



Číslo výrobku: CZ-8603892

Jednorázový elektrochirurgický nůž KD-645
KD-645L



1 Symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Prostudujte návod k použití		Pouze k jednorázovému použití
	Použijte do (datum expirace)	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
LOT	Sériové číslo	STERILE LOT	Sterilizační číslo šarže
	Výrobce	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nenechávejte na přímém slunečním světle		Dovozce (do Evropské unie)
	Nesterilizujte opakovaně		Uchovejte suché
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
			Teplotní omezení

2 **Určení zařízení**

Tento nástroj byl vyvinut k používání s endoskopy Olympus a s elektrochirurgickými jednotkami za účelem řezání a koagulace tkání vysokofrekvenčním proudem a s proplachovacími zařízeními pro aplikaci podslizniční injekce v zažívacím traktu.

3 **Návod k použití**

Tato instrukční příručka obsahuje základní informace o bezpečném a účinném používání tohoto přístroje. Před použitím důkladně prostudujte tento manuál a manuály všech zařízení, která budete při výkonu používat a nástroje používejte dle návodu. Pokud máte nějaké dotazy nebo připomínky týkající se údajů uvedených v této příručce, kontaktujte prosím Olympus.

4 **Kvalifikace uživatele**

Uživatel tohoto přístroje musí být lékař nebo zdravotnický personál pracující pod dohledem lékaře a musí být dostatečně zkušený v provádění klinické endoskopické techniky. Tato příručka nevysvětluje a nediskutuje o klinických aspektech endoskopické techniky.

5 **Výstražná slova**

UPOZORNĚNÍ	Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.
POZOR	Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může způsobit malé nebo středně těžké poranění. Používá se také k označení nebezpečného úkonu nebo možného poškození zařízení.
POZNÁMKA	Označuje další pomocné informace.

6 Varování

Při manipulaci s nástrojem řídíte se informacemi označenými jako varování. Tyto informace jsou doplňovány varováními uvedenými v každé části.

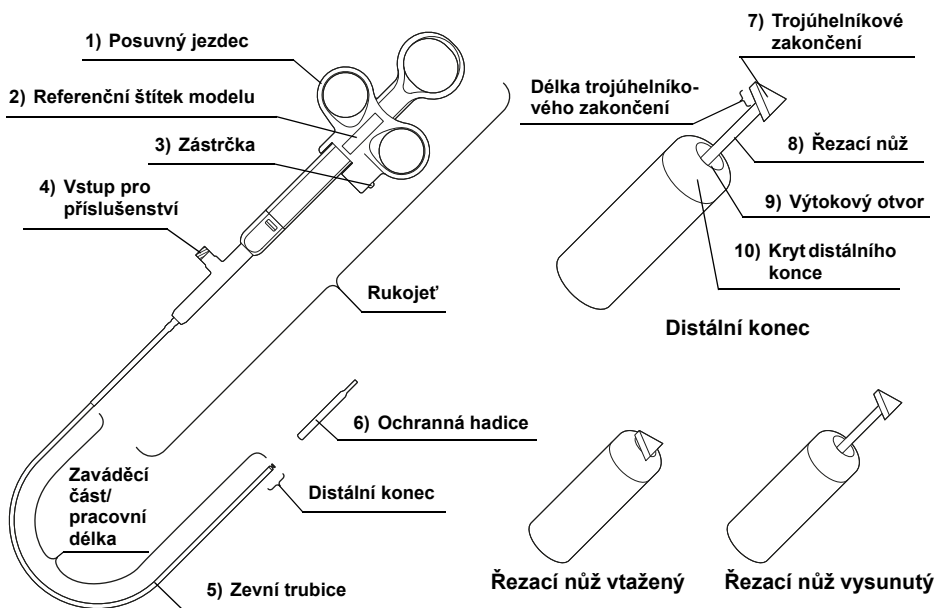
UPOZORNĚNÍ

- Pokud se nástroj použije u pacienta s implantovaným kardiostimulátorem, může dojít k vážnému poškození pacienta. Nástroj může zapříčinit selhání kardiostimulátoru. Před přistoupením k výkonu se ujistěte o bezpečnosti výkonu konzultací s kardiologem nebo s výrobcem kardiostimulátorů.
- Když používáte tento nástroj v blízkosti srdce, určitě používejte nejmenší potřebný výstup. Jiskrový výboj při výkonu by mohl ovlivnit srdeční činnost.
- Tento nástroj nepoužívejte k jiným účelům.
- Když používáte EKG nebo jiné monitorovací zařízení fyziologických funkcí současně s tímto nástrojem, jakékoliv monitorovací elektrody by měly být umístěny co možná nejdále od elektrod užívaných s elektrochirurgickou jednotkou. Nesmí se používat jehlové monitorovací elektrody, protože by mohly způsobit popálení pacienta. Doporučuje se používat fyziologické monitorovací zařízení, které má zabudované zařízení limitující vysokofrekvenční proud.
- Tento nástroj použijte v prostředí, které je zařízené pro otevřený chirurgický výkon a mějte připravený plán pro hospitalizaci pro případ, kdy se vyskytne problém, který nelze vyřešit endoskopicky.
- Tento nástroj neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem. Nástroj nedemonstujte, neupravujte nebo nepokoušejte se jej opravit, protože to může mít za následek poranění nemocného nebo uživatele nebo poškození zařízení.
- Elektrochirurgická jednotka by neměla být používána v těsné blízkosti jiných elektrických zařízení nebo při uložení s nimi věžovitě, kromě zařízení, které jsou určeny pro tento účel a byly testovány výrobcem.
- Elektromagnetická interference se může objevit na přístroji v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem, nebo v blízkosti jiné přenosné paměti a mobilního RF (rádiový frekvenčního) komunikačního zařízení, jako jsou např. mobilní telefony. Pokud dojde k elektromagnetické interferenci, může být nutné provést určitá opatření, jako je např. otočení nebo přemístění tohoto zařízení nebo odstínění této oblasti.



7 Názvosloví a funkce

■ Elektrochirurgický nůž (Sterilní, pouze k jednorázovému použití)



Názvosloví	Popis
1) Posuvný jezdec	Při zatlačení dojde k vysunutí řezacího nože z distálního konce zevního pláště a ke vtažení řezacího nože při zatažení.
2) Referenční štítek modelu	Označuje výrobní číslo.
3) Zástrčka	Připojuje se k jacku A-kabelu.
4) Vstup pro příslušenství	Připojte hadici pro vstup pro příslušenství nebo stříkačku během používání nástroje za účelem přívodu sterilního fyziologického roztoku.
5) Zevní trubice	Izoluje vysokofrekvenční proud a přivádí sterilní tekutinu z vstupu pro příslušenství.
6) Ochranná hadice	Brání poškození distálního konce během transportu.
7) Trojúhelníkové zakončení	Při použití vysokofrekvenčního proudu řeže nebo koaguluje tkáň.
8) Řezací nůž	Při použití vysokofrekvenčního proudu řeže nebo koaguluje tkáň.
9) Výtokový otvor	Slouží jako otvor pro výtok sterilní tekutiny dodávané ze vstupu pro příslušenství.
10) Kryt distálního konce	Izoluje vysokofrekvenční proud.

8 Technické parametry

UPOZORNĚNÍ

Tento nástroj používejte v kombinaci pouze s výrobky, které doporučuje Olympus. Pokud nástroj budete používat s výrobky, které nedoporučuje Olympus, může dojít k poranění nemocného z důvodu většího svodového proudu, k poranění operátora, k selhání nebo poškození zařízení.

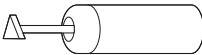
POZOR



Tento nástroj nepoužívejte při výstupu vyšším než je jmenovité vysokofrekvenční napětí uvedené v tabulce na straně 5. To by mohlo poranit pacienta, operátora nebo asistenta ve smyslu tepelného poškození. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo nástroje.

8.1 Prostředí

Provozní prostředí	Okolní teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Relativní vlhkost	30 – 85%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa
Prostředí pro uskladnění v nemocnici	Okolní teplota	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Relativní vlhkost	10 – 95%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa
Podmínky pro transport a pro uskladnění	Okolní teplota	–40 až +70 °C (–40 až +158 °F)
	Relativní vlhkost	10 – 95%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa

8.2 Technické parametry

Model	KD-645L	
Tvar distálního konce		
Maximální průměr zaváděcí části (mm)	ø 2,6	
Pracovní délka (mm)	1650	
Délka řezacího nože (mm)	4,5	
Průměr řezacího nože (mm)	ø 0,4	
Délka trojúhelníkového zakončení (mm)	0,4	
Tloušťka trojúhelníkového zakončení (mm)	0,3	
Kompatibilní endoskopy Olympus (Měly by být splněny všechny parametry.)	Délka a model	Pracovní délka menší než 1200 mm GIF
	Vnitřní průměr kanálu (mm) (barevný kód)	ø 2,8, ø 3,2 (žlutý), ø 3,7, ø 6 (oranžový)
	Jiné	Směr pohledu: 0° (typ s přímým směrem pohledu) pouze
Jmenovité vysokofrekvenční napětí	4300 Vp (8600 Vp-p)	
Kompatibilní elektrochirurgická jednotka Olympus	ESG-100, ESG-400	
Kompatibilní A-kabel Olympus (prodáván zvlášť)	MH-969 (ESG-100), MAJ-860 (ESG-400)	
Celková délka kompatibilního Olympus A-kabelu (m)	MH-969: 2 MAJ-860: 2	
Kompatibilní proplachovací pumpa Olympus	OFP-2*1	

Model		KD-645L
Hadice pro vstup pro kompatibilní příslušenství Olympus		MAJ-1681 ^{*1} , MAJ-1682 ^{*1}
Evropská směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		 <p>Toto zařízení odpovídá požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS, která se týká zařízení používaných ve zdravotnictví. Klasifikace: Třída II b</p>
RoHS směrnice		 <p>Toto zařízení odpovídá požadavkům směrnice 2011/65/EU, která se týká elektrických a elektronických zařízení.</p>
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku u používaných částí		Stupeň ochrany proti elektrickému šoku tohoto nástroje závisí na připojené elektrochirurgické jednotce. Viz konkrétní jednotku a její návod k použití.
EMC	Použitá standarda	<p>IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-1-2: 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> Tento přístroj odpovídá EMC standardu, který se týká elektrických zařízení užívaných ve zdravotnictví, edici 2 (IEC 60601-1-2: 2001), edici 3 (IEC 60601-1-2: 2007) a edici 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Nicméně když jej připojujete k přístroji, který odpovídá EMC standardu pro elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví, edici 1 (IEC 60601-1-2: 1993), tak celý systém odpovídá edici 1. CISPR 11 pro emise: Skupina 1, Třída B (ESG-100, pohotovostní režim) Skupina 1, Třída A (ESG-400, pohotovostní režim)

^{*1} Tyto výrobky nemusí být v některých oblastech dostupné.

9 Uskladnění

UPOZORNĚNÍ

- Nástroj neskladujte v sterilním sáčku, který je poškozený, vlhký nebo nesprávně zatavený. Jinak by mohla být porušena sterilita nástroje a následně by mohlo dojít k přenosu infekce či iritaci tkání.
- Nástroj neuskladňujte v prostředí, kde by mohlo dojít k poškození balení. Když dojde k poškození balení, k jeho navlhnutí nebo k narušení zatavení, může dojít při použití k přenosu infekce nebo k iritaci tkání.

Nástroje v sterilním balíčku uskladněte při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí. Neuskladňujte je na přímém slunečním světle.

10 Příprava, kontrola a používání

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte nástroj po uplynutí jeho data použitelnosti, které je uvedeno na sterilním balíčku. Jinak hrozí riziko infekce nebo podráždění tkáně.
- Při kontrole nebo používání nástroje vždy noste osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku. Jinak krev, sliznice a ostatní potencionálně infekční materiál pocházející z pacienta by mohl zapříčinit přenos infekce nebo iritaci kůže.
- Před použitím připravte a zkontrolujte nástroj a A-kabel, jak je uvedeno níže. Pokud máte podezření byť na co nejmenší nesrovnalost, nepoužívejte nástroj a A-kabel a použijte náhradní. Poškození nebo jiné závady nástroje mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo uživatele, mohou způsobit přenos infekčního onemocnění, iritaci tkání, perforaci, krvácení, poškození tkáně nebo tepelné poškození a mohou způsobit těžší poškození zařízení.
- Nepoužívejte jiné tekutiny než sterilní fyziologický roztok. Mohlo dojít k přenosu infekce, k iritaci tkání nebo k selhání zařízení.

POZOR

Zaváděcí část nestáčejte do smyček s průměrem menším než 15 cm. Mohlo by tak dojít k poškození zaváděcí části.

POZNÁMKA

Když potřebná hadice pro vstup pro příslušenství, specifikovaná v části 8.2, „Technické parametry“, není k dispozici, použijte stříkačku.

10.1 Příprava

■ Náhradní nástroj

Vždy mějte k dispozici náhradní nástroj.

■ Hadice pro vstup pro příslušenství (MAJ-1681, MAJ-1682) a stříkačka

Připravte si hadici pro vstup pro příslušenství nebo sterilní stříkačku.

■ Sterilní fyziologický roztok

Připravte si sterilní fyziologický roztok, který budete používat při výkonu na pacientovi.

10.2 Kontrola

Noste příslušné osobní ochranné pomůcky v souladu s odpovídajícími návody k použití.

■ **Kontrola sterilního balíčku**

UPOZORNĚNÍ

Nepokoušejte se nástroj sterilizovat. Mohlo by tak dojít k přenosu infekce, iritaci tkání, poškození nebo selhání zařízení.

Zkontrolujte sterilní balení, zdali není natrženo, zdali špatně netěsní nebo zdali není poškozeno vodou. Pokud je sterilní balíček jakkoliv porušen, tak může dojít k narušení sterility nástroje a A-kabelu. Nástroj nepoužívejte.

■ **Kontrola vzhledu**

○ **Kontrola nástroje**

- 1 Zrušte zatažení sterilního balíčku a vyjměte nástroj.
- 2 Odpojte ochrannou hadici a vyhodte ji.
- 3 Ujistěte se, že jednotlivé části nástroje se neodpojily nebo neuvolnily.
- 4 Ujistěte se, že distální konec vypadá stejně tak, jak je znázorněn v tabulkách v části 8.2, „Technické parametry“ a že není poškozen.
- 5 Ujistěte se, že řezací nůž trojúhelníkové zakončení nejsou korodované, popraskané, ohnuté, jínka poškozené nebo jinak deformované.
- 6 Jemně přejeďte konečky prstů po celé délce zaváděcí části a zkontrolujte, zdali není někde promáčknuta, nadměrně zahnutá, porušena nebo nějak jinak poškozena.
- 7 Ujistěte se, že rukojeť není popraskaná.

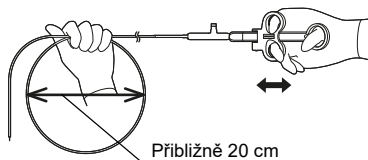
○ **Kontrola hadice pro vstup pro příslušenství**

Zkontrolujte hadici pro vstup pro příslušenství v souladu s odpovídajícími návody k použití.

■ **Kontrola funkce**

Pokud se řezací nůž nepohybuje správně a dle očekávání, nepoužívejte jej a použijte nástroj náhradní.

- 1 Držte nástroj a současně vytvořte kličku zaváděcí části s průměrem asi 20 cm.



Obrázek 1

- 2 Manipulujte posuvným jezdcem a ujistěte se, že řezací nůž se vysouvá a vtahuje hladce.

■ **Připojení a kontrola připojení**

POZOR

Neprovádějte kontrolu žádného zařízení nebo jakéhokoliv připojení, pokud je elektrochirurgická jednotka zapnuta. To by mohlo vést k poranění operátora nebo asistenta.

○ Připojení nástroje k A-kabelu a kontrola připojení

- 1 Vložte jack A-kabelu do zástrčky a ujistěte se, že při správném zasunutí ucítíte kliknutí.
- 2 Vyjměte jack A-kabelu.

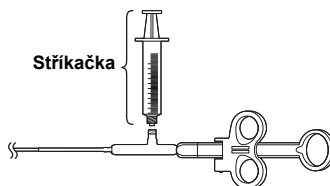
■ **Kontrola vstříkávání**

UPOZORNĚNÍ

Když kontrolujete funkci přívodu sterilní tekutiny, vždy používejte sterilní fyziologický roztok, který budete používat při výkonu na pacientovi. Když při kontrole použijete tekutinu jinou, než je sterilní tekutina, kterou budete používat při výkonu na pacientovi, tekutina použitá při kontrole může zůstat v kanále a může zapříčinit infekci a iritaci tkáně.

○ Používání stříkačky

- 1 Držte nástroj tak, jak je znázorněno na obrázku 1, a vytvořte kličku zaváděcí části s průměrem asi 20 cm.
- 2 Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem do vstupu pro příslušenství a ujistěte se, že sterilní fyziologický roztok vytéká z výtokového otvoru v elektrochirurgickém noži. (Viz obrázek 2)
- 3 Ujistěte se, že sterilní fyziologický roztok neuniká žádnou jinou částí než výtokovým otvorem.
- 4 Odpojte stříkačku.
- 5 Použijte stříkačku k aplikaci vzduchu do zevní trubice ze vstupu pro příslušenství a k odstranění fyziologického roztoku ze zevní trubice.
- 6 Odpojte stříkačku.

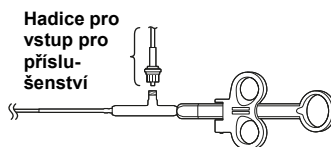


Obrázek 2

○ Používání proplachovací pumpy (OFP-2)

Když je k dispozici hadice pro vstup pro příslušenství, specifikovaná v části 8.2, „Technické parametry“, tento nástroj je kompatibilní s proplachovací pumpou.

- 1 Připravte a zkontrolujte proplachovací pumpu a hadici pro vstup pro příslušenství v souladu s příslušnými návody k použití.
- 2 Zkontrolujte proplachovací pumpu a hadici pro vstup pro příslušenství v souladu s příslušnými návody k použití.
- 3 Držte nástroj tak, jak je znázorněno na obrázku 1, a vytvořte kličku zaváděcí části s průměrem asi 20 cm.
- 4 Připojte hadici pro vstup pro příslušenství do vstupu pro příslušenství. (Viz obrázek 3)
- 5 Přivádějte sterilní fyziologický roztok dle návodu k použití proplachovací pumpy. Ujistěte se, že sterilní fyziologický roztok vytéká z výtokového otvoru na distálním konci elektrochirurgického nože.
- 6 Ujistěte se, že sterilní fyziologický roztok neuniká žádnou jinou částí než výtokovým otvorem.



Obrázek 3

■ **Kontrola systému**

Před použitím připojte P-plotnu, A-kabel a P-kabel, jak je uvedeno v návodu k použití elektrochirurgické jednotky.

POZNÁMKA

Elektrochirurgické jednotky mají zabudovaný systém pro monitorování správného připojení kabelů. Pokud je nějaký problém se systémem při používání elektrochirurgických jednotek, tak se rozsvítí světelná varovná kontrolka a automaticky se uzavře výstup.

10.3 Používání nástroje

UPOZORNĚNÍ

- Během výkonu nepřivádějte nadměrné množství vzduchu. Nadměrné množství vzduchu může způsobit vzduchovou embolií, mediastinální emfyzém nebo podkožní emfyzém.
- Během výkonu často odsávejte tekutiny, jako je hlen a krev, které se při resekci nahromadily v žaludku. Jinak může dojít k nechtěnému polknutí tekutiny, jako je hlen a krev s následnou fatální pneumonií.
- Pokud v endoskopickém zorném poli nevidíte distální konec zaváděcí části, nepoužívejte jej. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně. Může také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Neprovádějte angulaci ohybové části endoskopu prudce, pokud distální konec zaváděcí části vyčnívá z distálního konce endoskopu. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně.
- V průběhu výkonu se vždy ujistěte, že posuvný jezdec se hladce pohybuje na rukojeti a že elektrochirurgický nůž, který je vidět v endoskopickém obraze, je normální. Pokud při používání nástroje dojde k deformaci či rozbití řezacího nože a trojúhelníkového zakončení, okamžitě vypněte napájecí zdroj, přerušte výkon, zatáhněte za posuvný jezdec a vytáhněte z pacienta endoskop s řezacím nožem vtaženým do potažené zevní trubice. Abnormální elektrochirurgický nůž již více nepoužívejte, čímž zabráníte perforaci nebo krvácení. Pokud dojde k oddělení řezacího nože a/nebo trojúhelníkového zakončení, určité je sesbírejte úchopovými kleštěmi.
- Nevtláčujte distální konec nástroje nebo distální konec endoskopu do tkáně násilně. Jinak může dojít k perforaci, pneumomediastinu, krvácení nebo k poškození tkáně.
- Pokud používáte tento nástroj v endoskopu s dvěma kanály současně s jiným nástrojem, tak druhý nástroj musí být kompatibilní s vysokofrekvenčním proudem. Jinak by mohlo dojít k poranění nemocného ve smyslu krvácení a tepelného poškození tkání. Mohlo by tak dojít k popáleninám nemocného, operátora nebo asistenta.
- Pokud nástroj používáte současně s jiným příslušenstvím kompatibilním s vysokofrekvenčním proudem, neaktivujte výstup, pokud je příslušenství v kontaktu s tkání tělesné dutiny nebo s tímto nástrojem. Může tak dojít ke krvácení nebo tepelnému poškození jiné než cílové tkáně.

■ **Připojení P-plotny**

Přípevněte P-plotnu k pacientovi.

■ **Zavádění do endoskopu**

UPOZORNĚNÍ

- Nástroj nezavádějte do endoskopu, pokud nemáte jasné endoskopické zorné pole. Jinak by mohlo dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně. Může také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Nezavádějte nástroj do endoskopu, pokud řezací nůž není úplně vtažen do zevní trubice. Mohlo by tak dojít k náhlému vysunutí distálního konce zaváděcí části zdistálního konce endoskopu. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně. Může také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Při zavádění nástroje do endoskopu držte posuvný jezdec pevně. Jinak může dojít k náhlému vysunutí řezacího nože z distálního konce endoskopu. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně. Může také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Pokud při zavádění narazíte na odpor, nezavádějte nástroj násilně. Zmenšete angulaci, aby nástroj mohl hladce projít. Násilným zaváděním nástroje by mohlo dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně.
- Nástroj nezavádějte a nevysouvejte prudce. Mohlo by tak dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Nezavádějte nástroj násilně, pokud je endoskop pevně angulován. Jinak může dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.

POZOR

Když zavádíte nástroj do endoskopu, držte jej blízko u bioptického ventilu a držte jej co nejvíce možná napřímen vzhledem k bioptickému ventilu. Jinak by mohlo dojít k poškození nástroje.

- 1** Tahem za posuvný jezdec vtáhněte řezací nůž.
- 2** Při vtaženém řezacím noži opatrně vložte nástroj do bioptického ventilu endoskopu.

■ Řezání a koagulace

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím určité zkontrolujte výstupní výkon elektrochirurgické jednotky. Pokud používáte jednotku bez správného nastavení výkonu, může dojít k perforaci, krvácení nebo poškození tkáně.
- Nenastavujte výstupní hodnotu elektrochirurgické jednotky příliš vysoko nebo příliš nízko. Také nedopusťte, aby aktivací čas byl příliš dlouhý nebo příliš krátký. Modus vysokofrekvenčního výstupu elektrochirurgické jednotky nastavte optimálně vzhledem ke stavu tkáně, která má řezána. Vysoké nebo nedostatečné výstupní hodnoty mohou vést k perforaci, krvácení, poškození tkáně nebo k tepelnému poranění jiné, než cílové tkáně.
- Vždy používejte elektrochirurgickou jednotku na minimální výstupní hladině a minimální čas potřebný k úspěšnému dokončení výkonu. Nadměrně vysoká výstupní hladina a čas mohou způsobit poranění ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození sliznic. Použitím vysokovoltážního tvarového vlnění v prodlouženém časovém úseku zvýší pravděpodobnost poškození řezacího nože a trojúhelníkového zakončení. Když má být použito vysokovoltážní tvarové vlnění, minimalizujte časový úsek aplikace proudu.
 - Elektrochirurgická jednotka: Intenzity napětí různých tvarových vlnění
Soft Coagulation (Mírná koagulace) < Cut (Řezání) / Pulse Cut (Pulzní řezání)
< Forced Coagulation (Zesílená koagulace) < Spray Coagulation (Sprejová koagulace)
- Když aplikujete proud, nedopusťte, aby v okolní tkáni vznikalo nadměrné teplo. Jinak by mohlo dojít k poranění nemocného ve smyslu perforace a krvácení. V případě nutnosti proveďte takový léčebný zákrok, který brání perforaci nebo krvácení, které se objevuje se po výkonu. Ujistěte se, že po operaci je pacient sledován a přesvědčte se, že u pacienta nedochází k žádným abnormalitám.
- Neaktivujte výstup plynule, ale aktivujte jej přerušovaně. Plynulá aktivace může způsobit poranění nemocného ve smyslu krvácení, poškození tkáně nebo tepelného poškození jiné než cílové tkáně. Může pravděpodobně dojít k rozbití nebo k deformaci trojúhelníkového zakončení nebo řezacího nože.
- Neprovádějte řezání sliznice, pokud ještě nedošlo k dostatečné podslizniční elevaci. Jinak může dojít ke krvácení, perforaci a tepelnému poranění.
- Neprovádějte angulaci ohybové části endoskopu překotně, pokud aktivujete výstup. Jinak může dojít k perforaci, krvácení a/nebo k poškození tkáně.
- Nestáčejte A-kabel do smyšek nebo nevytvářejte svazek s kabely jiných zařízení užívaných ve zdravotnictví (EKG, endoskopický videosystém, elektrochirurgická jednotka, atd.). Vysokofrekvenční signály a šum jiskrového výboje mohou v průběhu kauterizace zapříčinit selhání u ostatních zařízení užívaných ve zdravotnictví a tím mohou mít nepříznivý vliv na pacienta. Jinou možností je to, že výstup elektrochirurgické jednotky bude abnormální a mohl by způsobit poranění nemocného ve smyslu perforace, krvácení nebo poškození tkáně.
- Během aktivace výstupu nevtačujte řezací nůž a trojúhelníkové zakončení do tkáně nadměrnou silou. Jinak může dojít k nechtěné resekci, perforaci a krvácení. Během resekce se vždy ujišťujte a směru prováděné resekce a nástroj používejte bez nadměrné síly.
- Při provádění incize a koagulace se ujistěte, že elektrická energie je dodávána přístroji. Incize a koagulace bez elektrické energie může způsobit poranění nemocného ve smyslu krvácení nebo poškození tkáně.

UPOZORNĚNÍ

- Tkáň neresekujte příliš hluboko. Hluboká resekce tkáně může způsobit krvácení, perforaci, pneumomediastinum a/nebo aerodermektasii během nebo po výkonu. Během resekce tkáně se ujistějte, že v místě resekce nedochází k abnormálnímu stavu a po celou dobu sledujte stav pacienta.
- Pokud je sliznice resekována široce, může dojít ke stenoze. Když je nutná masivní resekce, mějte při používání nástroje na mysli budoucí možnou stenozu.
- Aplikace vysokofrekvenčního proudu může způsobit bolest u pacientů, kteří jsou k tomu náchylní nebo když jej aplikujete do operační jizvy nebo do oblastí blízko léze ve vazivu. V takovém případě zmenšete hodnotu nastavení nebo hloubku koagulace nebo změňte umístění P-plotny.
- Výstup neaktivujte, pokud nevidíte trojúhelníkové zakončení, řezací nůž a cílovou tkáň. Aktivací výstupu, aniž byste viděli trojúhelníkové zakončení a řezací nůž, můžete způsobit perforaci a/nebo krvácení.
- Výstup neaktivujte, pokud jsou trojúhelníkové zakončení a řezací nůž blízko, nebo se dotýkají jiné, než cílové tkáně, která má být řezána nebo koagulována. Jinak může dojít k nechtěnému incizi, perforaci a tepelnému poranění.
- Pokud dojde při aktivaci výstupu k zčervenání trojúhelníkového zakončení a řezacího nože, okamžitě ukončete aktivaci výstupu. Pokud ponecháte výstup aktivovaný, když trojúhelníkové zakončení a řezací nůž zčervenají, tak může dojít k tepelnému poranění. Může také dojít k odpojení trojúhelníkového zakončení a k deformaci/rozbití trojúhelníkového zakončení a řezacího nože.

POZOR

- Nepřipojujte žádné zařízení, když je elektrochirurgická jednotka zapnuta. Jinak může dojít k popálení operátora nebo asistenta.
- Výstup neaktivujte, pokud se jakákoliv část povrchu kůže pacienta dotýká jiné části kůže (např. obnažená paže a boční strana hrudníku). To by mohlo způsobit popáleniny nemocného.
- Neaktivujte výstup, pokud je nemocný v kontaktu s kovovými částmi operačního stolu nebo jiných jednotek. Mohlo by tak dojít k popálení nemocného, operátora nebo asistenta.
- Neaktivujte výstup, pokud je distální konec endoskopu příliš blízko nebo je přímo v kontaktu stěnou tělesné dutiny. Mohlo by tak dojít k popáleninám tkáně a/nebo k poškození endoskopu.
- Výstup neaktivujte, pokud jsou kovová část na distálním konci endoskopu a/nebo distální nástavec příliš blízko, nebo jsou přímo v kontaktu s řezacím nožem a trojúhelníkovým zakončením. Mohlo by tak dojít k popáleninám tkáně a/nebo k poškození endoskopu.
- Neaktivujte výstup, pokud svršky pacienta jsou vlhké. To by mohlo způsobit popáleniny nemocného.
- Nedotýkejte se A-kabelu nebo nedovolte se dotýkat komukoliv, pokud je výstup aktivován. Mohlo by tak dojít k popálení nemocného, operátora nebo asistenta.
- Tento nástroj a A-kabel nepoužívejte při výstupu vyšším než je jmenovité vysokofrekvenční napětí uvedené v tabulkách v části 8.2, „Technické parametry“. To by mohlo poranit pacienta, operátora nebo asistenta ve smyslu tepelného poškození. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu, nástroje a/nebo A-kabelu.
- Tento nástroj nepoužívejte, pokud k řezacímu noži nebo k trojúhelníkovému zakončení adhezuje spálená tkáň. Nástroj použijte po odstranění adhezující spálené tkáně hadříkem bez chuchvalců.

POZOR

- Tkáň přilnulou k řezacímu noži a k trojúhelníkovému zakončení odstraňujte opatrně a nepoužívejte násilí. Když je distální konec vystaven nadměrné síle, např. když uchopíte řezací nůž násilně pinzetou, nebo když když vytahujete nebo zasunujete řezací nůž náhle a nepřetržitě, může dojít k rozbití řezacího nože a trojúhelníkového zakončení.

POZNÁMKA

- Referenční výstupní hladiny proudu při kombinaci nástroje s Olympus elektrochirurgickými jednotkami ESG-100 a ESG-400.

POEM výkon	ESG-100		ESG-400	
	Modus	Výstupní hladina	Modus	Výstupní hladina
Slizniční incize	Pulse Cut Slow	10 W	Pulse Cut Slow	Effect 2 30 W
Vytváření tunelu	Forced Coag2	50 W	Spray Coag	Effect 2 30 W
Myotomie	Forced Coag2	50 W	Spray Coag	Effect 2 30 W

ESD výkon	ESG-100		ESG-400	
	Modus	Výstupní hladina	Modus	Výstupní hladina
Obvodová incize	Pulse Cut Slow	10 W	Pulse Cut Slow	Effect 1 20 W
Podslizniční disekce	Forced Coag2	15 W – 30 W	Forced Coag	Effect 1,2 15 W – 30 W

- Vysokofrekvenční tvarové vlnění uvedené v tabulce jsou standardní výstupní hodnoty proudu, které se používají v běžných případech dle poznatků firmy Olympus. Když používáte elektrochirurgickou jednotku, vždy nastavte příslušnou výstupní hodnotu v závislosti na následujících podmínkách:
 - Stav tkáně, která má být řezána nebo koagulována
 - Typ/konfigurace/jmenovité vysokofrekvenční napětí zařízení, které používáte
 - Kontaktní oblast (délka) mezi elektrodou a tkání
 - Provozní podmínky, jako je např. používání injekčního roztoku atd.
 - Vaše terapeutická strategie (zdali dáváte přednost prevenci krvácení nebo omezení tepelného poranění okolní tkáně).
- Je na odpovědnosti lékaře, aby nastavil příslušné tvarové vlnění.
- „Pulse Cut“ modus zajišťuje intermitentní řezací vlnění, zatím co „Cut“ modus zajišťuje kontinuální řezací vlnění. Když používáte „Cut“ modus, buďte opatrní, abyste nepoužívali nadměrné řezání tkáně.
- Pokud jsou jakékoliv organické zbytky nebo tkáň přilnuty k řezacímu noži, posunováním posuvného jezce dozadu a dopředu vysunujte a vtahujte řezací nůž za současného přivádění sterilní tekutiny. Tímto se usnadní odstranění organických zbytků nebo tkáně. Pokud organické zbytky nebo tkáň stále ulpívají na řezacím noži, vytáhněte tento elektrochirurgický nůž z endoskopu a setřete organické zbytky nebo tkáň hadříkem bez chuchvalců.

Pokud nelze aktivovat výstup při kombinaci nástroje s elektrochirurgickými jednotkami, zkontrolujte elektrochirurgické jednotky dle jejího návodu k použití.

- 1** Zástrčku A-kabelu zasuňte do konektoru pro zástrčku A-kabelu na elektrochirurgické jednotce, až ucítíte kliknutí.
- 2** Zasuňte jack A-kabelu do zástrčky, až uslyšíte kliknutí.
- 3** Tahem za posuvný jezdec vytáhněte řezací nůž. Vložte nástroj do bioptického ventilu.
- 4** Posouvejte nástroj, až se distální konec zaváděcí části objeví v endoskopickém zorném poli.
- 5** Zatlačením na posuvný jezdec vysuňte řezací nůž.
- 6** Zapněte spínač elektrochirurgické jednotky (pozice ON) a nastavte příslušný výstupní výkon.
- 7** Trojúhelníkovým zakončením nadzvedněte tkáň, zatáhněte zaváděcí část směrem k sobě a aktivací vysokofrekvenčního proudu proveďte řezání tkáně. Také dle potřeby proveďte koagulaci tkáně tak, že ke tkáni přiložíte trojúhelníkové zakončení a aktivujete vysokofrekvenční proud.
- 8** Vypněte elektrochirurgickou jednotku.
- 9** Tahem za posuvný jezdec vtáhněte řezací nůž.
- 10** Vyměňte zástrčku A-kabelu z konektoru pro zástrčku A-kabelu na elektrochirurgické jednotce.
- 11** Vyměňte jack A-kabelu z rukojeti.

■ **Vstřikování**

UPOZORNĚNÍ

- Vždy používejte sterilní fyziologický roztok, který budete používat při výkonu na pacientovi. Když při kontrole použijete tekutinu jinou, než je sterilní tekutina, kterou budete používat při výkonu na pacientovi, tekutina použitá při kontrole může zůstat v kanále a může zapříčinit infekci a iritaci tkáně.
- Nepřivádějte sterilní tekutinu, aniž byste zkontrolovali správnost připojení. Jinak sterilní tekutina může unikat připojením a může zapříčinit infekci a iritaci tkáně.
- Při přívodu sterilní tekutiny vždy kontrolujte množství zbývajících sterilního fyziologického roztoku. Jinak může být přiváděn vzduch s následnou vzduchovou embolií, mediastinálním emfyzémem nebo podkožním emfyzémem.
- Než začnete přivádět sterilní tekutinu, určité zkontrolujte veškerá připojení a zkontrolujte, zdali na řezacím noži neulpívá krev nebo sliznice. Pokud jakákoliv krev nebo sliznice ulpívají na noži, může dojít k jejich rozprsknutí s následným přenosem infekce a následnou iritací tkáně.
- Proveďte příslušná nápravná opatření, pokud se jakákoliv tekutina ulpěla na elektrochirurgickém noži dostane do očí nebo do kontaktu s kůží operátora. Jinak by tyto tekutiny pocházející z pacienta mohly zapříčinit přenos infekce a/nebo iritaci kůže.

POZOR

- Nepřipojujte endoskop k proplachovací pumpě, která dodává sterilní fyziologický roztok. Endoskop, který není kompatibilní se sterilním fyziologickým roztokem, se může poškodit.
- Pokud zjistíte jakoukoliv závadu proplachovací pumpy, okamžitě ukončete její používání a k přívodu sterilní tekutiny použijte pumpu náhradní nebo stříkačku. Mohlo by tak dojít k poškození hadice pro vstup pro příslušenství a proplachovací pumpy.

Dle potřeby vstříkněte sterilní fyziologický roztok do podslizničního vaziva dle níže uvedených kroků:

○ Používání stříkačky

- 1 Tahem za posuvný jezdec vtáhněte řezací nůž.
- 2 Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem k vstupu pro příslušenství.
- 3 Vstříkněte sterilní fyziologický roztok, zatím co trojúhelníkové zakončení elektrochirurgického nože je v kontaktu s odkrytým podslizničním vazivem.

○ Používání proplachovací pumpy

Když je k dispozici hadice pro vstup pro příslušenství, specifikovaná v části 8.2, „Technické parametry“, tento nástroj je kompatibilní s proplachovací pumpou.

- 1 Tahem za posuvný jezdec vtáhněte řezací nůž.
- 2 Vstříkněte sterilní fyziologický roztok ze zakončení elektrochirurgického nože ve tvaru trojúhelníku podle pokynů v návodu k použití proplachovací pumpy. Zakončení elektrochirurgického nože musí být v kontaktu s odkrytým podslizničním vazivem.

POZNÁMKA

Pokud se množství tekutiny pro vstřikování zmenší, následující korekční opatření mohou vyřešit problém. Při provádění korekčních opatření postupujte dle návodu k použití zařízení, které používáte.

- Resetování průtokové rychlosti proplachovací pumpy
- Výměna hadice pro vstup pro příslušenství
- Odstranění organických zbytků nebo tkáně z trojúhelníkového zakončení, řezacího nože a krytu distálního konce

■ Vytažení nástrojů z endoskopu

UPOZORNĚNÍ

Nástroj nevytahujte z endoskopu rychle. Mohlo by tak dojít k rozstříknutí krve, zbytků sliznice nebo jiných zbytků tkáně s následným přenosem infekce.

POZOR

Nevytahujte tento nástroj z endoskopu, pokud je řezací nůž vysunut. Jinak může dojít k poškození kanálu endoskopu.

- 1 Tahem za posuvný jezdec vtáhněte řezací nůž.
- 2 Při vtažení řezacím noží opatrně vytáhněte nástroj z endoskopu.

11 Likvidace

UPOZORNĚNÍ

- Po použití zlikvidujte nástroj příslušným způsobem. Pokud není správně zlikvidován, mohlo by dojít k přenosu infekce.
- Nástroj je určen k jednorázovému použití, po použití se likviduje. Nepoužívejte jej opakovaně a nepokoušejte se jej sterilizovat. Opakovaným použitím by mohlo dojít k přenosu infekce nebo k iritaci tkání nebo k selhání zařízení.

Po použití odstraňte tekutinu ze zevní trubice pomocí stříkačky nebo jiným způsobem a elektrochirurgický nůž zlikvidujte odpovídajícím způsobem.

12 EMC informace

○ Vyhláška a prohlášení výrobce — Elektromagnetické emise

Tento přístroj je určen k použití zdravotnickým personálem v nemocnicích a pro použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto přístroje by se měl přesvědčit, zdali je přístroj používán v takovémto prostředí.

Test o emisích	Shoda	Elektromagnetické prostředí — Směrnice
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj využívá RF (radiofrekvenční) energii pouze pro její vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jeho RF emise jsou velmi nízké a neměly by způsobit jakoukoliv interferenci s elektronickým zařízením v blízkém okolí přístroje.
Radiální emise CISPR 11	Třída A (ESG-400)	Tento přístroj je vhodný pro používání ve všech zařízeních jiných než domácích zařízeních a těch, které jsou přímo připojeny k napájecí síti s nízkým napětím, která zásobuje budovy používané pro domácí podmínky.
	Třída B (ESG-100)	RF emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a neměly by způsobit jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vodivé emise hlavního terminálu CISPR 11	Nelze použít	Tento nástroj nemá AC síťové napájení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Stejně, jak zmíněno výše	Stejně, jak zmíněno výše
Kolísání napětí/ emise blikání IEC 61000-3-3	Stejně, jak zmíněno výše	Stejně, jak zmíněno výše

UPOZORNĚNÍ

Používání příslušenství, které nejsou schváleny výrobcem, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí a shoda se stanovenými limitními hodnotami již není garantována.

○ Vyhláška a prohlášení výrobce — Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2: 2014)

Tento přístroj je určen k použití zdravotnickým personálem v nemocnicích a pro použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto přístroje by se měl přesvědčit, zdali je přístroj používán v takovémto prostředí.

UPOZORNĚNÍ

Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měly být používány ne blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části řídicí jednotky videosystému, včetně kabelů specifikovaných společností Olympus. Jinak by mohlo dojít k degradaci výkonu zařízení.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 (2014) testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — Směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV	Stejně jako vlevo	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které těžko produkují statickou elektřinu. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který má tendenci produkovat statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nelze použít	Tento nástroj nemá AC síťové napájení.
Výboj IEC 61000-4-5	Rozdílový modus: $\pm 0,5$, ± 1 kV Souhlasný modus: $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV	Stejně, jak zmíněno výše	Stejně, jak zmíněno výše
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) na 0,5 cyklu/1 cyklus	Stejně, jak zmíněno výše	Stejně, jak zmíněno výše
	70% U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů (50 Hz)/ 30 cyklů (60 Hz) Úhel fáze působící pokles napětí: 0°		
	0% U_T (100% pokles v U_T) na 250 cyklů (50 Hz)/ 300 cyklů (60 Hz)		
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz nebo 60 Hz)	Stejně jako vlevo	Doporučuje se používat tento přístroj tak, aby byl mimo dosah zařízení používající vysokofrekvenční proud.
Definice	U_T je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 (2014) testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — Směrnice
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz)	Stejně jako vlevo	Viz pokyny v levém sloupci.
	6 V (ISM pásmo 150 kHz - 80 MHz)	Stejně jako vlevo	Viz pokyny v levém sloupci.
	ISM (industry=průmysl, science=věda a medical care=zdravotní péče) pásmo 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz a 40,66 MHz - 40,70 MHz mezi 0,15 MHz a 80 MHz		
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz)	Stejně jako vlevo	Viz pokyny v levém sloupci.
Dosah magnetického pole z RF komunikačního zařízení IEC 61000-4-3	Viz další tabulka.	Stejně jako vlevo	Viz pokyny v levém sloupci.

Testovací frekvence [MHz]	Pásmo ^{*1} [MHz]	Modulace ^{*2}	Maximální výkon [W]	Testovací hladina odolnosti [V/m]
385	380 - 390	Pulzní modulace ^{*2} 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	FM ^{*3} ±5 kHz deviace 1 kHz sinusová	2	28
710	704 - 787	Pulzní modulace ^{*2} 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810				
870	800 - 960	Pulzní modulace ^{*2} 18 Hz	2	28
930				
1720				
1845	1700 - 1990	Pulzní modulace ^{*2} 217 Hz	2	28
1970				
2450	2400 - 2570	Pulzní modulace ^{*2} 217 Hz	2	28
5240	5100 - 5800	Pulzní modulace ^{*2} 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

*1 U některých funkcí jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

*2 Nosič má být amplitudově modulován do úrovně modulace 50% signálem obdélníkového průběhu.

*3 Jako alternativu k FM modulaci lze použít pulzní modulaci signálu při 18 Hz s hloubkou modulace 50%, což je možný nejhorší případ, který nereprezentuje skutečnou modulaci.

○ Vyhláška a prohlášení výrobce — Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)

Tento přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel tohoto přístroje by se měl přesvědčit, zdali je přístroj používán v takovémto prostředí. Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by neměly být používány v bližší vzdálenosti ke kterékoliv části tohoto přístroje, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená dle příslušné rovnice vzhledem k frekvenci vysílače.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — Směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Vzduch: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Stejně jako vlevo	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které těžko produkují statickou elektřinu. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který má tendenci produkovat statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nelze použít	Tento nástroj nemá AC síťové napájení.
Výboj IEC 61000-4-5	Rozdílový modus: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Souhlasný modus: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Stejně, jak zmíněno výše	Stejně, jak zmíněno výše
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklu	Stejně, jak zmíněno výše	Stejně, jak zmíněno výše
	$40\% U_T$ (60% pokles v U_T) na 5 cyklů		
	$70\% U_T$ (30% pokles v U_T) na 25 cyklů		
	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles v U_T) za 5 sekund		
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Stejně jako vlevo	Doporučuje se používat tento přístroj tak, aby byl mimo dosah zařízení používající vysokofrekvenční proud.
Definice	U_T je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		

Test odolnosti	IEC 60601 (2007, 2001) testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — směrnice
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V ₁)	Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E1)	Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Definice	Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).		

POZNÁMKA

- Při 80 MHz až 800 MHz se používá vyšší rozsah frekvence.
- Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí.
- Elektromagnetická interference se může vyskytnout v blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení a/nebo jiného zařízení označeného následujícím symbolem:



- Síla pole z pevných RF vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetické oblasti^{a)} by měla být menší než je hladina shody v každém frekvenčním rozsahu^{b)}.
 - a) Síla pole pevných vysílačů, jako jsou např. základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, nemůže být předem přesně teoreticky určena. Abyste určili elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, mělo by být provedeno měření elektromagnetických charakteristik. Když naměřená síla pole v místech, kde se používá tento přístroj, překročí platnou výše uvedenou hladinu RF shody, tento přístroj by měl být zkontrolován, mohou být potřebné další opatření, jako je např. změna orientace a přemístění tohoto přístroje.
 - b) Mimo frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz síla pole by měla být menší než 3 V/m.

○ **Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a tímto přístrojem (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Tento přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v kterém vyzařované RF poruchy jsou kontrolovány. Zákazník nebo uživatel tohoto přístroje může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a tímto přístrojem, jak je doporučeno níže, a to vzhledem k maximálnímu výstupnímu výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače P (W)	Separační vzdálenost vzhledem ke kmitočtu vysílače (m) (kde $V_1=3$ a $E_1=3$)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Ostatní	Pro vysílače s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, doporučená separační vzdálenost „d“ v metrech (m) může být stanovena pomocí vzorce aplikovatelného na frekvenci vysílače, kde „p“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače.		

POZNÁMKA

- Při 80 MHz a 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.
- Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí.

— Výrobce —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonní číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

— Distributor —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonní číslo +49 40 23773-0

**OLYMPUS CZECH GROUP, SPOL. S R.O.,
ČLEN KONCERNU**

Evropská 176, 160 41 PRAHA 6, CZECH REPUBLIC
Telefonní číslo +420 221 985204