**

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| SpyGlass DS digitālais kontrolleris (ar Ziemeļamerikas standarta strāvas vadu) | M00546650  |
| SpyGlass DS digitālais kontrolleris (ar Brazīlijas standarta strāvas vadu)     | M0054665B0 |

## **Tehniskais raksturojums**

| <b>Elektriskās specifikācijas</b> |                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------|
| Ievades spriegums                 | No 100 līdz 240 V maiņstrāva, 50/60 Hz |
| Nomināla strāva                   | 1 A – 0,5 A                            |
| Drošinātāja nomināls              | 250 V, 2 A, F veids (F2AH250V)         |



| <b>Strāvas vada specifikācijas</b>               |                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V maiņstrāva<br>Iekšzemes (ASV)              | Garums – 3,1 metrs (10 pēdas)<br>Sprieguma nomināls – 125 V maiņstrāva<br>Strāvas nomināls – 10 ampēri<br>Savienotāja veids – IEC 60320 C13                      |
| 230 V maiņstrāva<br>Starptautiskais (Brazīlijas) | Garums – 3,1 metrs (10 pēdas)<br>Sprieguma nomināls – 250 V maiņstrāva<br>Strāvas nomināls – 10 ampēri<br>Savienotāja veids – IEC 60320 C13<br>UL marķējums – jā |
| <b>Fizikālās specifikācijas</b>                  |                                                                                                                                                                  |
| Augstums                                         | 11,5 cm (4,5 collas)                                                                                                                                             |
| Platums                                          | 33,0 cm (13,0 collas)                                                                                                                                            |
| Dziļums                                          | 39,5 cm (15,5 collas)                                                                                                                                            |
| Svars (izpakotā veidā)                           | 6,8 kg (15 mārciņas)                                                                                                                                             |

### Lietotāja informācija

Paredzēts, ka kontrolleri un šos norādījumus izmanto ārsti, kas apguvuši endoskopiskās aizkuņģa dziedzera un žultsceļu procedūras, tostarp endoskopisku retrogrādo holangiopankreatogrāfiju (ERCP).

Lai lietotu SpyGlass™ DS un DS II tiešās vizualizācijas sistēmā (turpmāk – SpyGlass DS sistēma) esošo kontrolleri, ir jābūt pilnvērtīgai izpratnei par procedūrām, principiem, klīniskajiem lietojuma veidiem un risku attiecībā uz ERCP un holangiopankreatogrāfijas procedūrām.

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

SpyGlass DS un DS II tiešās vizualizācijas sistēma ir paredzēta lietošanai diagnostikā un terapijā endoskopisko operāciju laikā aizkuņģa dziedzera un žultsceļu sistēmā, tostarp aknu kanālos. SpyGlass DS un DS II tiešās vizualizācijas sistēma sastāv no diviem komponentiem: SpyScope™ DS piekļuves un pievades katetra vai SpyScope DS II piekļuves un pievades katetra un SpyGlass DS digitālā kontroltera.

SpyScope DS piekļuves un pievades katetrs un SpyScope DS II piekļuves un pievades katetrs ir paredzēts tiešai vizualizācijai un gan optisko, gan palīgierīču vadīšanai diagnostiskās un terapijas nolūkā endoskopisku operāciju laikā aizkuņģa dziedzera un žultsceļu sistēmā, tostarp aknu kanālos.

SpyGlass DS digitālais kontrolteris ir paredzēts, lai nodrošinātu izgaismošanu un attēlu saņemšanu, apstrādi un izvadi no SpyScope DS piekļuves un pievades katetra vai SpyScope DS II piekļuves un pievades katetra diagnostikas un terapijas nolūkā endoskopisku operāciju laikā aizkuņģa dziedzera-žultsceļu sistēmā, tostarp aknu kanālos.

### Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

SpyGlass DS digitālo kontrolleri izmantojot kopā ar SpyScope DS piekļuves un pievades katetru vai SpyScope DS II piekļuves un pievades katetru, tiek nodrošināta tieša optiska vizualizācija, kas ļauj piekļūt vajadzīgajai vietai un ļauj vadīt piederumus aizkuņģa dziedzera un žultsceļu sistēmā, tostarp aknu kanālos, ļaujot ievadīt diagnostikas un terapeitiskos līdzekļus.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Ar šīs ierīces lietošanu saistītas kontrindikācijas:

- pacienti, kuriem ir medicīniski kontrindicēta ERCP;
- kontrindikācijas, kas raksturīgas endoskopiskai aizkuņģa dziedzera un žultsceļu izpētei un drenēšanai.

## BRĪDINĀJUMI

- Pirms kontrollera lietošanas izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu, katetra SpyScope™ DS lietošanas norādījumus un monitora lietotāja rokasgrāmatu. Ja netiek ievēroti kādi noteikumi vai ņemti vērā kādi brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, pacientam var tikt nodarīts kaitējums vai radīta trauma.
- Nelietojiet kontrolleri uzliesmojošu šķidrumu un gāzu, piemēram, spirta vai skābekļa, tuvumā. Tā rīkojoties, var izraisīt ugunsgrēku vai apdegumus lietotājam vai pacientam.
- Katetra kabeļa kontaktligzdā esošie indikatori kādu laiku pēc lietošanas saglabā augstu temperatūru. Lai nepieļautu apdegumus, katetra kabeļa kontaktligzdā nedrīkst ievietot pirkstus.
- Neveiciet diagnostikas vai terapeitiskās procedūras bez skaidra un atbilstoša video attēlojuma. Tā rīkojoties, var radīt nevēlamās blakusparādības.
- Novietojot kontrolleri vietā, kur citas medicīniskās elektriskās ierīces var pasliktināt videoattēla kvalitāti, var kavēt procedūru un radīt nevēlamās blakusparādības. Turklāt, novietojot kontrolleri vietā, kur tas var pasliktināt endoskopijas komplektā iekļautā cita aprīkojuma veikspēju elektromagnētisko emisiju dēļ, var kavēt procedūru vai radīt nevēlamās blakusparādības. Lai nodrošinātu, ka kontrolleris parāda skaidru un atbilstošu videoattēlu, un nepasliktinātu cita aprīkojuma veikspēju, novietojiet kontrolleri, kā aprakstīts pielikumu 6. tabulā, 7. tabulā, 8. tabulā un 9. tabulā. Pirms procedūras sākšanas pārbaudiet darbību endoskopijas komplekta vidē. Lai novietotu papildu aprīkojumu, izpildiet papildu aprīkojuma lietošanas norādījumus.
- Jāizvairās šo aprīkojumu izmantot līdzās citam aprīkojumam vai novietotu uz tā, jo tas var izraisīt darbības traucējumus. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šis aprīkojums un cits aprīkojums ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tie darbojas normāli.
- Ja kontrolleris tiek lietots, neveicot korpusa un priekšējā paneļa pogu dezinfekciju, lietotājs var tikt pakļauts bioloģiski bīstamiem materiāliem. Lai novērstu pakļaušanu bioloģiski bīstamiem materiāliem, starp lietošanas reizēm jāveic korpusa dezinfekcija, ievērojot sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija" sniegtos norādījumus.
- Ja kontrolleris tiek pievienots neatbilstoši iezemētam enerģijas padeves avotam, elektriskā noplūde var radīt elektrošoku lietotājam. Lai izvairītos no elektrošoka riska, šo iekārtu drīkst pieslēgt tikai pie zemēta elektrotīkla.
- Vienlaikus nepieskarieties pacientam un ierīcēm, kas veido elektriskos savienojumus starp dažādiem komponentiem (piemēram, videosignāla datu apmaiņas, vadības kontūru u.c. signālu ievades un izvades savienojumiem). Tā rīkojoties, var izraisīt elektrošoku pacientam.
- Ja kontrolleris tiek neparedzēti izslēgts vai nobloķēts procedūras laikā, izpildiet sadaļā "Atkopšana no kontrollera kļūmes" aprakstītās darbības. Ja tās netiek izpildītas, šī atkopšanas procedūra pēc kontrollera kļūmes var radīt pacientam traumu.
- Šī aprīkojuma izmaiņas nav pieļaujamas.
- Ja lieto piederumus un kabelus, kuri nav norādīti vai piegādāti kā rezerves daļas no Boston Scientific, var tikt palielinātas kontrollera vai SpyGlass™ DS sistēmas emisijas vai samazināta to aizsardzība.
- Lietotāja pievienoti komponenti SpyGlass DS sistēmai ir jāapstiprina saskaņā ar IEC standartiem (IEC 60601-1 medicīniskām ierīcēm, IEC 60950 datu apstrādes aprīkojumam un IEC 60065 A/V aprīkojumam). Turklāt lietotājam ir jānodrošina, ka jaunā konfigurācija atbilst sistēmu standartam IEC 60601-1. Strāvas vadiem ir jāatbilst sistēmai.
- Pārnēsājamais RF sakaru aprīkojums (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenas kabeli un ārējās antenas) ir jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras SpyGlass DS sistēmas daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā iespējama šī aprīkojuma veikspējas pasliktināšanās.
- Šī aprīkojuma EMISIJU parametri padara to par piemērotu lietošanai rūpnieciskās vietās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamās telpās (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt traucējumu samazināšanas pasākumus, piemēram, aprīkojuma pagriešanu vai pārvietošanu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja bloķējat kontrollera ventilācijas izplūdes atveri, kontrolleris var pārkarst, radot termisko izslēgšanos vai aprīkojuma bojājumus. Atstājiet vismaz 12,7 mm (0,5 collas) starp kontrollera aizmugurējo paneli un citiem priekšmetiem un 12,7 mm (0,5 collas) starp sānu paneļiem un citiem priekšmetiem. Atbilstošas ventilācijas nodrošināšanai izmantojiet kontrolleri uz paredzētajiem aprīkojuma ratiņiem.
- Izšļakstot šķidrumu uz kontrollera, to var sabojāt vai izraisīt tā izslēgšanos. Nenovietojiet uz kontrollera vai tā tuvumā traukus ar šķidrumu.
- Atverot korpusu remontdarbu nolūkā, var sabojāt kontrolleri. Kontrollerim nav komponentu, kuru apkalpi var veikt lietotājs. Lai neradītu bojājumus, neatveriet kontrollera korpusu.
- Pievienojot kontrollerim citus katetrus, kas nav SpyScope™ DS katetri, iespējami kontrollera bojājumi. Kontrollerim drīkst pievienot tikai SpyScope DS katetru. Skatiet sadaļu "Digitālā kontrollera SpyGlass™ DS savietojamība".
- Novietojiet kontrolleri pareizi, lai izvairītos no nejaušas kabeļu savienojumu pavilkšanas, kas var savukārt radīt atvienošanās un vizualizācijas zaudēšanu.
- Pirms procedūras sākšanas nodrošiniet, ka tādi komponenti kā monitors un irigācijas sūknis, kas atbalsta SpyGlass DS sistēmu, ir pieejami un darbojas. Procedūras izpilde var tikt paildzināta, ja tā tiek sākta bez atbilstošajiem komponentiem vai tie nedarbojas.
- Nelietojiet tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu šķīdumus, kas satur ilgstošas iedarbības virsmaktīvās vielas. Tā rīkojoties, uz katetra savienotāja ligzdas kontaktiem var palikt vadītspējīgas atliekas. Vadītspējīgas atliekas var radīt kontrollera darbības kļūmi.
- Katetra kabeļa kontaktligzdā esošos indikatorus nedrīkst tīrīt.
- Izmantojot sirds defibrilatoru, kamēr pacientam ir pievienots SpyScope DS katetrs, var tikt sabojāts kontrolleris. Lai neradītu kontrollera bojājumus defibrilatora izmantošanas laikā, pirms defibrilatora lietošanas izņemiet SpyScope DS katetru.
- Neievietojiet kontrollera ligzdā mitru savienotāju, jo šādi video veiktspēja var būt neatbilstoša vai kontrolleris var tikt sabojāts.
- Citām medicīniskās elektriskās ierīces saskares daļām, kas tiek izmantotas ar šo aprīkojumu, ir jābūt BF tipa daļām. Tādēļ kontrolleri drīkst izmantot tikai ar SpyScope DS katetru.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Informāciju par nevēlamajām blakusparādībām skatiet SpyScope DS katetra lietošanas norādījumos.

## ATBILSTĪBA STANDARTIEM

### Paziņojums par būtisko veiktspēju

Kontrollerim nav būtiskas veiktspējas, kā noteikts standartos IEC 60601-1 un IEC 60601-2-18.

## PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīce tiek piegādāta nesterila. Pārbaudiet, vai nav bojāti komponenti. Nelietojiet komponentu, ja tas izskatās bojāts. Nelietojiet komponentus, ja iepakojuma marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

### Lietošana un uzglabāšana

#### Vides ierobežojumi transportēšanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā

Starp procedūrām kontrolleri var novietot uz endoskopijas statīva vai tam īpaši paredzētiem aprīkojuma ratiņiem (1. tabula).

## 1. tabula. Vides ierobežojumi transportēšanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā

| Vides ierobežojumi lietošanas laikā                      |                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Apkārtējās vides temperatūra (°C)                        | No 10 līdz 35                  |
| Relatīvais mitrums (%)                                   | No 30 līdz 85 (bez kondensāta) |
| Atmosfēras spiediens (hPa)                               | No 700 līdz 1060               |
| Vides ierobežojumi transportēšanas un uzglabāšanas laikā |                                |
| Apkārtējās vides temperatūra (°C)                        | No -40 līdz 70                 |
| Relatīvais mitrums (%)                                   | No 10 līdz 90 (bez kondensāta) |
| Atmosfēras spiediens (hPa)                               | No 500 līdz 1060               |

### Specifiskie lietošanas nosacījumi

Kontrolleris ir jāizmanto slimnīcā.

### SPYGLASS™ DS DIGITĀLĀ KONTROLLERA SADERĪBA

Visām pievienotajām ierīcēm ir jāatbilst to piemērojamajiem IEC standartiem.

Kontrolleris ir saderīgs ar tālāk norādīto.

- SpyScope™ DS piekļuves un pievades katetrs (M00546600).
- SpyScope DS II piekļuves un pievades katetrs (M00546610) – saderīgs tikai ar kontrolleriem, kuros darbojas programmatūras versija 2.2.

Kontrollerim ir standarta videosignāla izvades (piemēram, S-Video, DVI, SXGA), lai varētu pievienot monitoru. Lai nodrošinātu saderību ar kontrolleri un IEC standartiem, uzņēmums Boston Scientific ir testējis tālāk minētos monitorus.

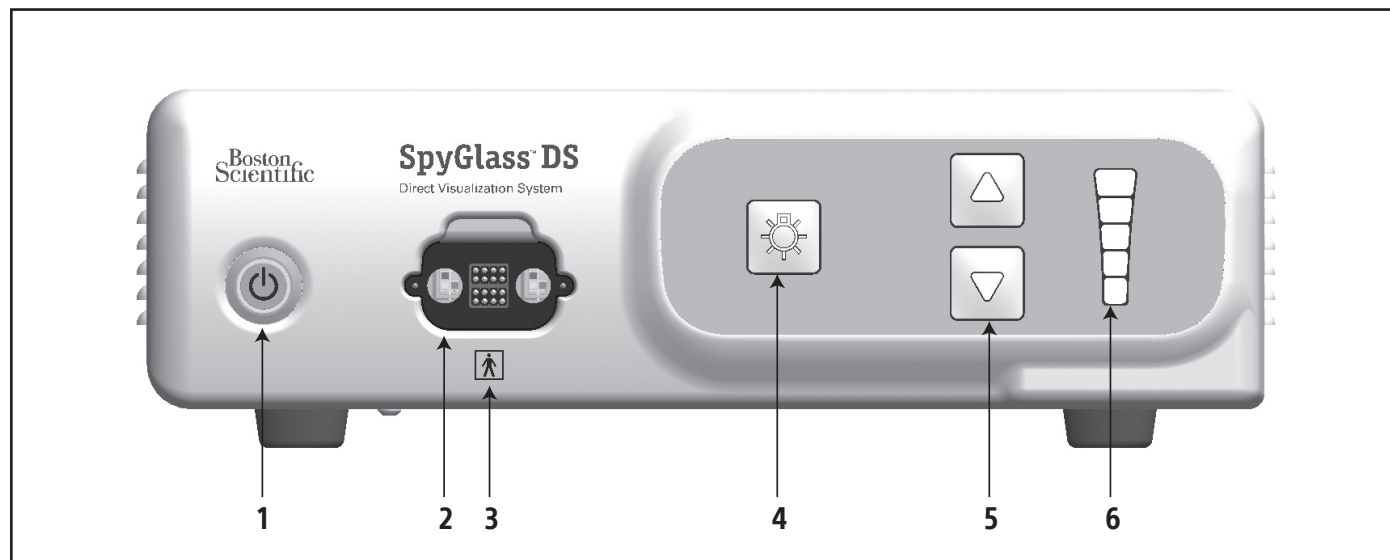
- Sony LMD1951MD monitors
- Sony LMD1950MD monitors

Lai veiktu procedūras, izmantojot SpyGlass DS sistēmu, nepieciešams irigācijas sūknis. Lai nodrošinātu saderību ar SpyGlass DS sistēmu, uzņēmums Boston Scientific ir testējis SpyGlass irigācijas sūkni.

### UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA

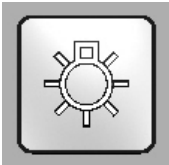
#### Priekšējā paneļa funkcijas

1. attēlā, 2. tabulā un 3. tabulā ir parādītas un aprakstītas kontrollera priekšējā paneļa funkcijas.



1. attēls. Priekšējā paneļa funkciju attēlojums

2. tabula. Priekšējā paneļa funkciju apraksts

|   | Funkcija                                                                            | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |    | <b>Elektropadeves poga:</b> kad kontrolleris ir pievienots strāvas avotam, nospiežot elektropadeves pogu, kontrolleris tiek ieslēgts vai izslēgts. Kontrollera ieslēgšanas gadījumā elektropadeves poga izgaismojas zaļā krāsā.                                                                                                                                                               |
| 2 |    | <b>Savienojuma kabeļa kontaktligzda:</b> sistēmas iestatīšanas laikā SpyScope™ DS katetra savienojuma kabeli iespraudiet kontaktligzdā.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3 |    | Norāda, ka jums ir jāizmanto BF kategorijas detaļas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 |    | <b>Gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas poga:</b> nospiežot šo pogu, gaisma tiek izslēgta vai ieslēgta. Gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas poga — kad kontrolleris ir ieslēgts, ar katru gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas pogas spiedienu tiek ieslēgta vai izslēgta gaisma. Kad gaisma ir ieslēgta, poga tiek izgaismota zilā krāsā. Kad gaisma ir izslēgta, poga tiek izgaismota baltā krāsā.        |
| 5 |   | <b>Gaismas spilgtuma kontroles pogas:</b> kad gaisma ir ieslēgta, spilgtuma kontroles pogas tiek izgaismotas zilā krāsā. Nospiežot pogu  , gaismas intensitāte palielinās. Nospiežot pogu  , gaismas intensitāte samazinās. |
| 6 |  | <b>Gaismas spilgtuma indikators:</b> šī indikatora joslas iedegas, lai norādītu gaismas spilgtumu. Ir pieejami pieci spilgtuma līmeņi (3. tabula).                                                                                                                                                                                                                                            |

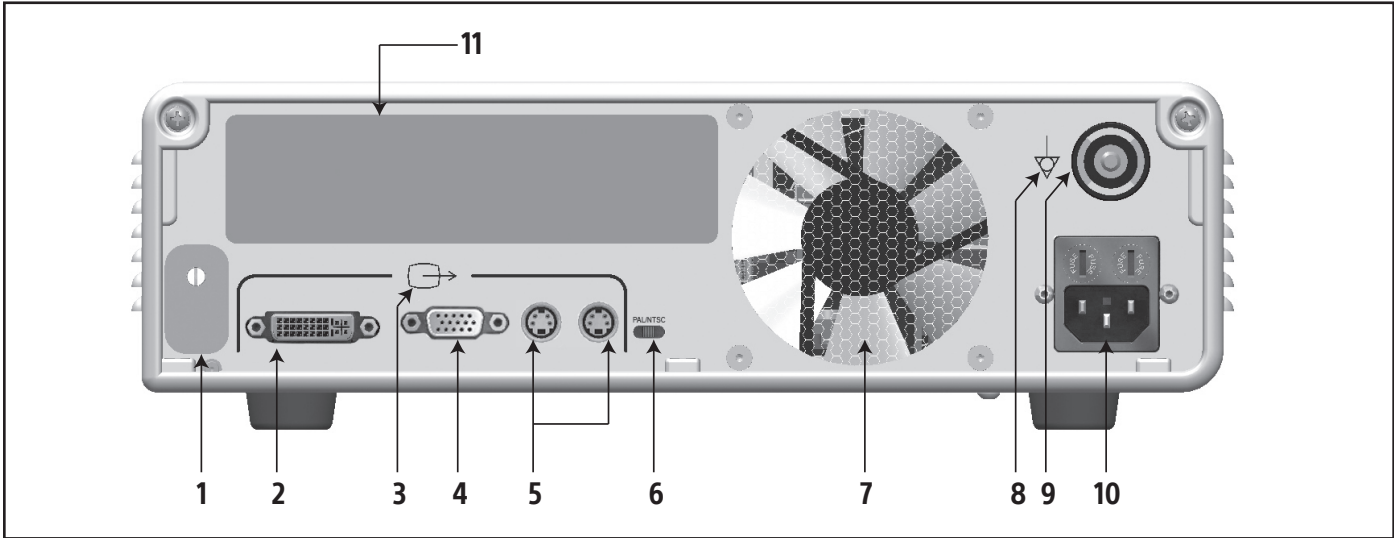
3. tabula. Gaismas spilgtuma indikatora interpretācija

| Gaismas spilgtuma indikatora izgaismojuma stāvoklis                                 | Iestatījuma apraksts |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Zems                 |
|  | Vidēji zems          |
|  | Vidējs               |
|  | Vidēji augsts        |
|  | Augsts               |

Boston Scientific (Master Brand, Spiral Bound Manual Template, 8.5in x 11in Global, 92310058D), User Manual, MB, SpyGlass DS Digital Controller, Global, 50511978-02 Rev D

Aizmugurējā paneļa funkcijas

2. tabulā un 4. tabulā ir parādītas un aprakstītas kontrollera aizmugurējā paneļa funkcijas.



2. attēls. Aizmugurējā paneļa funkciju attēlojums

4. tabula. Aizmugurējā paneļa funkciju apraksts

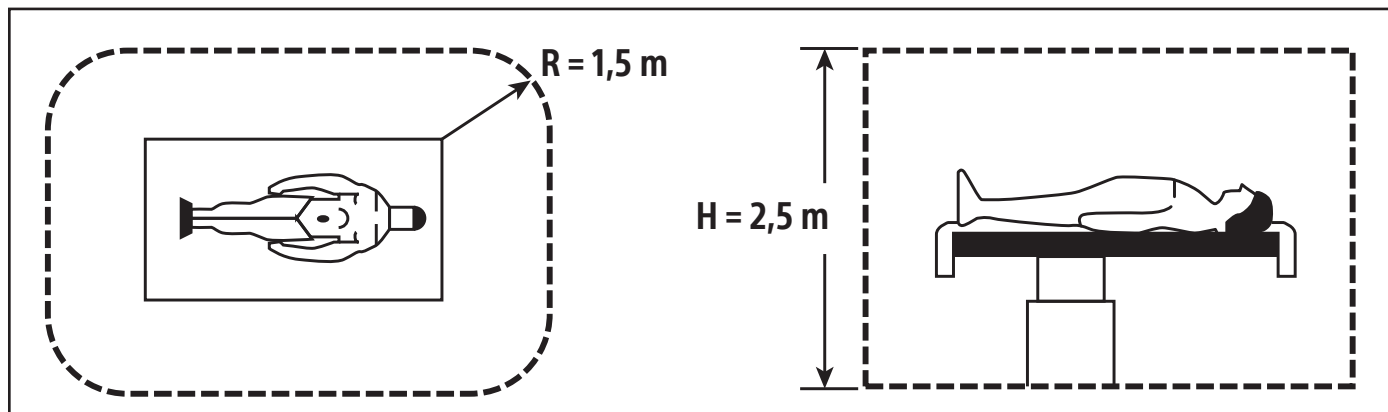
|   | Funkcija                                                                            | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | USB porta piekļuves vāciņš (nepieciešams instruments).                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 |  | <b>DVI izvades savienotājs:</b> video izvades savienotājs saderīgiem DVI monitoriem.                                                                                                                                                                                                                        |
| 3 |  | Simbols, kas norāda video izvades.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 |  | <b>VGA izvades savienotājs:</b> video izvades savienotājs saderīgiem SXGA monitoriem.                                                                                                                                                                                                                       |
| 5 |  | <b>Divi S-video izvades savienotāji:</b> video izvades savienotāji saderīgiem S-video monitoriem vai piederumiem. [Kontrollera SpyGlass™ DS pievienošanai pie monitora nepieciešams S-Video kabelis, kas jāiegādājas lietotājam. Ieteicamais S-Video kabelis ir TecNec, kura detaļas numurs ir SV4-SV4-15.] |
| 6 |  | <b>PAL/NTSC slēdzis:</b> slēdzis ļauj darbināt kontrolleri PAL vai NTSC video formātā, izmantojot S-video kabeli. PAL ir fāzes maiņlinijas formāts. NTSC ir nacionālās televīzijas sistēmas komitejas formāts.                                                                                              |
| 7 |  | <b>Skapja ventilācijas izvads:</b> skapja ventilācijas izvads ļauj dzesēšanas ventilatoram izvadīt no skapja karsto gaisu, lai uzturētu pareizu darbības temperatūru skapī.                                                                                                                                 |

|    | Funkcija                                                                          | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  |  | Potenciālu izlīdzināšanas vadītāja simbols.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  |  | <b>Potenciālu izlīdzināšanas vadītājs:</b> nodrošina iespējas kontrolera potenciālu izlīdzināšanas vada drošai savienošanai ar zemējumu.                                                                                                                                                      |
| 10 |  | <b>Drošinātāja turētāja modulis un strāvas vada savienotājs:</b> drošinātāja turētāja modulis nodrošina piekļuvi kontrolera elektropadeves drošinātājiem. Strāvas vada savienotājam var pievienot maiņstrāvas vadu, kas pievienots maiņstrāvas tīklam vai SpyGlass™ atdalītājtransformatoram. |
| 11 |  | <b>Markējums:</b> ietver regulatīvo un ražošanas informāciju.                                                                                                                                                                                                                                 |

### Pacienta vide

Kontrolleris ir pacienta aprīkojums, un to var izmantot pacienta vidē (3. attēls).

Novietojiet kontrolleri tā, lai varētu piekļūt strāvas vadam gadījumos, kad kontrolleris ir ātri jāatvieno no elektrotīkla avota.



3. attēls. Tipisks aprīkojuma, pacienta un lietotāja novietojums

### Piezīme par veikspēju

Lai nodrošinātu, ka kontrolleris darbojas atbilstoši tā izstrādātajām specifikācijām, novietojiet to atbilstoši pielikumos sniegtajām norādēm.

### Kontrollera izolēšana no elektrotīkla padeves

Lai izolētu kontrolleri no elektrotīkla padeves, atvienojiet strāvas vadu no enerģijas padeves kontaktligzdas vai no strāvas vada kontaktligzdas uz kontrollera.

### Programmatūra

Kontrollerī instalētās programmatūras versija ir redzama kabeļu pievienošanas ekrānā.

### Kontrollera uzstādīšana

Visām pievienotajām ierīcēm ir jāatbilst to piemērojamajiem IEC standartiem.



Saņemot kontrolleri, izpildiet tālāk norādītās sākotnējās uzstādīšanas darbības.

1. Pārbaudiet kontrolleri un tā komponentus, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti.
2. Notīriet kontrolleri, izpildot sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija" sniegtos norādījumus.
3. Novietojiet kontrolleri un videomonitoru uz aprīkojuma ratiņiem, piemēram, SpyGlass™ sastāvdaļu transportēšanas ratiņiem, vai uz esošā endoskopijas statīva procedūru telpā. Ja nepieciešams, papildinformāciju skatiet sadaļā "Digitālā kontrolera SpyGlass DS savietojamība".
4. Pārslēdziet PAL/NTSC video standarta slēdzi, kas atrodas kontrolera aizmugurē, šādi:
  - a. DVI vai VGA kabeļa izmantošana — nav nepieciešama PAL/NTSC slēdža pielāgošana.
  - b. S-video kabeļa izmantošana — iestatiet kontrolera aizmugurē esošo PAL/NTSC video režīma slēdzi, lai tas atbilstu monitora video režīmam (4. attēls).
5. Videomonitora video izvades savienotāja pievienošanai pie viena no kontrolera video ievades savienotājiem izmantojiet DVI vai VGA kabeli (vai lietotāja sagādāto S-Video kabeli).

---

**Piezīme.** Monitora pievienošana kontrollerim, izmantojot DVI kabeli, nodrošina visaugstākās kvalitātes video attēlu.

---

6. Pievienojiet kontrolera un videomonitora strāvas vadu elektropadeves ligzdām vai papildu SpyGlass atdalītājtransformatoram.
7. Ieslēdziet ierīci un iestatiet monitora video ievadi atbilstoši 5. darbībā atlasītajam kabelim. Izpildiet darbības monitora video ievades iestatīšanai.

#### **Sony LMD 1951 monitors:**

---

**Piezīme.** Visas atsauces uz pogām attiecas uz pogām, kas atrodas gar monitora priekšējo paneli.

---

1. Lai atbloķētu priekšējā paneļa pogas, nospiediet elementu **Control** (Vadība)
  - a. Lai izmantotu DVI, izvēlieties pogu **DVI**
  - b. Lai izmantotu SXGA, izvēlieties pogu **HD15**
  - c. Lai izmantotu S-video, izvēlieties pogu **Y/C**

#### **Sony LMD 1950 monitors:**

---

**Piezīme.** Visas atsauces uz pogām attiecas uz pogām, kas atrodas gar monitora priekšējo paneli.

---

- a. Lai izmantotu SXGA, nospiediet **ievades** augšupvērsto bultiņu, atlasot **HD15**
  - b. Lai izmantotu DVI, nospiediet **ievades** augšupvērsto bultiņu, atlasot **DVI**
  - c. Lai izmantotu S-video, nospiediet **ievades** bultiņu uz augšu, atlasot **Y/C**
8. Ieslēdziet kontrolleri, izmantojot sadaļā "Kontrolera palaišana" aprakstītās darbības.

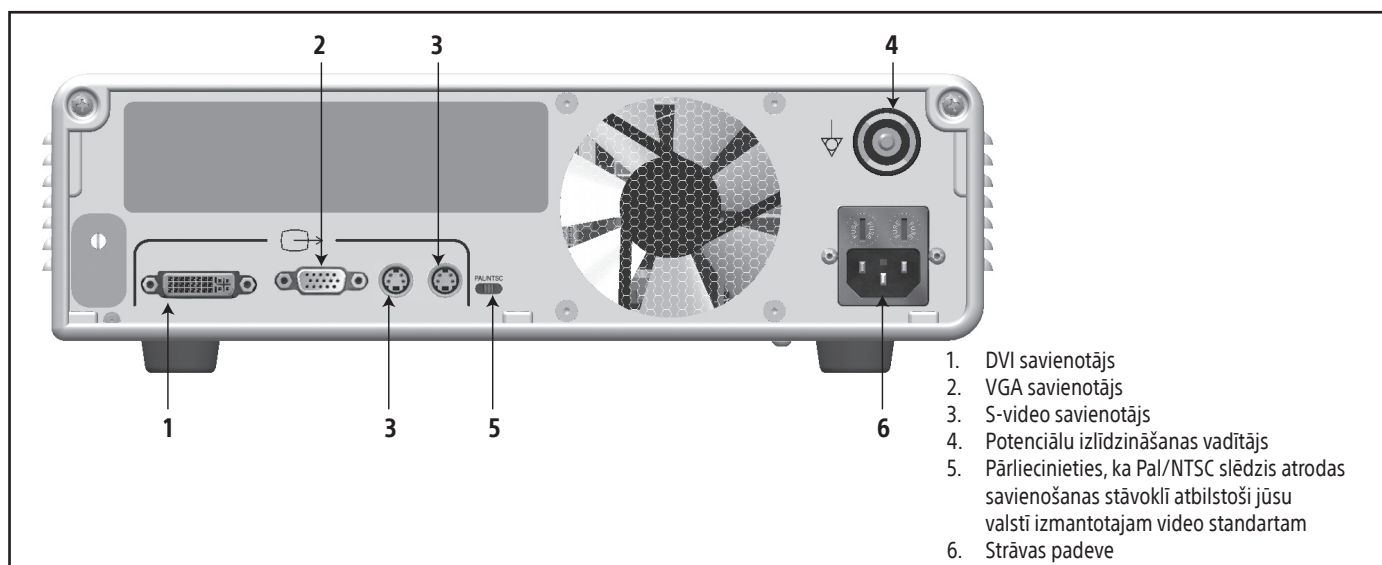
---

**Piezīme.** Lai konfigurētu monitoru, ir jāieslēdz kontrolleris, bet SpyScope™ DS katetrs nav jāpievieno.

---

9. Konfigurējiet monitoru lietošanai DVI, SXGA vai S-video režīmā, izpildot sadaļā "Monitora konfigurēšana video režīmam" norādītās darbības.

**Piezīme.** Monitors ir jākonfigurē pirms procedūras sākšanas.



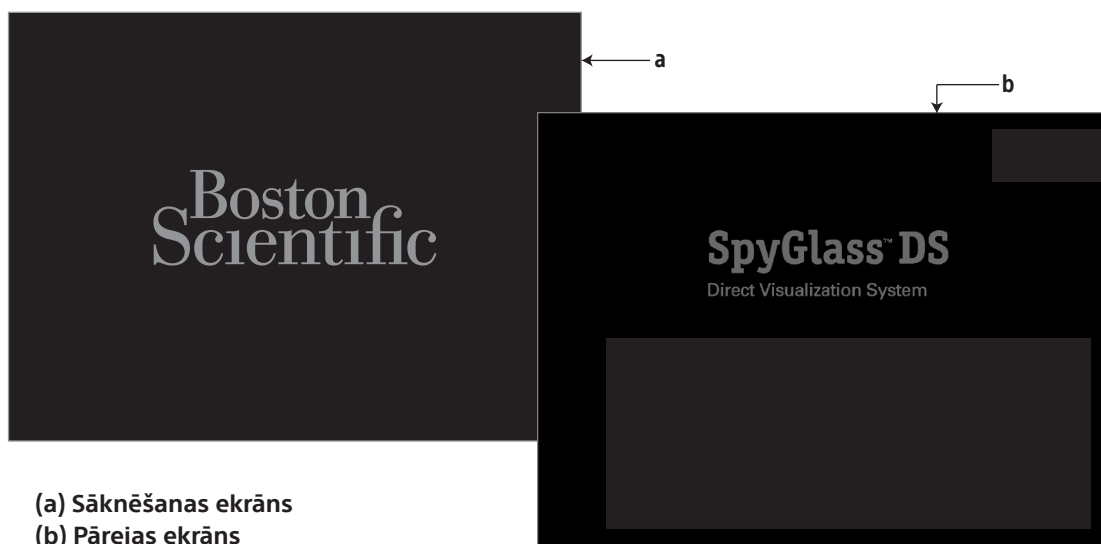
#### 4. attēls. Aizmugurējā paneļa savienošanas punkti

##### Kontrollera palaišana

Lai iedarbinātu kontrolleri, izpildiet tālāk minētās darbības. Kontrolleri var iedarbināt ar tam pievienotu katetra savienojošo kabeli vai bez tā.

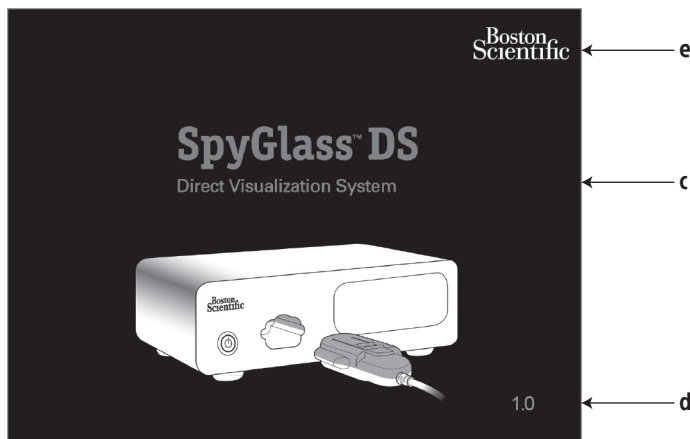
##### Kontrollera ieslēgšana

1. Lai iedarbinātu kontrolleri, nospiediet barošanas pogu. Elektropadeves poga iedegas zaļā krāsā, un kontrolleris sāk paštestu un sāknēšanas darbību secību. Monitorā tiek parādīts **sāknēšanas ekrāns** (a), kam seko **pārejas ekrāns** (b). Ja monitors neparāda sāknēšanas ekrānu, skatiet sadaļu par problēmu novēršanu.



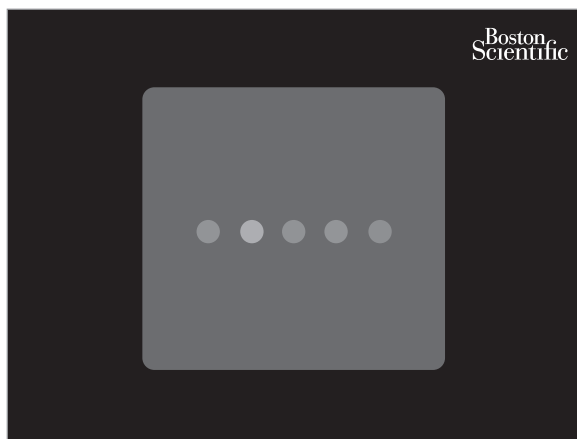
2. Pēc sekmīgas sāknēšanas monitorā ir redzams **kabeļu pievienošanas ekrāns** (c), kurā redzama programmatūras versija (d). Pievienojiet katetra savienotājkabeli kontrollerim tā, lai tas ar klikšķi nofiksētos vietā. Pavelciet kabeļa savienotāju atpakaļ, lai pārliedzinātos, ka tas ir pilnībā iegūlis kontrollera ligzdā. Ja SpyScope™ DS katetrs jau ir pievienots, šis ekrāns neatveras; turpiniet ar 3. darbību.

**Piezīme.** Ja nevēlaties, lai Boston Scientific ūdenszīme (e) parādās ekrānā, vienlaikus nospiediet pogas  un  un turiet tās nospiestas vismaz 3 sekundes, kamēr monitorā ir redzams kabeļu pievienošanas ekrāns. Lai atkal parādītu ūdenszīmi, nospiediet pogas  un  un turiet tās nospiestas vismaz 3 sekundes.



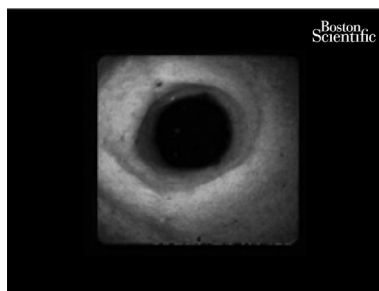
- (c) Kabeļu pievienošanas ekrāns
- (d) Programmatūras versija
- Piezīme. Monitorā redzamā versija var atšķirties no šajā attēlā redzamās.
- (e) Boston Scientific ūdenszīme

3. Kontrolleris uz īsu brīdi parāda **katetra ievietošanas** ekrānu (f).



- (f) Katetra ievietošanas ekrāns

4. Neilgi pēc tam, kad parādās katetra ievietošanas ekrāns, reāllaika video ekrānā (g) parādās reāllaika videoattēls. Ja reāllaika attēls neparādās, skatiet sadaļu par problēmu novēršanu.



- (g) Reāllaika video ekrāns ar attēla piemēru

### Monitora video režīma konfigurēšana

Monitora video režīma konfigurēšana jāveic saskaņā ar monitora lietotāja instrukciju. Ieteikumi attiecībā uz Sony LMD1951MD and LMD1950MD monitoriem ir šādi:

1. **opcija —(ieteicama)**— monitora konfigurēšana SXGA vai DVI režīmā.
2. **opcija** — monitora konfigurēšana S-video režīmā.

## 1. opcija – monitora konfigurēšana SXGA vai DVI režīmā.

**Piezīme.** Visas atsauces uz pogām attiecas uz pogām, kas atrodas gar monitora priekšējo paneli.

### Monitora LMD1951MD konfigurēšana SXGA vai DVI režīmam

Atsauciet no atmiņas monitora noklusējuma iestatījumu:

- Nospiediet **User Mem** (Lietotāja atmiņa), lai atvērtu **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns).
- Logā **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns) izceliet **Default** (Noklusējums).
- Nospiediet **Enter**.

### Monitora LMD1950MD konfigurēšana SXGA vai DVI režīmam

Atsauciet no atmiņas monitora noklusējuma iestatījumu:

- Nospiediet **User Memory** (Lietotāja atmiņa), lai atvērtu **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns).
- Logā **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns) izceliet **Default** (Noklusējums).
- Nospiediet **Enter**.

## 2. opcija – monitora konfigurēšana S-video režīmā.

**Piezīme.** Visas atsauces uz pogām attiecas uz pogām, kas atrodas gar monitora priekšējo paneli.

### Monitora LMD1951MD S-video režīma konfigurēšana

- Atsauciet no atmiņas monitora noklusējuma iestatījumu:
  - Nospiediet **User Mem** (Lietotāja atmiņa), lai atvērtu **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns).
  - Logā **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns) izceliet **Default** (Noklusējums).
  - Nospiediet **Enter**.
- Lai atvērtu statusa logu, nospiediet **Menu** (Izvēlne).
- Vairākkārt spiediet izvēlnes '–' pogu, līdz parādās logs **User Config** (Lietotāja konfigurācija).
- Nospiediet **Enter**, lai dzeltenā krāsā tiktu izcelta rindiņa **System Setting** (Sistēmas iestatījums).
- Nospiediet **Enter**, lai atvērtu logu **User Config** (Lietotāja konfigurācija).
- Vairākkārt nospiediet izvēlnes '–' pogu, līdz dzeltenā krāsā tiek izcelta rindiņa **I/P Mode** (I/P režīms).
- Nospiediet **Enter**, lai dzeltenā krāsā tiktu izcelta rindiņa **I/P mode** (I/P režīms).
- Spiediet izvēlnes '–' pogu, līdz **I/P Mode** (I/P režīms) ir iestatīts uz **Field Merge** (Lauku apvienošana).
- Nospiediet **Enter**.
- Lai aizvērtu ekrāna izvēlnes, nospiediet **Menu** (Izvēlne).

### Monitora LMD1950MD S-video režīma konfigurēšana

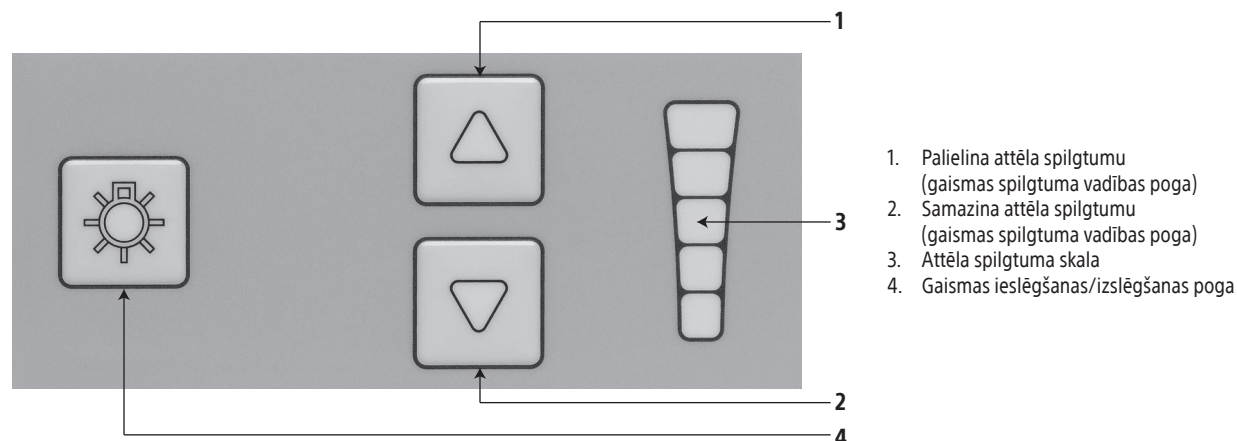
Atsauciet no atmiņas monitora noklusējuma iestatījumu:

- Nospiediet **User Memory** (Lietotāja atmiņa), lai atvērtu **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns).
- Logā **User Memory Screen** (Lietotāja atmiņas ekrāns) izceliet **Default** (Noklusējums).
- Nospiediet **Enter**.

## Videoattēla spilgtuma pielāgošana un gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas pogas lietošana

Lai palielinātu **reāllaika video** ekrānā redzamo videoattēla spilgtumu, nospiediet pogu . Lai samazinātu videoattēla spilgtumu, nospiediet pogu . Attēla spilgtuma skala nodrošina gaismas avota relatīvā spilgtuma vizuālo attēlojumu.

Nospiežot gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, kontrollera gaismas avots tiek pārslēgts starp ieslēgtu un izslēgtu stāvokli. Lai lietotu gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, kontrolleris ir jāieslēdz un SpyScope™ DS katetrs ir jāpievieno kontrollerim. Kad gaisma ir izslēgta, poga tiek izgaismota baltā krāsā, bet ieslēgtā stāvoklī tā tiek izgaismota zilā krāsā.



### Atkopšana no kontrollera kļūmes

Ir pieejami divi iespējamie kļūmju režīmi: (1) neparedzēta kontrollera izslēgšanās un (2) kontrollera bloķēšana.

### Atkopšana no neparedzētas izslēgšanās

Lai atkoptu no neparedzētas kontrollera izslēgšanas, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Izņemiet visus piederumus no SpyScope DS katetra.
2. Izņemiet SpyScope DS katetru no pacienta.
3. Atvienojiet SpyScope DS katetru no kontrollera.
4. Lai restartētu kontrolleri, nospiediet kontrollera **barošanas** pogu.
5. Ja kontrolleris netiek iedarbināts, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.

### Atkopšana no kontrollera bloķēšanas

Lai atkoptu no kontrollera bloķēšanas, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Izņemiet visus piederumus no SpyScope DS katetra.
2. Izņemiet SpyScope DS katetru no pacienta.
3. Atvienojiet SpyScope DS katetru no kontrollera.
4. Nospiediet barošanas pogu un turiet to nospiestu, kamēr kontrolleris izslēdzas.
5. Lai restartētu kontrolleri, nospiediet kontrollera **barošanas** pogu.
6. Ja kontrolleris netiek iedarbināts, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.

### Apsvērumi, izmantojot lāzeru vai EHL ierīci

Litotripsijas laikā aktivizējot enerģiju no lāzera vai elektrohidrauliskās litotripsijas (EHL) ģeneratora, videomonitorā var būt redzams spilgts uzliesmojums un video signāla kvalitāte uz laiku var būt traucēta. Šāda reakcija ir normāla un nenorāda uz kontrollera vai SpyScope DS katetra defektu vai darbības problēmām.

### PROCEDŪRAS IZPILDE

Turpmāk sniegtā procedūra apraksta kontrollera izmantošanu procedūras laikā, un tiek pieņemts, ka lietotājs ir saņēmis, vizuāli apskatījis, salicis un pārbaudījis kontrolleri, ievērojot sadaļā "Iestatīšana un lietošana" sniegtos norādījumus.

## Kontrollera izmantošana endoskopijas procedūrā

Lai izmantotu kontrolleri, izpildiet tālāk minētās darbības.

1. Notīriet kontrolleri, kā aprakstīts sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".
2. Ieslēdziet kontrolleri.
3. Konfigurējiet monitoru.
4. Pievienojiet SpyScope™ DS katetru pie priekšējā paneļa savienotāja.
5. Izpildiet procedūru, kā aprakstīts SpyScope DS katetra lietošanas norādījumos.

## Kontrollera izslēgšana

Lai izslēgtu kontrolleri procedūras beigās vai procedūras laikā, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Izņemiet visus piederumus un SpyScope DS katetru no pacienta, ievērojot SpyScope DS katetra lietošanas norādījumus.
2. Atvienojiet katetra kabeli no kontrollera priekšdaļas, spiežot uz leju kabeļa savienotāja fiksējošo izcilni un velkot to ārā no ligzdas.
3. Izslēdziet kontrolleri, nospiežot barošanas pogu. Barošanas pogas indikators nodziest, norādot, ka enerģijas padeve kontrollerim ir atslēgta.
4. Ja kontrolleris tiek izslēgts pēc procedūras pabeigšanas, izmetiet SpyScope DS katetru, kā aprakstīts katetra SpyScope DS lietošanas norādījumos. Pēc tam notīriet kontrolleri, kā aprakstīts sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".

## Regulārā vizuāla apskate un apkope

Kontrollerim nav jāveic regulārā apkope un kalibrēšana, jo paštēsta režīms, kas aktivizējas automātiski pēc kontrollera ieslēgšanas, pārbauda, vai kontrolleris darbojas pareizi. Periodiski pārbaudiet, vai strāvas vadam nav izolācijas vai savienotāju bojājumu. Ja kontrollerim ir nepieciešami remontdarbi vai tas ir jānomaina, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.

## Tīrīšana un dezinfekcija

Pirms ierīces tīrīšanas vai dezinfekcijas jāatvieno strāvas vads. Kontrollera korpusa, priekšējā paneļa un strāvas vada tīrīšanai izmantojiet 15 līdz 70 procentu izopropilspirtu attīrīta ūdens šķīdumā un drāniņu. Neļaujiet šķidrumiem iekļūt korpusā, strāvas vada savienojumos, katetra kabeļa ligzdā vai komponentu/piederumu savienojumos. Nemēģiniet tīrīt ierīci, kamēr tā ir pievienota elektrotīkla kontaktligzdai.

## Izstrādājuma, piederumu un iepakojuma materiālu likvidēšana

1. Notīriet un dezinficējiet visas ārējās un pieejamās virsmas, ievērojot tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumus, kas iekļauti lietotāja rokasgrāmatā. Iekļaujiet visus parastos atvienojamos kabelus (strāvas vadu un video kabelus).
2. Kontrollera likvidēšana ir jāveic elektronikas pārstrādes rūpnīcā. Nododot ierīci elektronikas pārstrādes plūsmā, pieņēmējs jāinformē par litija jonu monētas tipa bateriju klātbūtni.
  - a. Ieteicams nodot pakalpojuma sniedzējam, kas specializēties medicīnisko elektrisko ierīču likvidēšanā, lai gan tas nav obligāti.

Nelikvidējiet šo ierīci, to sadedzinot vai aprokot, vai izmetot vispārējo atkritumu plūsmā.

Piezīme: lietotājiem Kalifornijā, ASV. Perhlorāta materiāls — var būt attiecināma īpaša apstrāde. Kontrollera baterija satur perhlorātu.

Skatiet vietni [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Lai uzzinātu vairāk, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.

## Pēc procedūras

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Pilnībā izskaidrojiet pacientam endoskopijas un endoskopiskās terapijas iespējamus ieguvumus un riskus, kā arī jebkuras izmeklēšanas/ārstēšanas metodes, ko var veikt to vietā, un veiciet endoskopiju un endoskopisko ārstēšanu tikai pēc pacienta piekrišanas saņemšanas.

Pat pēc endoskopijas un endoskopiskās terapijas uzsākšanas turpiniet izvērtēt iespējamus ieguvumus un riskus, nekavējoties pārtrauciet endoskopiju/ārstēšanu un veiciet atbilstošus pasākumus, ja risks pacientam kļūst lielāks par iespējamo ieguvumu.

## PROBLĒMU NOVĒRŠANA UN REAGĒŠANA UZ KĻŪDU KODIEM

### Problēmu novēršanas tabula

Vairumu darbības problēmu var atrisināt viegli. Ja kontrolleris nedarbojas, kā paredzēts, pirms saziņas ar Boston Scientific, lai saņemtu tehnisko atbalstu, mēģiniet atrisināt problēmu, izmantojot problēmu novēršanas tabulu (5. tabula).

### 5. tabula. Kontrollera problēmu novēršanas tabula

| Simptoms                                                                                                          | Iespējamais iemesls                                    | Koriģējošā darbība                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kontrolleris netiek iedarbināts vai barošanas poga pēc nospiešanas neizgaismojas zaļā krāsā.                      | Strāvas vads nav pievienots vai nav stingri pievienots | Nodrošiniet, ka strāvas vada abi gali ir stingri pievienoti to savienotājpunktiem.                                                                                                 |
|                                                                                                                   | Kontaktlīgzdai netiek pievadīta strāva                 | Pārbaudiet kontaktlīgzdas jaudas slēdzi, lai pārliecinātos, ka tas nav izslēgts.<br>Pievienojot kontaktlīgzdai citu elektrisko ierīci, pārbaudiet, vai kontaktlīgzdā ir spriegums. |
|                                                                                                                   | Sāknēšanas problēma                                    | Atsāknējiet kontrolleri, izslēdzot to un ieslēdzot no jauna. Ja problēma atkārtojas, atbalstam sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.                                          |
|                                                                                                                   | Bojāts strāvas vads                                    | Nomainiet strāvas vadu.                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                   | Izdedzis kontrollera drošinātājs                       | Atbalstam sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.                                                                                                                               |
|                                                                                                                   | Bojāts kontrolleris                                    | Atbalstam sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.                                                                                                                               |
| Katetra savienojošais kabelis ir pievienots kontrollerim, bet videoattēls nav redzams.                            | Videomonitors neieslēdzas vai nav pievienots           | Ieslēdziet videomonitoru. Pārbaudiet, vai videokabelis ir pareizi pievienots monitoram un kontrollerim. Pārbaudiet, vai monitors ir iestatīts pareizajai video ievadei.            |
|                                                                                                                   | Katetra kabelis nav pareizi pievienots kontrollerim    | Pārliedziniet, ka katetra savienojošā kabeļa spraudnis ir stingri pievienots savienotājam ar fiksējošo izcilni uz augšu. Nodrošiniet, ka savienojumu vietas ir tīras un sausas.    |
|                                                                                                                   | SpyScope™ DS katetrs ir salūzis vai bojāts             | Nomainiet SpyScope DS katetru.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                   | Izgaismojums nedeg                                     | Nospiediet izgaismojuma gaismas pogu, lai ieslēgtu gaismu (gaismas ieslēgšanas/izslēgšanas pogai ir jāiedegas zilā krāsā).                                                         |
| Katetra savienotājkabelis ir pievienots kontrollerim, bet joprojām ir redzams <b>kabeļa pievienošanas</b> ekrāns. | Katetra kabelis nav pareizi pievienots kontrollerim    | Pārliedziniet, ka katetra savienojošā kabeļa spraudnis ir stingri pievienots savienotājam ar fiksējošo izcilni uz augšu. Nodrošiniet, ka savienojumu vietas ir tīras un sausas.    |
|                                                                                                                   | SpyScope DS katetrs ir salūzis vai bojāts              | Nomainiet SpyScope DS katetru.                                                                                                                                                     |



| Simptoms                                                                                                     | Iespējamais iemesls                                                                                          | Koriģējošā darbība                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Videoattēls ir pārāk tumšs.                                                                                  | Spilgtuma iestatījums ir par zemu                                                                            | Pielāgojiet spilgtumu, izmantojot spilgtuma kontroles pogas.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                              | Uz SpyScope™ DS katetra distālā gala ir netīrumi                                                             | Notīriet distālo galu, skalojot to vai noņemot un noslaukot to ar 15 līdz 70% izopropilspirta attīrītā ūdens šķīdumā, izmantojot vates tamponu.                                                                                                                                            |
|                                                                                                              | SpyScope DS katetra optiskā šķiedra ir bojāta                                                                | Nomainiet SpyScope DS katetru.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Videoattēls ir pārāk gaišs                                                                                   | Spilgtuma iestatījums ir par augstu                                                                          | Pielāgojiet spilgtumu, izmantojot spilgtuma kontroles pogas.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                              | Video kabeļa pievienošana monitora izvadei                                                                   | Nodrošiniet, ka videokabelis ir pievienots monitora video ievadei, nevis izvadei.                                                                                                                                                                                                          |
| Videoattēls ir izplūdis, izkliedēts, neatbilstošs vai deformēts                                              | Kontrolleris atrodas pārāk tuvu citai medicīniskajai elektroierīcei                                          | Pārliecinieties, ka kontrolleris ir novietots tā, kā norādīts 4. pielikuma 9. tabulā. Izslēdziet citas medicīniskās elektriskās ierīces, lai noteiktu, kurš aprīkojums rada simptomu. Atbilstoši novietojiet citas medicīniskās elektriskās ierīces saskaņā ar to lietošanas norādījumiem. |
|                                                                                                              | Videokabelis nav pilnībā pievienots vai nu monitoram, vai kontrollerim                                       | Nodrošiniet, ka videokabelis ir pilnībā pievienots videomonitoram un kontrollerim.                                                                                                                                                                                                         |
| Videoattēls ir izplūdis vai parādās nedabiskas krāsas                                                        | PAL/NTSC slēdzis ir pārslēgts nepareizi                                                                      | Nosakiet, kuru video režīma standartu jūs izmantojat, un atbilstoši iestatiet PAL/NTSC slēdzi, izmantojot aizmugurējā paneļa padziļinājumā esošo slēdzi. Kad slēdzis ir iestatīts pareizi, ieslēdziet kontrolleri.                                                                         |
| Videoattēls ir izplūdis, deformēts vai citādi nepieņemams                                                    | Uz SpyScope DS katetra distālā gala ir netīrumi                                                              | Notīriet distālo galu, skalojot to vai noņemot un noslaukot to ar 15 līdz 70% izopropilspirta attīrītā ūdens šķīdumā, izmantojot vates tamponu.                                                                                                                                            |
|                                                                                                              | Videomonitora nav saderīgs ar kontrolleri                                                                    | Aizstājiet monitoru ar saderīgu monitoru.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pieskaroties korpusam ir silts vai karsts                                                                    | Korpasa ventilācijas izplūdes atvere ir nosprostota ar netīrumiem vai atrodas pārāk tuvu citiem priekšmetiem | Pārvietojiet kontrolleri, lai atbrīvotu vietu ventilācijai. Ja tas netiek atrisināts, lai saņemtu atbalstu, sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific.                                                                                                                                     |
| Ja pastāv kāda no šīm problēmām, remontdarbu vai nomaiņas informācijas saņemšanas nolūkā sazinieties ar BSC. |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nīderlande

SpyGlass un SpyScope ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

## PIELIKUMI

Pielikumi ietver tālāk norādīto.

- 1. pielikums. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas
- 2. pielikums. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība
- 3. pielikums. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā aizsardzība ME aprīkojumam un ME sistēmām, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanas funkcijas
- 4. pielikums. Ieteicamais atstatums starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un SpyGlass™ DS digitālo kontrolleri
- 5. pielikums. Medicīnas ierīču projektēšanas kritēriji un tehniskais raksturojums

### 1. pielikums. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

SpyGlass DS digitālais kontrolleris ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē (6. tabula). SpyGlass DS digitālā kontrollera klienta vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

### 6. tabula. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

| Emisiju tests                                                      | Atbilstība      | Elektromagnētiskā vide — norādes                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emisijas<br>CISPR 11                                            | 1. grupa        | SpyGlass DS digitālais kontrolleris izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus elektroniskā aprīkojuma tuvumā.                  |
| RF emisijas<br>CISPR 11                                            | A klase         |                                                                                                                                                                                                                    |
| Harmoniskās emisijas<br>IEC 61000-3-2                              | Nav piemērojams |                                                                                                                                                                                                                    |
| Sprieguma svārstības /<br>impulsveida izstarojums<br>IEC 61000-3-3 | Nav piemērojams | SpyGlass DS digitālais kontrolleris ir piemērots lietošanai visās ēkās, kas nav dzīvojamās ēkas vai tieši savienotas ar sabiedrisko zema sprieguma barošanas padeves tīklu, kas apgādā dzīvošanai izmantotas ēkas. |

## 2. pielikums. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

SpyGlass™ DS digitālais kontrolleis ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē (7. tabula). SpyGlass DS digitālā kontrolle klienta vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

### 7. tabula. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība IEC 60601-1-2 (2. izdevums un 3. izdevums)

| Aizsardzības tests                                                                                           | IEC 60601 testa līmenis                                                                                                                                                                   | Atbilstības līmenis                                                                                                                                                                       | Elektromagnētiskā vide (norādes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatiskā izlāde (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                | ±6 kV kontaktā<br>±8 kV gaisā                                                                                                                                                             | ±6 kV kontaktā<br>±8 kV gaisā                                                                                                                                                             | Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramiskām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.                                                                                                                                                                                                             |
| Īslaicīgs sprieguma lēciens/<br>secīgi impulsi<br>IEC 61000-4-4                                              | ±2 kV barošanas padeves līnijām<br><br>±1 kV ievades/izvades līnijām                                                                                                                      | ±2 kV barošanas padeves līnijām<br><br>±1 kV ievades/izvades līnijām                                                                                                                      | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pārspriegums<br>IEC 61000-4-5                                                                                | ±1 kV diferenciālais režīms<br><br>±2 kV kopējais režīms                                                                                                                                  | ±1 kV diferenciālais režīms<br><br>±2 kV kopējais režīms                                                                                                                                  | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijām<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% kritums UT)<br>0,5 cikliem<br><br>40% U<br>(60% kritums UT)<br>5 cikliem<br><br>70% UT<br>(30% kritums UT)<br>25 cikliem<br><br><5% UT<br>(>95% kritums UT)<br>5 sekundēm | <5% UT<br>(>95% kritums UT)<br>0,5 cikliem<br><br>40% U<br>(60% kritums UT)<br>5 cikliem<br><br>70% UT<br>(30% kritums UT)<br>25 cikliem<br><br><5% UT<br>(>95% kritums UT)<br>5 sekundēm | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja SpyGlass DS digitālā kontrolle klienta vai lietotājam ir jānodrošina nepieciešama nepārtraukta sistēmas darbināšana enerģijas padeves pārtraukuma gadījumā, ir ieteicams SpyGlass DS digitālo kontrolle apgādāt ar strāvu no nepārtrauktās barošanas bloka vai akumulatora. |
| Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks<br>IEC 61000-4-8                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                     | Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi tipiskās atrašanās vietas īpašībām tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.                                                                                                                                                                                                          |

Piezīme. UT ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.

| Aizsardzības tests            | IEC 60601 testa līmenis          | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide (norādes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vadītā RF<br>IEC 61000-4-6    | 3 Vrms<br>No 150 kHz līdz 80 MHz | 3 Vrms              | Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst lietot tuvāk jebkurai SpyGlass™ DS digitālā kontroliera daļai, tostarp kabeliem, par ieteikto atstatumu, ko aprēķina no vienādojuma, ko piemēro raidītāja frekvencei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Izstarotā RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>No 80 MHz līdz 2,5 GHz  | 3 V/m               | <p><b>Ieteicamais atstatums</b></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math> No 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p><math>d=2,3\sqrt{P}</math> No 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>Kur P ir maksimālais raidītāja izvades jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stipruma vērtībām no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā lauka mērījumos<sup>a</sup>, ir jābūt mazākām par katra frekvences diapazona<sup>b</sup> atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:</p>  |

1. piezīme. Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz ir attiecināms augstāku frekvences vērtību diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

a) Fiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju lauku stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver objekta elektromagnētiskā izpēte. Ja mērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantots SpyGlass DS digitālais kontrolieris, pārsniedz piemērojamo iepriekš norādīto RF atbilstības līmeni, SpyGlass DS digitālais kontrolieris ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai darbība ir normāla.

Ja tiek novērota normām neatbilstoša veikspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, SpyGlass DS digitālā kontroliera pagriešana vai pārvietošana.

b) Ja frekvenču diapazons ir augstāks nekā diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

### 3. pielikums. Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

SpyGlass DS digitālais kontrolieris ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē (8. tabula). SpyGlass DS digitālā kontroliera klienta vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

**8. tabula. Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība IEC 60601-1-2 (4. izdevums)**

| Aizsardzības tests                                                     | IEC 60601<br>Testa līmenis/atbilstības līmenis                             | Elektromagnētiskā vide<br>(norādes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatiskā izlāde<br>(ESI)<br>IEC 61000-4-2                       | ±8 kV kontaktā<br>±15 kV gaisā                                             | Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramiskām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.                                                                                                                                                                                        |
| Elektriskā ātrā pāreja/uzliesmojumi<br>IEC 61000-4-4                   | ±2 kV barošanas padeves līnijām<br>±1 kV ievades/izvades līnijām           | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Pārspriegums<br>IEC 61000-4-5                                          | ±1 kV diferenciālais režīms<br>±2 kV kopējais režīms                       | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sprieguma kritumi<br>IEC 61000-4-11                                    | 0% $U_T$ ; 0,5 cikliem<br>Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja SpyGlass™ DS digitālā kontrolera lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta sistēmas darbināšana enerģijas padeves pārtraukuma gadījumā, ir ieteicams SpyGlass DS digitālo kontroleri apgādāt ar strāvu no nepārtrauktās barošanas bloka vai akumulatora. |
|                                                                        | 0% $U_T$ ; 1 ciklam un<br>70% $U_T$ ; 25/30 cikliem<br>Viena fāze: pie 0°  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sprieguma pārtraukumi<br>IEC 61000-4-11                                | 0% $U_T$ ; 250/300 cikliem                                                 | Strāvas padeves kvalitātei ir jābūt ierastai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja SpyGlass DS digitālā kontrolera lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta sistēmas darbināšana enerģijas padeves pārtraukuma gadījumā, ir ieteicams SpyGlass DS digitālo kontroleri apgādāt ar strāvu no nepārtrauktās barošanas bloka vai akumulatora.  |
| Strāvas frekvence<br>(50/60 Hz)<br>magnētiskais lauks<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                                                     | Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi tipiskas atrašanās vietas īpašībām tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.                                                                                                                                                                                     |
| Piezīme. $U_T$ ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa lietošanas. |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Aizsardzības tests                                                         |                                                                                                              | IEC 60601<br>Testa līmenis/atbilstības līmenis |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              | Elektromagnētiskā vide<br>(norādes)                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vadītā RF<br>IEC 61000-4-6                                                 | 3 V<br>No 0,15 MHz līdz 80 MHz<br>6 V ISM joslās diapazonā no<br>No 0,15 MHz līdz 80 MHz<br>80% AM pie 1 kHz |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              | Pārnēsājamo un mobilo<br>RF sakaru aprīkojumu<br>nedrīkst lietot tuvāk jebkurai<br>SpyGlass™ DS digitālā<br>kontrollera daļai, tostarp<br>kabeļiem, par ieteikto<br>atstatumu, ko aprēķina no<br>vienādojuma, ko piemēro<br>raidītāja frekvencei. |
| Izstarotā RF<br>IEC 61000-4-3                                              | 3 V/m<br>No 80 MHz līdz 2,7 GHz<br>80% AM pie 1 kHz                                                          |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tuvinājuma lauki<br>no RF bezvadu<br>sakaru<br>līdzekļiem<br>IEC 61000-4-3 | Testa<br>frekvence<br>(MHz)                                                                                  | Josla<br>(MHz)                                 | Modulācija                           | Aizsardzības<br>testa līmenis<br>(V/m) | <b>Ieteicamais atstatums</b>                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 385                                                                                                          | 380 - 390                                      | Impulsu<br>modulācija<br>18 Hz       | 27                                     | d=2√P No 80 MHz līdz 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 450                                                                                                          | 430 - 470                                      | FM<br>±5 kHz novirze<br>1 kHz sinuss | 28                                     | Kur P ir maksimālais raidītāja<br>izvades jaudas nomināls<br>vatos (W) atbilstoši raidītāja<br>ražotāja datiem un d ir<br>ieteicamais atstatums<br>metros (m).                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 710                                                                                                          | 704 - 787                                      | Impulsu<br>modulācija<br>217 Hz      | 9                                      |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 745                                                                                                          |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 780                                                                                                          |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 810                                                                                                          | 800 - 960                                      | Impulsu<br>modulācija<br>18 Hz       | 28                                     | Lauka stipruma vērtībām<br>no fiksētiem RF raidītājiem,<br>kā noteikts objekta<br>elektromagnētiskā lauka<br>mērījumos <sup>a</sup> , ir jābūt mazākām<br>par katra frekvences<br>diapazona <sup>b</sup> atbilstības līmeni. |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 870                                                                                                          |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 930                                                                                                          |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 1720                                                                                                         | 1700 - 1990                                    | Impulsu<br>modulācija<br>217 Hz      | 28                                     | Traucējumi var rasties tādu<br>iekārtu tuvumā, kas apzīmētas<br>ar šādu simbolu:<br>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 1845                                                                                                         |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 1970                                                                                                         |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 2450                                                                                                         | 2400 - 2570                                    | Impulsu<br>modulācija<br>217 Hz      | 28                                     |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 5240                                                                                                         | 5100 - 5800                                    | Impulsu<br>modulācija<br>217 Hz      | 9                                      |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 5500                                                                                                         |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | 5785                                                                                                         |                                                |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |

Piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

a) Fiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju lauku stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu fiksētu RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver objekta elektromagnētiskā izpēte. Ja mērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantots SpyGlass DS digitālais kontrolleis, pārsniedz piemērojamo iepriekš norādīto RF atbilstības līmeni, SpyGlass DS digitālais kontrolleis ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai darbība ir normāla.

Ja tiek novērota normām neatbilstoša veikspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, SpyGlass DS digitālā kontrolleis jāpārvietošana.

b) Ja frekvenču diapazons ir augstāks nekā diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

#### 4. pielikums. Ieteicamais atstatums starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un SpyGlass™ DS digitālo kontrolleri

SpyGlass DS digitālais kontrolleris ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotās RF traucējumi tiek kontrolēti. SpyGlass DS digitālā kontrollera klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un SpyGlass DS digitālo kontrolleri, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izejas jaudai (9. tabula).

#### 9. tabula. Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču sakaru aprīkojumu un SpyGlass DS digitālo kontrolleri IEC 60601-1-2 (2. izdevums un 3. izdevums)

| Maksimālā izejas jauda (vatos)                                                                                                                                                                                                                                                              | Atstatums (m)<br>No 150 kHz līdz 80 MHz<br>D=1,2 (Sqrt P) | Atstatums (m)<br>No 80 MHz līdz 800 MHz<br>D=1,2 (Sqrt P) | Atstatums (m)<br>No 800 MHz līdz 2,5 GHz<br>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                                                         |
| Raidītājiem ar nominālo maksimālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamais atstatums (d) metros (m) var tikt novērtēts, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem. |                                                           |                                                           |                                                            |
| 1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz piemērojams augstākā frekvenču diapazona atstatums.                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                           |                                                            |
| 2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.                                                                                                             |                                                           |                                                           |                                                            |

#### 10. tabula. Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču sakaru aprīkojumu un SpyGlass DS digitālo kontrolleri IEC 60601-1-2 (4. izdevums)

| Maksimālā izejas jauda (vatos)                                                                                                                                                                                                                                                              | Ieteicamais atstatums $D = 2/\sqrt{P}$ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,2                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,6                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,0                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20,0                                   |
| Raidītājiem ar nominālo maksimālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamais atstatums (d) metros (m) var tikt novērtēts, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem. |                                        |
| Piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.                                                                                                                |                                        |



## 5. pielikums. Medicīnas ierīču projektēšanas kritēriji un tehniskais raksturojums

SpyGlass™ DS digitālais kontroleris atbilst medicīnas ierīču projektēšanas kritērijiem un tehniskajam raksturojumam (11. tabula).

### 11. tabula. Medicīnas ierīču projektēšanas kritēriji un tehniskais raksturojums

| SpyGlass DS digitālā kontrolera projektēšanas kritēriji | Specifikācija                                                    |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Aizsardzības veids pret elektrošoku                     | 1. klases aprīkojums                                             |
| Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku                    | BF kategorijas detaļa saskarē ar pacientu (SpyScope™ DS katetrs) |
| Aizsardzības pakāpe pret materiālu iekļūšanu            | IP20                                                             |
| Darbības režīms                                         | Nepārtraukta darbība                                             |
| Uzstādīšana un lietošana                                | Pārnēsājamais aprīkojums                                         |

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>TURINYS</b>                                                                 |            |
| <b>IVADAS</b>                                                                  | <b>448</b> |
| Kur gauti pagalbos                                                             | 448        |
| <b>PRIETAISO APRAŠAS</b>                                                       | <b>448</b> |
| Turinys                                                                        | 448        |
| Informacija naudotojui                                                         | 449        |
| <b>NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS</b>                             | <b>449</b> |
| Klinikinės naudos ataskaita                                                    | 449        |
| <b>KONTRAINDIKACIJOS</b>                                                       | <b>449</b> |
| <b>ĮSPĖJIMAI</b>                                                               | <b>450</b> |
| <b>ATSARGUMO PRIEMONĖS</b>                                                     | <b>451</b> |
| <b>NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI</b>                                               | <b>451</b> |
| <b>ATITIKTIS STANDARTAMS</b>                                                   | <b>451</b> |
| Pareiškimas dėl esminių eksploatacinių savybių                                 | 451        |
| <b>KAIP TIEKIAMA</b>                                                           | <b>451</b> |
| Tvarkymas ir laikymas                                                          | 452        |
| Aplinkosauginiai apribojimai gabenant, naudojant ir sandėliuojant              | 452        |
| Numatytos naudojimo sąlygos                                                    | 452        |
| <b>„SPYGLASS™ DS“ SKAITMENINIO VALDIKLIO SUDERINAMUMAS</b>                     | <b>452</b> |
| <b>NUSTATYMAS IR EKSPLOATAVIMAS</b>                                            | <b>452</b> |
| Priekinio skydelio funkcijos                                                   | 452        |
| Galinio skydelio funkcijos                                                     | 454        |
| Paciento aplinka                                                               | 455        |
| Pastaba apie veiksmingumą                                                      | 456        |
| Valdiklio izoliavimas nuo pagrindinio maitinimo šaltinio                       | 456        |
| Programinė įranga                                                              | 456        |
| Valdiklio nustatymas                                                           | 456        |
| Valdiklio paleidimas                                                           | 457        |
| Valdiklio maitinimo įjungimas                                                  | 458        |
| Monitoriaus konfigūravimas vaizdo režimui                                      | 459        |
| Vaizdo ryškumo reguliavimas ir šviesos įjungimo / išjungimo mygtuko naudojimas | 460        |
| Valdiklio gedimo pašalinimas                                                   | 461        |
| Svarstymai, kada naudoti lazerį arba EHL įtaisą                                | 461        |
| <b>PROCEDŪROS BAIGIMAS</b>                                                     | <b>461</b> |
| Valdiklio naudojimas endoskopijos procedūrai                                   | 461        |
| Valdiklio išjungimas                                                           | 461        |
| Planinė patikra ir techninė priežiūra                                          | 462        |
| Valymas ir dezinfekavimas                                                      | 462        |
| Produkto, priedų ir pakavimo medžiagų šalinimas                                | 462        |
| Po procedūros                                                                  | 462        |
| <b>INFORMACIJA, SKIRTA PACIENTUI INSTRUKTUOTI</b>                              | <b>462</b> |
| <b>GEDIMŲ ŠALINIMAS IR VEIKSMAI ATSIŽVELGIANT Į KLAIDŲ KODUS</b>               | <b>462</b> |
| Gedimų šalinimo lentelė                                                        | 462        |
| <b>GARANTIJA</b>                                                               | <b>464</b> |
| <b>PRIEDAI</b>                                                                 | <b>465</b> |

## **Rx ONLY**

**Įspėjimas.** Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

## **ĮVADAS**

Šiame naudotojo vadove aprašyta, kaip tinkamai ir saugiai naudoti, prižiūrėti ir taisyti „SpyGlass™ DS“ skaitmeninį valdiklį (toliau – valdiklis).

Valdiklis naudojamas su „SpyScope™ DS“ prieigos ir įterpimo kateteriu (M00546600) arba „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateteriu (M00546610). „SpyScope DS“ prieigos ir įterpimo kateteris ir „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateteris šiame naudotojo vadove taip pat vadinami „SpyScope DS“ kateteriu.

## **Kur gauti pagalbą**

Dėl techninės pagalbos, užsakymo, priežiūros ir gražinimo įgaliojimo kreipkitės į „Boston Scientific“ numeriu 800-949-6708.

## **PRIETAISO APRAŠAS**

Valdiklis yra elektroninis įrenginys, kuris:

- gauna vaizdo signalus iš „SpyScope DS“ kateterio,
- apdoroja vaizdo signalus ir
- išveda vaizdo įrašus į vaizdo monitorių.

Valdiklis taip pat sukuria ir valdo į „SpyScope DS“ antgalį perduodamą apšvietimą, kad būtų galima apšviesti dominančią anatomijos vietą. Naudodamiesi valdiklio priekiniame skydelyje esančiais mygtukais, galite valdyti šviesos ryškumo lygį.

Norėdami naudoti valdiklį, vaizdo kabeliu prijunkite jį prie vaizdo monitoriaus, o tada prijunkite „SpyScope DS“ kateterį prie valdiklio. Naudojant valdiklį užtikrinamas tiesioginis kasos ir tulžies latako organų vizualizavimas ir galima atlikti tyrimo ir endoskopinės terapijos procedūras.

## **Turinys**

- Vienas (1) „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis
- Vienas (1) 3,1 metro ilgio Šiaurės Amerikos maitinimo laidas (M00546650) arba vienas (1) 3,1 metro ilgio Brazilijos maitinimo laidas (M0054665B0)
- Vienas (1) 2,0 metro DVI kabelis
- Vienas (1) 1,8 metro VGA kabelis

Įsitikinkite, kad pakuotėje yra aukščiau išvardyti komponentai.

## **Modelių numeriai**

|                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis (su Šiaurės Amerikai skirtu maitinimo laidu) | M00546650  |
| „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis (su Brazilijai skirtu maitinimo laidu)       | M0054665B0 |

## **Specifikacijos**

| Elektrinės specifikacijos               |                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Įėjimo įtampa                           | Nuo 100 iki 240 V KS, 50/60 Hz |
| Nominalioji srovė                       | 1 A – 0,5 A                    |
| Lydžiojo saugiklio nominalieji duomenys | 250 V, 2 A, F tipas (F2AH250V) |

| Maitinimo laido specifikacijos       |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V KS<br>Vidaus (JAV)             | Ilgis 3,1 metro<br>Nominalioji įtampa – 125 V KS<br>Nominalioji srovė – 10 amperų<br>Jungties tipas – IEC 60320 C13                          |
| 230 V KS<br>Tarptautinis (Brazilija) | Ilgis 3,1 metro<br>Nominalioji įtampa – 250 V KS<br>Nominalioji srovė – 10 amperų<br>Jungties tipas – IEC 60320 C13<br>UL ženklavimas – taip |
| Fizinės specifikacijos               |                                                                                                                                              |
| Aukštis                              | 11,5 cm                                                                                                                                      |
| Plotis                               | 33,0 cm                                                                                                                                      |
| Gylis                                | 39,5 cm                                                                                                                                      |
| Svoris (nesupakuoto)                 | 6,8 kg                                                                                                                                       |

### Informacija naudotojui

Valdiklis ir šios instrukcijos skirtos naudoti gydytojams, mokantiems atlikti endoskopines kasos ir tulžies pūslės procedūras, įskaitant endoskopinę retrogradinę cholangioskopiją ir kasos endoskopiją.

Prieš naudojant valdiklį, kuris yra „SpyGlass™ DS“ ir „DS II“ tiesioginės vizualizacijos sistemos (toliau – „SpyGlass DS“ sistema) dalis, reikia gerai suprasti ERCP ir cholangioskopijos ir kasos endoskopijos procedūrų atlikimo metodus, principus, klinikinį pritaikymą ir riziką.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„SpyGlass DS“ ir „DS II“ tiesioginės vizualizacijos sistema skirta naudoti diagnostiniais ir gydymo tikslais atliekant kasos ir tulžies pūslės sistemos, įskaitant kepenų latakus, endoskopines procedūras. „SpyGlass DS“ ir „DS II“ tiesioginės vizualizacijos sistemą sudaro du komponentai: „SpyScope™ DS“ prieigos ir įterpimo kateteris arba „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateteris ir „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis.

„SpyScope DS“ prieigos ir įterpimo kateteris ir „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateteris skirti teikti tiesioginę vizualizaciją ir valdyti optinį ir prieigos įtaisus, naudojamus diagnostiniais ir terapiniais tikslais, per endoskopines kasos ir tulžies latako sistemos, įskaitant kepenų latakus, procedūras.

„SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis skirtas apšviesti ir gauti, apdoroti ir išvesti vaizdus iš „SpyScope DS“ prieigos ir įterpimo kateterio arba „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateterio, naudojamų diagnostiniais ir terapiniais tikslais, per endoskopines kasos ir tulžies latako sistemos, įskaitant kepenų latakus, procedūras.

### Klinikinės naudos ataskaita

„SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis, naudojamas su „SpyScope DS“ prieigos ir įterpimo kateteriu arba „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateteriu, užtikrina tiesioginį optinį vizualizavimą, kad būtų galima patekti prie tikslinės vietos, ir galimybę nukreipti pagalbinius įtaisus kasos ir tulžies latako sistemoje, įskaitant kepenų latakus, ir leidžia atlikti diagnostines ir terapines procedūras.

### KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, susijusios su šio įtaiso naudojimu, apima:

- Pacientus, kuriems ERCP medicininiu požiūriu kontraindikuotina.
- Kontraindikacijas, būdingas endoskopiniam kasos ir tulžies latakų tyrimui ir kaniuliacijai.

## ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami valdiklį, perskaitykite šį naudotojo vadovą, „SpyScope™ DS“ kateterio naudojimo instrukcijas ir monitoriaus naudotojo vadovą. Nesilaikant instrukcijų arba neatsižvelgiant į įspėjimus ar atsargumo priemones, galima žala arba paciento sužalojimas.
- Nenaudokite valdiklio esant degaus skysčio ir dujų, pavyzdžiui, alkoholio ar deguonies. Dėl to gali kilti gaisras, o operatorius ir pacientas būti nudeginti.
- Kateterio laido lizde esantys šviesos diodai tam tikrą laiką po naudojimo išlieka įkaitę. Kad išvengtumėte nudegimų, neikiškite pirštų į kateterio laido lizdą.
- Neatlikite diagnostinių ar terapinių procedūrų, neturėdami aiškaus ir tinkamo vaizdo. Dėl to galimi nepageidaujami reiškiniai.
- Kai valdiklis naudojamas tokioje vietoje, kur kiti elektriniai medicinos prietaisai gali pabloginti vaizdą, procedūra gali būti uždelsta ir dėl to galimi nepageidaujami reiškiniai. Be to, kai valdiklis naudojamas tokioje vietoje, kur jis dėl EMT spinduliuotės gali pabloginti kitos įrangos endoskopijos patalpoje veikimą, procedūra gali būti uždelsta arba galimi nepageidaujami reiškiniai. Norėdami įsitikinti, kad valdiklis rodo aiškų ir tinkamą vaizdą ir nepablogina kitų įrenginių veikimo, padėkite valdiklį taip, kaip aprašyta priedų 6, 7, 8 ir 9 lentelėse. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite įtaiso veikimą endoskopijos patalpos aplinkoje. Norėdami padėti pagalbinę įrangą, laikykitės pagalbinei įrangai skirtų nurodymų.
- Turi būti vengiama naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos arba sudėjus vieną ant kitos, nes dėl to ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti būtina, reikia stebėti šį įrenginį ir kitą įrenginį, kad būtų galima įsitikinti, kad jie veikia tinkamai.
- Kai valdiklis naudojamas nedeinfekavus spintelės ir priekinio skydelio mygtukų, operatoriui galimas biologiškai pavojingų medžiagų poveikis. Norėdami išvengti biologiškai pavojingų medžiagų poveikio, tarp naudojimų dezinfekuokite važiuoklę, taikydami skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“ aprašytą valymo procedūrą.
- Jei valdiklis yra prijungtas prie netinkamai įžeminto maitinimo šaltinio, dėl elektros nuotėkio naudotojas gali patirti elektros šoką. Kad būtų išvengta elektros šoko, šį įrenginį reikia prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.
- Tuo pačiu metu nelieskite jungiamųjų įtaisų, skirtų elektros jungtims tarp skirtingų komponentų (pvz., vaizdo signalų įvesties ir išvesties jungčių, duomenų pasikeitimo, valdymo grandinių ir pan.) ir paciento. Dėl to pacientas gali patirti elektros šoką.
- Jei atliekant procedūrą valdiklis nenumatyta išsijungia ar užsiblokuoja, atlikite procedūrą, aprašytą skyriuje „Valdiklio gedimo pašalinimas“. Po valdiklio gedimo neatlikus šios gedimo pašalinimo procedūros, galimas paciento sužalojimas.
- Šios įrangos neleidžiama modifikuoti.
- Naudojant kitus priedus ir laidus nei nurodo ar tiekia kaip atsargines dalis „Boston Scientific“, gali padidėti valdiklio arba „SpyGlass™ DS“ sistemos spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.
- Komponentai, kuriuos naudotojas prideda prie „SpyGlass DS“ sistemos, turi būti sertifikuoti pagal atitinkamus IEC standartus (IEC 60601-1 medicinos įrangai, IEC 60950 duomenų apdorojimo įrangai ir IEC 60065 A/V įrangai). Be to, naudotojas turi užtikrinti, kad nauja konfigūracija atitiktų IEC 60601-1 sistemos standartą. Maitinimo laidai turi atitikti sistemą.
- Nešiojama RD ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios „SpyGlass DS“ sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Kitu atveju gali pablogėti šio įrenginio veikimas.

- Atsižvelgiant į šios įrangos SPINDULIUOTĖS savybes, ją galima ją naudoti pramoninėse teritorijose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama vadovautis CISPR 11 B klase), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrangos vietą ar kryptį.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Užblokavus valdiklio ventiliacijos angą, valdiklis gali perkaisti ir dėl to gali įvykti apsauginis išjungimas dėl perkaitimo arba įranga gali sugesti. Tarp valdiklio galinio skydelio ir kitų objektų palikite mažiausiai 12,7 mm atstumą, o tarp šoninių skydelių ir kitų objektų – 12,7 mm atstumą. Kad užtikrintumėte tinkamą vėdinimą, naudokite valdiklį, padėję jį ant tam skirtos įrangos vežimėlio.
- Išsipylus skysčiams ant valdiklio, jis gali sugesti arba išsijungti. Nedėkite skysčių virš valdiklio ar netoli jo.
- Spintelę atidarius remonto tikslais, valdiklį galima sugadinti. Valdiklyje nėra operatoriaus prižiūrimų komponentų. Kad išvengtumėte apgadinimo, neatidarykite valdiklio spintelės.
- Prijungę prie valdiklio kitokius nei „SpyScope™ DS“ kateterius, galite jį apgadinti. Junkite prie valdiklio tik „SpyScope DS“ kateterius. Žr. skyrių „SpyGlass™ DS“ skaitmeninio valdiklio suderinamumas“.
- Pastatykite valdiklį tinkamoje vietoje, kad netyčia nepatrauktumėte laidų jungčių, nes dėl to valdiklis gali atsijungti ir dingti vaizdas.
- Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad yra ir tinkamai veikia komponentai, pavyzdžiui, monitorius ir plovimo siurblys, palaikantys „SpyGlass DS“ sistemą. Pradėjus procedūrą be palaikančių komponentų arba jiems tinkamai neveikiant, procedūra gali pailgėti.
- Nenaudokite valiklių ar dezinfekavimo tirpalų, kurių sudėtyje yra ilgalaikių surfaktantų. Juos panaudojus ant kateterio jungties lizdo kontaktų gali likti laidžių nuosėdų. Dėl šių laidžių nuosėdų valdiklis gali sugesti.
- Nevalykite kateterio kabelio lizde esančių šviesos diodų.
- Naudojant širdies defibriliatorių, kai „SpyScope DS“ kateteris yra įvestas į paciento kūną, galima apgadinti valdiklį. Kad išvengtumėte valdiklio apgadinimo naudojant širdies defibriliatorių, prieš tai pašalinkite „SpyScope DS“ kateterį.
- Nekiškite į valdiklio lizdą šlapios jungties, nes dėl to galimas blogas vaizdo įrašas arba gali būti apgadintas valdiklis.
- Su šia įranga naudojamos kitos elektrinės medicinos įrangos dalys turi būti BF tipo. Taigi, naudokite valdiklį tik su „SpyScope DS“ kateteriu.

## NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Norėdami gauti informacijos apie nepageidaujamus įvykius, žr. „SpyScope DS“ kateterio naudojimo instrukcijas.

## ATITIKTIS STANDARTAMS

### Pareiškimas dėl esminių eksploatacinių savybių

Valdiklis neturi esminių eksploatacinių charakteristikų, kaip apibrėžta IEC 60601-1 ir IEC 60601-2-18 standartuose.

## KAIP TIEKIAMA

Įtaisas tiekiamas nesterilus. Patikrinkite, ar nėra komponentų apgadinimų. Nenaudokite komponento, jei jis atrodo apgadintas. Nenaudokite komponentų, jei pakuotės etiketėje esanti informacija yra neišsami ar neįskaitoma.

## Tvarkymas ir laikymas

### Aplinkosauginiai apribojimai gabenant, naudojant ir sandėliuojant

Tarp procedūrų valdiklį galima laikyti ant endoskopijos bokštelio arba specialaus įrangos vežimėlio (1 lentelė).

#### 1 lentelė. Aplinkosauginiai apribojimai gabenant, naudojant ir sandėliuojant

| Aplinkosauginiai apribojimai naudojant                 |                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| Aplinkos temperatūra (°C)                              | 10–35                 |
| Santykinis drėgnis (%)                                 | 30–85 (be kondensato) |
| Atmosferos slėgis (hPa)                                | 700–1060              |
| Aplinkosauginiai apribojimai gabenant ir sandėliuojant |                       |
| Aplinkos temperatūra (°C)                              | –40–70                |
| Santykinis drėgnis (%)                                 | 10–90 (be kondensato) |
| Atmosferos slėgis (hPa)                                | 500–1060              |

### Numatytos naudojimo sąlygos

Valdiklis turi būti naudojamas ligoninėje.

### „SPYGLASS™ DS“ SKAITMENINIO VALDIKLIO SUDERINAMUMAS

Visa prijungta įranga turi atitikti galiojančius IEC standartus.

Valdiklis yra suderinamas su šiais įtaisais:

- „SpyScope™ DS“ prieigos ir įterpimo kateteriu (M00546600).
- „SpyScope DS II“ prieigos ir įterpimo kateteriu (M00546610) – suderinamas tik su valdikliais, kuriuose įdiegta 2.2 versijos programinė įranga.

Valdiklyje yra standartinės vaizdo signalo išvestys (t. y. „S-Video“, DVI, SXGA), kad būtų galima prijungti jį prie monitoriaus. Kad užtikrintų suderinamumą su valdikliu ir IEC standartais, „Boston Scientific“ išbandė šiuos monitorius:

- monitorius „Sony LMD1951MD“;
- monitorius „Sony LMD1950MD“;

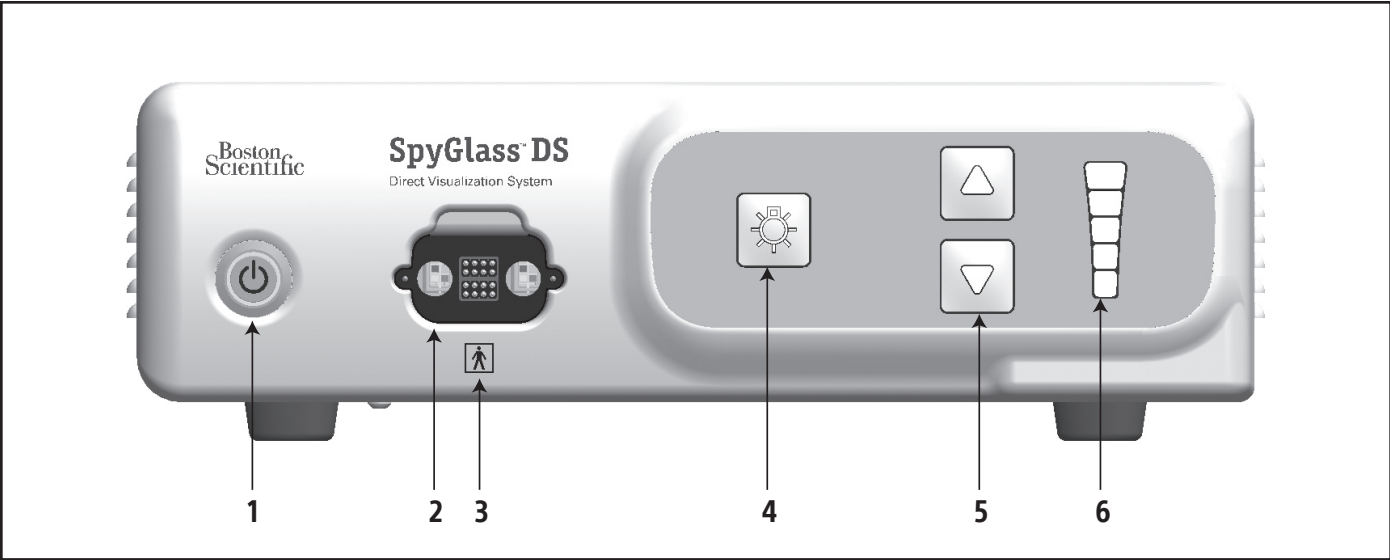
Norint atlikti procedūras su „SpyGlass DS“ sistema, reikalingas plovimo siurblys. Kad užtikrintų suderinamumą su „SpyGlass DS“ sistema, „Boston Scientific“ išbandė „SpyGlass“ plovimo siurbį.

### NUSTATYMAS IR EKSPLOATAVIMAS

#### Priekinio skydelio funkcijos

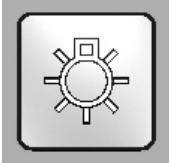
Valdiklio priekinio skydelio funkcijos pavaizduotos ir apibūdintos 1 paveiksle, 2 ir 3 lentelėse.





1 pav. Priekinio skydelio funkcijų iliustracija

2 lentelė. Priekinio skydelio funkcijų aprašymas

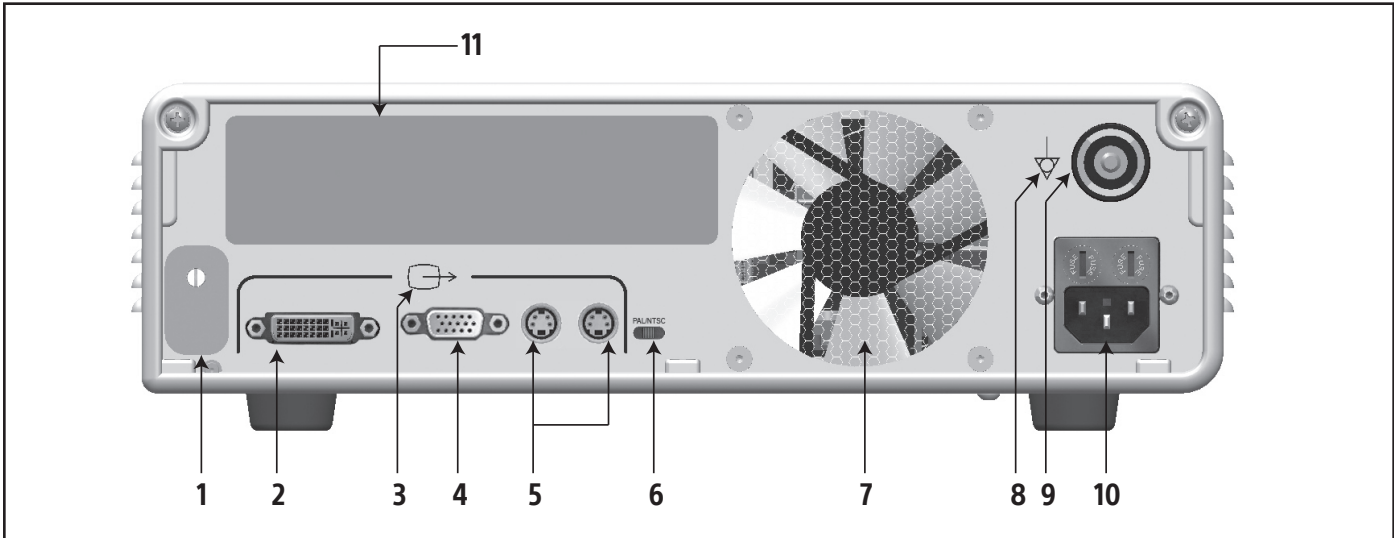
|   | Funkcija                                                                            | Aprašymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Maitinimo mygtukas:</b> Kai valdiklis prijungtas prie maitinimo šaltinio, nuspaudus maitinimo mygtuką, valdiklio maitinimas įjungiamas ir išjungiamas. Kai įjungtas valdiklio maitinimo šaltinis, maitinimo mygtukas šviečia žaliai.                                                                                                                                                                      |
| 2 |  | <b>Prijungimo kabelio lizdas:</b> Nustatydami sistemą, prijunkite prijungimo kabelį nuo „SpyScope™ DS“ kateterio prie lizdo.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3 |  | Rodo, kad turite naudoti BF su pacientu besiliečiančias dalis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 |  | <b>Apšvietimo įjungimo / išjungimo mygtukas:</b> Paspaudus šį mygtuką, apšvietimas įjungiamas ir išjungiamas. Apšvietimo įjungimo arba išjungimo mygtukas: kai valdiklis įjungtas, kiekvieną kartą paspaudus apšvietimo įjungimo arba išjungimo mygtuką, apšvietimas įjungiamas ir išjungiamas. Kai apšvietimas įjungtas, mygtukas šviečia mėlynai. Kai apšvietimas išjungtas, mygtukas šviečia baltai.      |
| 5 |  | <b>Apšvietimo ryškumo valdymo mygtukai:</b> Kai apšvietimas įjungtas, apšvietimo ryškumo valdymo mygtukai šviečia mėlynai. Paspaudus  mygtuką, apšvietimo intensyvumas padidėja. Paspaudus  mygtuką, apšvietimo intensyvumas sumažėja. |
| 6 |  | <b>Apšvietimo ryškumo indikatorius:</b> Šio indikatoriaus juostelės šviečia, kad parodytų apšvietimo ryškumą. Ryškumas yra penkių lygių (3 lentelė).                                                                                                                                                                                                                                                         |

3 lentelė. Apšvietimo ryškumo indikatoriaus veikimo aiškinimas

| Apšvietimo ryškumo indikatoriaus švietimo būseną                                  | Nustatymo aprašymas  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Žemas                |
|  | Vidutiniškai žemas   |
|  | Vidutinis            |
|  | Vidutiniškai aukštas |
|  | Aukštas              |

Galinio skydelio funkcijos

Valdiklio galinio skydelio funkcijos pavaizduotos ir apibūdintos 2 paveiksle ir 4 lentelėje.



2 pav. Galinio skydelio funkcijų iliustracija

4 lentelė. Galinio skydelio funkcijų apibūdinimas

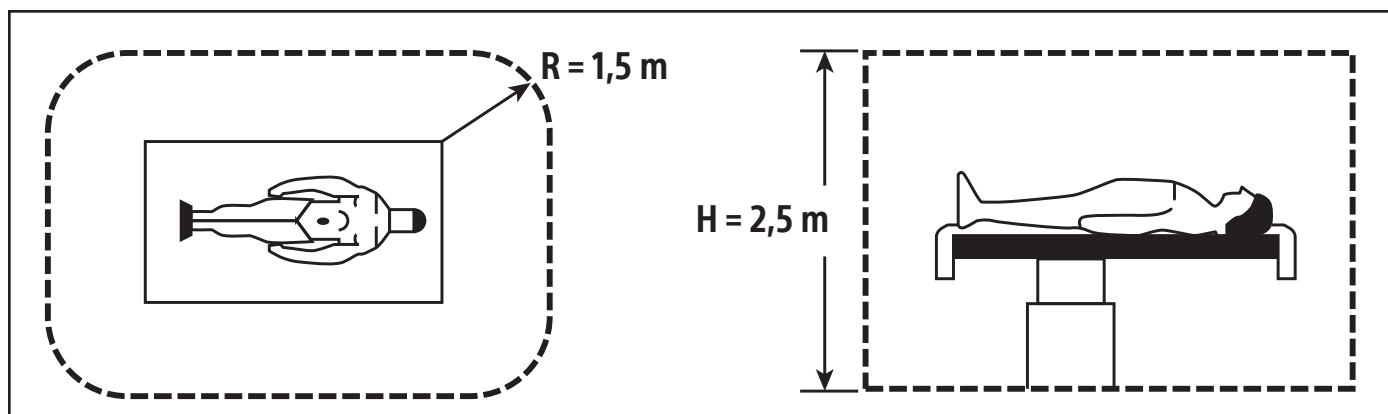
|   | Funkcija                                                                            | Aprašymas                                                                                |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | USB prievado prieigos dangtelis (reikalingas įrankis).                                   |
| 2 |  | <b>DVI išvesties jungtis.</b> Vaizdo išvesties jungtis suderinamiems su DVI monitoriams. |

|    | Funkcija                                                                            | Aprašymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Simbolis, rodantis vaizdo išvestis.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  |    | <b>VGA išvesties jungtis.</b> Vaizdo išvesties jungtis suderinamiems su SXGA monitoriams.                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  |    | <b>Dvi „S-video“ išvesties jungtys.</b> Vaizdo išvesties jungtys suderinamiems su „S-video“ monitoriams arba priedams. (Norint prijungti „SpyGlass™ DS“ valdiklį prie monitoriaus, reikalingas naudotojo pateikiamas „S-Video“ kabelis. Rekomenduojamas naudoti „S-Video“ kabelį „TecNec“, dalies numeris SV4-SV4-15. |
| 6  |    | <b>PAL/NTSC jungiklis.</b> Kai naudojamas „S-video“ kabelis, jungiklis leidžia valdyti valdiklį naudojant PAL arba NTSC vaizdo formatus. PAL – tai fazės keitimo linijos formatas. NTSC – tai nacionalinės televizijos sistemos komiteto formatas.                                                                    |
| 7  |    | <b>Spintelės vėdinimo anga.</b> Per spintelės vėdinimo angą vėdinimo ventiliatoriumi išsiurbiamas karštas oras iš korpuso, kad būtų palaikoma tinkama eksploatacinė temperatūra spintelės viduje.                                                                                                                     |
| 8  |   | Potencialų suvienodinimo laidininko simbolis.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  |  | <b>Potencialų suvienodinimo laidininkas.</b> suteikia galimybę saugiai prijungti valdiklio potencialų suvienodinimo laidininką prie įžeminimo.                                                                                                                                                                        |
| 10 |  | <b>Saugiklių laikiklio modulis ir maitinimo laido jungtis.</b> Saugiklių laikiklio modulis suteikia prieigą prie valdiklio elektros saugiklių. Maitinimo laido jungtis prijungia kintamosios srovės maitinimo laidą, kuris jungiamas prie kintamosios srovės tinklo arba „SpyGlass“ izoliuojamojo transformatoriaus.  |
| 11 |  | <b>Etiketė.</b> pateikiama reglamentavimo ir gamintojo informacija.                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Paciento aplinka

Valdiklis yra pacientui skirta įranga ir gali būti naudojamas paciento aplinkoje (3 pav.).

Pastatykite valdiklį tokioje vietoje, kad galėtumėte lengvai prieiti prie maitinimo laido tuo atveju, jei turėtumėte greitai atjungti valdiklį nuo pagrindinio maitinimo šaltinio



3 pav. Įprasta įrangos, paciento ir operatoriaus padėtis

### Pastaba apie veiksmingumą

Norėdami užtikrinti valdiklio veikimą pagal projektines specifikacijas, pastatykite jį, laikydamiesi prieduose pateiktų gairių.

### Valdiklio izoliavimas nuo pagrindinio maitinimo šaltinio

Norėdami izoliuoti valdiklį nuo pagrindinio maitinimo šaltinio, atjunkite maitinimo laidą nuo maitinimo šaltinio lizdo arba nuo valdiklio maitinimo laido lizdo.

### Programinė įranga

Jūsų valdiklyje įdiegtos programinės įrangos peržiūros lygis rodomas laido prijungimo ekrane.

### Valdiklio nustatymas

Visa prijungta įranga turi atitikti galiojančius IEC standartus.

Gavę valdiklį, atlikite šiuos pradinius nustatymo veiksmus:

1. Patikrinkite valdiklį ir jo komponentus, kad įsitikintumėte, kad jie neapgadinti.
2. Valykite valdiklį vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
3. Padėkite valdiklį ir vaizdo monitorių ant įrangos vežimėlio, pavyzdžiui, ant „SpyGlass™“ komponentų gabenimo vežimėlio arba ant esamo endoskopijos bokštelio procedūrų kambaryje. Jei reikia, papildomą informaciją žr. skyriuje „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio suderinamumas“.
4. Nustatykite standartinį PAL / NTSC vaizdo jungiklį valdiklio užpakalinėje dalyje taip:
  - a. DVI arba VGA laido naudojimas: PAL / NTSC jungiklio koreguoti nereikia.
  - b. „S-video“ kabelio naudojimas: nustatykite valdiklio užpakalinėje dalyje esantį PAL / NTSC vaizdo režimo jungiklį taip, kad jis atitiktų monitoriaus vaizdo režimą (4 pav.).
5. Norėdami prijungti vieną iš vaizdo monitoriaus vaizdo įvesties jungčių prie vieno iš valdiklio vaizdo išvesties jungčių, naudokite DVI arba VGA laidą (arba naudotojo pateikiamą „S-Video“ laidą).

---

**Pastaba.** Prijungus monitorių prie valdiklio naudojant DVI kabelį, gaunamas aukščiausios kokybės vaizdas.

---

6. Prijunkite valdiklio ir vaizdo monitoriaus maitinimo laidus prie elektros lizdų arba pasirenkamo „SpyGlass“ izoliuojamojo transformatoriaus.
7. Įjunkite ir nustatykite monitoriaus vaizdo įvestį, remdamiesi 5 veiksmu pasirinktu kabeliu. Atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad nustatytumėte monitoriaus vaizdo įvestį.

## Monitorius „Sony LMD 1951“:

**Pastaba.** Visi nurodomi mygtukai yra priekiniame monitoriaus skydelyje.

1. Norėdami atrakinti priekinio skydelio mygtukus, spustelėkite **Control** (Kontrolė)
  - a. Norėdami naudoti DVI, pasirinkite **DVI** mygtuką
  - b. Norėdami naudoti SXGA, pasirinkite **HD15**
  - c. Norėdami naudoti „S-Video“, pasirinkite **Y/C** mygtuką

## Monitorius „Sony LMD 1950“:

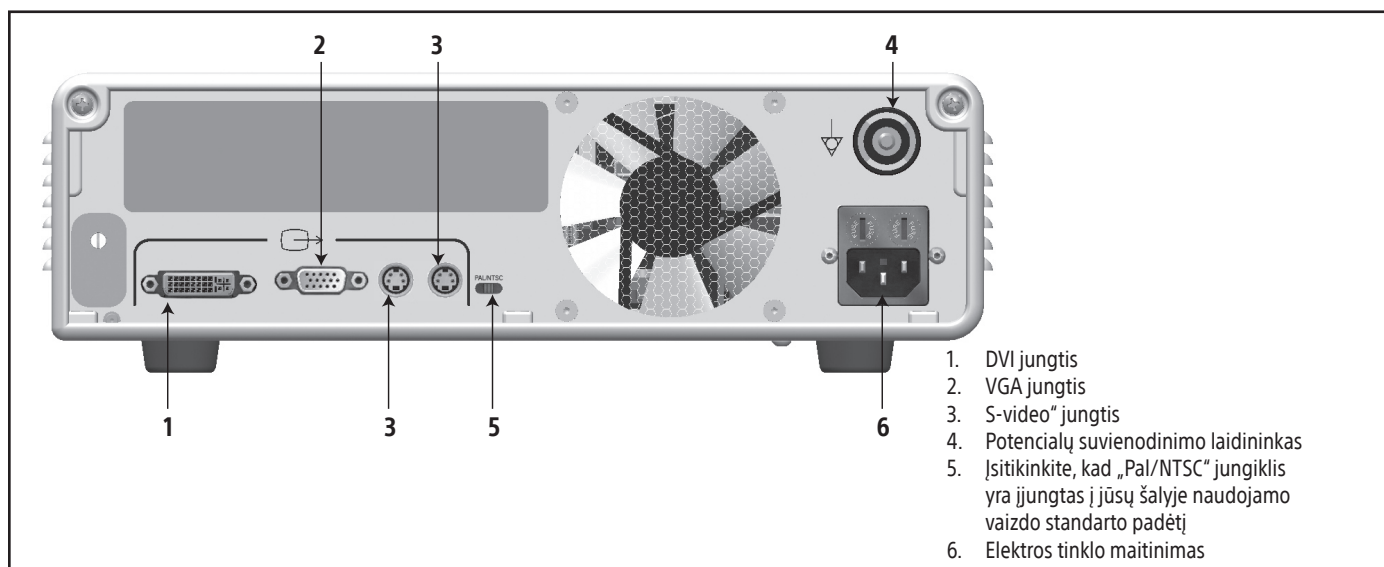
**Pastaba.** Visi nurodomi mygtukai yra priekiniame monitoriaus skydelyje.

- a. Norėdami naudoti SXGA, spustelėkite viršutinę rodyklę **Input** (Įvestis), kad pasirinktumėte **HD15**
  - b. Norėdami naudoti DVI, spustelėkite viršutinę rodyklę **Input** (Įvestis), kad pasirinktumėte **DVI**
  - c. Norėdami naudoti „S-Video“, spustelėkite viršutinę rodyklę **Input** (Įvestis), kad pasirinktumėte **Y/C**
8. Įjunkite valdiklį, atlikdami skyriuje „Valdiklio paleidimas“ nurodytus veiksmus.

**Pastaba.** Kad sukonfigūruotų monitorių, valdiklis turi būti įjungtas, tačiau „SpyScope™ DS“ kateterio prijungti nereikia.

9. Konfigūruokite monitorių naudoti DVI, SXGA arba „S-video“ režimu, atlikdami skyriuje „Monitoriaus konfigūravimas vaizdo režimui“ nurodytus veiksmus.

**Pastaba.** Monitorius turi būti sukonfigūruotas prieš pradedant procedūrą.



**4 pav. Galinio skydelio prijungimo taškai**

### Valdiklio paleidimas

Norėdami paleisti valdiklį, atlikite toliau nurodytus veiksmus. Valdiklį galite paleisti prijungę prie jo kateterio jungties kabelį arba neprijungę.

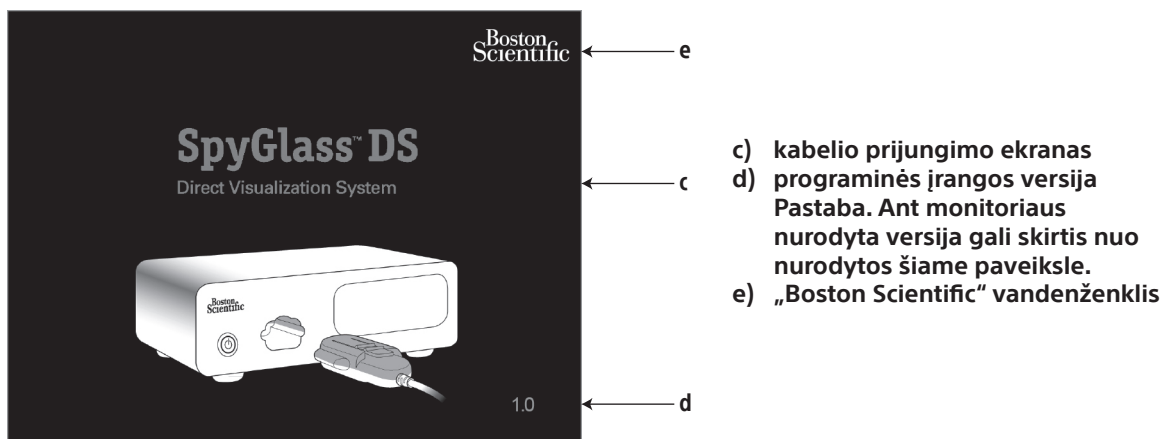
## Valdiklio maitinimo įjungimas

1. Norėdami paleisti valdiklį, spustelėkite maitinimo mygtuką. Maitinimo mygtukas nušvis žaliai, o valdiklis pradės savitikrą ir įkrovos seką. Monitoriuje rodomas **įkrovos ekranas a)**, o paskui **perkėlimo ekranas b)**. Jei monitoriuje nerodomas įkrovos ekranas, žr. skyrių „Gedimų šalinimas“.

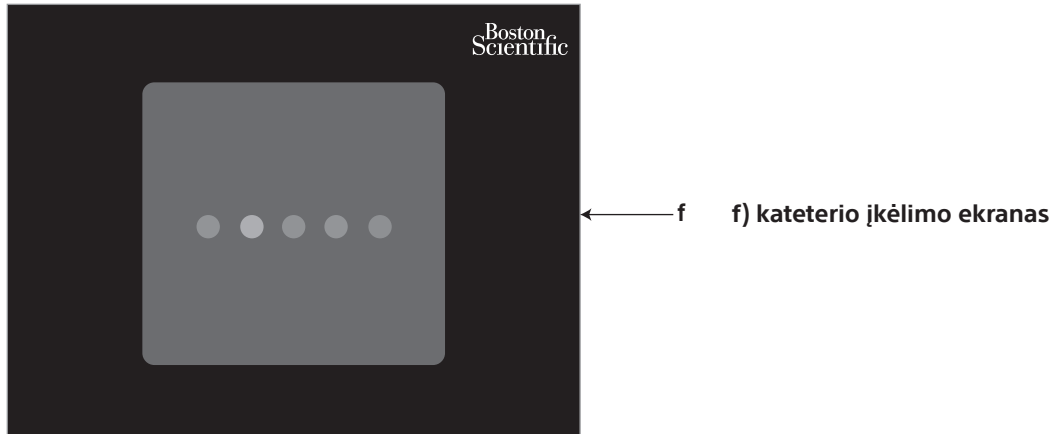


2. Sėkmingai paleidus, monitoriaus ekrane pasirodo **kabelio prijungimo ekranas (c)**, kuriame rodoma programinės įrangos versija (d). Prijunkite kateterio prijungimo kabelį prie valdiklio, kol jis užsifikuos. Norėdami užtikrinti, kad kabelio jungtis tinkamai pritvirtinta prie valdiklio, patraukite ją. Jei „SpyScope™ DS“ kateteris jau prijungtas, šis ekranas nepasirodys, eikite prie 3 veiksmo.

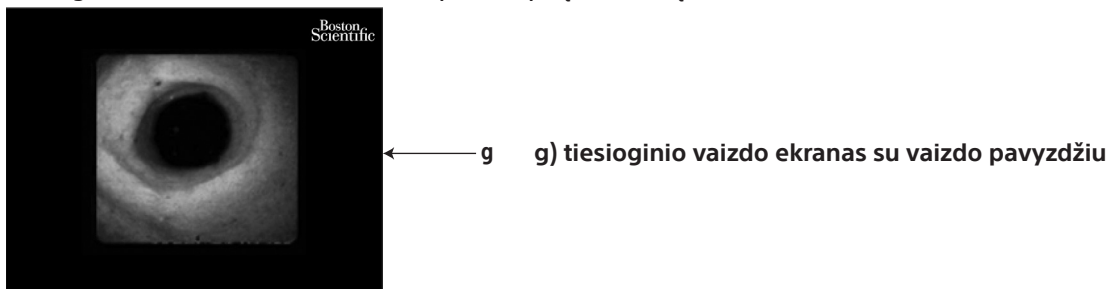
**Pastaba.** Jei nenorite, kad ekrane pasirodytų „Boston Scientific“ vandenženklis (e), tuo pačiu metu bent 3 sekundes spauskite  $\triangle$  ir  $\nabla$  mygtukus, kol monitoriuje bus rodomas kabelio prijungimo ekranas. Norėdami, kad vandenženklis vėl būtų rodomas, bent 3 sekundes spauskite  $\triangle$  ir  $\nabla$  mygtukus.



3. Valdiklis trumpai parodo **kateterio įkėlimo** ekraną (f).



4. Netrukus po kateterio įkėlimo ekrano tiesioginio vaizdo ekrane pasirodys tiesioginis vaizdas (g). Jei tiesioginis vaizdas nerodomas, skaitykite skyrių „Gedimų šalinimas“.



### Monitoriaus konfigūravimas vaizdo režimui

Monitorių konfigūruokite pagal monitoriaus naudotojo vadovą. Rekomendacijos „Sony LMD1951MD“ ir „Sony LMD1950MD“ monitoriams:

**1 galimybė (rekomenduojama):** konfigūruokite monitorių SXGA arba DVI režimui.

**2 galimybė:** konfigūruokite monitorių „S-Video“ režimui.

**1 galimybė: konfigūruokite monitorių SXGA arba DVI režimui.**

---

**Pastaba.** Visi nurodomi mygtukai yra priekiniame monitoriaus skydelyje.

---

### Konfigūruokite monitorių LMD1951MD SXGA arba DVI režimui.

Atkurkite numatytąjį monitoriaus nustatymą:

- Paspauskite **User Mem**, kad atidarytumėte **naudotojo atminties ekraną**.
- Pažymėkite **Default** (Numatytasis) lange **User Memory Screen** (Naudotojo atminties ekranas).
- Paspauskite **Enter** (Įvesti).

### Konfigūruokite monitorių LMD1950MD SXGA arba DVI režimui

Atkurkite numatytąjį monitoriaus nustatymą:

- Paspausdami **User Memory** (Naudotojo atmintis), kad atidarytumėte **User Memory Screen** (Naudotojo atminties ekraną).
- Pažymėkite **Default** (Numatytasis) lange **User Memory Screen** (Naudotojo atminties ekranas).
- Paspauskite **Enter** (Įvesti).



## 2 galimybė: konfigūruokite monitorių „S-Video“ režimui.

**Pastaba.** Visi nurodomi mygtukai yra priekiniame monitoriaus skydelyje.

### Konfigūruokite LMD1951MD monitorių „S-Video“ režimui

1. Atkurkite numatytąjį monitoriaus nustatymą:
  - a. Paspauskite **User Mem**, kad atidarytumėte **naudotojo atminties ekraną**.
  - b. Pažymėkite **Default** (Numatytasis) lange **User Memory Screen** (Naudotojo atminties ekranas).
  - c. Paspauskite **Enter** (Įvesti).
2. Norėdami atverti būsenos langą, paspauskite **Menu** (Meniu).
3. Kelis kartus paspauskite meniu mygtuką „-“, kol pasirodys langas **User Config** (Naudotojo konfigūravimas).
4. Paspauskite **Enter** (Įvesti), kad pažymėtumėte **System Setting** (Sistemos nustatymas) geltona linija.
5. Spustelėkite **Enter** (Įvesti), kad atvertumėte langą **User Config** (Naudotojo konfigūravimas).
6. Kelis kartus paspauskite meniu mygtuką „-“, kad pažymėtumėte **I/P Mode** (I/P režimas) geltona linija.
7. Paspauskite **Enter** (Įvesti), kad pažymėtumėte **I/P Mode** (I/P režimas).
8. Kelis kartus paspauskite meniu mygtuką „-“, kol **I/P Mode** (I/P režimas) bus nustatytas į **Field Merge** (Laukų sujungimas).
9. Paspauskite **Enter** (Įvesti).
10. Norėdami uždaryti ekrano meniu, paspauskite **Menu** (Meniu).

### Konfigūruokite LMD1950MD monitorių „S-Video“ režimui

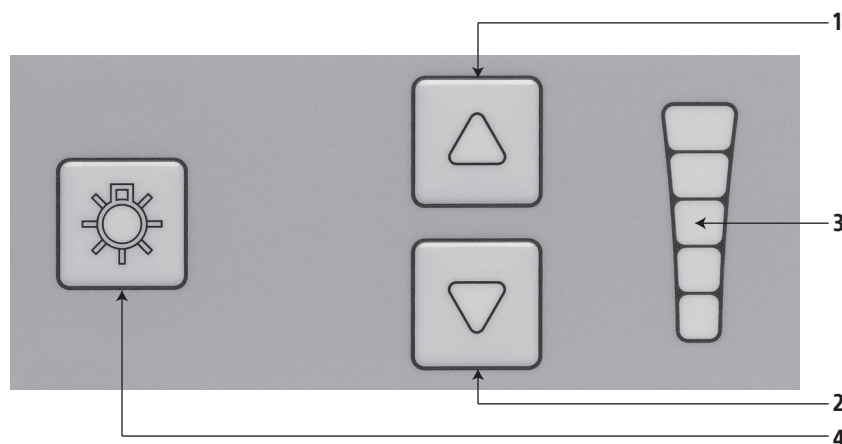
Atkurkite numatytąjį monitoriaus nustatymą:

- a. Paspausdami **User Memory** (Naudotojo atmintis), kad atidarytumėte **User Memory Screen** (Naudotojo atminties ekraną).
- b. Pažymėkite **Default** (Numatytasis) lange **User Memory Screen** (Naudotojo atminties ekranas).
- c. Paspauskite **Enter** (Įvesti).

### Vaizdo ryškumo reguliavimas ir šviesos įjungimo / išjungimo mygtuko naudojimas

Norėdami paryškinti vaizdą, rodomą **tiesioginio vaizdo** ekrane, spustelėkite  mygtuką. Norėdami sumažinti vaizdo ryškumą, paspauskite  mygtuką. Vaizdo ryškumo skalė suteikia vizualinį grįžtamąjį ryšį apie santykinį šviesos šaltinio ryškumą.

Paspaudus apšvietimo įjungimo / išjungimo mygtuką, valdiklio šviesos šaltinis perjungiamas tarp įjungimo ir išjungimo būsenų. Kad būtų galima valdyti apšvietimo įjungimo / išjungimo mygtuką, valdiklio maitinimas turi būti įjungtas ir prie valdiklio turi būti prijungtas „SpyScope™ DS“ kateteris. Kai apšvietimas išjungtas, mygtukas šviečia baltai, o kai įjungtas – mėlynai.



1. Padidina vaizdo ryškumą (apšvietimo ryškumo valdymo mygtukas)
2. Sumažina vaizdo ryškumą (apšvietimo ryškumo valdymo mygtukas)
3. Vaizdo ryškumo skalė
4. Apšvietimo įjungimo / išjungimo mygtukas

## Valdiklio gedimo pašalinimas

Galimi du gedimo režimai: (1) netyčinis valdiklio išjungimas ir (2) valdiklio užsirakinimas.

### Netyčinio išjungimo pašalinimas

Norėdami pašalinti netyčinį valdiklio išjungimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pašalinkite nuo „SpyScope™ DS“ kateterio bet kokius priedus.
2. Ištraukite „SpyScope DS“ kateterį iš paciento.
3. Atjunkite „SpyScope DS“ kateterį nuo valdiklio.
4. Norėdami iš naujo paleisti valdiklį, spustelėkite valdiklio mygtuką **Power** (Maitinimas).
5. Jei valdiklis nepaleidžiamas, kreipkitės į „Boston Scientific“.

### Valdiklio užsiblokavimo pašalinimas

Norėdami pašalinti valdiklio užsiblokavimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pašalinkite nuo „SpyScope DS“ kateterio bet kokius priedus.
2. Ištraukite „SpyScope DS“ kateterį iš paciento.
3. Atjunkite „SpyScope DS“ kateterį nuo valdiklio.
4. Paspauskite ir laikykite maitinimo mygtuką, kol valdiklis išsijungs.
5. Norėdami iš naujo paleisti valdiklį, spustelėkite valdiklio mygtuką **Power** (Maitinimas).
6. Jei valdiklis nepaleidžiamas, kreipkitės į „Boston Scientific“.

### Svarstymai, kada naudoti lazerį arba EHL įtaisą

Aktyvindami energiją iš lazerio ar elektrohidraulinės litotripsijos (EHL) generatoriaus litotripsijos metu, galite tikėtis, kad vaizdo monitoriuje pamatysite ryškią blykstę ir galbūt trumpam sutriks vaizdo kokybė. Ši reakcija yra normali ir nereiškia valdiklio ar „SpyScope DS“ kateterio defektų ar veikimo sutrikimo.

## PROCEDŪROS BAIGIMAS

Toliau aprašytoje procedūroje apibūdinamas valdiklio naudojimas ir daroma prielaida, kad gavote, patikrinote, surinkote ir išbandėte valdiklį, vadovaudamiesi skyriuje „Sąranka ir valdymas“ pateiktomis instrukcijomis.

### Valdiklio naudojimas endoskopijos procedūrai

Valdiklio naudojimas apima šiuos veiksmus:

1. Išvalykite valdiklį, kaip nurodyta skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
2. Įjunkite valdiklio maitinimą.
3. Konfigūruokite monitorių.
4. Prie priekinio skydelio jungties prijunkite „SpyScope DS“ kateterį.
5. Atlikite procedūrą, kaip nurodyta „SpyScope DS“ kateterio naudojimo instrukcijoje.

### Valdiklio išjungimas

Norėdami išjungti valdiklį procedūros pabaigoje arba procedūros metu, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pašalinkite nuo paciento visus priedus ir „SpyScope DS“ kateterį, laikydamiesi instrukcijų, pateiktų skyriuje „SpyScope DS“ kateterio naudojimo instrukcijos“.
2. Atjunkite kateterio kabelį nuo valdiklio priekio, spausdami žemyn kabelio jungties fiksatorių ir ištraukdami jį iš lizdo.
3. Išjunkite valdiklio maitinimą, spustelėdami maitinimo mygtuką. Maitinimo mygtuko indikatoriaus lemputė užgesa, parodydama, kad valdiklio maitinimas išjungtas.
4. Jei išjungiame valdiklį, baigę procedūrą, šalinkite „SpyScope DS“ kateterį, kaip aprašyta „SpyScope DS“ kateterio naudojimo instrukcijoje. Tada išvalykite valdiklį, kaip nurodyta skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.

## Planinė patikra ir techninė priežiūra

Valdikliui nereikia atlikti nuolatinės techninės priežiūros ir kalibravimo, nes savitikros režimu, kuris įjungiamas automatiškai įjungus valdiklį, patikrinama, ar valdiklis veikia tinkamai. Periodiškai patikrinkite, ar neapgadinta maitinimo laidų sąrankos izoliacija arba jungtys. Jei valdiklį reikia remontuoti ar pakeisti, kreipkitės į „Boston Scientific“.

## Valymas ir dezinfekavimas

Prieš valydami ar dezinfekuodami įrenginį atjunkite maitinimo laidą. Norėdami išvalyti valdiklio korpusą, priekinį skydelį ir maitinimo kabelį, naudokite 15–70 procentų izopropilo alkoholio išgrynintajame vandenyje tirpale ir šluostę. Saugokite, kad skysčiai nepatektų į korpusą, maitinimo kabelio jungtis, kateterio kabelio lizdą ar komponentų arba priedų jungtis. Nevalkykite įrenginio, kol jis yra įjungtas į elektros lizdą.

## Produkto, priedų ir pakavimo medžiagų šalinimas

1. Nuvalykite ir dezinfekuokite visus išorinius ir pasiekiamus paviršius, naudodamiesi valymo ir dezinfekavimo instrukcijomis, kurios pateiktos naudotojo vadove. Taip pat nuvalykite ir dezinfekuokite visus įprastus atjungiamus kabelius (maitinimo laidą ir vaizdo kabelius).
2. Valdiklį šalinkite elektronikos perdirbimo įmoneje. Pateikdami įrenginį į elektronikos perdirbimo įmonei, informuokite gavėją, kad jame yra ličio jonų baterijų.
  - a. Rekomenduojama naudoti perdirbimo paslaugų teikėjus, susipažinusius su elektrine medicinos įranga, tačiau tai neprivaloma.

Negalima šalinti įtaiso, deginant, užkasant ar dedant į bendrą atliekų srautą.

Pastaba. Kalifornijos, JAV, naudotojams. Perchloratas: gali būti taikoma speciali tvarkymo procedūra. Valdiklyje esančiose baterijose yra perchlorato.

Žr. [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Boston Scientific“.

## Po procedūros

Apie bet kokią didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įtaisu, būtina pranešti gamintojui bei tinkamai vietos reguliavimo institucijai.

## INFORMACIJA, SKIRTA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Išsamiai paaiškinkite pacientui apie galimą endoskopijos ir endoskopinio gydymo naudą ir riziką, taip pat apie visus tyrimo / gydymo metodus, kuriuos galima atlikti vietoj to, ir atlikite endoskopiją bei endoskopinį gydymą tik gavę paciento sutikimą.

Net pradėję endoskopiją ir gydymą endoskopu, toliau vertinkite galimą naudą ir riziką ir nedelsdami nutraukite endoskopiją ar gydymą ir imkitės tinkamų priemonių, jei rizika pacientui tampa didesnė nei galima nauda.

## GEDIMŲ ŠALINIMAS IR VEIKSMAI ATSIŽVELGIANT Į KLAIDŲ KODUS

### Gedimų šalinimo lentelė

Daugelis eksploatacinių problemų yra išsprendžiamos lengvai. Jei valdiklis neveikia taip, kaip tikėtasi, prieš kreipdamiesi į „Boston Scientific“ dėl techninės pagalbos, pabandykite išspręsti šią problemą, pasinaudodami šia gedimų šalinimo lentele (5 lentelė).

**5 lentelė. Valdiklio gedimų šalinimo lentelė**

| Požymis                                                                                                          | Galima priežastis                                          | Koreguojamasis veiksmas                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paspaudus valdiklis neįsijungia arba maitinimo mygtukas nenušvinta žaliai                                        | Neprijungtas arba netvirtai prijungtas maitinimo laidas    | Užtikrinkite, kad abu maitinimo laido galai būtų patikimai prijungti prie jų prijungimo taškų.                                                                                                       |
|                                                                                                                  | Lizde nėra elektros maitinimo                              | Patikrinkite lizdo grandinės jungtuvą ir įsitikinkite, ar jis nesuveikė.<br>Naudodami kitą elektros įtaisą, patikrinkite, ar lizde yra maitinimas.                                                   |
|                                                                                                                  | Įkrovimo problema                                          | Iš naujo įkraukite valdiklį, jį išjungdami ir paleisdami iš naujo. Jei problema pasikartoja, kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos.                                                              |
|                                                                                                                  | Maitinimo laidas su defektu                                | Pakeiskite maitinimo laidą.                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                  | Išsilydęs valdiklio saugiklis                              | Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                  | Valdiklis apgadintas                                       | Kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbos.                                                                                                                                                           |
| Kateterio jungties kabelis yra prijungtas prie valdiklio, bet nerodomas vaizdas.                                 | Vaizdo monitoriaus maitinimas neįjungtas arba neprijungtas | Įjunkite vaizdo monitorių. Patikrinkite, ar vaizdo kabelis tinkamai prijungtas prie monitoriaus ir valdiklio. Įsitikinkite, kad monitoriaus vaizdo įėjimas nustatytas teisingai.                     |
|                                                                                                                  | Kateterio kabelis netinkamai prijungtas prie valdiklio     | Įsitikinkite, kad kateterio jungties kabelio kištukas yra tvirtai įkištas į jungtį, o fiksatorius yra nukreiptas į viršų. Įsitikinkite, kad jungčių gnybtai yra sausi ir švarūs.                     |
|                                                                                                                  | „SpyScope™ DS“ kateteris yra sulaužytas arba su defektu    | Pakeiskite „SpyScope DS“ kateterį.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                  | Nešviečia apšvietimo lemputė                               | Norėdami įjungti apšvietimą, paspauskite apšvietimo mygtuką. (Apšvietimo įjungimo / išjungimo mygtukas turi šviesti mėlynai.)                                                                        |
| Kateterio jungties kabelis yra prijungtas prie valdiklio, bet <b>vis dar rodomas kabelio prijungimo</b> ekranas. | Kateterio kabelis netinkamai prijungtas prie valdiklio     | Įsitikinkite, kad kateterio jungties kabelio kištukas yra tvirtai įkištas į jungtį, o fiksatorius yra nukreiptas į viršų. Įsitikinkite, kad jungčių gnybtai yra sausi ir švarūs.                     |
|                                                                                                                  | „SpyScope DS“ kateteris yra sulaužytas arba su defektu     | Pakeiskite „SpyScope DS“ kateterį.                                                                                                                                                                   |
| Per tamsus vaizdas.                                                                                              | Per silpna ryškumo nuostata                                | Naudodami ryškumo valdymo mygtukus sureguliuokite ryškumą.                                                                                                                                           |
|                                                                                                                  | Nuosėdos ant „SpyScope DS“ kateterio distalinio galo       | Nuvalykite valdiklio distalinį galą, sudrėkindami arba nuvalydami ir nušluostydami jį. Valymui naudokite 15–70 procentų izopropilo alkoholio išgrynintajame vandenyje tirpalą ir medvilninį tamponą. |
|                                                                                                                  | Apgadintas „SpyScope DS“ šviesolaidis                      | Pakeiskite „SpyScope DS“ kateterį.                                                                                                                                                                   |

| Požymis                                                                                                   | Galima priežastis                                                              | Koreguojamasis veiksmas                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Per ryškus vaizdas                                                                                        | Per aukšta ryškumo nuostata                                                    | Naudodami ryškumo valdymo mygtukus sureguliuokite ryškumą.                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                           | Vaizdo kabelis, jungiamas prie monitoriaus išėjimo                             | Įsitikinkite, kad vaizdo kabelis yra prijungtas prie monitoriaus vaizdo įėjimo, o ne išėjimo.                                                                                                                                                                              |
| Vaizdas yra neryškus, subraižytas, netinkamas arba iškraipytas                                            | Valdiklis yra per arti kitos elektrinės medicinos įrangos                      | Įsitikinkite, kad valdiklis pastatytas taip, kaip nurodyta 4 priedo 9 lentelėje. Išjunkite kitą elektrinę medicinos įrangą, kad nustatytumėte, kuri įranga sukelia šį požymį. Tinkamai pastatykite kitus elektrinius medicinos prietaisus pagal jų naudojimo instrukcijas. |
|                                                                                                           | Vaizdo kabelis nevisiškai prijungtas prie monitoriaus arba valdiklio           | Įsitikinkite, kad vaizdo kabelis yra visiškai prijungtas prie vaizdo monitoriaus ir valdiklio.                                                                                                                                                                             |
| Vaizdas yra subraižytas arba rodomos nenatūralios spalvos                                                 | Netinkamai nustatytas PAL / NTSC jungiklis                                     | Nustatykite, kurį vaizdo režimo standartą naudojate, ir atitinkamai nustatykite PAL / NTSC jungiklį, naudodami užpakaliniame skydelyje esantį įleidžiamą jungiklį. Tinkamai nustatę jungiklį, įjunkite valdiklio maitinimą.                                                |
| Vaizdas yra neryškus, iškreiptas arba kitaip netinkamas                                                   | Nuosėdos ant „SpyScope™ DS“ kateterio distalinio galo                          | Nuvalykite valdiklio distalinį galą, sudrėkindami arba nuvalydami ir nušluostydami jį. Valymui naudokite 15–70 procentų izopropilo alkoholio išgrynintajame vandenyje tirpalą ir medvilninį tamponą.                                                                       |
|                                                                                                           | Vaizdo monitorius yra nesuderinamas su valdikliu                               | Pakeiskite monitorių suderinamu monitoriumi.                                                                                                                                                                                                                               |
| Važiuoklė liečiant yra šilta-karšta                                                                       | Važiuoklės ventiliacijos anga užsikimšusi nuosėdomis arba per arti kitų daiktų | Pakeiskite valdiklio vietą, kad būtų daugiau erdvės vėdinimui. Jei problemos negalima išspręsti, kreipkitės į „Boston Scientific“ pagalbą.                                                                                                                                 |
| Jei kuri nors iš šių problemų išlieka, kreipkitės į BSC informacijos, susijusios su remontu ar pakeitimu. |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## GARANTIJA

Informaciją apie įtaiso garantiją žr. ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ES importuotojas: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„SpyGlass“ ir „SpyScope“ yra „Boston Scientific Corporation“ ar jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

## PRIEDAI

Priedai apima:

- 1 priedas. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė emisija
- 2 priedas. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas
- 3 priedas. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis ATSPARUMAS ME įrangai ir ME sistemoms, kurios nėra GYVYBĖS PALAIKYMO SISTEMOS
- 4 priedas. Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamos ir mobiliojo RD ryšio įrangos ir „SpyGlass™ DS“ skaitmeninio valdiklio
- 5 priedas. Medicinos įrenginio projektiniai kriterijai ir specifikacijos

### 1 priedas. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė emisija

„SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje (6 lentelė). „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio klientas arba naudotojas turi įsitikinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

#### 6 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė emisija

| Spinduliuotės bandymas                                    | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka. Nurodymai                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RD spinduliuotė<br>CISPR 11                               | 1 grupė   | „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji trikdytų netoliese esančius įrenginius, elektroninę įrangą.                   |
| RD spinduliuotė<br>CISPR 11                               | A klasė   | „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis tinkamas naudoti visos įstaigos, išskyrus buitines, ir tose, kurios tiesiogiai yra prijungtos prie viešojo žemos įtampos energijos tiekimo tinklo, kuris aprūpina buitines paskirties pastatus. |
| Harmoninė spinduliuotė<br>IEC 61000-3-2                   | Netaikoma |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Įtampos svyravimai arba<br>mirkėjimo vertės IEC 61000-3-3 | Netaikoma |                                                                                                                                                                                                                                      |

### 2 priedas. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje (7 lentelė). „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio klientas arba naudotojas turi įsitikinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

#### 7 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas IEC 60601-1-2 (2-as ir 3-as leidimas)

| Atsparumo bandymas                                                | IEC 60601 bandymo lygis                                                         | Atitikties lygis                                                                | Elektromagnetinė aplinka (nurodymai)                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatinė<br>iškrova (ESI)<br>IEC 61000-4-2                  | ±6 kV kontaktas<br>±8 kV/V oras                                                 | ±6 kV kontaktas<br>±8 kV/V oras                                                 | Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %. |
| Elektrinis<br>spartusis<br>perėjimas /<br>šuošis<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV maitinimo<br>linijoms<br><br>±1 kV<br>įvesties arba išvesties<br>linijoms | ±2 kV maitinimo<br>linijoms<br><br>±1 kV<br>įvesties arba išvesties<br>linijoms | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.                                                                                              |

| Atsparumo bandymas                                                                                     | IEC 60601 bandymo lygis                                                                                                                                                          | Atitikties lygis                                                                                                                                                                    | Elektromagnetinė aplinka (nurodymai)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viršįtampis<br>IEC 61000-4-5                                                                           | ±1 kV diferencinis režimas<br><br>±2 kV įprastas režimas                                                                                                                         | ±1 kV diferencinis režimas<br><br>±2 kV įprastas režimas                                                                                                                            | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.                                                                                                                                                                                                                             |
| Įtampos kritimai, trumpi pertraukimai ir įtampos kitimai maitinimo įvesties linijose<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT<br>(>95 % krit. UT 0,5 ciklo)<br><br>40 % U<br>(60 % krit. UT)<br>5 ciklams<br><br>70 % UT<br>(30 % krit. UT)<br>25 ciklams<br><br><5 % UT<br>(>95 % krit. UT)<br>5 sek. | <5 % UT<br>(>95 % krit. UT)<br>0,5 ciklo<br><br>40 % U<br>(60 % krit. UT)<br>5 ciklams<br><br>70 % UT<br>(30 % krit. UT)<br>25 ciklams<br><br><5 % UT<br>(>95 % krit. UT)<br>5 sek. | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei „SpyGlass™ DS“ skaitmeninio valdiklio naudotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama prijungti „SpyGlass DS“ skaitmeninį valdiklį prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus. |
| Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas<br>IEC 61000-4-8                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                               | Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, koks būdingas tipinės vietos tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai.                                                                                                                                                                                  |
| Pastaba. UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš pradėdant bandymo lygį.                         |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| Atsparumo bandymas                  | IEC 60601 bandymo lygis              | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka (nurodymai)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indukuotas RD<br>IEC 61000-4-6      | 3 Vrms<br><br>Nuo 150 kHz iki 80 MHz | 3 Vrms           | Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau iki bet kurios „SpyGlass™ DS“ skaitmeninio valdiklio dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Išspinduliuotas RD<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br><br>Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz  | 3 V/m            | <p><b>Rekomenduojamas atskirties atstumas</b></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math>    80–800 MHz</p> <p><math>d=2,3\sqrt{P}</math>    800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Čia P yra didžiausia siųstuvo išvesties galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu,<sup>a</sup> turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone<sup>b</sup>. Trukdžiai gali kilti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:</p>  |

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

2 pastaba. Šias gaires galima taikyti ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

a) Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo ir TV transliacijų lauko stiprumo negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti fiksuotų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų aptarti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis, yra didesnis nei pirmiau nurodytas taikytinas radijo dažnių atitikties lygis, reikia patikrinti, ar „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis tinkamai veikia.

Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti papildomų priemonių, pavyzdžiui, „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio krypties ar vietos pakeitimo.

b) Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turi būti mažesnis kaip 3 V/m.

### 3 priedas. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„SpyGlass™ DS“ skaitmeninis valdiklis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje (8 lentelė). „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio klientas arba naudotojas turi įsitikinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

#### 8 lentelė. Nurodymai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas IEC 60601-1-2 (4-as leidimas)

| Atsparumo bandymas                                                                | IEC 60601<br>Bandymo lygis / atitikties lygis                                               | Elektromagnetinė aplinka<br>(nurodymai)                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatinė iškrova (ESI)<br>IEC 61000-4-2                                     | ±8 kV kontaktas<br><br>±15 kV/V oras                                                        | Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.                                                                                                                                  |
| Elektrinis spartusis perėjimas / šuolis<br>IEC 61000-4-4                          | ±2 kV maitinimo linijoms<br><br>±1 kV įvesties arba išvesties linijoms                      | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.                                                                                                                                                                                                                               |
| Viršįtampis<br>IEC 61000-4-5                                                      | ±1 kV diferencinis režimas<br><br>±2 kV įprastas režimas                                    | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.                                                                                                                                                                                                                               |
| Įtampos kritimai<br>IEC 61000-4-11                                                | 0 % $U_T$ ; 0,5 ciklo<br><br>0 ° , 45 ° , 90 ° , 135 ° , 180 ° , 225 ° , 270 ir 315 ° kampų | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio naudotojui reikia testuoti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama prijungti „SpyGlass DS“ skaitmeninį valdiklį prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus. |
|                                                                                   | 0 % $U_T$ ; 1 ciklas<br>ir<br>70 % $U_T$ ; 25/30 ciklų<br><br>Vienfazis: 0 °                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Įtampos pertraukimai<br>IEC 61000-4-11                                            | 0 % $U_T$ ; 250/300 ciklų                                                                   | Elektros tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai. Jei „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio naudotojui reikia testuoti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama prijungti „SpyGlass DS“ skaitmeninį valdiklį prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus. |
| Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas<br>IEC 61000-4-8                    | 30 A/m                                                                                      | Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, koks būdingas tipinės vietos tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai.                                                                                                                                                                                    |
| Pastaba. $U_T$ yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš pradėdant bandymo lygį. |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Atsparumo bandymas                                            | IEC 60601<br>Bandymo lygis / atitikties lygis                                        |              |              |                                           | Elektromagnetinė aplinka (nurodymai)                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indukuotas RD<br>IEC 61000-4-6                                | 3 V<br>0,15 MHz–80 MHz<br>6 V ISM juostose<br>0,15 MHz–80 MHz<br>80 % AM esant 1 kHz |              |              |                                           | Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau iki bet kurios „SpyGlass™ DS“ skaitmeninio valdiklio dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Išspinduliuotas RD<br>IEC 61000-4-3                           | 3 V/m<br>nuo 80 MHz iki 2,7 GHz<br>80 % AM esant 1 kHz                               |              |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Artimi laukai nuo RD belaidžio ryšio įrangos<br>IEC 61000-4-3 | Bandymas                                                                             | Dažnis (MHz) | Juosta (MHz) | Moduliacija                               | Atsparumas Bandymo lygis (V/m)                                                                                                                                                                                                           | <b>Rekomenduojamas atskirties atstumas</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz–2,7 GHz<br><br>Čia P yra didžiausia siųstuvo išvesties galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m).<br><br>Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu, <sup>a</sup> turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone <sup>b</sup> .<br><br>Trukdžiai gali kilti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:<br> |
|                                                               |                                                                                      | 385          | 380 – 390    | Impulsinė moduliacija<br>18 Hz            | 27                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 450          | 430 – 470    | FM<br>±5 kHz nuokrypis<br>1 kHz sinusinis | 28                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 710          | 704 – 787    | Impulsinė moduliacija<br>217 Hz           | 9                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 745          |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 780          |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 810          | 800 – 960    | Impulsinė moduliacija<br>18 Hz            | 28                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 870          |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 930          |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 1720         | 1700 – 1990  | Impulsinė moduliacija<br>217 Hz           | 28                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 1845         |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 1970         |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 2450         | 2400 – 2570  | Impulsinė moduliacija<br>217 Hz           | 28                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 5240         | 5100 – 5800  | Impulsinė moduliacija<br>217 Hz           | 9                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 5500         |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               |                                                                                      | 5785         |              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Pastaba. Šias gaires galima taikyti ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

a) Fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, bazinių radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo ir TV transliacijų lauko stiprumo negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti fiksuotų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų aptarti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis, yra didesnis nei pirmiau nurodytas taikytinas radijo dažnių atitikties lygis, reikia patikrinti, ar „SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis tinkamai veikia.

Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti papildomų priemonių, pavyzdžiui, „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio krypties ar vietos pakeitimo.

b) Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turi būti mažesnis kaip 3 V/m.

#### 4 priedas. Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamos ir mobiliojo RD ryšio įrangos ir „SpyGlass™ DS“ skaitmeninio valdiklio

„SpyGlass DS“ skaitmeninis valdiklis yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje valdomi išspinduliuojamo RD trikdžiai. „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos išvesties galią (9 lentelė).

#### 9 lentelė. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliojo RD ryšio įrangos ir „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio pagal IEC 60601-1-2 (2-as ir 3-as leidimas)

| Maksimali išėjimo galia (Vatai)                                                                                                                                                                                                                                | Atskirtis (m)<br>Nuo 150 kHz iki 80 MHz<br>$D=1,2(\text{Sqrt } P)$ | Atskirtis (m)<br>nuo 80 MHz iki 800 MHz<br>$D=1,2(\text{Sqrt } P)$ | Atskirtis (m)<br>nuo 800 MHz iki 2,5 GHz<br>$D=2,3(\text{Sqrt } P)$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                  |
| Siųstuvų, kurių didžiausia išvesties galia neišvardyta pirmiau, rekomenduojamas atskirties atstumas (d) metrais (m) gali būti įvertintas naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta gamintojo. |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| 1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskirties atstumas.                                                                                                                                                          |                                                                    |                                                                    |                                                                     |
| 2 pastaba. Šias gaires galima taikyti ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.                                                                                             |                                                                    |                                                                    |                                                                     |

#### 10 lentelė. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliojo RD ryšio įrangos ir „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio pagal IEC 60601-1-2 (4-as leidimas)

| Didžiausia išėjimo galia (vatais)                                                                                                                                                                                                                            | Atskirties atstumas $D=2\sqrt{P}$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,2                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,6                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,0                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                           | 6,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                          | 20,0                              |
| Siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia neišvardyta pirmiau, rekomenduojamas atskirties atstumas (d) metrais (m) gali būti įvertintas naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta gamintojo. |                                   |
| Pastaba. Šias gaires galima taikyti ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.                                                                                             |                                   |

## 5 priedas. Medicinos įrenginio projektiniai kriterijai ir specifikacijos

„SpyGlass™ DS“ skaitmeninis valdiklis atitinka medicinos įrenginio projektinius kriterijus ir specifikacijas (11 lentelė):

### 11 lentelė. Medicinos įrenginio projektiniai kriterijai ir specifikacijos

| „SpyGlass DS“ skaitmeninio valdiklio projektavimo kriterijai | Specifikacija                                                      |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Apsaugos nuo elektros šoko tipas                             | 1 klasės įranga                                                    |
| Apsaugos nuo elektros šoko laipsnis                          | BF tipo su pacientu besiliečianti dalis („SpyScope™ DS“ kateteris) |
| Apsaugos nuo medžiagų patekimo laipsnis                      | IP20                                                               |
| Veikimo režimas                                              | Nepertraukiamas veikimas                                           |
| Įdiegimas ir naudojimas                                      | Nešiojama įranga                                                   |

|                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>DAFTAR ISI</b>                                                          |            |
| <b>PENDAHULUAN</b>                                                         | <b>473</b> |
| Mendapatkan Bantuan                                                        | 473        |
| <b>KETERANGAN ALAT</b>                                                     | <b>473</b> |
| Daftar Isi                                                                 | 473        |
| Informasi Pengguna                                                         | 474        |
| <b>PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN/INDIKASI PENGGUNAAN</b>                      | <b>474</b> |
| Pernyataan Manfaat Klinis                                                  | 474        |
| <b>KONTRAINDIKASI</b>                                                      | <b>474</b> |
| <b>PERINGATAN</b>                                                          | <b>475</b> |
| <b>TINDAKAN PENCEGAHAN</b>                                                 | <b>476</b> |
| <b>KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN</b>                                           | <b>476</b> |
| <b>KESESUAIAN TERHADAP STANDAR</b>                                         | <b>476</b> |
| Pernyataan Kinerja Penting                                                 | 476        |
| <b>CARA PEMBERIAN</b>                                                      | <b>476</b> |
| Penanganan dan Penyimpanan                                                 | 477        |
| Batasan Lingkungan Selama Pemindahan, Penggunaan, dan Penyimpanan          | 477        |
| Kondisi Penggunaan yang Dimaksudkan                                        | 477        |
| <b>KOMPATIBILITAS PENGENDALI DIGITAL SPYGLASS™ DS</b>                      | <b>477</b> |
| <b>KONFIGURASI DAN PENGOPERASIAN</b>                                       | <b>477</b> |
| Fitur Panel Depan                                                          | 477        |
| Fitur Panel Belakang                                                       | 479        |
| Lingkungan Pasien                                                          | 480        |
| Catatan tentang Kinerja                                                    | 481        |
| Memutus Kontroler dari Pemasok Daya Utama                                  | 481        |
| Perangkat Lunak                                                            | 481        |
| Konfigurasi Kontroler                                                      | 481        |
| Memulai Kontroler                                                          | 483        |
| Menghidupkan Kontroler                                                     | 483        |
| Mengonfigurasi Monitor untuk Mode Video                                    | 484        |
| Menyesuaikan Kecerahan Gambar Video dan Mengoperasikan tombol Lampu ON/OFF | 486        |
| Pemulihan dari Kegagalan Kontroler                                         | 486        |
| Pertimbangan Saat Menggunakan Perangkat Laser atau EHL                     | 486        |
| <b>MENYELESAIKAN PROSEDUR</b>                                              | <b>487</b> |
| Menggunakan Kontroler dalam Prosedur Endoskopi                             | 487        |
| Mematikan Kontroler                                                        | 487        |
| Pemeriksaan dan Pemeliharaan Rutin                                         | 487        |
| Pembersihan dan Desinfeksi                                                 | 487        |
| Pembuangan Produk, Aksesori, dan Material Kemasan                          | 487        |
| Pasca-Prosedur                                                             | 488        |
| <b>INFORMASI UNTUK MEMBERI TAHU PASIEN</b>                                 | <b>488</b> |
| <b>PEMECAHAN MASALAH DAN PENANGANAN KODE KESALAHAN</b>                     | <b>488</b> |
| Bagan Pemecahan Masalah                                                    | 488        |
| <b>JAMINAN</b>                                                             | <b>489</b> |
| <b>APENDIKS</b>                                                            | <b>490</b> |

## **Rx ONLY**

**Perhatian:** Undang-Undang Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual menurut atau atas perintah dokter.

### **PENDAHULUAN**

Pedoman pengguna ini menjelaskan cara penggunaan dan pemeliharaan Pengendali Digital SpyGlass™ DS (selanjutnya disebut Kontroler) serta pemecahan masalahnya secara tepat dan aman.

Kontroler ini digunakan dengan Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope™ DS (M00546600) atau Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II (M00546610). Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS dan Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II juga disebut sebagai Kateter SpyScope DS dalam pedoman pengguna ini.

### **Mendapatkan Bantuan**

Untuk dukungan teknis, pemesanan, servis, dan otorisasi pengembalian, hubungi Boston Scientific di 800-949-6708.

### **KETERANGAN ALAT**

Kontroler ini merupakan alat elektronik yang:

- Menerima sinyal video dari Kateter SpyScope DS,
- Memproses sinyal video, dan
- Menyalurkan output gambar video ke monitor video.

Kontroler ini juga menghasilkan dan mengendalikan sinar yang dikirimkan ke ujung Kateter SpyScope DS untuk menyinari area pengamatan dalam anatomi. Tombol pada panel depan kontroler memungkinkan pengguna mengendalikan level kecerahan sinar.

Untuk menggunakan kontroler, hubungkan ke monitor video menggunakan kabel video, lalu hubungkan Kateter SpyScope DS ke kontroler. Kontroler ini menyediakan visualisasi langsung dari anatomi saluran pankreatikobiliar dan memungkinkan prosedur eksplorasi dan endoterapi.

### **Daftar Isi**

- Satu (1) Pengendali Digital SpyGlass DS
- Satu (1) kabel daya Amerika Utara 3,1 meter (M00546650) atau satu (1) kabel daya Brasil 3,1 meter (M0054665B0)
- Satu (1) kabel DVI 2,0 meter
- Satu (1) kabel VGA 1,8 meter

Pastikan kemasan berisi semua komponen yang disebutkan di atas.

### **Nomor Model**

|                                                                  |            |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| Pengendali Digital SpyGlass DS (dengan kabel daya Amerika Utara) | M00546650  |
| Pengendali Digital SpyGlass DS (dengan kabel daya Brasil)        | M0054665B0 |

### **Spesifikasi**

| <b>Spesifikasi Listrik</b> |                               |
|----------------------------|-------------------------------|
| Tegangan input             | 100 sampai 240 VAC, 50/60 Hz  |
| Besaran arus               | 1 A - 0,5 A                   |
| Nilai sekering             | 250 V, 2 A, Tipe F (F2AH250V) |



| Spesifikasi Kabel Daya            |                                                                                                                              |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 VAC<br>Lokal (AS)             | Panjang—3,1 meter (10 kaki)<br>Besaran Tegangan—125 VAC<br>Besaran Arus—10 amp<br>Tipe Konektor—IEC 60320 C13                |
| 230 VAC<br>Internasional (Brasil) | Panjang—3,1 meter (10 kaki)<br>Besaran Tegangan—250 VAC<br>Besaran Arus—10 amp<br>Tipe Konektor—IEC 60320 C13<br>Tanda UL—Ya |
| Spesifikasi Fisik                 |                                                                                                                              |
| Tinggi                            | 11,5 cm (4,5 inci)                                                                                                           |
| Lebar                             | 33,0 cm (13,0 inci)                                                                                                          |
| Kedalaman                         | 39,5 cm (15,5 inci)                                                                                                          |
| Berat (tanpa kemasan)             | 6,8 kg (15 pon)                                                                                                              |

## Informasi Pengguna

Kontroler dan instruksi ini ditujukan untuk digunakan oleh dokter yang menguasai prosedur endoskopi pankreatikobilier, termasuk endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP).

Disarankan agar pengguna memiliki pemahaman yang mendalam mengenai teknik, prinsip, aplikasi klinis, dan risiko terkait prosedur ERCP dan cholangio-pancreatography sebelum menggunakan kontroler sebagai bagian dari Sistem Visualisasi Langsung SpyGlass™ DS dan DS II (selanjutnya disebut sebagai Sistem SpyGlass DS).

## PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN/INDIKASI PENGUNAAN

Sistem Visualisasi Langsung SpyGlass DS dan DS II dimaksudkan untuk digunakan dalam aplikasi diagnostik dan terapeutik dalam prosedur endoskopi di sistem pankreatikobilier, termasuk saluran hepatic. Sistem Visualisasi Langsung SpyGlass DS dan DS II terdiri atas dua komponen: Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope™ DS atau Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II, dan Pengendali Digital SpyGlass DS.

Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS dan Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II dimaksudkan untuk memberikan visualisasi langsung dan untuk mengarahkan alat optik maupun aksesori pada aplikasi diagnostik dan terapeutik dalam prosedur endoskopi di dalam sistem pankreatikobilier, termasuk saluran hepatic.

Pengendali Digital SpyGlass DS dimaksudkan untuk memberikan pencahayaan serta menerima, memproses, dan menyalurkan output gambar dari Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS atau Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II pada aplikasi diagnostik dan terapeutik dalam prosedur endoskopi di sistem pankreatikobilier, termasuk saluran hepatic.

## Pernyataan Manfaat Klinis

Saat digunakan dengan Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS atau Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II, Pengendali Digital SpyGlass DS memberikan visualisasi optik langsung untuk mengakses titik target dan kemampuan untuk memandu perangkat aksesori dalam sistem pankreatikobilier termasuk saluran hepatic, sehingga memungkinkan pemberian aplikasi diagnostik dan terapeutik.

## KONTRAINDIKASI

Kontraindikasi terkait penggunaan alat ini meliputi:

- Pasien yang secara medis memiliki kontraindikasi dengan ERCP.
- Kontraindikasi spesifik terhadap eksplorasi dan kanulasi saluran pankreatikobilier endoskopi.

## PERINGATAN

- Baca pedoman pengguna ini, petunjuk penggunaan Kateter SpyScope™ DS, dan pedoman pengguna monitor sebelum menggunakan kontroler. Tidak mengikuti instruksi atau mengabaikan peringatan atau pencegahan dapat menyebabkan bahaya atau cedera pada pasien.
- Jangan menggunakan kontroler di dekat cairan dan gas yang mudah terbakar, misalnya alkohol atau oksigen. Hal tersebut dapat menyebabkan kebakaran dan luka bakar pada operator dan pasien.
- LED di stopkontak kabel kateter tetap panas selama beberapa waktu setelah digunakan. Untuk mencegah luka bakar, jangan masukkan jari ke dalam stopkontak kabel kateter.
- Jangan menjalankan prosedur diagnostik atau terapeutik tanpa tampilan video yang jelas dan memadai. Hal tersebut dapat menyebabkan kejadian tidak diharapkan.
- Meletakkan kontroler bersama perangkat medis listrik lain yang dapat menurunkan kualitas gambar video dapat memperlambat prosedur dan menyebabkan kejadian tidak diharapkan. Selain itu, meletakkan kontroler di tempat yang dapat menurunkan kinerja peralatan lain dalam unit endoskopi akibat emisi EMI dapat memperlambat prosedur dan menyebabkan kejadian tidak diharapkan. Untuk memastikan kontroler menampilkan gambar video yang jelas dan memadai serta tidak menurunkan kinerja peralatan lain, letakkan kontroler sebagaimana dijelaskan dalam Tabel 6, Tabel 7, Tabel 8, dan Tabel 9 di Apendiks. Pastikan operasi dilakukan dalam lingkungan unit endoskopi sebelum memulai prosedur. Ikuti petunjuk penggunaan alat tambahan untuk menempatkan alat tambahan.
- Hindari penggunaan alat ini berdekatan atau bertumpuk dengan peralatan lain karena dapat mengakibatkan operasi yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut memang diperlukan, alat ini dan alat lainnya harus diamati untuk memastikan semua alat berfungsi secara normal.
- Menggunakan kontroler tanpa melakukan desinfeksi pada kabinet dan tombol panel depan dapat menyebabkan operator terpapar material yang mengandung bahaya biologis. Untuk mencegah paparan terhadap material yang mengandung bahaya biologis, lakukan desinfeksi pada sasis setelah penggunaan dengan prosedur pembersihan yang dijelaskan dalam "Pembersihan dan Desinfeksi".
- Jika kontroler terhubung dengan pemasok daya yang tidak dihubungkan ke bumi dengan benar, kebocoran listrik dapat menyebabkan sengatan listrik pada pengguna. Untuk menghindari risiko sengatan listrik, alat ini hanya boleh terhubung ke sumber listrik dengan arde pelindung.
- Jangan menyentuh perangkat penghubung untuk sambungan listrik antarkomponen yang berbeda (misalnya sambungan input dan output sinyal untuk sinyal video, pertukaran data, sirkuit kontrol, dst.) dan pasien secara bersamaan. Hal tersebut dapat menyebabkan sengatan listrik pada pasien.
- Jika kontroler tidak sengaja mati atau terkunci saat prosedur berlangsung, ikuti prosedur yang dijelaskan dalam "Memulihkan dari Kegagalan Kontroler". Tidak mengikuti prosedur pemulihan ini setelah kegagalan kontroler dapat menyebabkan cedera pada pasien.
- Dilarang memodifikasi alat ini.
- Penggunaan aksesoris dan kabel selain yang telah ditentukan atau dipasang sebagai suku cadang dari Boston Scientific dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan ketahanan kontroler atau Sistem SpyGlass™ DS.
- Komponen yang ditambahkan ke Sistem SpyGlass DS oleh pengguna harus sesuai dengan standar IEC yang berlaku (IEC 60601-1 untuk peralatan medis, IEC 60950 untuk peralatan pengolahan data, dan IEC 60065 untuk peralatan A/V). Selain itu, pengguna harus memastikan konfigurasi baru telah sesuai dengan standar sistem IEC 60601-1. Kabel daya harus memenuhi persyaratan sistem.
- Alat komunikasi RF portabel (meliputi periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) sebaiknya digunakan dalam jarak minimal 30 cm (12 inci) dengan komponen apa pun dari Sistem SpyGlass DS, termasuk kabel yang ditetapkan oleh produsen. Jika tidak dipatuhi, maka dapat mengakibatkan penurunan kinerja dari alat ini.

- Karakteristik EMISI alat ini ideal untuk penggunaan di bidang industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan di lingkungan perumahan (yang mana CISPR 11 kelas B biasanya dibutuhkan) alat ini tidak dapat menyediakan perlindungan memadai terhadap layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu menerapkan langkah mitigasi, misalnya memindahkan atau mengubah orientasi alat.

## **TINDAKAN PENCEGAHAN**

- Jika pengguna memblokir jalur ventilasinya, kontroler dapat mengalami panas berlebih sehingga menyebabkan alat mati atau rusak akibat panas. Beri jarak minimal 12,7 mm (0,5 inci) antara panel belakang kontroler dan objek lain serta ruang sebesar 12,7 mm (0,5 inci) antara panel samping dan objek lain. Gunakan kontroler di kereta alat khusus untuk memastikan ventilasi yang cukup.
- Tumpahan cairan pada kontroler dapat membuatnya rusak atau mati. Jangan meletakkan cairan di atas atau di dekat kontroler.
- Membuka kabinet dengan tujuan memperbaikinya dapat merusak kontroler. Komponen pada kontroler tidak ada yang bisa diperbaiki sendiri oleh operator. Untuk mencegah kerusakan, jangan membuka kabinet kontroler.
- Menghubungkan kateter selain Kateter SpyScope™ DS ke kontroler dapat merusak kontroler. Hanya sambungkan Kateter SpyScope DS ke kontroler. Lihat bagian “Kompatibilitas Pengendali Digital SpyGlass™ DS”.
- Tempatkan kontroler dengan benar untuk menghindari kejadian sambungan kabel tertarik tanpa sengaja, yang dapat menyebabkan putusnya sambungan dan hilangnya visualisasi.
- Sebelum memulai prosedur, pastikan komponen seperti monitor dan pompa irigasi yang mendukung Sistem SpyGlass DS tersedia dan siap digunakan. Memulai prosedur tanpa komponen pendukung tersedia dan siap digunakan dapat memperpanjang prosedur.
- Jangan menggunakan larutan pembersih atau disinfektan yang mengandung surfaktan tahan lama. Hal ini dapat meninggalkan residu konduktif saat bersinggungan dengan stopkontak konektor kateter. Residu konduktif dapat menyebabkan kegagalan fungsi kontroler.
- Jangan bersihkan LED yang terletak di dalam stopkontak kabel kateter.
- Penggunaan defibrilator jantung saat Kateter SpyScope DS masih berada di dalam tubuh pasien dapat merusak kontroler. Untuk mencegah kerusakan pada kontroler saat menggunakan defibrilator jantung, keluarkan Kateter SpyScope DS sebelum menggunakan defibrilator.
- Jangan memasukkan konektor basah ke dalam stopkontak kontroler karena dapat menyebabkan kinerja video yang buruk atau kerusakan pada kontroler.
- Bagian terapan alat medis elektrik lainnya dalam aplikasinya dengan alat ini harus berupa tipe BF. Oleh karena itu, hanya gunakan kontroler dengan Kateter SpyScope DS.

## **KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN**

Lihat petunjuk penggunaan Kateter SpyScope DS untuk informasi kejadian tidak diharapkan.

## **KESESUAIAN TERHADAP STANDAR**

### **Pernyataan Kinerja Penting**

Kontroler tidak memiliki kinerja penting sebagaimana dijelaskan dalam IEC 60601-1 dan IEC 60601-2-18.

## **CARA PEMBERIAN**

Alat diberikan dalam keadaan non-steril. Periksa komponen apakah terdapat kerusakan. Jangan gunakan komponen jika terlihat rusak. Jangan gunakan komponen jika label kemasan tidak lengkap atau tidak terbaca.

## Penanganan dan Penyimpanan

### Batasan Lingkungan Selama Pemindahan, Penggunaan, dan Penyimpanan

Kontroler dapat disimpan setelah prosedur di menara endoskopi atau di kereta alat khusus (Tabel 1).

**Tabel 1. Batasan lingkungan pemindahan, penggunaan, dan penyimpanan**

| Batasan Lingkungan selama Penggunaan                 |                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Suhu lingkungan (°C)                                 | 10 sampai 35                  |
| Kelembapan relatif (%)                               | 30 sampai 85 (non-kondensasi) |
| Tekanan atmosfer (hPa)                               | 700 sampai 1060               |
| Batasan Lingkungan selama Pemindahan dan Penyimpanan |                               |
| Suhu lingkungan (°C)                                 | -40 sampai 70                 |
| Kelembapan relatif (%)                               | 10 sampai 90 (non-kondensasi) |
| Tekanan atmosfer (hPa)                               | 500 sampai 1060               |

### Kondisi Penggunaan yang Dimaksudkan

Kontroler harus digunakan di rumah sakit.

### KOMPATIBILITAS PENGENDALI DIGITAL SPYGLASS™ DS

Semua peralatan yang terpasang harus memenuhi standar IEC yang berlaku.

Kontroler ini kompatibel dengan:

- Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope™ DS (M00546600).
- Kateter Akses dan Pengantaran SpyScope DS II (M00546610) - hanya kompatibel dengan Kontroler dengan revisi perangkat lunak 2.2.

Kontroler ini menggabungkan output sinyal video standar (misalnya S-Video, DVI, SXGA) untuk memungkinkan koneksi ke monitor. Boston Scientific telah menguji monitor berikut untuk memastikan kompatibilitas dengan kontroler dan standar IEC:

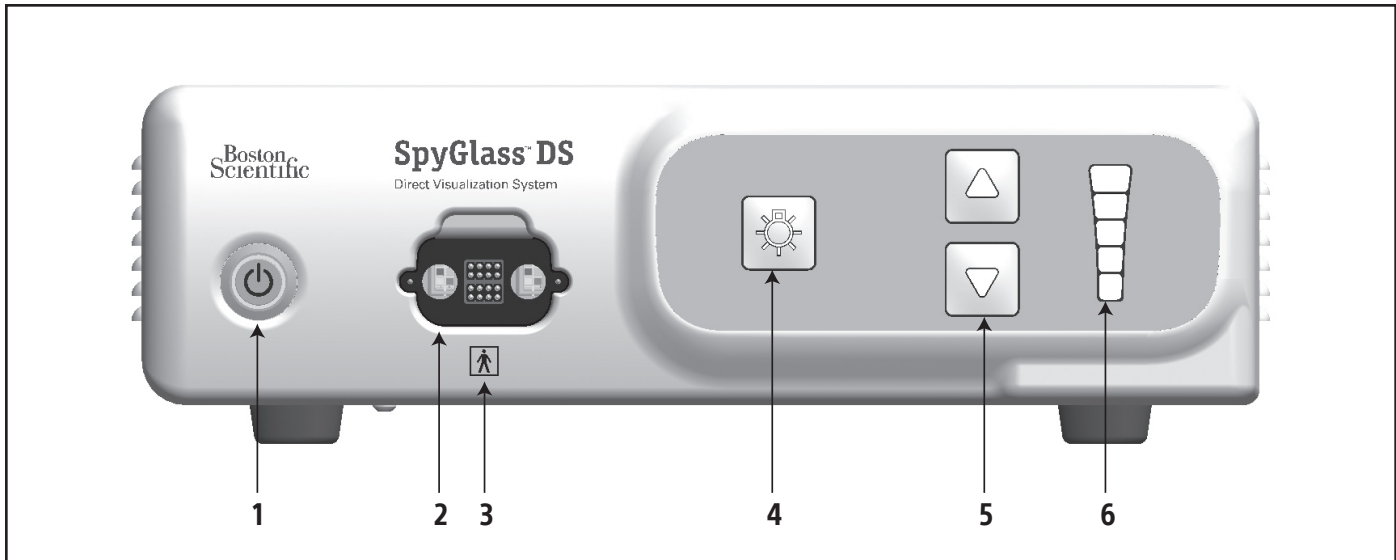
- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

Pompa irigasi diperlukan untuk menjalankan prosedur dengan Sistem SpyGlass DS. Boston Scientific telah menguji Pompa Irigasi SpyGlass untuk memastikan kompatibilitas dengan Sistem SpyGlass DS.

### KONFIGURASI DAN PENGOPERASIAN

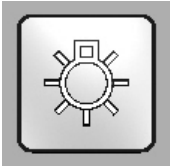
#### Fitur Panel Depan

Gambar 1, Tabel 2, dan Tabel 3 mengilustrasikan dan menjelaskan fitur panel depan kontroler.



Gambar 1. Ilustrasi fitur panel depan

Tabel 2. Deskripsi fitur panel depan

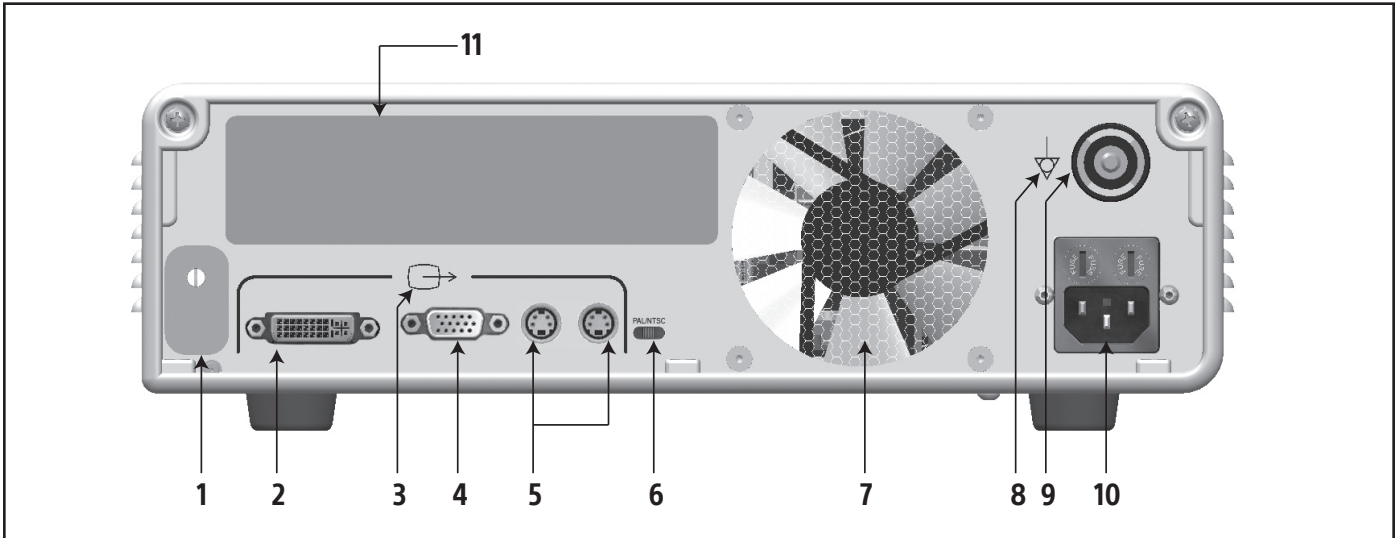
|   | Fitur                                                                               | Keterangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Tombol Daya:</b> Ketika kontroler terhubung ke sumber listrik, menekan tombol daya akan mengubah fungsi antara menghidupkan dan mematikan kontroler. Tombol daya akan menyala hijau ketika daya kontroler dihidupkan.                                                                                                                                                                    |
| 2 |  | <b>Stopkontak Kabel Penghubung:</b> Pengguna menancapkan kabel penghubung dari Kateter SpyScope™ DS ke stopkontak selama konfigurasi sistem.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3 |  | Menunjukkan bahwa Anda harus menggunakan bagian terapan BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4 |  | <b>Tombol Lampu On/Off:</b> Menekan tombol ini akan membuat lampu hidup atau mati. Tombol Lampu On/Off—Saat kontroler dihidupkan, menekan tombol Lampu On/Off akan menyalakan atau mematikan lampu. Saat lampu menyala, tombol akan berwarna biru. Saat lampu mati, tombol akan berwarna putih.                                                                                             |
| 5 |  | <b>Tombol Kontrol Kecerahan Lampu:</b> Saat lampu menyala, tombol kontrol kecerahan lampu akan berwarna biru. Menekan tombol  akan meningkatkan intensitas cahaya. Menekan tombol  akan menurunkan intensitas cahaya. |
| 6 |  | <b>Indikator Kecerahan Lampu:</b> Bilah indikator ini akan menyala untuk menunjukkan kecerahan cahaya. Terdapat lima level kecerahan (Tabel 3).                                                                                                                                                                                                                                             |

Tabel 3. Menafsirkan indikator kecerahan lampu

| Status Pencahayaan Indikator Kecerahan Lampu                                      | Keterangan Pengaturan |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Rendah                |
|  | Sedang-Rendah         |
|  | Sedang                |
|  | Sedang-Tinggi         |
|  | Tinggi                |

Fitur Panel Belakang

Gambar 2 dan Tabel 4 mengilustrasikan dan menjelaskan fitur panel belakang kontroler.



Gambar 2. Ilustrasi fitur panel belakang

Tabel 4. Deskripsi fitur panel belakang

|   | Fitur                                                                               | Keterangan                                                                                          |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Penutup akses port USB (diperlukan alat).                                                           |
| 2 |  | <b>Konektor Output DVI:</b> Konektor output video untuk monitor yang mendukung DVI yang kompatibel. |

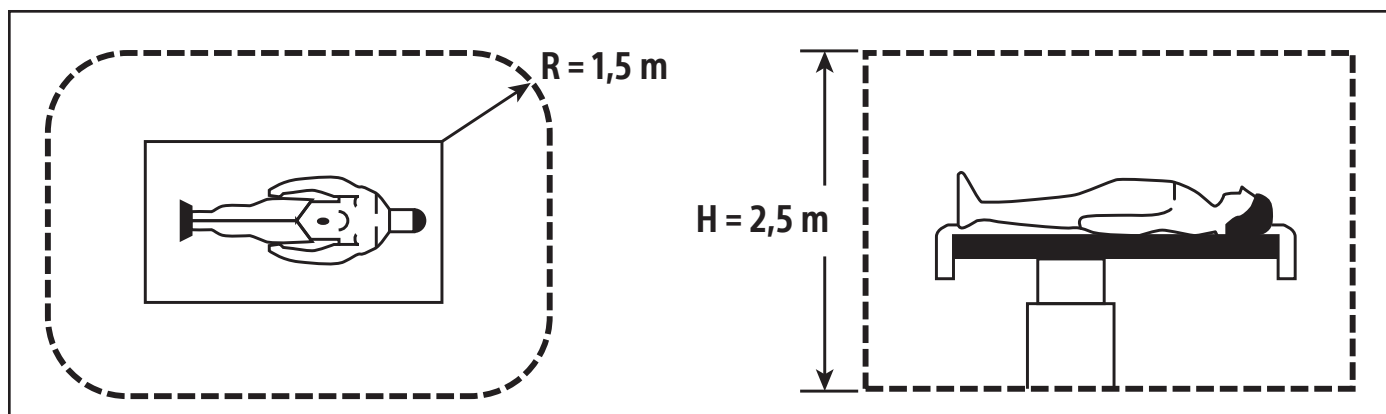
|    | Fitur                                                                               | Keterangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Simbol yang menunjukkan output video.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4  |    | <b>Konektor Output VGA:</b> Konektor output video untuk monitor yang mendukung SXGA yang kompatibel.                                                                                                                                                                                                               |
| 5  |    | <b>Dua Konektor Output S-video:</b> Konektor output video untuk monitor atau aksesori yang mendukung S-video yang kompatibel. [Kabel S-Video yang disediakan pengguna diperlukan untuk menghubungkan Kontroler SpyGlass™ DS ke monitor. Kabel S-Video yang disarankan adalah TecNec nomor suku cadang SV4-SV4-15.] |
| 6  |    | <b>Sakelar PAL/NTSC:</b> Sakelar ini memungkinkan pengoperasian kontroler dengan format video PAL atau NTSC saat menggunakan kabel S-video. PAL merupakan format Phase Alternating Line. NTSC merupakan format National Television System Committee.                                                               |
| 7  |   | <b>Jalur Keluar Ventilasi Kabinet:</b> Jalur keluar ventilasi kabinet memungkinkan kipas pendingin mengeluarkan udara panas dari kabinet untuk menjaga suhu pengoperasian yang tepat di dalam kabinet.                                                                                                             |
| 8  |  | Simbol untuk konduktor penyetaraan tegangan.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  |  | <b>Konduktor Penyetaraan Tegangan:</b> Sebagai alat yang aman untuk menyambungkan konduktor penyetaraan tegangan kontroler dengan tanah.                                                                                                                                                                           |
| 10 |  | <b>Modul Penahan Sekring dan Konektor Kabel Daya:</b> Modul penahan sekring memberikan akses ke sekring listrik kontroler. Konektor kabel daya menerima kabel daya AC yang terhubung ke Sumber Listrik AC atau Transformator Isolasi SpyGlass.                                                                     |
| 11 |  | <b>Label:</b> Memberikan informasi peraturan dan produksi.                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Lingkungan Pasien

Kontroler merupakan peralatan pasien dan dapat digunakan di lingkungan pasien (Gambar 3).

Letakkan kontroler sedemikian rupa untuk memudahkan akses ke kabel daya apabila pengguna perlu mencabut sambungan kontroler dengan cepat dari sumber listrik utama





**Gambar 3. Posisi standar alat, pasien, dan operator**

### Catatan tentang Kinerja

Untuk memastikan kontroler bekerja sesuai spesifikasi desainnya, posisikan sesuai dengan pedoman yang tercantum dalam Apendiks.

### Memutus Kontroler dari Pemasok Daya Utama

Untuk memutus kontroler dari pemasok daya utama, cabut sambungan kabel daya dari stopkontak pemasok daya atau dari stopkontak kabel daya pada kontroler.

### Perangkat Lunak

Level revisi perangkat lunak yang terinstal di kontroler ditampilkan pada layar penghubungan kabel.

### Konfigurasi Kontroler

Semua peralatan yang terpasang harus memenuhi standar IEC yang berlaku.

Setelah menerima kontroler, selesaikan langkah-langkah konfigurasi awal berikut:

1. Periksa kontroler dan komponennya untuk memastikan tidak ada yang rusak.
2. Bersihkan kontroler sesuai dengan instruksi dalam bagian "Pembersihan dan Desinfeksi".
3. Letakkan kontroler dan monitor video pada kereta peralatan seperti Kereta Pengangkut Komponen SpyGlass™ atau pada menara endoskopi yang ada di ruang prosedur. Lihat bagian "Kompatibilitas Pengendali Digital SpyGlass DS" untuk informasi tambahan bila perlu.
4. Atur sakelar standar video PAL/NTSC di bagian belakang kontroler sebagai berikut:
  - a. Penggunaan kabel DVI atau VGA—Tidak diperlukan penyesuaian sakelar PAL/NTSC.
  - b. Penggunaan kabel S-video—Atur sakelar mode video PAL/NTSC di bagian belakang kontroler agar sesuai dengan mode video monitor (Gambar 4).
5. Gunakan kabel DVI atau VGA (atau kabel S-Video yang disediakan pengguna) untuk menghubungkan salah satu konektor input video pada monitor video ke salah satu konektor output video pada kontroler.

---

**Catatan:** Menghubungkan monitor ke kontroler menggunakan kabel DVI memberikan gambar video kualitas tertinggi.

---

6. Sambungkan kabel daya kontroler dan monitor video ke stopkontak listrik atau Transformator Isolasi SpyGlass.
7. Hidupkan monitor dan konfigurasi input video berdasarkan kabel yang dipilih pada Langkah 5. Ikuti langkah di bawah ini untuk mengonfigurasi input video monitor.

## Monitor Sony LMD 1951:

**Catatan:** Semua referensi untuk tombol mengacu pada tombol di sepanjang panel depan monitor.

1. Tekan **Control** (Kontrol) untuk membuka tombol panel depan
  - a. Pilih tombol **DVI** untuk pengoperasian DVI
  - b. Pilih **HD15** untuk pengoperasian SXGA
  - c. Pilih tombol **Y/C** untuk pengoperasian S-Video

## Monitor Sony LMD 1950:

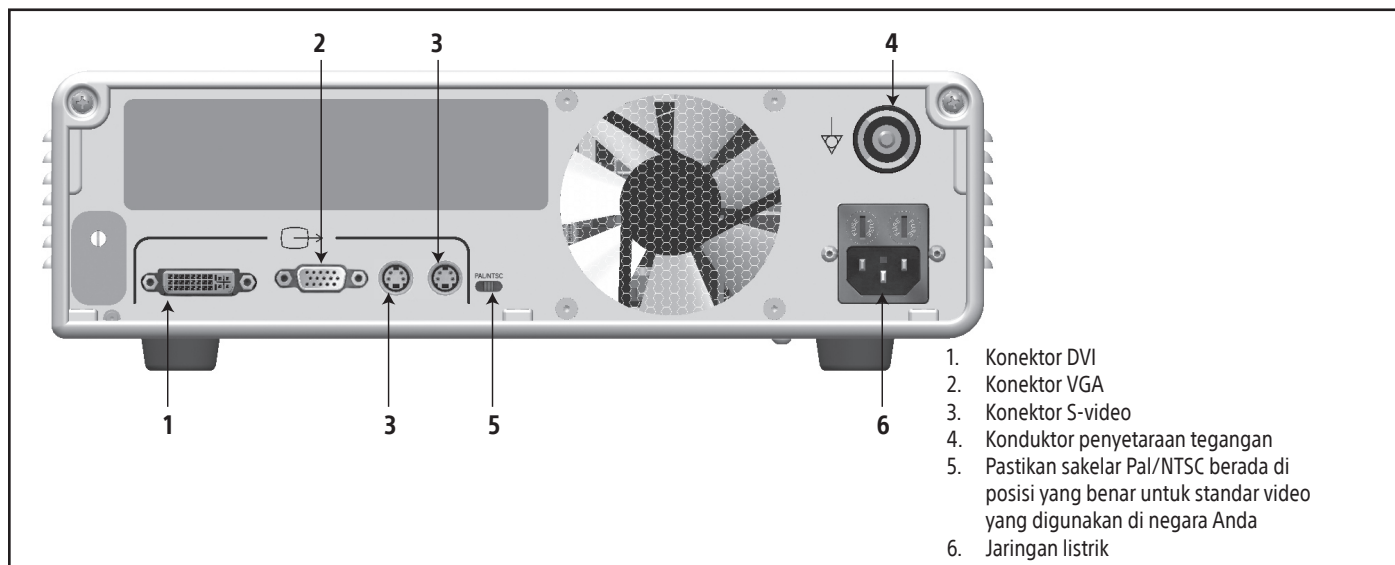
**Catatan:** Semua referensi untuk tombol mengacu pada tombol di sepanjang panel depan monitor.

- a. Tekan panah atas **Input** untuk memilih **HD15** untuk pengoperasian SXGA
  - b. Tekan panah atas **Input** untuk memilih **DVI** untuk pengoperasian DVI
  - c. Tekan panah atas **Input** untuk memilih **Y/C** untuk pengoperasian S-Video
8. Hidupkan kontroler sesuai langkah-langkah yang ada di bagian "Memulai Kontroler".

**Catatan:** Kontroler harus dihidupkan untuk mengonfigurasi monitor, akan tetapi Kateter SpyScope™ DS tidak perlu dihubungkan.

9. Konfigurasi monitor untuk penggunaan dalam mode DVI, SXGA, atau S-video sesuai dengan langkah-langkah dalam bagian "Mengonfigurasi Monitor untuk Mode Video".

**Catatan:** Monitor harus dikonfigurasi sebelum memulai prosedur.



**Gambar 4. Titik sambungan panel belakang**

## Memulai Kontroler

Ikuti langkah di bawah ini untuk memulai kontroler. Pengguna dapat menghidupkan kontroler dengan atau tanpa kabel sambungan kateter dihubungkan ke kontroler.

### Menghidupkan Kontroler

1. Tekan tombol daya untuk menghidupkan kontroler. Tombol daya akan menyala hijau, dan kontroler akan memulai rangkaian uji mandiri dan boot. Monitor akan menampilkan **layar boot** (a) diikuti dengan **layar transisi** (b). Jika monitor tidak menampilkan layar boot, baca bagian pemecahan masalah.



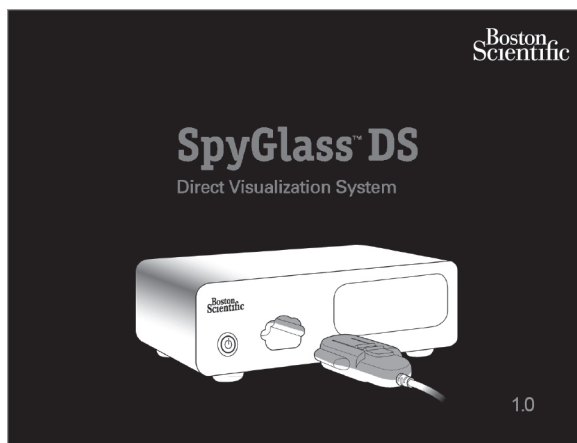
2. Setelah proses boot berhasil, monitor akan menampilkan layar **penghubungan kabel** (c) yang menunjukkan versi perangkat lunak (d). Hubungkan kabel penghubung kateter ke kontroler hingga terpasang dengan benar. Tarik ke belakang konektor kabel untuk memastikan konektor sepenuhnya terpasang pada kontroler.

Jika Kateter SpyScope™ DS telah terhubung, layar ini tidak akan muncul, lanjutkan ke langkah 3.

---

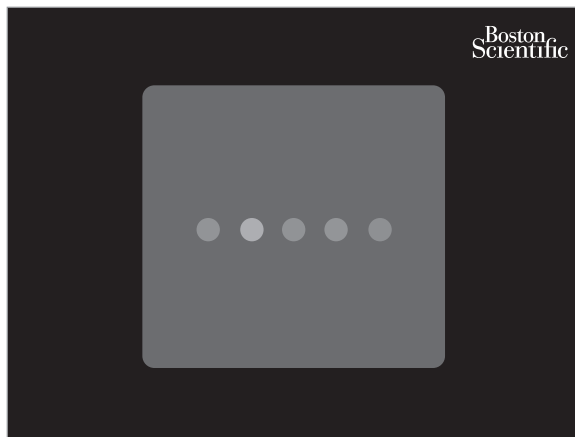
**Catatan:** Jika Anda ingin menghapus watermark Boston Scientific (e) dari layar, tekan tombol  dan  secara bersamaan selama minimal 3 detik saat layar penghubungan kabel muncul pada monitor. Untuk menampilkan kembali watermark, tekan tombol  dan  selama minimal 3 detik.

---



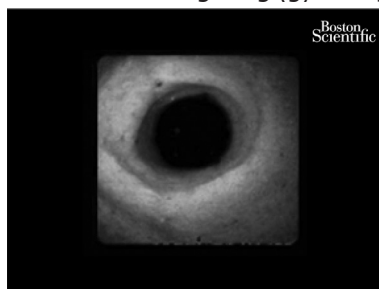
- (c) Layar penghubungan kabel
- (d) Versi perangkat lunak  
Catatan: versi pada monitor mungkin berbeda dari gambar ini
- (e) Watermark Boston Scientific

3. Kontroler akan menampilkan layar **pemuatan kateter** (f) secara singkat.



- (f) Layar pemuatan kateter

4. Tidak lama setelah layar pemuatan kateter muncul, gambar video siaran langsung akan muncul pada layar video siaran langsung (g). Jika gambar siaran langsung tidak muncul, baca bagian pemecahan masalah.



- (g) Layar video siaran langsung dengan gambar contoh

### Mengonfigurasi Monitor untuk Mode Video

Konfigurasi monitor sesuai dengan panduan pengguna monitor. Rekomendasi untuk monitor Sony LMD1951MD dan LMD1950MD adalah sebagai berikut:

**Opsi 1—(Disarankan)**—Konfigurasi monitor untuk mode SXGA atau DVI.

**Opsi 2**—Konfigurasi monitor untuk mode S-Video.

## Opsi 1—Konfigurasi monitor untuk mode SXGA atau DVI.

**Catatan:** Semua referensi untuk tombol mengacu pada tombol di sepanjang panel depan monitor.

### Mengonfigurasi Monitor LMD1951MD untuk SXGA atau DVI

Aktifkan kembali pengaturan monitor default dengan cara:

- a. Tekan **User Mem** (Mem Pengguna) untuk membuka **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- b. Sorot **Default** di jendela **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- c. Tekan **Enter**.

### Mengonfigurasi Monitor LMD1950MD untuk SXGA atau DVI

Aktifkan kembali pengaturan monitor default dengan cara:

- a. Tekan **User Memory** (Memori Pengguna) untuk membuka **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- b. Sorot **Default** di jendela **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- c. Tekan **Enter**.

## Opsi 2—Konfigurasi monitor untuk mode S-Video.

**Catatan:** Semua referensi untuk tombol mengacu pada tombol di sepanjang panel depan monitor.

### Mengonfigurasi Monitor LMD1951MD untuk S-Video

1. Aktifkan kembali pengaturan monitor default dengan cara:

- a. Tekan **User Mem** (Mem Pengguna) untuk membuka **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- b. Sorot **Default** di jendela **Layar Memori Pengguna**.
- c. Tekan **Enter**.

2. Tekan **Menu** untuk membuka jendela status.

3. Tekan tombol menu '–' beberapa kali hingga jendela **User Config** (Konfigurasi Pengguna) ditampilkan.

4. Tekan **Enter** untuk menyorot baris **System Setting** (Pengaturan Sistem) dalam warna kuning.

5. Tekan **Enter** untuk membuka jendela **User Config** (Konfigurasi Pengguna).

6. Tekan tombol menu '–' beberapa kali untuk menyorot baris **Mode I/P** dalam warna kuning.

7. Tekan **Enter** untuk menyorot **Mode I/P**.

8. Tekan tombol menu '–' beberapa kali hingga **Mode I/P** ditetapkan ke **Field Merge** (Gabungkan Bidang).

9. Tekan **Enter**.

10. Tekan **Menu** untuk menutup menu layar.

### Mengonfigurasi Monitor LMD1950MD untuk S-Video

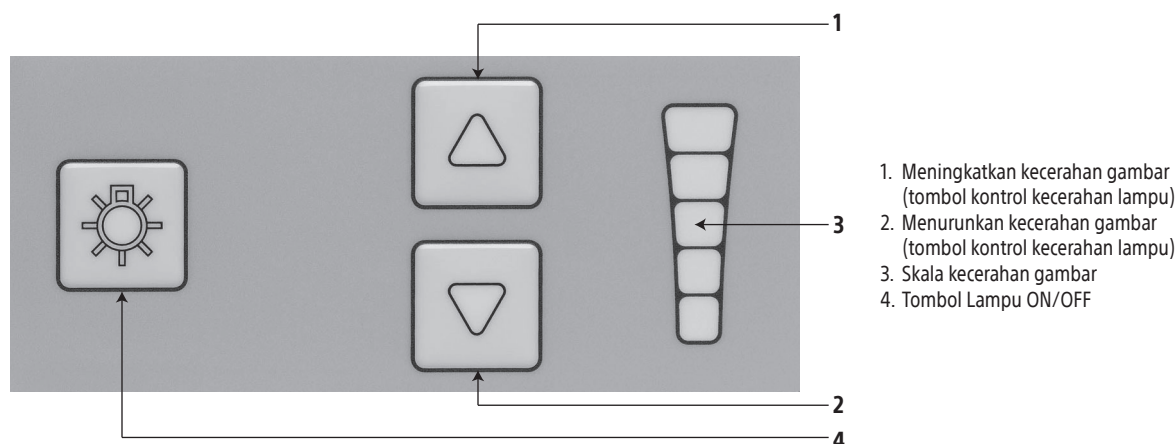
Aktifkan kembali pengaturan monitor default dengan cara:

- a. Tekan **User Memory** (Memori Pengguna) untuk membuka **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- b. Sorot **Default** di jendela **Layar User Memory** (Memori Pengguna).
- c. Tekan **Enter**.

## Menyesuaikan Kecerahan Gambar Video dan Mengoperasikan tombol Lampu ON/OFF

Untuk meningkatkan kecerahan gambar video sebagaimana ditampilkan pada layar **video siaran langsung**, tekan tombol  $\triangle$ . Untuk mengurangi kecerahan gambar video, tekan tombol  $\nabla$ . Skala kecerahan gambar memberikan umpan balik visual dari kecerahan relatif sumber cahaya.

Menekan tombol lampu On/Off akan menyalakan atau mematikan sumber cahaya kontroler. Untuk mengoperasikan tombol lampu On/Off, kontroler harus dihidupkan dan Kateter SpyScope™ DS harus terhubung ke kontroler. Tombol akan berwarna putih saat lampu mati dan biru saat lampu menyala.



## Pemulihan dari Kegagalan Kontroler

Terdapat dua mode kegagalan yang mungkin terjadi: (1) kontroler dimatikan secara tidak sengaja, dan (2) kontroler terkunci.

### Pemulihan dari Tidak Disengaja Dimatikan

Ikuti langkah-langkah ini untuk memulihkan kontroler yang tidak sengaja dimatikan:

1. Lepaskan aksesori apa pun dari Kateter SpyScope DS.
2. Keluarkan Kateter SpyScope DS dari pasien.
3. Cabut Kateter SpyScope DS dari kontroler.
4. Tekan tombol **Daya** kontroler untuk menghidupkan kembali kontroler.
5. Jika kontroler tidak dapat dihidupkan, hubungi Boston Scientific.

### Memulihkan Kontroler yang Terkunci

Ikuti langkah-langkah ini untuk memulihkan kontroler yang terkunci:

1. Lepaskan aksesori apa pun dari Kateter SpyScope DS.
2. Keluarkan Kateter SpyScope DS dari pasien.
3. Cabut Kateter SpyScope DS dari kontroler.
4. Tekan dan tahan tombol daya hingga kontroler mati.
5. Tekan tombol **Daya** kontroler untuk menghidupkan kembali kontroler.
6. Jika kontroler tidak dapat dihidupkan, hubungi Boston Scientific.

## Pertimbangan Saat Menggunakan Perangkat Laser atau EHL

Saat mengaktifkan energi dari laser atau generator litotripsi elektrohidrolik (electrohydraulic lithotripsy/EHL) selama litotripsi, kilatan terang akan muncul pada monitor video dan kualitas video mungkin terganggu untuk beberapa saat. Reaksi ini normal dan bukan indikasi adanya kerusakan atau masalah operasional pada kontroler atau Kateter SpyScope DS.

## MENYELESAIKAN PROSEDUR

Prosedur di bawah ini menjelaskan prosedur penggunaan kontroler dan menganggap Anda telah menerima, memeriksa, memasang, dan menguji kontroler sesuai instruksi dalam bagian "Konfigurasi dan Pengoperasian".

### Menggunakan Kontroler dalam Prosedur Endoskopi

Penggunaan kontroler meliputi langkah-langkah berikut:

1. Bersihkan kontroler seperti ditunjukkan dalam bagian "Pembersihan dan Desinfeksi".
2. Hidupkan kontroler.
3. Konfigurasi monitor.
4. Hubungkan Kateter SpyScope™ DS ke konektor panel depan.
5. Selesaikan prosedur sebagaimana dijabarkan dalam petunjuk penggunaan Kateter SpyScope DS.

### Mematikan Kontroler

Untuk mematikan kontroler pada akhir prosedur atau saat prosedur berlangsung, ikuti langkah-langkah berikut:

1. Lepaskan aksesoris apa pun dan keluarkan Kateter SpyScope DS dari pasien sesuai instruksi dalam petunjuk penggunaan Kateter SpyScope DS.
2. Cabut kabel kateter dari bagian depan kontroler dengan menekan tab pengunci konektor kabel ke arah bawah, lalu cabut dari stopkontak.
3. Matikan kontroler dengan menekan tombol Daya. Lampu indikator tombol daya yang mati menunjukkan tidak ada listrik yang mengalir ke kontroler.
4. Setelah Anda mematikan kontroler setelah prosedur selesai, buang Kateter SpyScope DS sebagaimana dijelaskan dalam petunjuk penggunaan Kateter SpyScope DS. Setelah itu, bersihkan kontroler seperti ditunjukkan dalam bagian "Pembersihan dan Desinfeksi".

### Pemeriksaan dan Pemeliharaan Rutin

Kontroler tidak memerlukan pemeliharaan dan kalibrasi rutin karena mode uji mandiri, yang aktif secara otomatis begitu kontroler dihidupkan, akan memverifikasi kontroler berfungsi dengan benar. Periksa rangkaian kabel daya secara berkala untuk mengecek adanya kerusakan pada penyekatan atau konektor. Apabila kontroler memerlukan perbaikan atau penggantian, hubungi Boston Scientific.

### Pembersihan dan Desinfeksi

Cabut kabel daya sebelum membersihkan atau melakukan desinfeksi pada unit. Gunakan isopropil alkohol 15 sampai 70 persen dalam larutan air yang dimurnikan dan kain untuk membersihkan penutup, panel depan, dan kabel daya kontroler. Jangan sampai ada cairan masuk ke dalam penutup, sambungan kabel daya, stopkontak kabel kateter, atau sambungan komponen/aksesori. Jangan berusaha membersihkan saat unit masih tersambung ke sumber listrik.

### Pembuangan Produk, Aksesoris, dan Material Kemasan

1. Lakukan pembersihan dan desinfeksi pada semua permukaan eksternal dan yang dapat diakses sesuai dengan petunjuk pembersihan dan desinfeksi yang disertakan dalam pedoman pengguna. Termasuk semua kabel umum yang dapat dilepas (kabel daya dan kabel video).
2. Gunakan fasilitas daur ulang elektronik untuk membuang Kontroler. Saat meletakkan unit ke jalur daur ulang elektronik, beri tahu unit penerima tentang keberadaan baterai koin ion litium.
  - a. Disarankan untuk menggunakan pemasok layanan daur ulang yang terbiasa menangani peralatan elektrik medis, tetapi hal tersebut tidak diwajibkan.

Jangan dibuang dengan cara dibakar, dikubur, atau dibuang ke jalur limbah umum.

Catatan: untuk pengguna di California, AS. Material Perchlorat—membutuhkan penanganan khusus. Baterai dalam kontroler mengandung Perchlorat.

Lihat [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Untuk informasi lebih lanjut, hubungi Boston Scientific.



## Pasca-Prosedur

Semua insiden serius yang terjadi terkait alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang setempat yang terkait.

## INFORMASI UNTUK MEMBERI TAHU PASIEN

Jelaskan sepenuhnya kepada pasien potensi manfaat dan risiko endoskopi dan perawatan endoskopi serta metode pemeriksaan/perawatan yang dapat dilakukan sebagai gantinya, dan lakukan endoskopi dan perawatan endoskopi hanya setelah mendapatkan persetujuan pasien.

Bahkan setelah memulai endoskopi dan perawatan endoskopi, terus evaluasi potensi manfaat dan risiko, dan segera hentikan endoskopi/perawatan dan lakukan tindakan yang tepat jika risiko pada pasien menjadi lebih besar daripada potensi manfaatnya.

## PEMECAHAN MASALAH DAN PENANGANAN KODE KESALAHAN

### Bagan Pemecahan Masalah

Sebagian besar masalah pengoperasian mudah diselesaikan. Jika kontroler tidak beroperasi sesuai dengan yang diharapkan, coba selesaikan dengan bagan pemecahan masalah ini sebelum menghubungi perwakilan Boston Scientific untuk dukungan teknis (Tabel 5).

**Tabel 5. Bagan pemecahan masalah kontroler**

| Gejala                                                                            | Kemungkinan Penyebab                                    | Tindakan Perbaikan                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kontroler tidak menyala atau tombol daya tidak berwarna hijau saat ditekan        | Kabel daya tidak terhubung atau kendur                  | Pastikan kedua ujung kabel daya terhubung ke titik koneksinya dengan kuat.                                                                                      |
|                                                                                   | Tidak ada daya listrik di stopkontak                    | Periksa pemutus arus stopkontak untuk memastikan itu tidak terpicu.                                                                                             |
|                                                                                   |                                                         | Konfirmasi apakah stopkontak memiliki daya dengan mengoperasikan perangkat elektrik lain dari stopkontak.                                                       |
|                                                                                   | Masalah boot                                            | Boot ulang kontroler dengan mematikannya, lalu nyalakan ulang. Jika masalah kembali muncul, hubungi Boston Scientific untuk bantuan.                            |
|                                                                                   | Kabel daya cacat                                        | Ganti kabel daya.                                                                                                                                               |
|                                                                                   | Sekring kontroler putus                                 | Hubungi Boston Scientific untuk bantuan.                                                                                                                        |
|                                                                                   | Kontroler rusak                                         | Hubungi Boston Scientific untuk bantuan.                                                                                                                        |
| Kabel sambungan kateter terpasang ke kontroler, tetapi gambar video tidak muncul. | Monitor video tidak dihidupkan atau tidak terhubung     | Hidupkan monitor video. Periksa apakah kabel video terhubung dengan benar ke monitor dan kontroler. Pastikan bahwa monitor disetel ke input video yang benar.   |
|                                                                                   | Kabel kateter tidak terhubung dengan benar ke kontroler | Pastikan steker kabel sambungan kateter terpasang dengan kuat ke konektor dengan tab pengunci menghadap ke atas. Pastikan terminal sambungan kering dan bersih. |
|                                                                                   | Kateter SpyScope™ DS patah atau rusak                   | Ganti Kateter SpyScope DS.                                                                                                                                      |
|                                                                                   | Lampu pencahayaan mati                                  | Tekan tombol lampu pencahayaan untuk menyalakan lampu. (Tombol On/Off lampu akan menyala berwarna biru).                                                        |

| Gejala                                                                                                 | Kemungkinan Penyebab                                                               | Tindakan Perbaikan                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kabel sambungan kateter terpasang ke kontroler, tetapi layar <b>sambungan kabel</b> masih ditampilkan. | Kabel kateter tidak terhubung dengan benar ke kontroler                            | Pastikan steker kabel sambungan kateter terpasang dengan kuat ke konektor dengan tab pengunci menghadap ke atas. Pastikan terminal sambungan kering dan bersih.                                                                                                 |
|                                                                                                        | Kateter SpyScope™ DS patah atau rusak                                              | Ganti Kateter SpyScope DS.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Gambar video terlalu gelap.                                                                            | Pengaturan kecerahan terlalu rendah                                                | Sesuaikan kecerahan menggunakan tombol kontrol kecerahan.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                        | Kotoran menutupi ujung distal Kateter SpyScope DS                                  | Bersihkan ujung distal dengan membasahinya, atau melepaskan & mengelapnya dengan isopropil alkohol 15 sampai 70 persen dalam larutan air murni menggunakan kapas bertangkai.                                                                                    |
|                                                                                                        | Optik serat Kateter SpyScope DS rusak                                              | Ganti Kateter SpyScope DS.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Gambar video terlalu terang                                                                            | Pengaturan kecerahan terlalu tinggi                                                | Sesuaikan kecerahan menggunakan tombol kontrol kecerahan.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                        | Kabel video tersambung ke output monitor                                           | Pastikan kabel video terhubung ke input video monitor, bukan ke outputnya.                                                                                                                                                                                      |
| Gambar video buram, acak, tidak memadai, atau terdistorsi                                              | Kontroler terlalu dekat dengan peralatan elektrik medis lainnya                    | Pastikan kontroler ditempatkan seperti ditunjukkan di Tabel 9 Apendiks 4. Matikan peralatan elektrik medis lainnya untuk menentukan peralatan mana yang menyebabkan gejala. Tempatkan perangkat elektrik medis lain dengan benar sesuai petunjuk penggunaannya. |
|                                                                                                        | Kabel video tidak sepenuhnya terhubung ke monitor atau kontroler                   | Pastikan kabel video terhubung sepenuhnya ke kontroler dan monitor video.                                                                                                                                                                                       |
| Gambar video acak atau menampilkan warna yang tidak alami                                              | Sakelar PAL/NTSC tidak disetel dengan tepat                                        | Tentukan standar mode video yang digunakan monitor Anda dan atur sakelar PAL/NTSC dengan tepat menggunakan sakelar tersembunyi di panel belakang. Setelah sakelar diatur dengan benar, hidupkan kontroler.                                                      |
| Gambar video buram, terdistorsi, atau tidak dapat diterima                                             | Kotoran menutupi ujung distal Kateter SpyScope DS                                  | Bersihkan ujung distal dengan membasahinya, atau melepaskan & mengelapnya dengan isopropil alkohol 15 sampai 70 persen dalam larutan air murni menggunakan kapas bertangkai.                                                                                    |
|                                                                                                        | Monitor video tidak kompatibel dengan kontroler                                    | Ganti monitor dengan monitor yang kompatibel.                                                                                                                                                                                                                   |
| Permukaan sasis hangat atau panas                                                                      | Lubang ventilasi sasis terhalang oleh kotoran atau terlalu dekat dengan objek lain | Atur ulang posisi kontroler guna memberikan ruang untuk ventilasi. Jika tidak berhasil, hubungi Boston Scientific untuk bantuan.                                                                                                                                |
| Jika masalah-masalah ini tetap muncul, hubungi BSC untuk informasi perbaikan atau penggantian.         |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## JAMINAN

Untuk informasi tentang garansi alat, buka ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Pengimpor Uni Eropa: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SpyGlass dan SpyScope adalah merek dagang dari Boston Scientific Corporation atau afiliasinya.

Semua merek dagang lain adalah milik pemiliknya masing-masing.

## APENDIKS

Apendiks meliputi:

- Apendiks 1—Pedoman dan Deklarasi Produsen-Emisi Elektromagnetik
- Apendiks 2—Pedoman dan Deklarasi Produsen-Ketahanan Elektromagnetik
- Apendiks 3—Pedoman dan Deklarasi Produsen-IMUNITAS Elektromagnetik – untuk peralatan ME dan Sistem ME yang tidak MEMBANTU MEMPERTAHAKAN KEHIDUPAN
- Apendiks 4—Jarak Pemisahan yang Disarankan antara Alat Komunikasi RF Portabel dan Seluler dan Pengendali Digital SpyGlass™ DS
- Apendiks 5—Kriteria Desain Medis dan Spesifikasi

### Apendiks 1—Pedoman dan Deklarasi Produsen-Emisi Elektromagnetik

Pengendali Digital SpyGlass DS ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di bawah ini (Tabel 6). Pelanggan atau pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS harus memastikan bahwa sistem digunakan di lingkungan seperti yang ditetapkan.

**Tabel 6. Pedoman dan Deklarasi Produsen - Emisi Elektromagnetik**

| Uji Emisi                                         | Kepatuhan     | Lingkungan Elektromagnetik—Pedoman                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisi RF<br>CISPR 11                              | Grup 1        | Pengendali Digital SpyGlass DS menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik di dekatnya.                                              |
| Emisi RF<br>CISPR 11                              | Kelas A       | Pengendali Digital SpyGlass DS sangat cocok untuk penggunaan di semua fasilitas selain rumah tangga dan semua yang terhubung langsung ke jaringan pemasok daya publik bertegangan rendah yang memasok bangunan yang digunakan untuk tujuan rumah tangga. |
| Emisi Harmonis<br>IEC 61000-3-2                   | Tidak Berlaku |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fluktuasi Tegangan/Emisi<br>Kedipan IEC 61000-3-3 | Tidak Berlaku |                                                                                                                                                                                                                                                          |

## Apendiks 2—Pedoman dan Deklarasi Produsen-Ketahanan Elektromagnetik

Pengendali Digital SpyGlass™ DS ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di bawah ini (Tabel 7). Pelanggan atau pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS harus memastikan bahwa sistem digunakan di lingkungan seperti yang ditetapkan.

**Tabel 7. Pedoman dan deklarasi produsen—ketahanan elektromagnetis IEC 60601-1-2 (edisi ke-2 dan edisi ke-3)**

| Uji Imunitas                                                                                               | Level Uji IEC 60601                                                                                                                                                                                                        | Level Kepatuhan                                                                                                                                                                                                             | Lingkungan Elektromagnetik (Pedoman)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pelepasan elektrostatik (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                             | ± 6 kV kontak<br>± 8 kV udara                                                                                                                                                                                              | ± 6 kV kontak<br>± 8 kV udara                                                                                                                                                                                               | Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi material sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.                                                                                                                                                                           |
| Transien elektrik cepat/ledak<br>IEC 61000-4-4                                                             | ± 2 kV untuk kabel pemasok daya<br>± 1 kV untuk kabel input/output                                                                                                                                                         | ± 2 kV untuk kabel pemasok daya<br>± 1 kV untuk kabel input/output                                                                                                                                                          | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar.                                                                                                                                                                                                                             |
| Lonjakan<br>IEC 61000-4-5                                                                                  | ± 1 kV mode diferensial<br>± 2 kV mode biasa                                                                                                                                                                               | ± 1 kV mode diferensial<br>± 2 kV mode biasa                                                                                                                                                                                | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar.                                                                                                                                                                                                                             |
| Penurunan tegangan, interupsi pendek, dan variasi tegangan pada kabel input pemasok daya<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT<br>(> 95% penurunan di UT selama 0,5 siklus<br><br>40% U<br>(60% penurunan di UT) selama 5 siklus<br><br>70% UT<br>(30% penurunan di UT) selama 25 siklus<br><br>< 5% UT<br>(> 95% penurunan di UT) selama 5 detik | < 5% UT<br>(> 95% penurunan di UT) selama 0,5 siklus<br><br>40% U<br>(60% penurunan di UT) selama 5 siklus<br><br>70% UT<br>(30% penurunan di UT) selama 25 siklus<br><br>< 5% UT<br>(> 95% penurunan di UT) selama 5 detik | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar. Jika pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS memerlukan operasi berkelanjutan selama interupsi jaringan listrik, sebaiknya Pengendali Digital SpyGlass DS dialiri daya dari pemasok daya tanpa gangguan (UPS) atau baterai. |
| Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                       | Medan magnet frekuensi daya harus setara karakteristik lokasi umum dalam lingkungan komersial atau lingkungan rumah sakit pada umumnya.                                                                                                                                                                              |
| Catatan — UT adalah tegangan arus bolak-balik sebelum pemberlakuan level uji.                              |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Uji Imunitas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Level Uji IEC 60601                    | Level Kepatuhan | Lingkungan Elektromagnetik (Pedoman)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konduksi RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 Vrms<br><br>150 kHz sampai<br>80 MHz | 3 Vrms          | Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler hanya boleh dioperasikan dalam jarak pemisahan yang sesuai dengan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar dengan komponen Pengendali Digital SpyGlass™ DS apa pun, termasuk kabel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Pancaran RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m<br><br>80 MHz sampai<br>2,5 GHz  | 3 V/m           | <p><b>Jarak pemisahan yang disarankan</b></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz hingga 800 MHz</p> <p><math>d=2,3\sqrt{P}</math>    800 MHz hingga 2,5 GHz</p> <p>Dengan P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) berdasarkan produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik<sup>a</sup>, harus kurang dari level kepatuhan di setiap kisaran frekuensi<sup>b</sup>. Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan Simbol berikut:</p>  |
| Catatan 1 – Pada 80 MHz dan 800 MHz, kisaran frekuensi yang lebih tinggi berlaku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Catatan 2 – Pedoman ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh serapan dan pantulan dari struktur, objek, dan manusia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>a) Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun induk radio (seluler/nirkabel) telepon dan radio seluler, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan tepat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi tempat Pengendali Digital SpyGlass DS digunakan melebihi level kepatuhan RF yang berlaku di atas, Pengendali Digital SpyGlass DS harus diamati untuk memastikan operasi berjalan normal.</p> <p>Jika kinerja tidak normal ditemukan, langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengubah orientasi atau memindahkan Pengendali Digital SpyGlass DS.</p> <p>b) Di atas kisaran frekuensi 150 kHz sampai 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.</p> |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### Apendiks 3—Pedoman dan Deklarasi Produsen-Ketahanan Elektromagnetik

Pengendali Digital SpyGlass™ DS ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di bawah ini (Tabel 8). Pelanggan atau pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS harus memastikan bahwa sistem digunakan di lingkungan seperti yang ditetapkan.

**Tabel 8. Pedoman dan deklarasi produsen—ketahanan elektromagnetik IEC 60601-1-2 (edisi ke-4)**

| Uji Imunitas                                                                     | IEC 60601<br>Level Uji/Level Kepatuhan                                       | Lingkungan Elektromagnetik<br>(Pedoman)                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pelepasan elektrostatik (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                   | ± 8 kV kontak<br>± 15 kV udara                                               | Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi material sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.                                                                                                                                                                           |
| Transien elektrik cepat/ledak<br>IEC 61000-4-4                                   | ± 2 kV untuk kabel pemasok daya<br>± 1 kV untuk kabel input/output           | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar.                                                                                                                                                                                                                             |
| Lonjakan<br>IEC 61000-4-5                                                        | ± 1 kV mode diferensial<br>± 2 kV mode biasa                                 | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar.                                                                                                                                                                                                                             |
| Penurunan tegangan<br>IEC 61000-4-11                                             | 0% $U_T$ ; 0,5 siklus<br>Pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315° | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar. Jika pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS memerlukan operasi berkelanjutan selama interupsi jaringan listrik, sebaiknya Pengendali Digital SpyGlass DS dialiri daya dari pemasok daya tanpa gangguan (UPS) atau baterai. |
|                                                                                  | 0% $U_T$ ; 1 siklus dan<br>70% $U_T$ ; 25/30 siklus<br>Fase tunggal: pada 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Interupsi tegangan<br>IEC 61000-4-11                                             | 0% $U_T$ ; 250/300 siklus                                                    | Kualitas daya listrik induk harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit standar. Jika pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS memerlukan operasi berkelanjutan selama interupsi jaringan listrik, sebaiknya Pengendali Digital SpyGlass DS dialiri daya dari pemasok daya tanpa gangguan (UPS) atau baterai. |
| Medan magnet frekuensi daya (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8                           | 30 A/m                                                                       | Medan magnet frekuensi daya harus setara karakteristik lokasi umum dalam lingkungan komersial atau lingkungan rumah sakit pada umumnya.                                                                                                                                                                              |
| Catatan — $U_T$ adalah tegangan arus bolak-balik sebelum pemberlakuan level uji. |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Uji Imunitas                                                      | IEC 60601<br>Level Uji/Level Kepatuhan                                                        |             |                                |                          | Lingkungan Elektromagnetik<br>(Pedoman)                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konduksi RF<br>IEC 61000-4-6                                      | 3 V<br>0,15 MHz -80 MHz<br>6 V dalam band ISM antara<br>0,15 MHz -80 MHz<br>80% AM pada 1 kHz |             |                                |                          | Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler hanya boleh dioperasikan dalam jarak pemisahan yang sesuai dengan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar dengan komponen Pengendali Digital SpyGlass™ DS apa pun, termasuk kabel. |
| Pancaran RF<br>IEC 61000-4-3                                      | 3 V/m<br>80 MHz sampai 2,7 GHz<br>80% AM pada 1 kHz                                           |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
| Medan kedekatan dari alat komunikasi nirkabel RF<br>IEC 61000-4-3 | Frekuensi Uji (MHz)                                                                           | Band (MHz)  | Modulasi                       | Level Uji Imunitas (V/m) | <b>Jarak pemisahan yang disarankan</b><br><br>$d=2\sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2,7 GHz                                                                                                                                                       |
|                                                                   | 385                                                                                           | 380 - 390   | Modulasi denyut 18 Hz          | 27                       |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 450                                                                                           | 430 - 470   | FM deviasi ± 5 kHz sinus 1 kHz | 28                       | Dengan P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) berdasarkan produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).                                                                          |
|                                                                   | 710                                                                                           | 704 - 787   | Modulasi denyut 217 Hz         | 9                        |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 745                                                                                           |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 780                                                                                           |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 810                                                                                           | 800 - 960   | Modulasi denyut 18 Hz          | 28                       | Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik <sup>a</sup> , harus kurang dari level kepatuhan di setiap kisaran frekuensi <sup>b</sup> .                                            |
|                                                                   | 870                                                                                           |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 930                                                                                           |             |                                |                          | 1700 - 1990                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                   | 1720                                                                                          |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 1845                                                                                          |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 1970                                                                                          |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | 2450                                                                                          | 2400 - 2570 | Modulasi denyut 217 Hz         | 28                       |                                                                                                                                                    |
|                                                                   | 5240                                                                                          | 5100 - 5800 | Modulasi denyut 217 Hz         | 9                        |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5500                                                              |                                                                                               |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5785                                                              |                                                                                               |             |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |

Catatan — Pedoman ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh serapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia.

a) Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun induk radio (seluler/nirkabel) telepon dan radio seluler, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan tepat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi tempat Pengendali Digital SpyGlass DS digunakan melebihi level kepatuhan RF yang berlaku di atas, Pengendali Digital SpyGlass DS harus diamati untuk memastikan operasi berjalan normal.

Jika kinerja tidak normal ditemukan, langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengubah orientasi atau memindahkan Pengendali Digital SpyGlass DS.

b) Di atas kisaran frekuensi 150 kHz sampai 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.



#### Apendiks 4—Jarak Pemisahan yang Disarankan antara Alat Komunikasi RF Portabel dan Seluler dan Pengendali Digital SpyGlass™ DS

Pengendali Digital SpyGlass DS ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik dengan gangguan paparan RF terkendali. Pelanggan atau pengguna Pengendali Digital SpyGlass DS dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimal antara alat komunikasi RF portabel dan seluler (pemancar) dengan Pengendali Digital SpyGlass DS seperti yang disarankan di bawah ini, berdasarkan daya output maksimum dari alat komunikasi (Tabel 9).

**Tabel 9. Jarak pemisahan yang disarankan antara alat komunikasi RF portabel dan seluler dengan Pengendali Digital SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (edisi ke-2 dan ke-3)**

| Daya Output Maksimum (Watt)                                                                                                                                                                                                                                                             | Pemisahan (m)<br>150 kHz sampai 80 MHz<br>$D=1,2(\text{Sqrt } P)$ | Pemisahan (m)<br>80 MHz sampai 800 MHz<br>$D=1,2(\text{Sqrt } P)$ | Pemisahan (m)<br>800 MHz sampai 2,5 GHz<br>$D=2,3(\text{Sqrt } P)$ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |                                                                   |                                                                    |
| 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                                                                 |
| Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, rekomendasi jarak pemisahan (d) dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen. |                                                                   |                                                                   |                                                                    |
| Catatan 1—Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk kisaran frekuensi yang lebih tinggi berlaku.                                                                                                                                                                                   |                                                                   |                                                                   |                                                                    |
| Catatan 2 —Pedoman ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh serapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia.                                                                                                                     |                                                                   |                                                                   |                                                                    |

**Tabel 10. Jarak pemisahan yang disarankan antara alat komunikasi RF portabel dan seluler dengan Pengendali Digital SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (edisi ke-4)**

| Daya Output Maksimum (Watt)                                                                                                                                                                                                                                                             | Jarak Pemisahan $D=2\sqrt{P}$ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,2                           |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,6                           |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,0                           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6,3                           |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,0                          |
| Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, rekomendasi jarak pemisahan (d) dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen. |                               |
| Catatan — Pedoman ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh serapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia.                                                                                                                      |                               |

## Apendiks 5—Kriteria Desain Medis dan Spesifikasi

Pengendali Digital SpyGlass™ DS memenuhi kriteria desain medis dan spesifikasi (Tabel 11):

**Tabel 11. Kriteria desain medis dan spesifikasi**

| Kriteria Desain untuk Pengendali Digital SpyGlass DS | Spesifikasi                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Jenis perlindungan terhadap sengatan listrik         | Peralatan kelas 1                             |
| Level perlindungan terhadap sengatan listrik         | Bagian terapan Tipe BF (Kateter SpyScope™ DS) |
| Level perlindungan terhadap masuknya material        | IP20                                          |
| Mode operasi                                         | Operasi berkelanjutan                         |
| Pemasangan dan penggunaan                            | Peralatan portabel                            |

|                                                                               |            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>KAZALO VSEBINE</b>                                                         |            |
| <b>UVOD</b>                                                                   | <b>498</b> |
| Tehnična pomoč                                                                | 498        |
| <b>OPIS PRIPOMOČKA</b>                                                        | <b>498</b> |
| Vsebina                                                                       | 498        |
| Informacije za uporabnika                                                     | 499        |
| <b>PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO</b>                               | <b>499</b> |
| Izjava o kliničnih koristih                                                   | 499        |
| <b>KONTRAINDIKACIJE</b>                                                       | <b>499</b> |
| <b>OPOZORILA</b>                                                              | <b>500</b> |
| <b>VARNOSTNI UKREPI</b>                                                       | <b>501</b> |
| <b>NEŽELENI DOGODKI</b>                                                       | <b>501</b> |
| <b>SKLADNOST S STANDARDI</b>                                                  | <b>501</b> |
| Izjava o bistvenih lastnostih                                                 | 501        |
| <b>NAČIN DOBAVE</b>                                                           | <b>502</b> |
| Ravnanje in shranjevanje                                                      | 502        |
| Okoljske omejitve pri transportu, uporabi in shranjevanju                     | 502        |
| Predvideni pogoji uporabe                                                     | 502        |
| <b>ZDRUŽLJIVOST DIGITALNEGA KRMILNIKA SPYGLASS™ DS</b>                        | <b>502</b> |
| <b>NASTAVITEV IN UPRAVLJANJE</b>                                              | <b>502</b> |
| Funkcije sprednje plošče                                                      | 502        |
| Funkcije hrbtne plošče                                                        | 504        |
| Bolniško okolje                                                               | 505        |
| Opomba o delovanju                                                            | 506        |
| Izoliranje krmilnika od električnega omrežja                                  | 506        |
| Programska oprema                                                             | 506        |
| Nastavitev krmilnika                                                          | 506        |
| Zagon krmilnika                                                               | 507        |
| Vklop krmilnika                                                               | 508        |
| Konfiguracija monitorja za način videa                                        | 509        |
| Prilagajanje svetlosti video slike in upravljanje gumba za vklop/izklop lučke | 510        |
| Obnovitev po napaki krmilnika                                                 | 511        |
| Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri uporabi laserja ali pripomočka EHL  | 511        |
| <b>ZAKLJUČEK POSTOPKA</b>                                                     | <b>511</b> |
| Uporaba krmilnika pri endoskopskem postopku                                   | 511        |
| Zaustavitev krmilnika                                                         | 511        |
| Redni pregled in vzdrževanje                                                  | 512        |
| Čiščenje in razkuževanje                                                      | 512        |
| Odlaganje izdelka, dodatne opreme in embalažnih materialov med odpadke        | 512        |
| Po postopku                                                                   | 512        |
| <b>INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA</b>                                      | <b>512</b> |
| <b>ODPRAVLJANJE TEŽAV IN ODZIVANJE NA KODE NAPAK</b>                          | <b>512</b> |
| Tabela za odpravljanje težav                                                  | 512        |
| <b>GARANCIJA</b>                                                              | <b>514</b> |
| <b>PRILOGE</b>                                                                | <b>515</b> |

## **ONLY**

**Pozor:** Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika ali njegovo naročilo.

## **UVOD**

Ta uporabniški priročnik opisuje primerno in varno uporabo, vzdrževanje ter odpravljanje težav digitalnega krmilnika SpyGlass™ DS (v nadaljevanju: krmilnik).

Krmilnik se uporablja z dostopnim in uvajalnim katetrom SpyScope™ DS (M00546600) ali dostopnim in uvajalnim katetrom SpyScope DS II (M00546610). Dostopni in uvajalni kateter SpyScope DS ter dostopni in uvajalni kateter SpyScope DS II se v tem uporabniškem priročniku imenujeta tudi »kateter SpyScope DS«.

## **Tehnična pomoč**

Za tehnično podporo, naročanje, servis in odobritev vračila pokličite družbo Boston Scientific na številko 800-949-6708.

## **OPIS PRIPOMOČKA**

Krmilnik je elektronski pripomoček, ki:

- prejema video signale iz katetra SpyScope DS,
- obdeluje video signale in
- pretvarja video slike v video monitor.

Krmilnik tudi proizvaja in nadzoruje svetlobo, ki se prenaša do konice katetra SpyScope DS za osvetlitev območja zanimanja znotraj anatomije. Gumbi na sprednji plošči krmilnika omogočajo upravljanje stopnje svetlosti luči.

Če želite uporabljati krmilnik, ga z video kablom priključite na video monitor, nato na krmilnik priključite kateter SpyScope DS. Krmilnik zagotavlja neposredno vizualizacijo anatomije pankreatično-biliarnega voda ter omogoča postopke preiskave in endoterapije.

## **Vsebina**

- En (1) digitalni krmilnik SpyGlass DS
- En (1) 3,1-metrski napajalni kabel za Severno Ameriko (M00546650) ali en (1) 3,1-metrski napajalni kabel za Brazilijo (M0054665B0)
- En (1) 2,0-metrski kabel DVI
- En (1) 1,8-metrski kabel VGA

Preverite, ali embalaža vsebuje sestavne dele, ki so navedeni zgoraj.

## **Številke modelov**

|                                                                         |            |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Digitalni krmilnik SpyGlass DS (z napajalnim kablom za Severno Ameriko) | M00546650  |
| Digitalni krmilnik SpyGlass DS (z napajalnim kablom za Brazilijo)       | M0054665B0 |

## **Specifikacije**

| Električne specifikacije    |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Vhodna napetost             | od 100 do 240 V izmenične napetosti, 50/60 Hz |
| Nazivni tok                 | 1 A–0,5 A                                     |
| Nazivne vrednosti varovalke | 250 V, 2 A, tip F (F2AH250V)                  |

| Specifikacije napajalnega kabla                     |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 115 V izmenične napetosti<br>Domače (ZDA)           | Dolžina – 3,1 metra (10 čevljev)<br>Nazivna napetost – 125 V izmenične napetosti<br>Nazivni tok – 10 amperov<br>Tip priključka – IEC 60320 C13                   |
| 230 V izmenične napetosti<br>Mednarodno (Brazilija) | Dolžina – 3,1 metra (10 čevljev)<br>Nazivna napetost – 250 V izmenične napetosti<br>Nazivni tok – 10 amperov<br>Tip priključka – IEC 60320 C13<br>Oznaka UL – da |
| Fizične specifikacije                               |                                                                                                                                                                  |
| Višina                                              | 11,5 cm (4,5 palca)                                                                                                                                              |
| Širina                                              | 33,0 cm (13,0 palca)                                                                                                                                             |
| Globina                                             | 39,5 cm (15,5 palca)                                                                                                                                             |
| Teža (nepakirano)                                   | 6,8 kg (15 funtov)                                                                                                                                               |

### Informacije za uporabnika

Krmilnik in ta navodila smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za endoskopske posege na pankreatično-biliarnem vodu, vključno z endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP).

Preden krmilnik uporabite kot del sistema neposredne vizualizacije SpyGlass™ DS in DS II (v nadaljevanju: sistem SpyGlass DS), se je priporočljivo v celoti seznaniti s tehnikami, načeli, klinično uporabo in tveganji, povezanimi z ERCP in holangiopankreatografskimi postopki.

### PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem neposredne vizualizacije SpyGlass DS in DS II je indiciran za uporabo pri diagnostičnih in terapevtskih postopkih med endoskopskimi posegi v pankreatično-biliarnem sistemu, vključno z jetrnimi vodi. Sistem neposredne vizualizacije SpyGlass DS in DS II vključuje dva sestavna dela: dostopni in uvajalni kateter SpyScope™ DS ali dostopni in uvajalni kateter SpyScope DS II ter digitalni krmilnik SpyGlass DS.

Dostopni in uvajalni kateter SpyScope DS ter dostopni in uvajalni kateter SpyScope DS II sta namenjena za zagotavljanje neposredne vizualizacije ter za vodenje optičnih in pomožnih pripomočkov pri diagnostičnih in terapevtskih postopkih med endoskopskimi posegi v pankreatično-biliarnem sistemu, vključno z jetrnimi vodi.

Digitalni krmilnik SpyGlass DS je namenjen za osvetlitev ter prejemanje, obdelavo in prenos slik iz dostopnega in uvajalnega katetra SpyScope DS ali dostopnega in uvajalnega katetra SpyScope DS II pri diagnostičnih in terapevtskih postopkih med endoskopskimi posegi v pankreatično-biliarnem sistemu, vključno z jetrnimi vodi.

### Izjava o kliničnih koristih

Digitalni krmilnik SpyGlass DS ob uporabi z dostopnim in uvajalnim katetrom SpyScope DS ali dostopnim in uvajalnim katetrom SpyScope DS II zagotavlja neposredno optično vizualizacijo za dostop do ciljnega območja ter vodenje pomožnih pripomočkov v pankreatično-biliarnem sistemu, vključno z jetrnimi vodi, kar omogoča izvajanje diagnostičnih in terapevtskih postopkov.

### KONTRAINDIKACIJE

Med kontraindikacijami, ki so povezane z uporabo tega pripomočka, so:

- bolniki, za katere je postopek ERCP zdravstveno kontraindiciran,
- kontraindikacije, povezane z endoskopskimi preiskavami in kanilacijo pankreatično-biliarnega voda.

## OPOZORILA

- Pred uporabo krmilnika preberite ta uporabniški priročnik, navodila za uporabo katetra SpyScope™ DS in uporabniški priročnik za monitor. Če ne boste upoštevali navodil, opozoril ali varnostnih ukrepov, lahko pride do škodljivih učinkov za bolnika ali poškodb bolnika.
- Krmilnika ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih tekočin in plinov, na primer alkohola ali kisika. Sicer lahko pride do požara in opeklin upravljalca in bolnika.
- Diode LED v vtičnici kabla katetra so še nekaj časa po uporabi vroče. Ne vstavljajte prstov v vtičnico kabla katetra, da ne pride do opeklin.
- Ne izvajajte diagnostičnih ali terapevtskih postopkov brez jasnega in ustreznega video prikaza. Sicer lahko pride do neželenih dogodkov.
- Če je krmilnik nameščen na mestu, na katerem lahko drugi električni medicinski pripomočki poslabšajo kakovost video slike, se lahko postopek podaljša in pride do neželenih dogodkov. Če je krmilnik nameščen na mestu, na katerem lahko zaradi elektromagnetnih emisij poslabša delovanje druge opreme v prostoru za endoskopijo, se lahko postopek podaljša in pride do neželenih dogodkov. Za zagotavljanje, da krmilnik prikazuje jasno in ustrezno video sliko ter ne poslabša delovanja druge opreme, namestite krmilnik, kot je opisano v tabelah 6, 7, 8 in 9 v prilogah. Pred začetkom postopka preverite delovanje v okolju prostora za endoskopijo. Za namestitev pomožne opreme upoštevajte navodila za uporabo pomožne opreme.
- Uporaba te opreme v bližini druge opreme ali tako, da je naložena na drugo opremo, ni priporočljiva, saj lahko povzroči napačno delovanje. Če je taka uporaba nujna, morate to in drugo opremo nekaj časa opazovati, da potrdite pravilno delovanje obeh.
- Če se pri uporabi krmilnika ne razkužujejo ohišje in gumbi na sprednji plošči, je lahko upravljalcev izpostavljen biološko nevarnim materialom. Za preprečevanje izpostavljenosti biološko nevarnim materialom med posameznimi uporabami razkužite ohišje v skladu s postopkom čiščenja, ki je opisan v razdelku »Čiščenje in razkuževanje«.
- Če je krmilnik priključen na neustrezno ozemljen vir napajanja, lahko zaradi uhajanja toka pride do električnega udara uporabnika. Za preprečevanje tveganja električnega udara mora biti ta oprema priključena samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- Hkrati se ne dotikajte bolnika in priključnih naprav za električne povezave med različnimi sestavnimi deli (na primer vhodnih in izhodnih priključkov za video signale in izmenjavo podatkov, krmilnih tokokrogov in podobnega). Sicer lahko pride do električnega udara bolnika.
- Če med postopkom pride do nenamerne zaustavitve ali zablokiranja krmilnika, upoštevajte postopek, ki je opisan v razdelku »Obnovitev po napaki krmilnika«. Če po napaki krmilnika ne upoštevate tega postopka obnove, lahko pride do poškodbe bolnika.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Uporaba dodatne opreme in kablov, ki jih družba Boston Scientific ne navaja ali dobavlja kot nadomestne dele, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti krmilnika ali sistema SpyGlass™ DS.
- Sestavni deli, ki jih uporabnik uporablja skupaj s sistemom SpyGlass DS, morajo izpolnjevati ustrezne standarde IEC (npr. IEC 60601-1 za medicinske pripomočke, IEC 60950 za opremo za obdelavo podatkov in IEC 60065 za avdio in video opremo). Poleg tega mora uporabnik zagotoviti, da je nova konfiguracija skladna s standardom IEC 60601-1 za sistem. Napajalni kabli morajo biti skladni s sistemom.
- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se mora uporabljati vsaj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema SpyGlass DS, vključno s kablji, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja opreme.

- Ta oprema je glede na svoje lastnosti emisij primerna za uporabo v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva izpolnjevanje standarda CISPR 11, razred B), morda ne zagotavlja zadostne zaščite v zvezi z radiofrekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Uporabnik bo morda moral izvesti ublažitvene ukrepe, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.

## **VARNOSTNI UKREPI**

- Če je izhod za prezračevanje na krmilniku blokiran, se lahko krmilnik pregreje, kar povzroči termično zaustavitev ali poškodbo opreme. Med hrbtno ploščo krmilnika in drugimi predmeti naj bo vsaj 12,7 mm (0,5 palca) prostora, enaka razdalja 12,7 mm (0,5 palca) naj bo med stranskimi ploščami in drugimi predmeti. Krmilnik za zagotavljanje ustreznega prezračevanja uporabljajte na namenskem vozičku za opremo.
- Če se po krmilniku razlijejo tekočine, se lahko poškoduje ali zaustavi. Ne postavljajte tekočin na krmilnik ali v njegovo bližino.
- Pri popravilih se lahko krmilnik pri odpiranju ohišja poškoduje. Krmilnik nima sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral upravljavec. Za preprečevanje poškodb ne odpirajte ohišja krmilnika.
- Če na krmilnik priključujete katetre, ki niso katetri SpyScope™ DS, se lahko krmilnik poškoduje. Na krmilnik lahko priključite samo kateter SpyScope DS. Glejte razdelek »Združljivost digitalnega krmilnika SpyGlass™ DS«.
- Ustrezno določite mesto krmilnika, da se kabelski priključki nenamerno ne potegnejo, kar lahko povzroči odklop in izpad vizualizacije.
- Pred začetkom postopka preverite, ali so sestavni deli, kot sta monitor in izpiralna črpalka, ki podpirajo delovanje sistema SpyGlass DS, na voljo in ali delujejo. Če začnete postopek brez delujočih podpornih sestavnih delov, se lahko postopek podaljša.
- Ne uporabljajte čistil ali razkuževalnih raztopin, ki vsebujejo površinsko aktivne snovi z dolgotrajnim učinkovanjem. Sicer lahko na kontaktih vtičnice za priključek katetra ostanejo prevodni ostanki. Prevodni ostanki lahko povzročijo okvare krmilnika.
- Ne čistite diod LED v vtičnici kabla katetra.
- Če srčni defibrilator uporabite, ko je kateter SpyScope DS v bolniku, lahko pride do poškodbe krmilnika. Pred uporabo defibrilatorja odstranite kateter SpyScope DS, da pri uporabi defibrilatorja ne pride do poškodb krmilnika.
- V vtičnico krmilnika ne vstavljajte mokrega priključka, ker lahko pride do slabega delovanja videa ali poškodbe krmilnika.
- Deli, ki so v stiku z bolnikom in so komponente druge električne medicinske opreme, ki se uporablja s to opremo, morajo biti tipa BF. Zato krmilnik uporabljajte samo s katetrom SpyScope DS.

## **NEŽELENI DOGODKI**

Za informacije o neželenih dogodkih glejte navodila za uporabo katetra SpyScope DS.

## **SKLADNOST S STANDARDI**

### **Izjava o bistvenih lastnostih**

Krmilnik nima bistvenih lastnosti, kot so določene s standardoma IEC 60601-1 in IEC 60601-2-18.



## NAČIN DOBAVE

Pripomoček je ob dobavi nesterilen. Preverite, ali so sestavni deli poškodovani. Če je sestavni del videti poškodovan, ga ne uporabite. Sestavnih delov ne uporabite, če so oznake na embalaži nepopolne ali nečitljive.

## Ravnanje in shranjevanje

### Okoljske omejitve pri transportu, uporabi in shranjevanju

Krmilnik je lahko med postopki shranjen na vozičku za endoskopske pripomočke ali namenskem vozičku za opremo (tabela 1).

**Tabela 1. Okoljske omejitve pri transportu, uporabi in shranjevanju**

| Okoljske omejitve pri uporabi                    |                                |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| Temperatura okolice (°C)                         | od 10 do 35                    |
| Relativna vlažnost (%)                           | od 30 do 85 (nekondenzirajoča) |
| Atmosferski tlak (hPa)                           | od 700 do 1060                 |
| Okoljske omejitve pri transportu in shranjevanju |                                |
| Temperatura okolice (°C)                         | od -40 do 70                   |
| Relativna vlažnost (%)                           | od 10 do 90 (nekondenzirajoča) |
| Atmosferski tlak (hPa)                           | od 500 do 1060                 |

### Predvideni pogoji uporabe

Krmilnik se lahko uporablja samo v bolnišnici.

## ZDRUŽLJIVOST DIGITALNEGA KRMILNIKA SPYGLASS™ DS

Vsa priključena oprema mora biti skladna z veljavnimi standardi IEC.

Krmilnik je združljiv z naslednjo opremo:

- Dostopni in uveljavljeni kateter SpyScope™ DS (M00546600)
- Dostopni in uveljavljeni kateter SpyScope DS II (M00546610) – združljiv samo s krmilniki z različico programske opreme 2.2

Krmilnik vključuje standardne izhode za video signal (tj. S-video, DVI, SXGA) za priključitev na monitor. Za zagotavljanje združljivosti s krmilnikom in skladnosti s standardi IEC je družba Boston Scientific preizkusila naslednja monitorja:

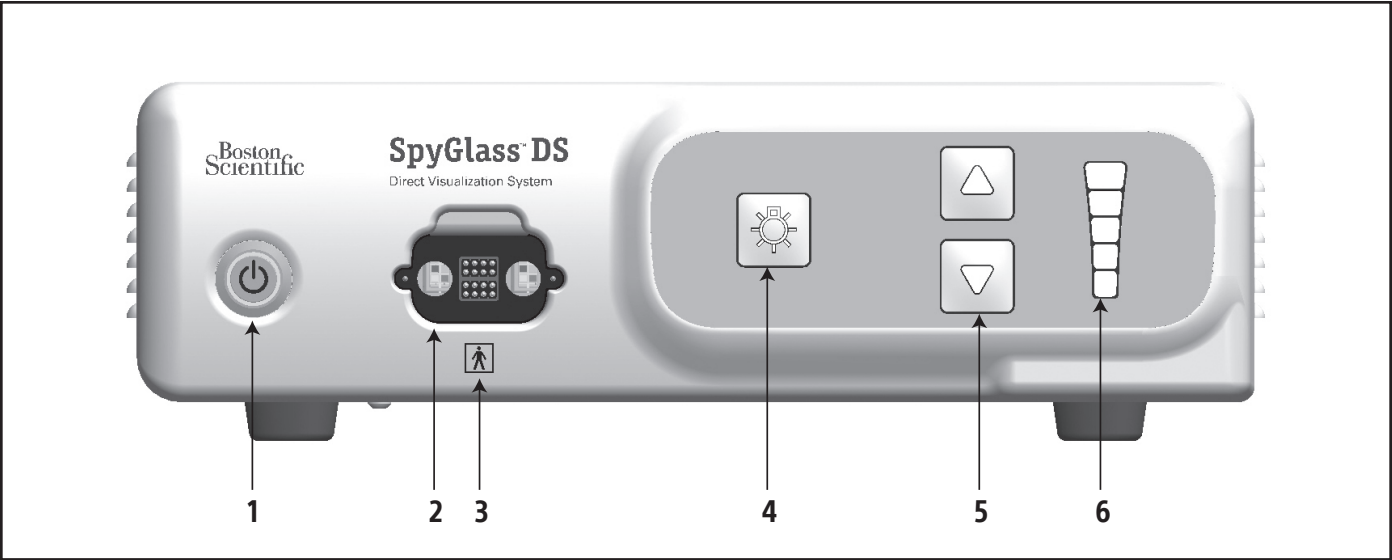
- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

Za izvajanje postopkov s sistemom SpyGlass DS je potrebna izpiralna črpalka. Družba Boston Scientific je preizkusila izpiralno črpalko SpyGlass za zagotavljanje združljivosti s sistemom SpyGlass DS.

## NASTAVITEV IN UPRAVLJANJE

### Funkcije sprednje plošče

Na sliki 1 ter v tabeli 2 in tabeli 3 so prikazane in opisane funkcije sprednje plošče krmilnika.



Slika 1. Prikaz funkcij sprednje plošče

Tabela 2. Opis funkcij sprednje plošče

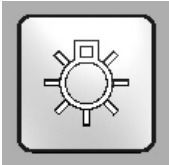
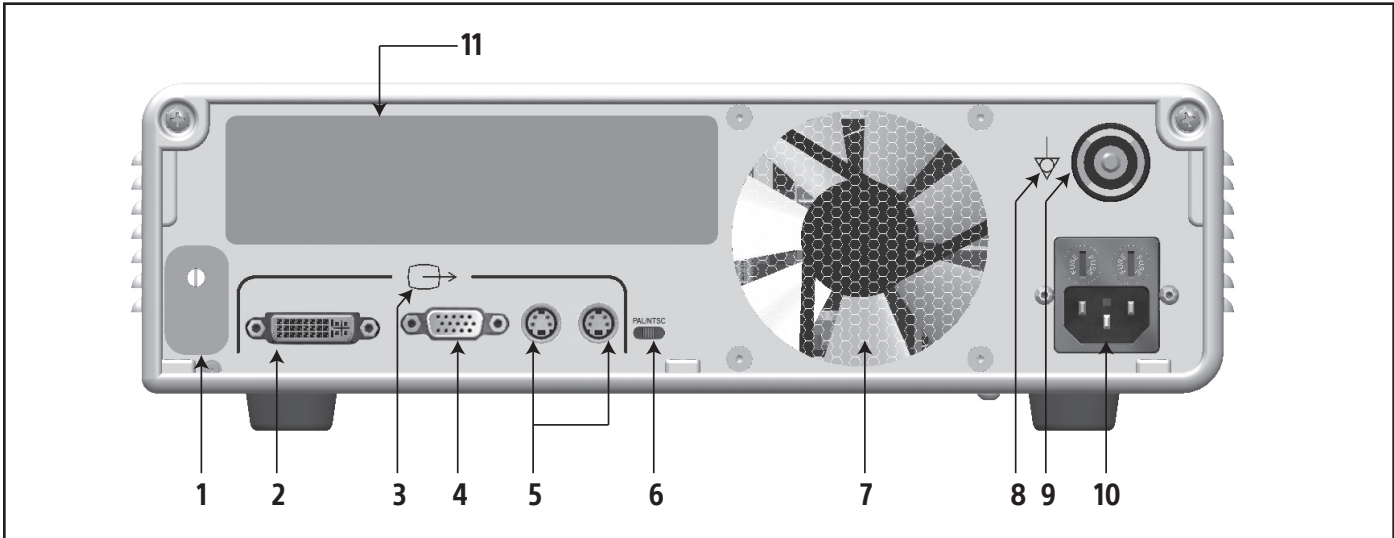
|   | Funkcija                                                                            | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |   | <b>Gumb za vklop/izklop:</b> Ko je krmilnik priključen na vir napajanja, se s pritiskom gumba za vklop/izklop izmenično vklopi in izklopi. Gumb za vklop/izklop zasveti zeleno, ko je krmilnik vklopljen.                                                                                                                                                                                     |
| 2 |  | <b>Vtičnica za priključni kabel:</b> Med nastavitvijo sistema priključite priključni kabel katetra SpyScope™ DS v vtičnico.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3 |  | Označuje, da je treba uporabljati dele v stiku z bolnikom tipa BF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 |  | <b>Gumb za vklop/izklop lučke:</b> S pritiskom tega gumba se lučka izmenično izklopi in vklopi. Gumb za vklop/izklop lučke – ko je krmilnik vklopljen, z vsakim pritiskom gumba za vklop/izklop lučke vklopite oziroma izklopite lučko. Ko je lučka vklopljena, gumb zasveti v modri barvi. Ko je lučka izklopljena, gumb zasveti v beli barvi.                                               |
| 5 |  | <b>Gumba za upravljanje svetlosti:</b> Ko je lučka vklopljena, gumba za upravljanje svetlosti zasvetita v modri barvi. S pritiskom gumba  povečate intenzivnost lučke. S pritiskom gumba  zmanjšate intenzivnost lučke. |
| 6 |  | <b>Indikator svetlosti:</b> Črtice tega indikatorja svetijo in prikazujejo stopnjo svetlosti. Možnih je pet stopenj svetlosti (tabela 3).                                                                                                                                                                                                                                                     |

Tabela 3. Razlaga indikatorja svetlosti

| Stanje osvetlitve indikatorja svetlosti                                           | Opis nastavitve |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Nizko           |
|  | Srednje nizko   |
|  | Srednje         |
|  | Srednje visoko  |
|  | Visoko          |

Funkcije hrbtne plošče

Na sliki 2 in v tabeli 4 so prikazane in opisane funkcije hrbtne plošče krmilnika.



Slika 2. Prikaz funkcij hrbtne plošče

Tabela 4. Opis funkcij hrbtne plošče

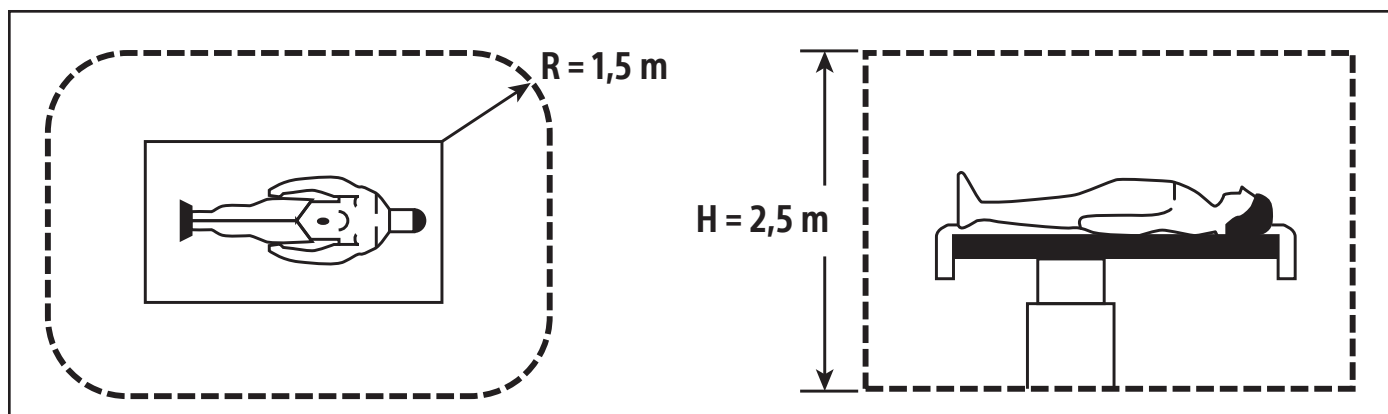
|   | Funkcija                                                                            | Opis                                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Pokrov za dostop do vrat USB (potrebno je orodje).                |
| 2 |  | Izhod DVI: Video izhod za združljive monitorje, ki podpirajo DVI. |

|    | Funkcija                                                                            | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  |    | Simbol, ki prikazuje video izhode.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  |    | <b>Izhod VGA:</b> Video izhod za združljive monitorje, ki podpirajo SXGA.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5  |    | <b>Dva izhoda S-video:</b> Video izhoda za združljive monitorje ali dodatno opremo, ki podpira S-video. (Za priključitev krmilnika SpyGlass™ DS na monitor je potreben kabel S-video, ki ga mora priskrbeti uporabnik. Priporočeni kabel S-video je TecNec, številka dela SV4-SV4-15.)                              |
| 6  |    | <b>Stikalo PAL/NTSC:</b> Stikalo omogoča delovanje krmilnika z obliko zapisa videa PAL ali NTSC pri uporabi kabla S-video. PAL je oblika Phase Alternating Line. NTSC je oblika National Television System Committee.                                                                                               |
| 7  |    | <b>Izhod za prezračevanje ohišja:</b> Izhod za prezračevanje ohišja omogoča ventilatorju za hlajenje izpust vročega zraka iz ohišja za zagotavljanje ustrezne delovne temperature v ohišju.                                                                                                                         |
| 8  |   | Simbol za prevodnik za izenačitev potenciala.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  |  | <b>Prevodnik za izenačitev potenciala:</b> Omogoča varno povezavo prevodnika za izenačitev potenciala krmilnika z ozemljitvijo.                                                                                                                                                                                     |
| 10 |  | <b>Modul za varovalke in priključek za napajalni kabel:</b> Modul za varovalke omogoča dostop do električnih varovalk krmilnika. Priključek za napajalni kabel je namenjen za napajalni kabel z izmeničnim tokom, ki je priključen na električno omrežje z izmeničnim tokom ali izolacijski transformator SpyGlass. |
| 11 |  | <b>Oznaka:</b> Navaja regulativne informacije in informacije o izdelavi.                                                                                                                                                                                                                                            |

### Bolniško okolje

Krmilnik je oprema za bolnika in se lahko uporablja v bolniškem okolju (slika 3).

Namestite krmilnik tako, da imate enostaven dostop do napajalnega kabla, če bi bilo treba kdaj hitro odklopiti krmilnik iz električnega omrežja.



**Slika 3. Značilna postavitev opreme, bolnika in upravljavca**

### **Opomba o delovanju**

Krmilnik bo deloval v skladu z navedenimi specifikacijami, če ga boste namestili v skladu s smernicami, navedenimi v prilogah.

### **Izoliranje krmilnika od električnega omrežja**

Za izoliranje krmilnika od električnega omrežja odklopite napajalni kabel iz vtičnice za napajanje ali vtičnice za napajalni kabel na krmilniku.

### **Programska oprema**

Različica programske opreme, ki je nameščena v krmilniku, je prikazana na zaslonu za povezavo kabla.

### **Nastavitev krmilnika**

Vsa priključena oprema mora biti skladna z veljavnimi standardi IEC.

Ob prejemu krmilnika opravite naslednje korake začetne nastavitve:

1. Preglejte krmilnik in njegove sestavne dele ter preverite, ali so poškodovani.
2. Očistite krmilnik v skladu z navodili v razdelku »Čiščenje in razkuževanje«.
3. Krmilnik in video monitor namestite na voziček za opremo, kot je voziček za prenos komponent SpyGlass™, ali voziček za endoskopske pripomočke v prostoru, v katerem se izvaja postopek. Za dodatne informacije po potrebi glejte razdelek »Združljivost digitalnega krmilnika SpyGlass DS«.
4. Nastavite stikalo za video standard PAL/NTSC na hrbtni strani krmilnika, kot sledi:
  - a. Uporaba kabla DVI ali VGA – nastavitev stikala PAL/NTSC ni potrebna.
  - b. Uporaba kabla S-video – na hrbtni strani krmilnika nastavite stikalo za način videa PAL/NTSC tako, da ustreza načinu videa monitorja (slika 4).
5. Uporaba kabla DVI ali VGA (ali kabla S-video, ki ga priskrbi uporabnik) za priključitev enega od priključkov za video vhod na video monitorju na enega od priključkov za video izhod na krmilniku.

---

**Opomba:** Najvišja kakovost video slike je zagotovljena, če je monitor priključen na krmilnik s kablom DVI.

---

6. Priključite napajalna kabla krmilnika in video monitorja v električni vtičnici ali na izbirni izolacijski transformator SpyGlass.
7. Vklopite napajanje in nastavite video vhod monitorja glede na kabel, ki ste ga izbrali v 5. koraku. Za nastavitev video vhoda monitorja upoštevajte naslednje korake.

### **Monitor Sony LMD 1951:**

---

**Opomba:** Vsi opisani gumbi se nanašajo na gumbe, ki so na sprednji plošči monitorja.

---

1. Pritisnite **Control** (Upravljanje), da odklenete gumbe na sprednji plošči.
  - a. Izberite gumb **DVI** za delovanje v načinu DVI.
  - b. Izberite **HD15** za delovanje v načinu SXGA.
  - c. Izberite gumb **Y/C** za delovanje v načinu S-video.

#### Monitor Sony LMD 1950:

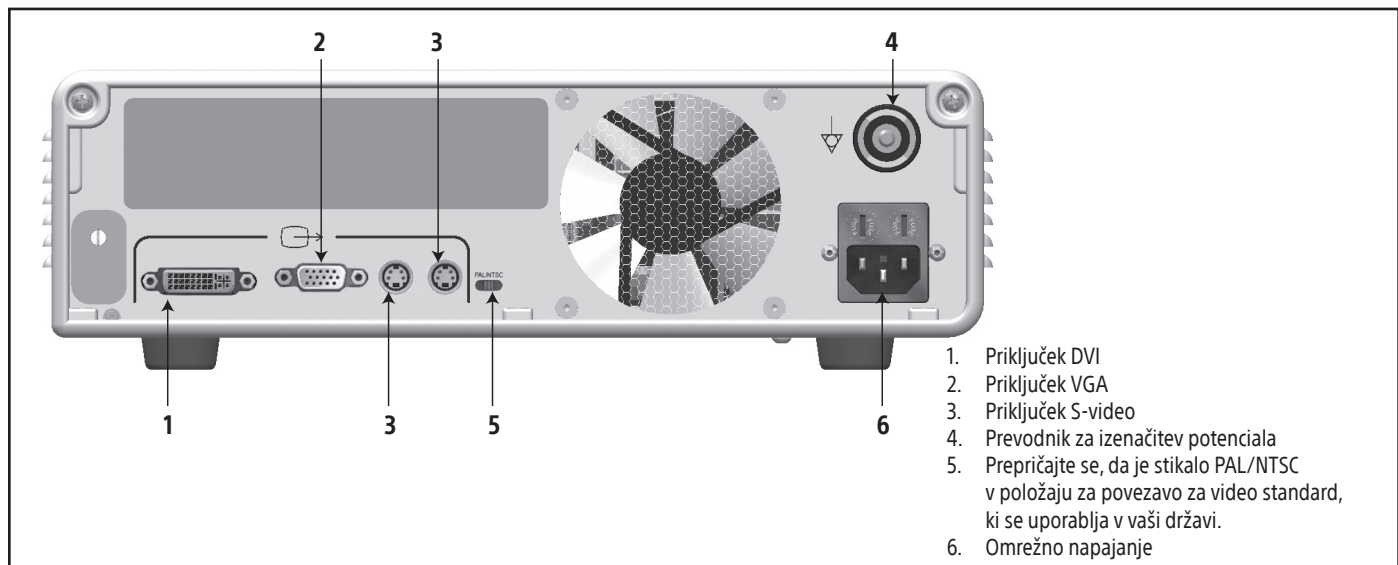
**Opomba:** Vsi opisani gumbi se nanašajo na gumbe, ki so na sprednji plošči monitorja.

- a. Pritisnite puščico navzgor za **Input** (Vhod), da izberete **HD15** za delovanje v načinu SXGA.
  - b. Pritisnite puščico navzgor za **Input** (Vhod), da izberete **DVI** za delovanje v načinu DVI.
  - c. Pritisnite puščico navzgor za **Input** (Vhod), da izberete **Y/C** za delovanje v načinu S-video.
8. Za vklop krmilnika upoštevajte navodila v razdelku »Zagon krmilnika«.

**Opomba:** Za konfiguracijo monitorja je treba vklopiti krmilnik, pri čemer pa priključitev katetra SpyScope™ DS ni potrebna.

9. Upoštevajte navodila v razdelku »Konfiguracija monitorja za način videa«, da konfigurirate monitor za uporabo v načinu DVI, SXGA ali S-video.

**Opomba:** Pred začetkom postopka mora biti monitor konfiguriran.



**Slika 4: Priključne točke na hrbtni plošči**

#### Zagon krmilnika

Za zagon krmilnika upoštevajte spodnja navodila. Krmilnik lahko zaženete ne glede na to, ali je priključni kabel katetra priključen v krmilnik ali ne.

## Vklop krmilnika

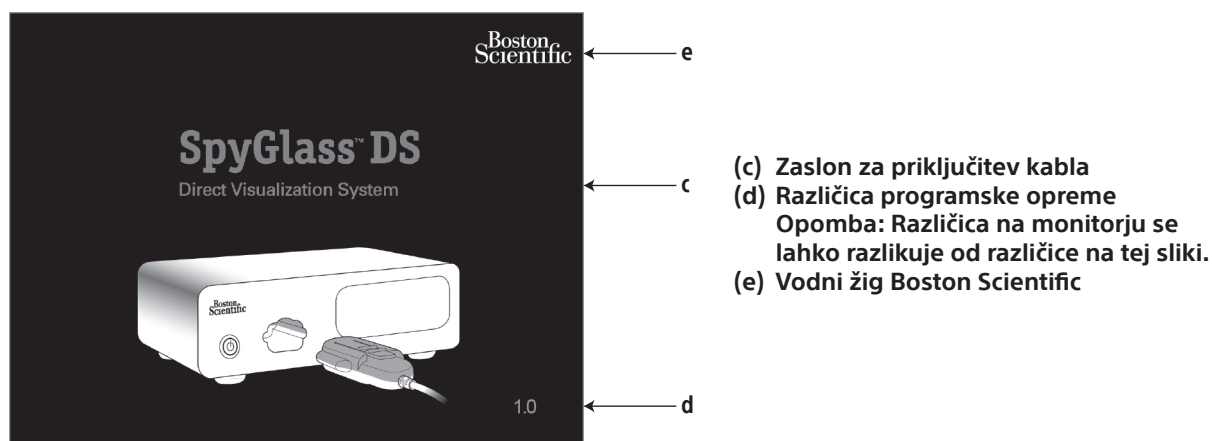
1. Za zagon krmilnika pritisnite gumb za vklop/izklop. Gumb za vklop/izklop zasveti zeleno, hkrati pa se začne postopek samopreizkusa in zagona krmilnika. Na monitorju se prikaže **zaslon ob zagonu** (a), ki mu sledi **prehodni zaslon** (b). Če se zaslon ob zagonu ne prikaže na monitorju, glejte razdelek za odpravljanje težav.



2. Ob uspešnem zagonu se na monitorju prikaže zaslon za **priključitev kabla** (c), na katerem je prikazana različica programske opreme (d). Priključni kabel katetra priključite v krmilnik, da se zaskoči. Kabelski priključek povlecite, da preverite, ali je priključek dobro nameščen v krmilniku.

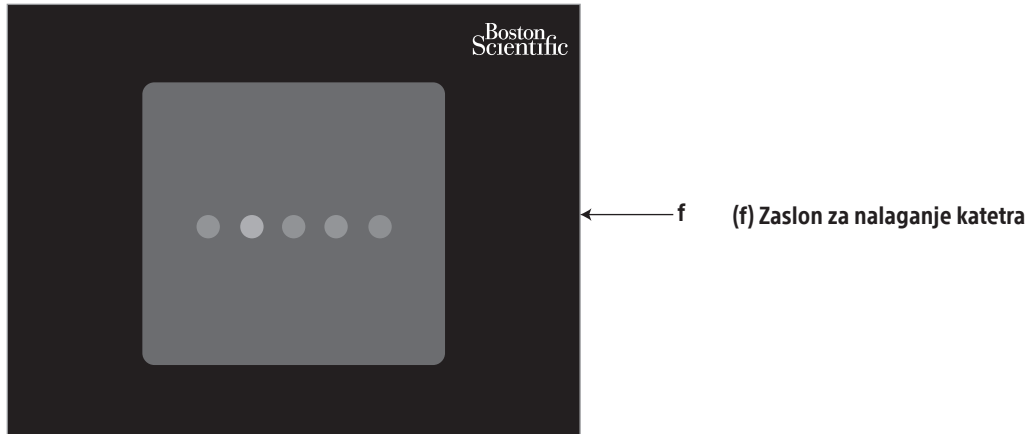
Če je kateter SpyScope™ DS že priključen, se ta zaslon ne bo prikazal. Nadaljujte s 3. korakom.

**Opomba:** Če ne želite, da se na zaslonu prikaže vodni žig Boston Scientific (e), hkrati pritisnite gumba  in  ter ju držite vsaj 3 sekunde, medtem ko je na monitorju prikazan zaslon za priključitev kabla. Za ponovni prikaz vodnega žiga pritisnite gumba  in  ter ju držite vsaj 3 sekunde.

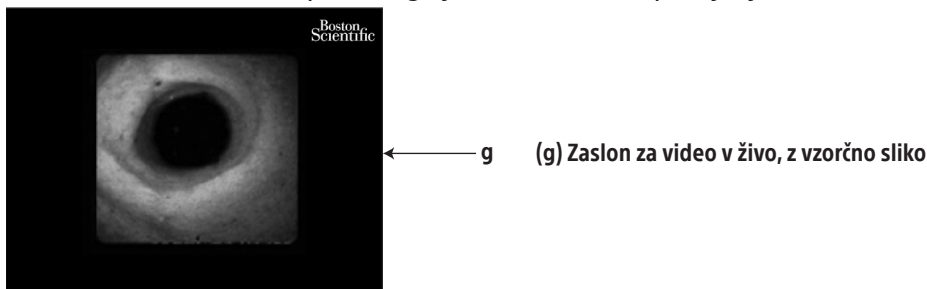




3. Na krmilniku se bo za kratek čas prikazal zaslon za **nalaganje katetra** (f).



4. Kmalu po prikazu zaslona za nalaganje katetra se bo na zaslonu za video v živo (g) prikazala video slika v živo. Če se slika v živo ne prikaže, glejte razdelek za odpravljanje težav.



#### Konfiguracija monitorja za način videa

Monitor konfigurirajte v skladu z navodili za uporabo monitorja. V nadaljevanju so navedena priporočila za monitorje Sony LMD1951MD in LMD1950MD:

**Možnost 1 – (priporočeno)** – monitor konfigurirajte za način SXGA ali DVI.

**Možnost 2** – monitor konfigurirajte za način S-video.

**Možnost 1 – monitor konfigurirajte za način SXGA ali DVI.**

---

**Opomba:** Vsi opisani gumbi se nanašajo na gumbе, ki so na sprednji plošči monitorja.

---

#### Konfiguracija monitorja LMD1951MD za način SXGA ali DVI

Privzeto nastavitve monitorja prikličite na naslednji način:

- Pritisnite možnost **User Mem** (Uporabniški pomnilnik), da odprete **zaslon uporabniškega pomnilnika**.
- V oknu **zaslona uporabniškega pomnilnika** označite možnost **Default** (Privzeto).
- Pritisnite **Enter**.

#### Konfiguracija monitorja LMD1950MD za način SXGA ali DVI

Privzeto nastavitve monitorja prikličite na naslednji način:

- Pritisnite možnost **User Memory** (Uporabniški pomnilnik), da odprete **zaslon uporabniškega pomnilnika**.
- V oknu **zaslona uporabniškega pomnilnika** označite možnost **Default** (Privzeto).
- Pritisnite **Enter**.

**Možnost 2 – monitor konfigurirajte za način S-video.**

**Opomba:** Vsi opisani gumbi se nanašajo na gumb, ki so na sprednji plošči monitorja.

### Konfiguracija monitorja LMD1951MD za način S-video

1. Privzeto nastavitve monitorja prikličite na naslednji način:
  - a. Pritisnite možnost **User Mem** (Uporabniški pomnilnik), da odprete **zaslon uporabniškega pomnilnika**.
  - b. V oknu **zaslona uporabniškega pomnilnika** označite možnost **Default** (Privzeto).
  - c. Pritisnite **Enter**.
2. Pritisnite možnost **Menu** (Meni), da odprete okno stanja.
3. V meniju večkrat zapored pritisnite gumb »-«, da se prikaže okno **User Config** (Konfiguracija uporabnika).
4. Pritisnite **Enter**, da vrstico **System Setting** (Nastavitve sistema) označite z rumeno barvo.
5. Pritisnite **Enter**, da odprete okno **User Config** (Konfiguracija uporabnika).
6. V meniju večkrat zapored pritisnite gumb »-«, da vrstico **I/P Mode** (Način I/P) označite z rumeno barvo.
7. Pritisnite **Enter**, da označite vrstico **I/P Mode** (Način I/P).
8. V meniju pritiskajte gumb »-«, dokler se **I/P Mode** (Način I/P) ne nastavi na možnost **Field Merge** (Spajanje polja).
9. Pritisnite **Enter**.
10. Pritisnite možnost **Menu** (Meni), da zaprete menije na zaslonu.

### Konfiguracija monitorja LMD1950MD za način S-video

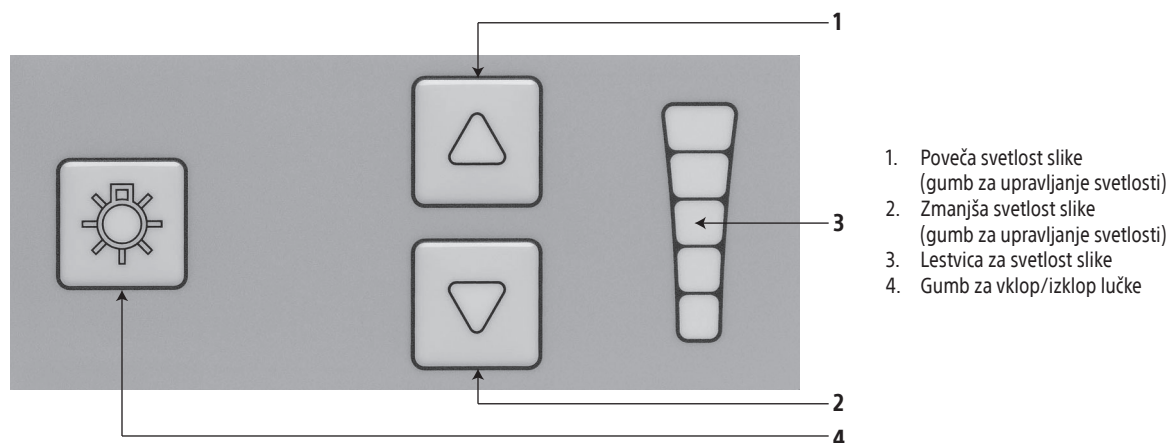
Privzeto nastavitve monitorja prikličite na naslednji način:

- a. Pritisnite možnost **User Memory** (Uporabniški pomnilnik), da odprete **zaslon uporabniškega pomnilnika**.
- b. V oknu **zaslona uporabniškega pomnilnika** označite možnost **Default** (Privzeto).
- c. Pritisnite **Enter**.

### Prilagajanje svetlosti video slike in upravljanje gumba za vklop/izklop lučke

Če želite povečati svetlost video slike, ki je prikazana na zaslonu za **video v živo**, pritisnite gumb  $\triangle$ . Če želite zmanjšati svetlost video slike, pritisnite gumb  $\nabla$ . Lestvica za svetlost slike zagotavlja vizualne povratne informacije glede relativne svetlosti svetlobnega vira.

S pritiskom gumba za vklop/izklop lučke vklopite oziroma izklopite svetlobni vir krmilnika. Za upravljanje gumba za vklop/izklop lučke mora biti krmilnik vklopljen, kateter SpyScope™ DS pa priključen na krmilnik. Ko je lučka izklopljena, gumb zasveti v beli barvi, ko pa je vklopljena, pa v modri barvi.



## Obnovitev po napaki krmilnika

Do napake lahko pride v dveh primerih: (1) nenamerna zaustavitev krmilnika in (2) zablokiranje krmilnika.

### Obnovitev po nenamerni zaustavitvi

Za obnovitev po nenamerni zaustavitvi krmilnika upoštevajte ta navodila:

1. S katetra SpyScope™ DS odstranite morebitno dodatno opremo.
2. Kateter SpyScope DS odstranite iz bolnika.
3. Kateter SpyScope DS odklopite s krmilnika.
4. Za ponovni zagon krmilnika pritisnite gumb za **vklop/izklop** krmilnika.
5. Če krmilnika ni mogoče zagnati, se obrnite na družbo Boston Scientific.

### Obnovitev po zablokiranju krmilnika

Za obnovitev po zablokiranju krmilnika upoštevajte ta navodila:

1. S katetra SpyScope DS odstranite morebitno dodatno opremo.
2. Kateter SpyScope DS odstranite iz bolnika.
3. Kateter SpyScope DS odklopite s krmilnika.
4. Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop, dokler se krmilnik ne zaustavi.
5. Za ponovni zagon krmilnika pritisnite gumb za **vklop/izklop** krmilnika.
6. Če krmilnika ni mogoče zagnati, se obrnite na družbo Boston Scientific.

### Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri uporabi laserja ali pripomočka EHL

Pri aktivaciji laserja ali generatorja za elektrohidravlično litotripsijo (EHL) med litotripsijo se lahko pojavi močan žarek na video monitorju in kratkotrajna izguba kakovosti videa. Tovrstna reakcija je običajna in ne nakazuje napake oziroma težave pri delovanju krmilnika ali katetra SpyScope DS.

## ZAKLJUČEK POSTOPKA

V nadaljevanju so opisani postopki za uporabo krmilnika, predvideva pa se, da ste krmilnik prejeli, pregledali, sestavili in preizkusili v skladu z navodili v razdelku »Nastavitev in uporaba«.

### Uporaba krmilnika pri endoskopskem postopku

Pri uporabi krmilnika upoštevajte naslednja navodila:

1. Krmilnik očistite v skladu z navodili v razdelku »Čiščenje in razkuževanje«.
2. Vključite krmilnik.
3. Konfigurirajte monitor.
4. Kateter SpyScope DS priključite na priključek na sprednji plošči.
5. Postopek opravite v skladu z navodili za uporabo katetra SpyScope DS.

### Zaustavitev krmilnika

Če želite krmilnik na koncu postopka ali med njim zaustaviti, upoštevajte naslednja navodila:

1. Iz bolnika odstranite morebitno dodatno opremo in kateter SpyScope DS. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo katetra SpyScope DS.
2. Kabel katetra odklopite s sprednje strani krmilnika tako, da pritisnete navzdol na zaklepni jeziček kabelskega priključka in kabel izvlečete iz vtičnice.
3. Za izklop krmilnika pritisnite gumb za vklop/izklop. Indikator gumba za vklop/izklop se izklopi, kar nakazuje, da je napajanje krmilnika prekinjeno.
4. Po zaustavitvi krmilnika po končanem postopku zavržite kateter SpyScope DS. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo katetra SpyScope DS. Krmilnik nato očistite v skladu z navodili v razdelku »Čiščenje in razkuževanje«.

## Redni pregled in vzdrževanje

Redno vzdrževanje in umerjanje krmilnika nista potrebni, saj se v načinu samopreizkusa, ki se samodejno aktivira ob vklopu krmilnika, preveri pravilno delovanje krmilnika. Redno preverjajte, ali so na sklopu napajalnih kablov prisotne poškodbe izolacije ali priključkov. Če je treba krmilnik popraviti ali zamenjati, se obrnite na družbo Boston Scientific.

## Čiščenje in razkuževanje

Pred čiščenjem in razkuževanjem enote odklopite napajalni kabel. Ohišje krmilnika, sprednjo ploščo in napajalni kabel očistite z raztopino 15- do 70-odstotnega izopropilnega alkohola v prečiščeni vodi ter krpo. Preprečite vdor tekočin v ohišje, priključke napajalnih kablov, vtičnico kabla katetra ali priključke drugih komponent/dodatne opreme. Enote ne čistite, ko je priključena v električno vtičnico.

## Odlaganje izdelka, dodatne opreme in embalažnih materialov med odpadke

1. Vse zunanje in dostopne površine očistite ter razkužite v skladu z navodili za čiščenje in razkuževanje v uporabniškem priročniku. To velja tudi za vse morebitne snemljive kable (napajalni kabel in video kabli).
2. Odlaganje krmilnika opravite na namenskem kraju za recikliranje elektronike. Ob vnosu enote v sistem za recikliranje elektronike obvestite prejemnika o prisotnosti litij-ionskih gumbnih baterij.
  - a. Priporoča se uporaba ponudnikov storitev recikliranja, ki imajo izkušnje z medicinsko električno opremo, vendar to ni pogoj.

Enote ne odlagajte s sežiganjem, zakopom ali odlaganjem med komunalne odpadke.

Opomba: za uporabnike v Kaliforniji, ZDA. Material iz perklorata – morda veljajo posebne zahteve za ravnanje. Baterija v krmilniku vsebuje perklorat.

Glejte spletno stran [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Za več informacij se obrnite na družbo Boston Scientific.

## Po postopku

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

## INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Bolniku v celoti pojasnite morebitne koristi in tveganja pri endoskopiji in endoskopskem zdravljenju ter morebitne vrste preiskav/zdravljenja, ki lahko nadomestijo tovrstne postopke, ter endoskopijo in endoskopsko zdravljenje izvedite šele po prejemu bolnikovega soglasja.

Tudi po začetku endoskopije in endoskopskega zdravljenja še naprej ocenjujte morebitne koristi in tveganja ter takoj prekinite endoskopijo/zdravljenje in ustrezno ukrepajte, če so tveganja za bolnika večja od morebitnih koristi.

## ODPRAVLJANJE TEŽAV IN ODZIVANJE NA KODE NAPAK

### Tabela za odpravljanje težav

Večino težav pri delovanju je mogoče odpraviti brez težav. Če krmilnik ne deluje na pričakovani način, poskusite težavo odpraviti glede na to tabelo za odpravljanje težav, preden se za tehnično podporo obrnete na družbo Boston Scientific (tabela 5).

**Tabela 5. Tabela za odpravljanje težav s krmilnikom**

| Simptom                                                                                                              | Možni vzrok                                                | Ukrep                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krmilnik se ne zažene oziroma gumb za vklop/izklop ob pritisku ne zasveti zeleno.                                    | Napajalni kabel ni priključen oziroma ni tesno priključen. | Prepričajte se, da sta oba konca napajalnega kabla trdno priključena v priključne točke.                                                                                                                     |
|                                                                                                                      | V vtičnici ni električne energije.                         | Prepričajte se, da se ni sprožil odklopnik za vtičnico.<br>V vtičnico priključite drugo električno napravo, da preverite, ali je v vtičnici električna energija.                                             |
|                                                                                                                      | Težava pri zagonu                                          | Krmilnik izklopite in nato znova vklopite, da ga ponovno zaženete. Če je težava še vedno prisotna, se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.                                                           |
|                                                                                                                      | Napajalni kabel je okvarjen.                               | Zamenjajte napajalni kabel.                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                      | Varovalka krmilnika je pregorela.                          | Obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                      | Krmilnik je poškodovan.                                    | Obrnite se na podporo družbe Boston Scientific.                                                                                                                                                              |
| Priključni kabel katetra je priključen v krmilnik, vendar se video slika ne prikaže.                                 | Video monitor ni vklopljen ali priključen.                 | Vklopite video monitor. Prepričajte se, da je povezava video kabla z monitorjem in krmilnikom ustrezna. Preverite, ali je monitor nastavljen na ustrezni vhod za video.                                      |
|                                                                                                                      | Kabel katetra ni ustrezno priključen na krmilnik.          | Prepričajte se, da je vtič na priključnem kablu katetra trdno vstavljen v priključek, pri čemer mora biti zaklepni jeziček obrnjen navzgor. Prepričajte se, da sta priključni sponki povezave suhi in čisti. |
|                                                                                                                      | Kateter SpyScope™ DS je poškodovan ali okvarjen.           | Zamenjajte kateter SpyScope DS.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                      | Lučka za osvetlitev je izklopljena.                        | Za vklop lučke pritisnite gumb lučke za osvetlitev. (Gumb za vklop/izklop lučke naj bi svetil modro.)                                                                                                        |
| Priključni kabel katetra je priključen v krmilnik, vendar je še vedno prikazan zaslon za <b>priključitev kabla</b> . | Kabel katetra ni ustrezno priključen na krmilnik.          | Prepričajte se, da je vtič na priključnem kablu katetra trdno vstavljen v priključek, pri čemer mora biti zaklepni jeziček obrnjen navzgor. Prepričajte se, da sta priključni sponki povezave suhi in čisti. |
|                                                                                                                      | Kateter SpyScope DS je poškodovan ali okvarjen.            | Zamenjajte kateter SpyScope DS.                                                                                                                                                                              |
| Video slika je pretemna.                                                                                             | Nastavitev svetlosti je prenizka.                          | Svetlost prilagodite z gumboma za upravljanje svetlosti.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                      | Umazanija prekriva distalno konico katetra SpyScope DS.    | Distalno konico očistite tako, da jo izperete ali odstranite in obrišete z vatirano palčko, navlaženo z raztopino 15- do 70-odstotnega izopropilnega alkohola v prečiščeni vodi.                             |
|                                                                                                                      | Optična vlakna katetra SpyScope DS so poškodovana.         | Zamenjajte kateter SpyScope DS.                                                                                                                                                                              |
| Video slika je presvetla.                                                                                            | Nastavitev svetlosti je previsoka.                         | Svetlost prilagodite z gumboma za upravljanje svetlosti.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                      | Video kabel je povezan z izhodom za monitor.               | Prepričajte se, da je video kabel povezan z vhodom monitorja za video, ne pa z izhodom.                                                                                                                      |

| Simptom                                                                                                              | Možni vzrok                                                                            | Ukrep                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Video slika je zamegljena, kodirana, neustrezna ali popačena.                                                        | Krmilnik je preblizu druge električne medicinske opreme.                               | Prepričajte se, da je postavitve krmilnika v skladu s tabelo 9 v prilogi 4.<br>Izklopite preostalo medicinsko električno opremo, da ugotovite, katera oprema povzroča ta simptom. Pri namestitvi drugih električnih medicinskih pripomočkov upoštevajte njihova navodila za uporabo. |
|                                                                                                                      | Povezava video kabla z monitorjem ali krmilnikom ni ustrezna.                          | Prepričajte se, da je video kabel ustrezno povezan z video monitorjem in krmilnikom.                                                                                                                                                                                                 |
| Video slika je kodirana ali ima nenaravne barve.                                                                     | Stikalo PAL/NTSC ni ustrezno nastavljeno.                                              | Ugotovite, kateri standard za način videa uporablja vaš monitor, in v skladu s tem ustrezno nastavite stikalo PAL/NTSC, ki je na hrbtni plošči. Po ustrezni nastavitvi stikala vklopite krmilnik.                                                                                    |
| Video slika je zamegljena, popačena ali drugače neustrezna.                                                          | Umazanija prekriva distalno konico katetra SpyScope™ DS.                               | Distalno konico očistite tako, da jo izperete ali odstranite in obrišete z vatirano palčko, navlaženo z raztopino 15- do 70-odstotnega izopropilnega alkohola v prečiščeni vodi.                                                                                                     |
|                                                                                                                      | Video monitor ni združljiv s krmilnikom.                                               | Monitor zamenjajte z združljivim monitorjem.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ohišje je toplo ali vroče na dotik.                                                                                  | Izhod za prezračevanje ohišja prekriva umazanija oziroma je preblizu drugih predmetov. | Krmilnik postavite na drugo mesto, da omogočite prost pretok zraka. Če s tem težave ne odpravite, se obrnite na podporo družbe Boston Scientific.                                                                                                                                    |
| Če je katera koli od teh težav še vedno prisotna, se za informacije o popravilu ali zamenjavi obrnite na družbo BSC. |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

SpyGlass in SpyScope sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

## PRILOGE

Priloge vključujejo:

- Priloga 1 – Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije
- Priloga 2 – Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost
- Priloga 3 – Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost – za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki niso namenjeni za ohranjanje življenja
- Priloga 4 – Priporočena ločilna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter digitalnim krmilnikom SpyGlass™ DS
- Priloga 5 – Medicinska merila glede zasnove in specifikacije

### Priloga 1 – Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije

Digitalni krmilnik SpyGlass DS je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju (tabela 6). Kupec ali uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

**Tabela 6. Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije**

| Preizkus emisij                                       | Skladnost     | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emisije<br>CISPR 11                                | Skupina 1     | Digitalni krmilnik SpyGlass DS uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in verjetno ne povzročajo motenj v bližnji elektronski opremi.                                                                     |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                | Razred A      | Digitalni krmilnik SpyGlass DS je primeren za uporabo v vseh prostorih, razen v gospodinjstvih in prostorih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene. |
| Harmonične emisije<br>IEC 61000-3-2                   | Ni relevantno |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisije nihanja napetosti/<br>flickerja IEC 61000-3-3 | Ni relevantno |                                                                                                                                                                                                                                                                 |



## Priloga 2 – Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost

Digitalni krmilnik SpyGlass™ DS je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju (tabela 7). Kupec ali uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

**Tabela 7. Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost po standardu IEC 60601-1-2 (2. in 3. izdaja)**

| Preizkus odpornosti                                                                                   | Raven preizkusa po standardu IEC 60601                                                                                                                                                             | Raven skladnosti                                                                                                                                                                         | Elektromagnetno okolje (smernice)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatična razbremenitev (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                  | ± 6 kV, stik<br>± 8 kV, zrak                                                                                                                                                                       | ± 6 kV, stik<br>± 8 kV, zrak                                                                                                                                                             | Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.                                                                                                                                                                   |
| Hitri prehodni sunki napetosti<br>IEC 61000-4-4                                                       | ± 2 kV za napajalne vode<br>± 1 kV za vhodne/izhodne vode                                                                                                                                          | ± 2 kV za napajalne vode<br>± 1 kV za vhodne/izhodne vode                                                                                                                                | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Napetostni sunek<br>IEC 61000-4-5                                                                     | ± 1 kV, diferencialni način<br>± 2 kV, običajni način                                                                                                                                              | ± 1 kV, diferencialni način<br>± 2 kV, običajni način                                                                                                                                    | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih<br>IEC 61000-4-11 | < 5-% UT<br>(> 95-% padec vrednosti UT na 0,5 cikla)<br><br>40-% UT<br>(60-% padec UT) na 5 ciklov<br><br>70-% UT<br>(30-% padec UT) na 25 ciklov<br><br>< 5-% UT<br>(> 95-% padec UT) na 5 sekund | < 5-% UT<br>(> 95-% padec UT) na 0,5 cikla<br><br>40-% UT<br>(60-% padec UT) na 5 ciklov<br><br>70-% UT<br>(30-% padec UT) na 25 ciklov<br><br>< 5-% UT<br>(> 95-% padec UT) na 5 sekund | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se digitalni krmilnik SpyGlass DS napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije. |
| Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                          | 3 A/m                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                    | Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.                                                                                                                                                                                                |
| Opomba – UT je izmenična napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.                               |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Preizkus odpornosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Raven preizkusa po standardu IEC 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje (smernice)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevodne RF-emisije<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz         | 3 Vrms           | Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu digitalnega krmilnika SpyGlass™ DS, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sevane RF-emisije<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,5 GHz          | 3 V/m            | <p><b>Priporočena ločilna razdalja</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakost polj fiksnih RF-oddajnikov, ki je bila ugotovljena z elektromagnetnim pregledom lokacije<sup>a</sup>, mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju<sup>b</sup>. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p>  |
| Opomba 1 – pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Opomba 2 – te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>a) Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja digitalni krmilnik SpyGlass DS, presega ustrezno zgoraj navedeno raven skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami, je treba digitalni krmilnik SpyGlass DS opazovati, da se potrdi običajno delovanje.</p> <p>Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev digitalnega krmilnika SpyGlass DS.</p> <p>b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p> |                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### Priloga 3 – Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost

Digitalni krmilnik SpyGlass™ DS je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju (tabela 8). Kupec ali uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

**Tabela 8. Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost po standardu IEC 60601-1-2 (4. izdaja)**

| Preizkus<br>odpornosti                                                     | IEC 60601<br>Raven preizkusa/raven skladnosti                                  | Elektromagnetno okolje<br>(smernice)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatična<br>razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2                    | ± 8 kV, stik<br><br>± 15 kV, zrak                                              | Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.                                                                                                                                                                   |
| Hitri prehodni<br>sunki napetosti<br>IEC 61000-4-4                         | ± 2 kV za napajalne vode<br><br>± 1 kV za vhodne/izhodne vode                  | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Napetostni sunek<br>IEC 61000-4-5                                          | ± 1 kV diferencialni način<br><br>± 2 kV običajni način                        | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Padci napetosti<br>IEC 61000-4-11                                          | 0-% $U_T$ ; 0,5 cikla<br><br>Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°  | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se digitalni krmilnik SpyGlass DS napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije. |
|                                                                            | 0-% $U_T$ ; 1 cikel<br>in<br>70-% $U_T$ ; 25/30 ciklov<br><br>Ena faza: pri 0° |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Prekinitve<br>napetosti<br>IEC 61000-4-11                                  | 0-% $U_T$ ; 250/300 ciklov                                                     | Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, ki je običajna za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se digitalni krmilnik SpyGlass DS napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije. |
| Magnetno polje<br>omrežne<br>frekvence<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8      | 30 A/m                                                                         | Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.                                                                                                                                                                                                |
| Opomba – $U_T$ je izmenična napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa. |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Preizkus<br>odpornosti                                                           | IEC 60601<br>Raven preizkusa/raven skladnosti                                                   |           |                                              |                                  | Elektromagnetno okolje<br>(smernice)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevodne RF-emisije<br>IEC 61000-4-6                                             | 3 V<br>od 0,15 MHz do 80 MHz<br>6 V v pasovih ISM<br>od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80-% AM pri 1 kHz |           |                                              |                                  | Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu digitalnega krmilnika SpyGlass™ DS, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sevane RF-emisije<br>IEC 61000-4-3                                               | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz<br>80-% AM pri 1 kHz                                              |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Polja v bližini brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme<br>IEC 61000-4-3 | Preizkusna frekvenca (MHz)                                                                      | Pas (MHz) | Modulacija                                   | Raven preizkusa odpornosti (V/m) | <b>Priporočena ločilna razdalja</b><br><br>$d = 2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 2,7 GHz<br><br>Pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).<br><br>Jakost polj fiksnih RF-oddajnikov, ki je bila ugotovljena z elektromagnetnim pregledom lokacije <sup>a</sup> , mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju <sup>b</sup> .<br><br>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:<br><br> |
|                                                                                  | 385                                                                                             | 380–390   | Pulzna modulacija<br>18 Hz                   | 27                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 450                                                                                             | 430–470   | FM<br>± 5 kHz<br>odstopanja<br>1 kHz sinusno | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 710                                                                                             | 704–787   | Pulzna modulacija<br>217 Hz                  | 9                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 745                                                                                             |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 780                                                                                             |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 810                                                                                             | 800–960   | Pulzna modulacija<br>18 Hz                   | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 870                                                                                             |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 930                                                                                             |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 1720                                                                                            | 1700–1990 | Pulzna modulacija<br>217 Hz                  | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 1845                                                                                            |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 1970                                                                                            |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 2450                                                                                            | 2400–2570 | Pulzna modulacija<br>217 Hz                  | 28                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | 5240                                                                                            | 5100–5800 | Pulzna modulacija<br>217 Hz                  | 9                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5500                                                                             |                                                                                                 |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5785                                                                             |                                                                                                 |           |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Opomba – te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

a) Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja digitalni krmilnik SpyGlass DS, presega ustrezno zgoraj navedeno raven skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami, je treba digitalni krmilnik SpyGlass DS opazovati, da se potrdi običajno delovanje.

Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev digitalnega krmilnika SpyGlass DS.

b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.

## Priloga 4 – Priporočena ločilna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter digitalnim krmilnikom SpyGlass™ DS

Digitalni krmilnik SpyGlass DS je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik digitalnega krmilnika SpyGlass DS lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter digitalnim krmilnikom SpyGlass DS, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme (tabela 9).

**Tabela 9. Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter digitalnim krmilnikom SpyGlass DS po standardu IEC 60601-1-2 (2. in 3. izdaja)**

| Največja izhodna moč (W)                                                                                                                                                                                                                                                                    | Razdalja (m)<br>od 150 kHz do 80 MHz<br>$D = 1,2 (\sqrt{P})$ | Razdalja (m)<br>od 80 MHz do 800 MHz<br>$D = 1,2 (\sqrt{P})$ | Razdalja (m)<br>od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$D = 2,3 (\sqrt{P})$ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 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                                                            |
| Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja (d) v metrih (m) lahko oceni z uporabo enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca. |                                                              |                                                              |                                                               |
| Opomba 1 – pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.                                                                                                                                                                                                 |                                                              |                                                              |                                                               |
| Opomba 2 – te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.                                                                                                                                    |                                                              |                                                              |                                                               |

**Tabela 10. Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter digitalnim krmilnikom SpyGlass DS po standardu IEC 60601-1-2 (4. izdaja)**

| Največja izhodna moč (W)                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ločilna razdalja $D = 2 \sqrt{P}$ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,2                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,6                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,0                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20,0                              |
| Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja (d) v metrih (m) lahko oceni z uporabo enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca. |                                   |
| Opomba – te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.                                                                                                                                      |                                   |

## Priloga 5 – Medicinska merila glede zasnove in specifikacije

Digitalni krmilnik SpyGlass™ DS ustreza medicinskim merilom glede zasnove in specifikacijam (tabela 11):

**Tabela 11. Medicinska merila glede zasnove in specifikacije**

| <b>Merila glede zasnove za digitalni krmilnik SpyGlass DS</b> | <b>Specifikacije</b>                                  |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Vrsta zaščite pred električnim udarom                         | Oprema razreda 1                                      |
| Stopnja zaščite pred električnim udarom                       | Del v stiku z bolnikom tipa BF (kateter SpyScope™ DS) |
| Stopnja zaščite pred vdorom materialov                        | IP20                                                  |
| Način delovanja                                               | Neprekinjeno delovanje                                |
| Namestitev in uporaba                                         | Prenosna oprema                                       |









## REF

Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
カタログ番号  
Katalognummer  
Αριθμός καταλόγου  
Referência  
Katalognummer  
Katalógusszám  
Katalogové číslo  
Númer katalogowy  
Katalognummer  
产品编号  
카탈로그 번호  
Katalog Numarası  
Número de catálogo  
Kataloginúmero  
Număr de catalog  
Номер по каталогу  
Katalógové číslo  
Каталожен номер  
Kataloški broj  
Katalognummer  
Võrulistatüner  
Kataloga numurs  
Katalogo numeris  
Kataloška številka  
Nomor Katalog



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
使用方法を参照のこと。  
Se brugsanvisningen.  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Se brugsanvisning  
Lásd a használati utasítást.  
Viz návod k použití.  
Zapoznać się z instrukcją obsługi.  
Se brugsanvisningen.  
查阅使用说明  
사용 지침을 참조하십시오.  
Kullanma Talimatlarını Başvurun.  
Consulte as instruções de uso.  
Tutustu käyttöohjeisiin.  
Consultati instrucțiunile de utilizare.  
См. инструкции по применению.  
Pozi návod na použitie.  
Прочетете инструкциите за употреба.  
Pročitajte upute za upotrebu.  
Vaadake kasutusjuhendit.  
Kynntu þér notkunarlæðbeiningar.  
Skatit lietošanas instrukcijas.  
Perziūrėti naudojimo instrukcijas.  
Glejte navodila za uporabo.  
Lihat petunjuk penggunaan.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
内容物  
Inhold  
Περιεχόμενα  
Conteúdo  
Innehåll  
Tartalom  
Obsah  
Zawartość  
Innhold  
包裝内容  
내용물  
İçindekiler  
Conteúdo  
Sisältö  
Conținut  
Содба  
Obsah  
Съдържание  
Sadržaj  
Sisu  
Innihald  
Satur  
Turinys  
Vsebina  
Daftar Isi

## EC REP

Authorized Representative in the  
European Community  
Representante autorizado en la  
Comunidad Europea  
Représentant autorisé dans la  
Communauté européenne  
Autorisierte Vertretung in der EU  
Rappresentante autorizzato nella  
Comunità Europea  
Bevoegde vertegenwoordiger in de  
Europese Gemeenschap  
欧州共同体認定代表事務所  
Autoriseret repræsentant i Det  
Europæiske Fællesskab  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ  
Representante Autorizado na  
Comunidade Europeia  
Auktoriserad representant i Europeiska  
gemenskapen  
Hivatalos képviselő az Európai Közösségen  
Autorizovaný zástupce pro Evropské  
společenství  
Upraważniony przedstawiciel w Unii  
Europejskiej  
Autorisert representant i EU  
歐盟授權代表  
EC 공인 대리점  
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  
Representante autorizada na  
Comunidade Europeia  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Representant autorizat în Comunitatea  
Europeană  
Уполномоченный представитель в  
Европейском сообществе  
Spolnomocný zástupca v Európskom  
spoločenstve  
Упълномощен представител за  
Европейската общност  
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici  
Volitaut esindaja Euroopa Ühenduses  
Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu  
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā  
Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje  
Pooblaščenji predstavnik v Evropski  
skupnosti  
Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa



Manufacturer  
Fabricante  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbricante  
Fabrikant  
製造元  
Producent  
Κατασκευαστής  
Fabricante  
Tillverkare  
Gyártó  
Výrobce  
Wytwórca  
Produsent  
製造商  
제조사  
Üretici  
Fabricante  
Valmistaja  
Producător  
Изготовитель  
Výrobca  
Προϊσводител  
Proizvođač  
Tootja  
Framleiðandi  
Ražotājs  
Gamintojas  
Proizvajalec  
Produsen

## LOT

Lot Number  
Número de lote  
Numéro de lot  
Chargennummer  
Numero lotto  
Partijnummer  
ロット番号  
Partijnummer  
Αριθμός παρτίδας  
Número do Lote  
Satsnummer  
Tételszám  
Číslo šarže  
Númer serii  
Lotnummer  
批号  
로트 번호  
Lot Numarası  
Número do lote  
Eränumero  
Număr lot  
Номер партии  
Číslo šarže  
Партиден номер  
Broj serije  
Partiinumber  
Lotnúmer  
Partijas numurs  
Partijos numeris  
Številka serije  
Nomor Lot



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
リサイクル可能包装  
Genavendelig pakning  
Ανακυκλώσιμη συσκευασία  
Embalagem Reciclável  
Återvinningsbar förpackning  
Újrahasznosítható csomagolás  
Recyklovateľný obal  
Opakowanie przeznaczone do  
recyklingu  
Emballasjen kan resirkuleres  
可回收再利用包装  
재활용 포장재  
Geri Dönüşümlü Ambalaj  
Embalagem Reciclável  
Kierrätettävä pakkaus  
Ambalaj reciclabil  
Упаковка, подлежащая вторичной  
переработке  
Recyklovateľný obal  
Рециклируема опаковка  
Ambalaža za recikliranje  
Taaskasutatav pakend  
Endurvinnanlegar umbúðir  
Atkártoti pætráðajáms íepakojums  
Perðirbama pakuotė  
Reciklažna embalaža  
Kemasan Dapat Didaur Ulang

## AUS

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
オーストラリア認定代理店住所  
Adres sponzoradrese  
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Address till australisk sponsor  
Az ausztrál szponzor címe  
Adresa australského zadávatele  
Adres sponсора avstralijskiego  
Australsk sponors adresse  
澳大利亞贊助商地址  
호주 후원인 주소  
Avustralyalı Sponsor Adresi  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Australialaisen toimeksiantajan osoite  
Adresa sponsorului australian  
Адрес австралийского спонсора  
Adresa austrálskeho zadávateľa  
Адрес на възложителя за Австралия  
Adresa sponzora za Australiju  
Australia sponsori address  
Heimilisfang ábyrgðaraðila í Ástralíu  
Sponsora adresse Austrálijä  
Austrálisjós réméjo adresas  
Naslov avstralskega sponzorja  
Alamat Sponsor Australia

## ARG

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
アルゼンチン現地連絡先  
Lokal kontakt i Argentina  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή  
Contacto local na Argentina  
Lokal kontakt, Argentina  
Helyi kapcsolattartó (Argentina)  
Místní kontaktní osoba v Argentině  
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie  
Lokal kontakt for Argentina  
Date de fabrication  
Arjentin Yerel İletişim  
Contato local na Argentina  
Argentina – paikalliset yhteyshiedot  
Representant local Argentina  
Представительство в Аргентине  
Miestny zástupca v Argentine  
Местно лице за контакт за Аргентина  
Lokální kontakt u Argentinii  
Argentiina kohalik kontakt  
Tengiliður í Argentinu  
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinijoje  
Lokālni stik v Argentinii  
Kontakt Lokal Argentina

## BRA

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
ブラジル現地連絡先  
Lokal kontakt i Brasilien  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία  
Contacto local no Brasil  
Lokal kontakt, Brasilien  
Helyi kapcsolattartó (Brazília)  
Místní kontaktní osoba v Brazílii  
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii  
Lokal kontakt for Brasil  
巴西当地联络人  
브라질 현지 문의처  
Brezilya Yerel İletişim  
Contato local no Brasil  
Brasil – paikalliset yhteyshiedot  
Representant local Brazília  
Представительство в Бразилии  
Miestny zástupca v Brazílii  
Местно лице за контакт за Бразилия  
Lokální kontakt u Brazíliu  
Brasília kohalik kontakt  
Tengiliður í Brasilíu  
Vietējā pārstāvniecība Brazīlijā  
Vietos kontaktinis asmuo Brazílijoje  
Lokālni stik v Brazílijā  
Kontakt Lokal Brasil



Do not use if package is damaged.  
Ne usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est  
endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht  
verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è  
danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is  
beschadigd.  
包裝が破損している場合は使用しない  
こと。  
Må ikke anvendes, hvis pakken er  
beskadiget.  
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει  
υποστεί ζημιώ.  
Năo utilize se a embalamem estiver  
danificada.  
Använd inte om förpackningen är skadad.  
Ne használja, ha a csomagolás sérült.  
Ne pouzivate, pokud je obal poškozen.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest  
uszkodzone.  
Skali ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
如包裝被損切勿使用  
패키지가 손상된 경우 사용하지  
마십시오.  
Eðger paket zaro görmüsse kullanmayın.  
Năo utilize se a embalamem estiver  
danificada.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.  
A nu se utiliza dacă ambalajul este  
deteriorat.  
Не использовать, если упаковка  
повреждена.  
Ne pouzivate, ak je balenie poškodené.  
Да не се използва, ако опаковката е  
уредена.  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje  
oštećeno.  
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.  
Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar.  
Nelietot, jei iepakojums ir bojāts.  
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.  
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.  
Jangan gunakan jika kemasan rusak.



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di fabbricazione  
Fabricagedatum  
製造日  
Fremstillingsdato  
Ημερομηνία κατασκευής  
Data de fabrico  
Tillverkningsdatum  
A gyártás időpontja  
Datum výroby  
Data produkci  
Produktsjonsdato  
生产日期  
제조일  
Üretim Tarihi  
Data de Fabricação  
Valmistuspäivämäärä  
Data fabricației  
Дата изготовления  
Datum výroby  
Data na proizvodstvo  
Datum proizvodnje  
Tootmiskuu päev  
Framleiðsludagsetning  
Ražošanas datums  
Pagaminimo data  
Datum izdelave  
Tanggal Produksi

MD

Medical Device under EU Legislation  
Producto sanitario bajo la legislación de la UE  
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE  
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung  
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE  
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving  
ΕΥ法が定める医療機器  
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ  
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE  
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning  
Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz  
Zdravotnické prostředky dle právních předpisů EU  
Wyrob medyczny w świetle przepisów UE  
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning  
依据欧盟立法的医疗器械  
유럽연합 법률에 따른 의료기기  
AB Mēvzlati kapsaminda Tribi Cihaz  
Dispositivo médico de acordo com a legislação da UE  
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan  
Dispozitiv medical conform legislației UE  
Медицинское устройство в соответствии с законодательством ЕС  
Zdravotnická pomůcka podľa právních predpisov EU  
Μεδικισκό изделие в съответствие със законодательството на ЕС  
Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a  
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiinisade  
Lækningsataki sem samræmist löggjöf Evrópusambandsins  
Medicíniska ierice saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu  
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus  
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU  
Peralatan Medis dalam Legislasi Uni Eropa

SN

Serial Number  
Número de serie  
Numéro de série  
Seriennummer  
Numero di serie  
Seriennummer  
シリアル番号  
Seriennummer  
Σειριακός αριθμός  
Número de série  
Seriennummer  
Gyári szám  
Sériové číslo  
Numer serijny  
Seriennummer  
序列編號  
일련 번호  
Seri Numarası  
Número serial  
Sarjanumero  
Număr de serie  
Серийный номер  
Sériové číslo  
Сериен номер  
Serijski broj  
Seerianumber  
Raðnúmer  
Serías numurs  
Serijos numeris  
Serijaska številka  
Nomor Seri



Fuse  
Fusible  
Fusible  
Sicherung  
Fusibile  
Fusible  
Zekering  
ヒューズ  
Sikring  
Ασφάλεια  
Fusivel  
Säkring  
Biztosíték  
Pojistka  
Bezpiecznik  
Sikring  
保險絲  
퓨즈  
Sigorta  
Fusivel  
Sulake  
Sigurantiă fuzibilă  
Предохранитель  
Poistka  
Предпазител  
Osigurač  
Sulavkaltse  
Önyvgy  
Drošinātājs  
Lydisis saugiklis  
Varovalka



CAUTION. Attention: Consult  
ACCOMPANYING DOCUMENTS.  
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los  
DOCUMENTOS ADJUNTOS.  
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les  
documents joints.  
VORSICHT. Achtung:  
BEGLEITDOKUMENTE beachten.  
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i  
DOCUMENTI ALLEGATI.  
LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE  
DOCUMENTEN.  
注意：附属の説明書を参照のこと。  
FORSIGTIG. Obs! Se MEDFØLGENDE  
DOKUMENTER.  
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα  
ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.  
CUIDADO. Atenção: Consulte os  
DOCUMENTOS INCLUSOS.  
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD. Obs! Se  
MEDFÖLJANDE DOKUMENTATION.  
FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KÍSÉRŐ  
DOKUMENTUMOKAT.  
UPOZORNĚNÍ. Upozornění: Nahlédněte  
DO PŘÍLOŽENÝCH DOKUMENTŮ.  
OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać  
się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ.  
FORSIKTIG. Viktig! Les MEDFØLGENDE  
DOKUMENTER.  
警告。注意：请参阅随附文档。  
조심. 주의: 관련 문서를  
참조하십시오.  
IKAZ. Dikkat: BİRLİKTE VERİLEN  
BELGELERE başvurun.  
CUIDADO. Atenção: Consulte os  
DOCUMENTOS INCLUSOS.  
VAROITUS. Huomio: tutustu OHEISIIN  
ASIAKIRJOIHIN.  
AVERTIZARE. Atenție: Consultați  
DOCUMENTAȚIA ÎNSOTITOARE.  
ΠΡΕΔΟCΤΕΡΕΧΗΗ. Внимане!  
Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ  
ДОКУМЕНТАЦИИ.  
UPOZORNENIE. Pozor: SPRIEVODNÉ  
DOKUMENTY.  
ВНИМАНИЕ. Правете справки в  
ПРИДРУЖАВАЩИЕ ДОКУМЕНТИ.  
OPREZ. Pažnja: pročítajte POPRATNE  
DOKUMENTE.  
ETTEVAATUST. Tähelepanu: vaadake  
KAASASOLEVAID DOKUMENTE.  
VARŮD. Athugið: Farið eftir upplýsingum  
í FYLGISKJÖLUM.  
BRIDINAJUMS. Uzmanību! Skatīt  
PAVADDOKUMENTUS!  
PERSPĒJIMAS. Dēmesio! Žr. PRIDĒTUS  
DOKUMENTUS.  
POZOR. Pazite: glejte PRILOŽENO  
DOKUMENTACIJO.



Separate Collection  
Recogida independiente  
Élimination séparée  
Sonderabfall  
Raccolta differenziata  
Gescheiden inzameling  
別途回収  
Indsamles separat  
Ξεχωριστή συλλογή  
Separat avfallshantering  
Elkülönített gyűjtés  
Shromažďovat odděleně  
Uswać do odpadów  
segregowanych  
Specjalnyfall  
分类回收  
분리 수집  
Ayrılmayı Gereken Atık  
Coleta separada  
Erilliskeräys  
Colectare separată  
Раздельный сбор  
Separovaný zber  
Раздельно събиране  
Zasebna kolekcija  
Eraldi kogumine  
Sérstök söfnun  
Atsevikša savākšana  
Atskiras rinkinys  
Ločeno zbiranje



Humidity limitation.  
Límites de humedad.  
Limitation d'humidité.  
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.  
Limiti di umidità.  
Vochtigheidsgrens.  
湿度制限。  
Grænse for luftfugtighed.  
Όρια υγρασίας.  
Limite de humidade.  
Luftfuktighetsbegränsning.  
A páratartalom határértékei.  
Omezení vlhkosti.  
Graniczne wartości wilgotności.  
Fuktighetsbegränsning.  
湿度限制。  
습도 제한  
Nem simirlaması.  
Limitação de umidade.  
Kosteusrajoitus.  
Limitare de umiditate.  
Ограничение по влажности.  
Obmedzenie vlhkosti.  
Ограничение за влажност.  
Ograničenje vlažnosti.  
Niiskuse piirang.  
Rakamörk.  
Mitruma ierobežojums.  
Drėgnio apribojimas.  
Omejitev vlage.



Temperature limitation.  
Límite de temperatura.  
Limite de température  
Temperaturbegrenzung  
Limite di temperatura.  
Temperaturgrens  
Temperaturgrænse.  
Περιορισμός θερμοκρασίας.  
Limites de temperatura.  
Temperaturgräns.  
Hőmérsékleti korlátozás.  
Teplotní omezení  
Graniczne wartości temperatur.  
Temperaturbegrensning.  
温度限制。  
온도 제한.  
Sıcaklık sınırlaması.  
Limitação de temperatura.  
Lämpötilarajoitus.  
Limitare de temperatură.  
Ограничение температуры.  
Teplotné obmedzenie.  
Ограничение на температурата.  
Ograničenje temperature.  
Temperatuuripiirang.  
Hittakmörk.  
Temperatūras ierobežojums.  
Temperatūros apribojimas.  
Omejitev temperature.



Type BF Applied Part  
Pieza tipo BF aplicada  
Pièce appliquée de type BF  
Angelegtes Teil vom Typ BF  
Parte applicata di tipo BF  
Patientverbindung type BF  
タイプBF装着部  
Type BF anvendt del  
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF  
Peça aplicada Tipo BF  
Typ BF ansluten enhet  
BF típusú alkalmazott alkatrész  
Aplikovaný díl typu BF  
Zastosowana część typu BF  
Anvendt del av type BF  
BF类应用部件  
유형 BF 적용 부품  
Uygulama Parçası Tip BF  
Peça aplicada tipo BF  
BF-typin sovellettu osa  
Parte aplicată de tip BF  
Рабочая часть типа BF  
Aplikovaný díel typu BF  
Контактуваща с пациента част от тип BF  
Primijenjeni dio tipa BF  
BF-tüüpi rakendusosa  
Hluttur af BF gerð  
BF kategorijas detaļa saskarē ar pacientu  
BF tipo su pacientu besiliečianti dalis  
Aplícirani del tipa BF



Non-Ionizing Electromagnetic Radiation  
Radiación electromagnética no ionizante  
Rayonnement électromagnétique non ionisant  
Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung  
Radiazione elettromagnetica non ionizzante  
Niet-ioniserende elektromagnetische straling  
非電離性電磁放射線  
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling  
Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία  
Radiação Electromagnética Não Ionizante  
Icke-joniserande elektromagnetisk strålning  
Nem ionizáló elektromágneses sugárzás  
Neionizující elektromagnetické záření  
Promienowanie elektromagnetyczne niejonizujące  
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling  
Neionizáló elektromágneses sugárzás  
Neionizující elektromagnetické záření  
Promienowanie elektromagnetyczne niejonizujące  
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling  
Неионизирующее электромагнитное излучение  
Neionizujúce magnetické žiarenie  
Неионизиращо електромагнитно лчение  
Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje  
Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus  
Rafsegulgeislun sem er ekki jónandi  
Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums  
Nejonizuojančioji elektromagnetinė radiacija  
Neionizirajoće elektromagnetno sevanje



Atmospheric Pressure Limitation  
Limite de presión atmosférica  
Limite de pression atmosphérique  
Luftdruckbegrenzung  
Limiti di pressione atmosferica  
Begrenzing atmosferische druk  
大気圧制限  
Grænse for atmosfærisk tryk  
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης  
Limite de Pressão Atmosférica  
Lufttrycksgrens  
A légköri nyomás határértékei  
Omezení atmosférického tlaku  
Graniczne wartości ciśnienia atmosferycznego  
Grænse for atmosfærisk trykk  
大気圧力限制  
기압 제한  
Atmosferik Basınc Sınırlaması  
Limite de pressão atmosférica  
Ilmakehän paineraja  
Limitare la presiunea atmosferică  
Ограничение атмосферного давления  
Obmedzenie atmosférického tlaku  
Ограничение за атмосферното налягане  
Ograničenje atmosferskog tlaka  
Önüröhu piirang  
Täkmörkun lofftþrýstings  
Atmosfēras spiediena ierobežojums  
Atmosferos slėgio apribojimas  
Omejitev atmosferskega tlaka  
Batasan Tekanan Atmosfer



cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.

El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.

La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.

Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind.

Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.

Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.

cTUVus マークは、米国およびカナダ向け電気安全要件を包含するUL 60601-1およびCAN/CSA 22.2 601.1 M90へ適合していることを示す。

cTUVus-mærket betyder, at produktet overholder UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 vedr. sikkerhedskrav til elektrisk udstyr for USA og Canada.

Το σήμα cTUVus δείχνει συμμόρφωση με τα πρότυπα UL 60601-1 και CAN/CSA 22.2 601.1 M90, που καλύπτουν τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφαλείας στις Η.Π.Α. και τον Καναδά.

A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá.

cTUVus-märkningen anger uppfyllelse av UL 60601-1 och CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som behandlar elektriska säkerhetskrav i USA och Kanada.

A cTUVus jel az USA és Kanada területén érvényes UL 60601-1. és a CAN/CSA 22.2 601.1 M90. számú elektromos biztonsági követelményeknek való megfelelést jelzi.

Označení cTUVus značí soulad s elektrickými bezpečnostními předpisy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pro Spojené státy a Kanadu.

Znak cTUVus jest potwierdzeniem zgodności z normami UL 60601-1 i CAN/CSA 22.2 601.1 M90 określającymi wymagania dotyczące bezpieczeństwa instalacji elektrycznych w USA i Kanadzie.

cTUVus-merket viser samsvar med UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 som dekker elektriske sikkerhetskrav for USA og Canada.

cTUVus 标记表示符合美国及加拿大关于电气安全要求的 UL 60601-1 和 CAN/CSA 22.2 601.1 M90 标准的规定。

cTUVus 마크는 미국 및 캐나다의 전기 안전 요건을 포괄하는 UL 60601-1 및 CAN/CSA 22.2 601.1 M90의 규격을 준수함을 나타냅니다.

cTUVus İşareti, ABD ve Kanada için elektrik güvenliği gereklilerini kapsayan UL 60601-1 ve CAN/CSA 22.2 601.1 M90 normlarına uygunluğu gösterir.

A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que abrangem os requisitos de segurança elétrica para os EUA e o Canadá.

cTUVus-merkki osoittaa, että laite on yhdenmukainen standardien UL 60601-1 ja CAN/CSA 22.2 601.1 M90 kanssa, jotka kattavat sähköturvallisuusvaatimukset USA:ssa ja Kanadassa.

Marca cTUVus atestă conformitatea cu UL 60601-1 și CAN/CSA 22.2 601.1 M90 privind cerințele de siguranță pentru echipamentele electrice în SUA și Canada.

Знак cTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.

Označenie cTUVus predstavuje súlad s požiadavkami na elektrickú bezpečnosť podľa normy UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pre USA a Kanadu.

Обозначение cTUVus указывает соответствие с стандартами UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 относительно изискванията за безопасност на электрическото оборудване в САЩ и Канада.

oznaka cTUVus označava uskladenost s normama UL 60601-1 i CAN/CSA 22.2 601.1 M90 koje obuhvaćaju zahtjeve električne sigurnosti za SAD i Kanadu.

cTUVus-märk tähistab vastavust USA ja Kanada elektrihtusnõuetele UL 60601-1 ja CAN/CSA 22.2 601.1 M90.

cTUVus merkið sýnir að fylgt sé UL 60601-1 og CAN/CSA 22.2 601.1 M90 kröfum um rafmagnsöryggi í Bandaríkjunum og Kanada.

cTUVus markējums apliecina atbilstību standartam UL 60601-1 un CAN/CSA 22.2 601.1 M90 par elektrodrošību ASV un Kanādā.

cTUVus ženklas reiškia, kad prietaisas atitinka UL 60601-1 ir CAN/CSA 22.2 601.1 M90 standartus, JAV ir Kanadoje nustatancius elektrosaugos reikalavimus.

Oznaka cTUVus predstavlja skladnost z UL 60601-1 in CAN/CSA 22.2 601.1 M90 na področju zahtev glede električne varnosti za ZDA in Kanado.

**EC REP** Authorized Representative  
in the European Community

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666

**ARG** Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** Brazil  
Local Contact

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

 **Manufacturer**

Manufactured for:  
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

 **Do not use if package  
is damaged.**

 **Recyclable  
Package**



© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2020-04



50511978-02 Rev. D