

Instrukcja obsługi

SYSTEM INTEGRACJI OPERA

IS-01

Nr seryjny

Wydanie 3.1

Wrzesień 2024

PROJEKT.....

Producent:

INFIMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**ul. Kabaty 1
34-300 Żywiec**

Polska

WWW.INFIMED.PL

Tel/fax +48 33 861 40 96

SRN: PL-MF-000015633

**NIP 553 251 29 67
REGON 243274947**

Zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 wyrób został zakwalifikowany do klasy I, wg reguły 13.

Producent deklaruje, że wyrób jest zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w Załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.



Drogi Kliencie!

Jako producent gratulujemy trafnego wyboru i życzymy wieloletniego zadowolenia z eksploatacji nabytego wyrobu.

Aby zapewnić jak najdłuższy bezproblemowy okres użytkowania wyrobu prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz stosowanie wszelkich zaleceń producenta dotyczących odpowiedniej instalacji, użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie wersje ze starszą datą wydania. Wersja ta nie jest aktualizowana automatycznie. Dane zawarte w niniejszym dokumencie zostały stworzone z najwyższą starannością. Niemniej jednak, nie możemy zagwarantować, że rzeczywisty interfejs produktu nie będzie różnił się od formy zawartej w tym dokumencie .

Infimed Sp. z o. o. nie ponosi odpowiedzialności za szkody, które wynikają bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego wykorzystania tego dokumentu.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tego dokumentu nie może być powielana w jakiegokolwiek formie (poprzez drukowanie, kserowanie itp.), a także przetwarzana, kopiowana lub rozpowszechniana za pomocą systemów elektronicznych bez pisemnej zgody Infimed Sp. z o. o.

Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

- Nie wolno użytkować, obsługiwać lub serwisować systemu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją obsługi. Może to doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Użytkownik nie może dokonywać samodzielnych modyfikacji lub naprawy wyrobu. Spowoduje to utratę gwarancji. Naprawy może dokonać obsługa serwisowa lub przedstawiciel producenta.
- **Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.**

Spis treści

1. Opis systemu INFIMED Opera	5
2. Interfejs systemu INFIMED Opera	8
Ekran główny	8
Stół operacyjny	9
Zakładka Lampa Operacyjna.....	11
Kamera	13
Zakładka klimatyzacja.....	14
Zakładka Sala Operacyjna.....	15
Zegar	16
Timer	17
Blokada ekranu.....	17
3. Możliwe problemy i wyświetlane ostrzeżenia.....	18
4. Warunki pracy i magazynowania	19
5. Cykl życia produktu.....	20
6. Mycie i dezynfekcja.....	20
7. Konserwacja, przeglądy i naprawy.....	20
8. Kontrole stanu technicznego i przeglądy	20
9. Likwidacja wyrobu	21
10. Kompatybilność elektromagnetyczna	21
11. Emisje elektromagnetyczne	21

1. Opis systemu INFIMED Opera

System umożliwia sterowanie wyposażeniem oraz urządzeniami znajdującymi się na Sali operacyjnej. Jest w stanie również przesyłać i zarządzać sygnałami video, a jego otwarta architektura umożliwia dalszą rozbudowę na życzenie klienta.

W zależności od konfiguracji, system umożliwia sterowanie następującym sprzętem w obrębie Sali Operacyjnej:

- Stołami oraz lampami operacyjnymi,
- Oświetleniem ogólnym,
- Klimatyzacją, nawiewem laminarnym,
- Kamerami umieszczonymi w lampach operacyjnych oraz na Sali operacyjnej,
- Negatoskopami,
- Monitorami, splitterami i nagrywarkami video,
- Drzwiami i zasłonami,
- Umożliwia dostęp do HIS oraz wyświetlanie plików DICOM.

Podstawowy zestaw systemu Opera składa się z:

- Jednostki sterującej, składającej się z dotykowej szyby zlicowanej z zabudową ścienną, zintegrowanego wyświetlacza LCD oraz urządzenia hostującego aplikację sterującą. Połączenie pomiędzy szybą i panelem gwarantuje szczelność i ułatwia dezynfekcję.



- Modułu wejść/wyjść Infimed Opera IO, który zapewnia komunikację pomiędzy jednostką sterującą a pozostałymi urządzeniami. W zależności od konfiguracji, system może być oparty o kilka takich modułów wraz z zasilaczami, umieszczanych w plastikowych obudowach.

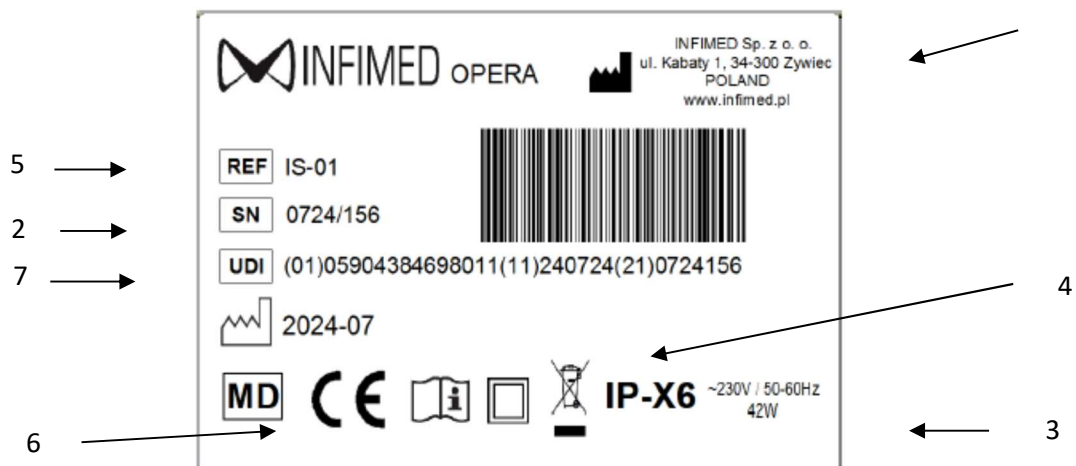


- Interfejsów komunikacyjnych dostarczanych przez firmy trzecie w celu sterowania ich urządzeniami bądź innych dodatkowych peryferiów.



- Okablowania.

Na urządzeniu znajduje się tabliczka znamionowa (na module wejść/wyjść OperaIO i panelu sterującym):














Opis oznaczeń:

1. Nazwa, logo i adres producenta
2. Numer seryjny
3. Parametry zasilania, pobór mocy
4. Oznaczenia dodatkowe, np.: części aplikacyjne, klasy szczelności, itp
5. Symbol wyrobu
6. Znak CE
7. Kod UDI-DI-PI

Wyjaśnienie kodu UDI-DI-PI



Dane prezentowane na etykiecie:

Lp.	Element:	Piktogram do zastosowania
1.	Logo firmy	
2.	Nazwa i adres producenta	
3.	Nazwa wyrobu	System integracji OPERA
4.	Numer katalogowy	
5.	Znak CE – zgodność wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia MDR 2017/745	
6.	Stopień ochrony IP	IP-X4
7.	Druga klasa ochronności ochrony przeciwporażeniowej	
8.	Numer seryjny	
9.	Data produkcji	
10.	Zapoznaj się z Instrukcją Użycia	
11.	Uwaga	
12.	Wyrób medyczny	
13.	Kod UDI	

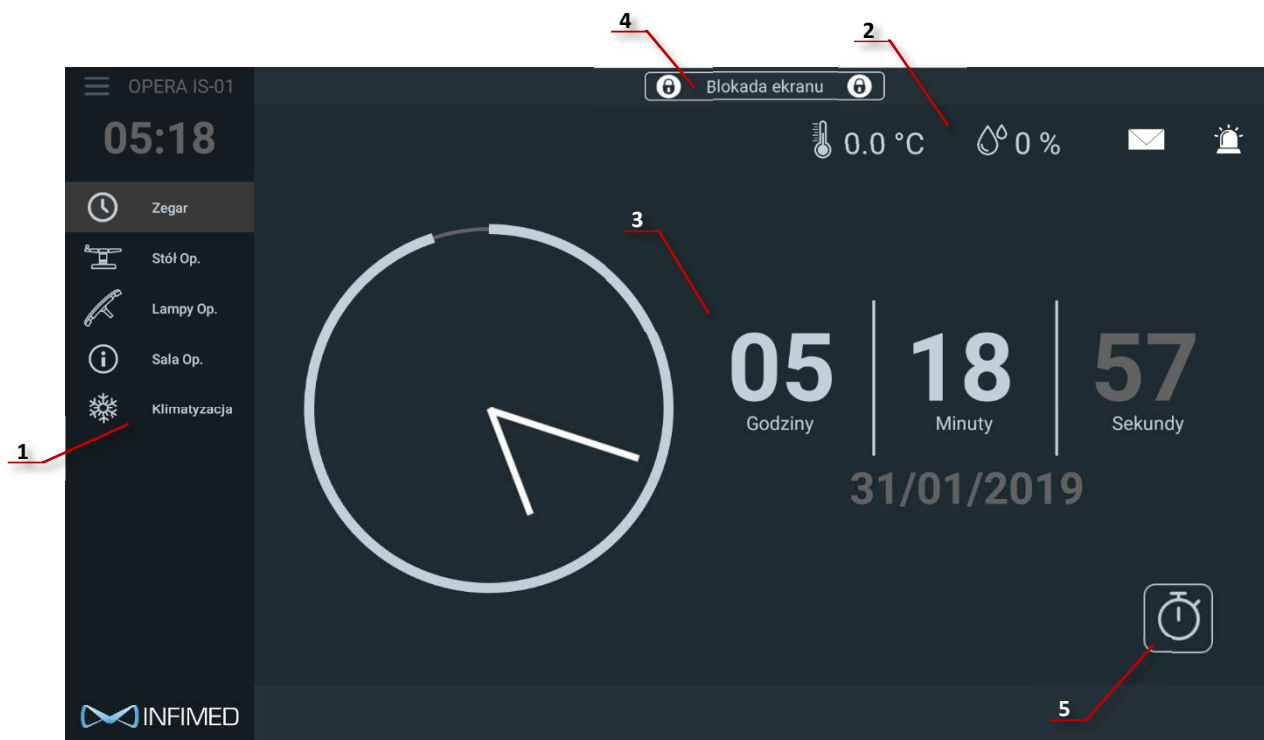
Producent zastrzega sobie możliwość dokonania zmian w konstrukcji systemu integracji w związku z zastosowaniem nowszych rozwiązań technologicznych poprawiających funkcjonalność wyrobu.

2. Interfejs systemu INFIMED Opera

W celu włączenia panelu sterującego należy wcisnąć monostabilny przycisk, który zazwyczaj jest umieszczony pod panelem sterującym. Po załadowaniu, co może potrwać kilka sekund, zostanie uruchomiona aplikacja Opera z interfejsem graficznym.

Ekran główny

Ekran powinien wyglądać podobnie do tego zamieszczonego poniżej:



Główny ekran składa się z następujących elementów:

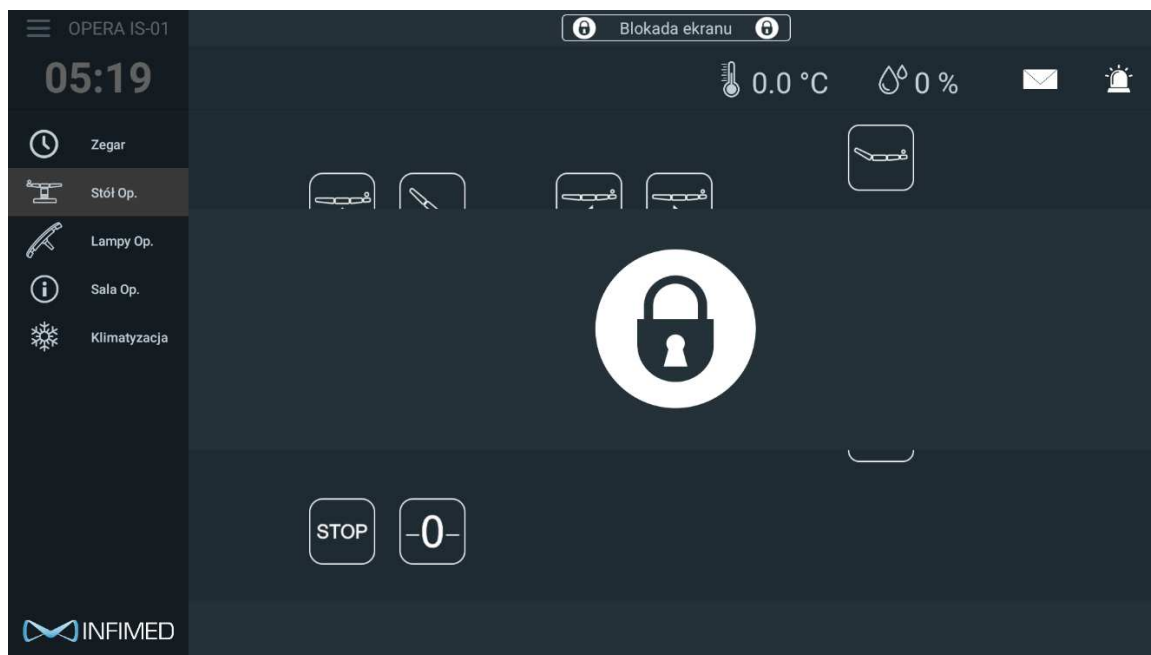
1. Menu – lista przycisków zakładek systemowych – w tej zakładce można wybrać urządzenia i systemy którymi chce się sterować lub wyświetlić informacje o nich,
2. Górny pasek informacyjny wyświetlający aktualny status wybranych peryferiów. Powyższy przykład wyświetla aktualną temperaturę i wilgotność.
3. Ekran głównej zakładki. Powyższy przykład ukazuje zegar główny oraz datę.
4. Przycisk blokady ekranu.
5. Przyciski przełączenia na zakładkę timera.

Stół operacyjny

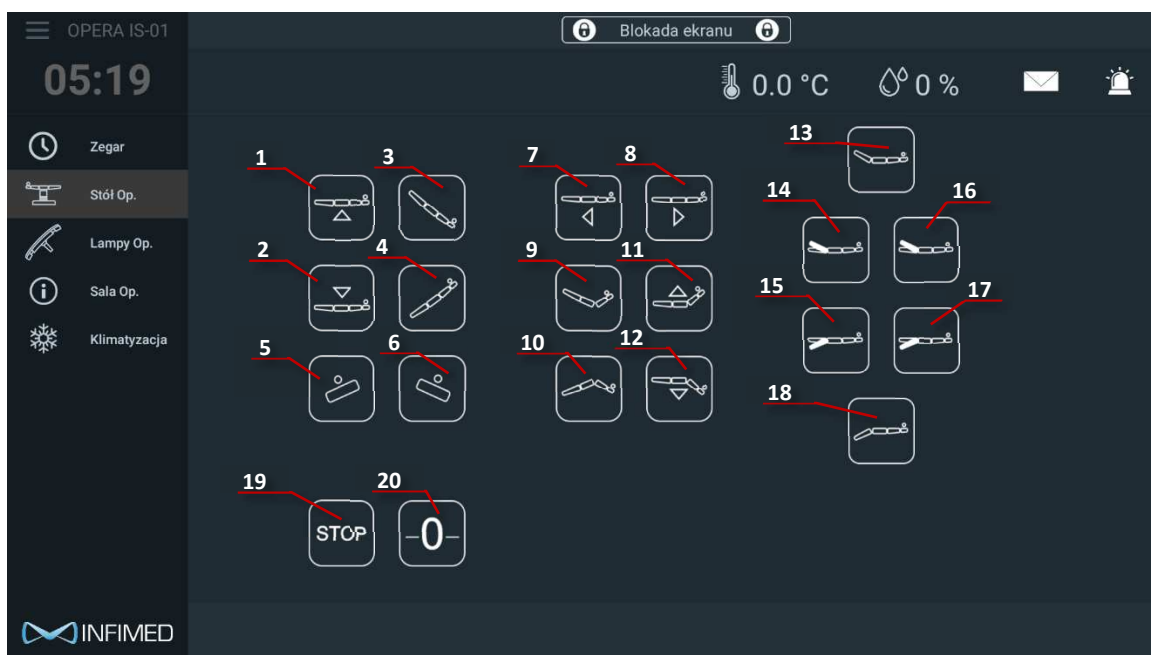
W celu przełączenia się na zakładkę sterowania stołem operacyjnym, należy dotknąć przycisk:



Przyciski będą domyślnie zablokowane. W celu odblokowania proszę przytrzymać przycisk z piktogramem kłódki.



Po odblokowaniu, następujący widok powinien ukazać się na ekranie:

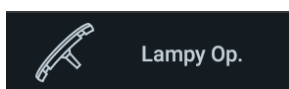


Funkcje oraz przyciski:

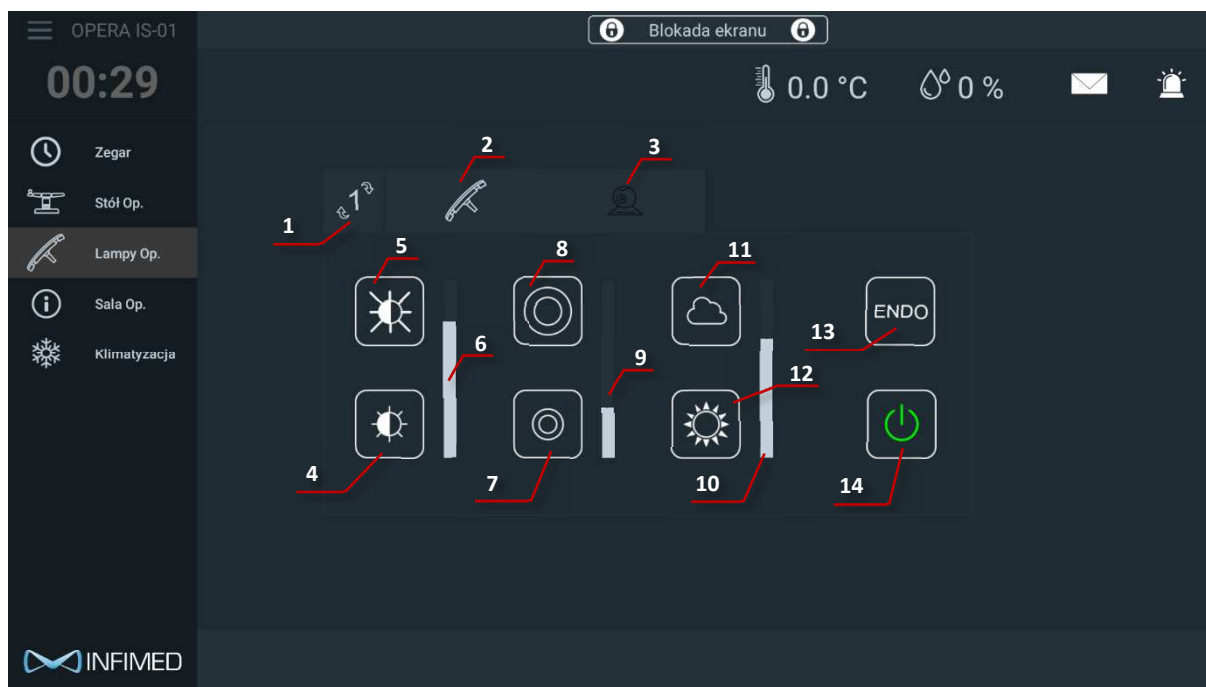
1. Ruch w górę,
2. Ruch w dół,
3. Przechył Trendelenburga,
4. Przechył Antytrendelenburga,
5. Przechył w lewo,
6. Przechył w prawo,
7. Przesuw wzdużny w stronę nóg,
8. Przesuw wzdużny w stronę głowy,
9. Flex,
10. Reflex
11. Podparcie pleców w górę,
12. Podparcie pleców w dół,
13. Sekcja nóg w górę,
14. Lewy podnózek w górę,
15. Lewy podnózek w dół,
16. Prawy podnózek w górę,
17. Prawy podnózek w dół,
18. Sekcja nóg w dół,
19. Przycisk zatrzymania,
20. Szukanie pozycji zerowej.

Zakładka Lampa Operacyjna

W celu przełączenia się na zakładkę sterowania Lampą Operacyjną, należy dotknąć przycisk:



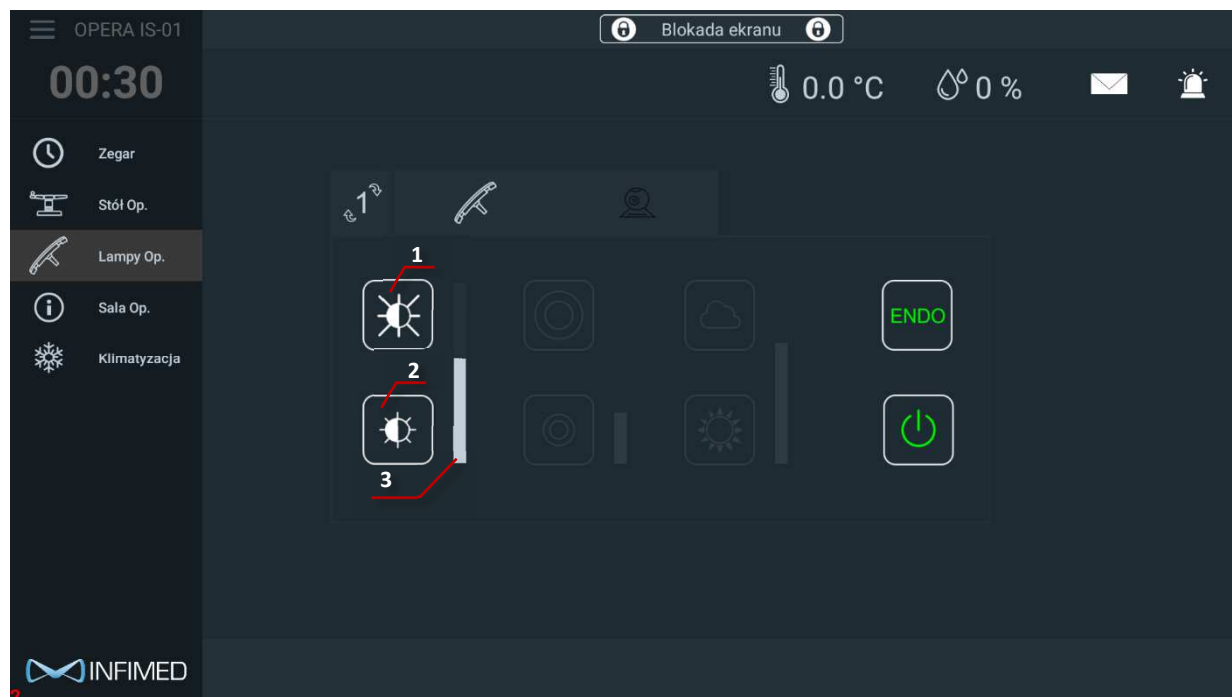
Następująca zakładka powinna ukazać się na ekranie.



Zakładka posiada następujące funkcje:

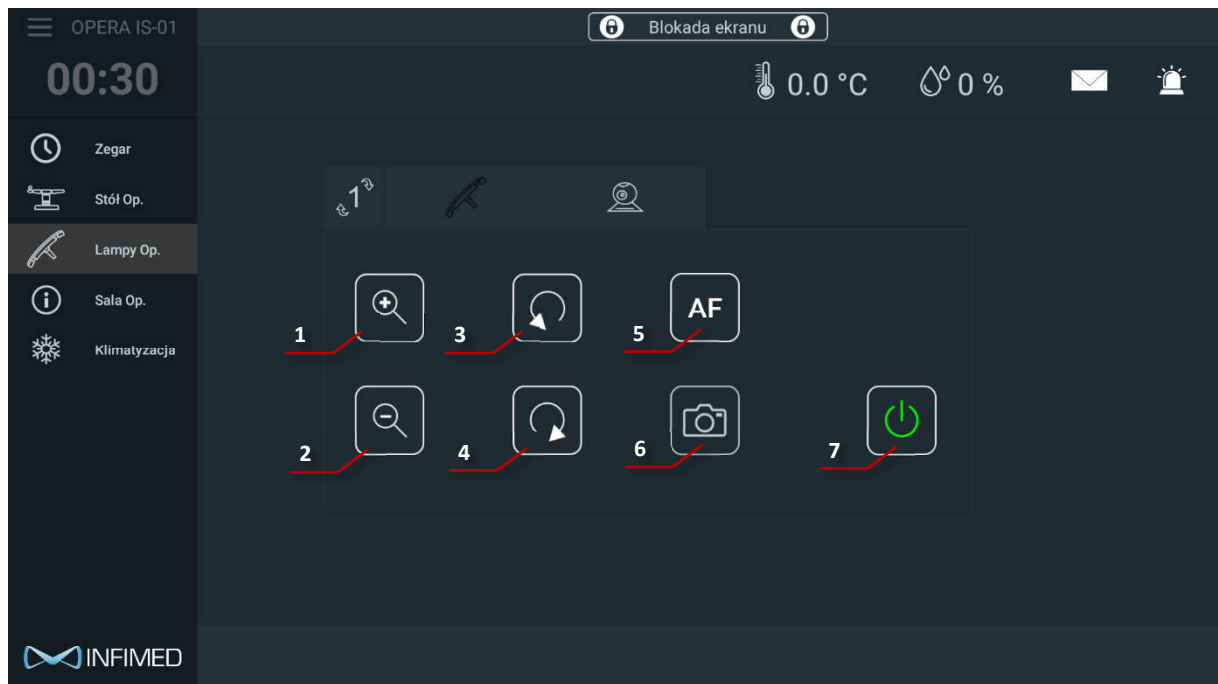
1. Przycisk przełączania na kolejną głowicę (przy piktogramie wyświetlany jest aktywny numer głowicy – przycisk nie jest wyświetlany jeżeli jest skonfigurowana tylko jedna lampa),
2. Przycisk zakładki sterowania parametrami świetlnymi lampy,
3. Aktywacja zakładki sterowania kamerą lampy,
4. Pasek reprezentujący aktualną nastawę poziomu jasności (istnieje możliwość zmiany nastawy parametru za pomocą dotyku paska),
5. Zwiększanie jasności za pośrednictwem przycisku,
6. Zmniejszanie jasności za pośrednictwem przycisku,
7. Pasek reprezentujący aktualną nastawę średnicy plamy świetlnej (istnieje możliwość zmiany nastawy parametru za pomocą dotyku paska),
8. Zwiększanie nastawy średnicy plamy świetlnej,
9. Zmniejszanie nastawy średnicy plamy świetlnej,
10. Pasek reprezentujący aktualną nastawę temperatury barwy oświetlenia (istnieje możliwość zmiany nastawy parametru za pomocą dotyku paska),
11. Zwiększanie nastawy temperatury barwy oświetlenia,
12. Zmniejszanie nastawy temperatury barwy oświetlenia,
13. Aktywacja trybu Endo,
14. Przycisk włącz/wyłącz lampę.

Tryb endo lampy:



1. Zwiększanie jasności w trybie endo za pośrednictwem przycisku,
2. Zmniejszanie jasności w trybie endo za pośrednictwem przycisku,
3. Pasek reprezentujący aktualną nastawę jasności oświetlenia w trybie endo (istnieje możliwość zmiany nastawy parametru za pomocą dotyku paska),

Kamera

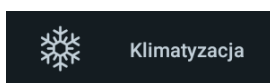


Zakładka kamery posiada następujące funkcje:

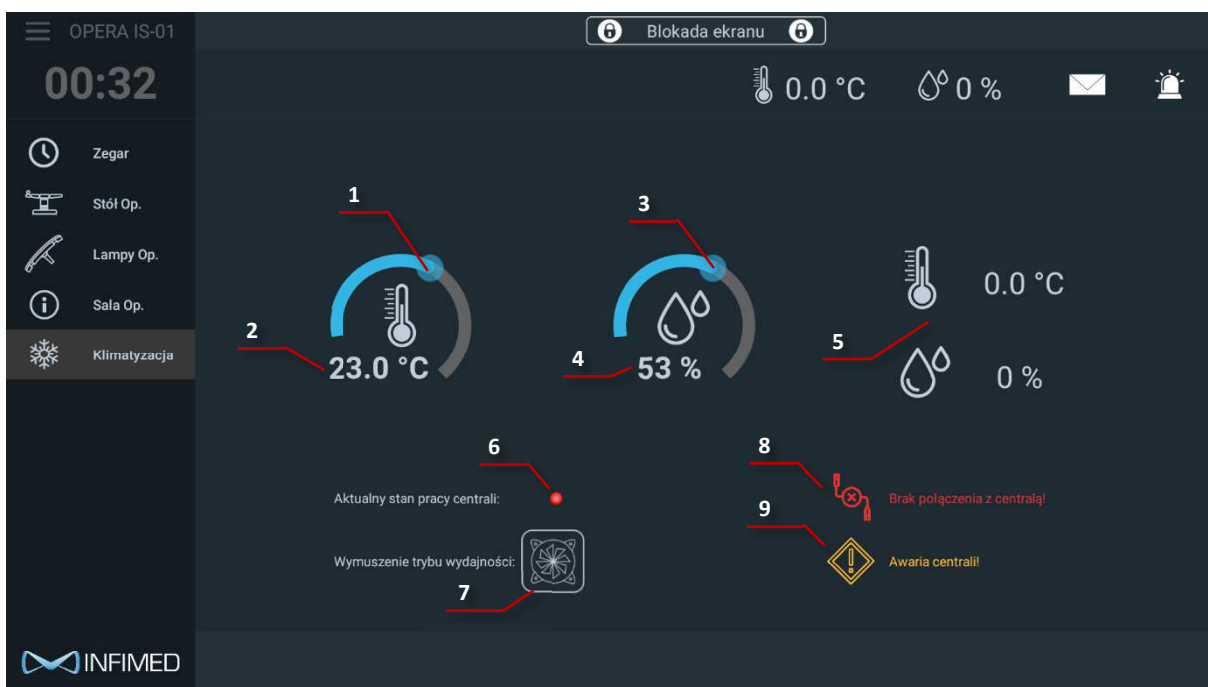
1. Zoom + kamery,
2. Zoom – kamery,
3. Obrót kamery w lewo,
4. Obrót kamery w prawo,
5. Włączenie funkcji Auto-focus,
6. Tryb stop-klatki,
7. Włącz/wyłącz kamerę.

Zakładka klimatyzacja

W celu przełączenia się na zakładkę klimatyzacji, należy dotknąć przycisk klimatyzacja:



Następująca zakładka powinna ukazać się na ekranie.

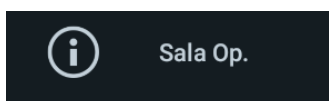


Zakładka posiada następujące funkcje:

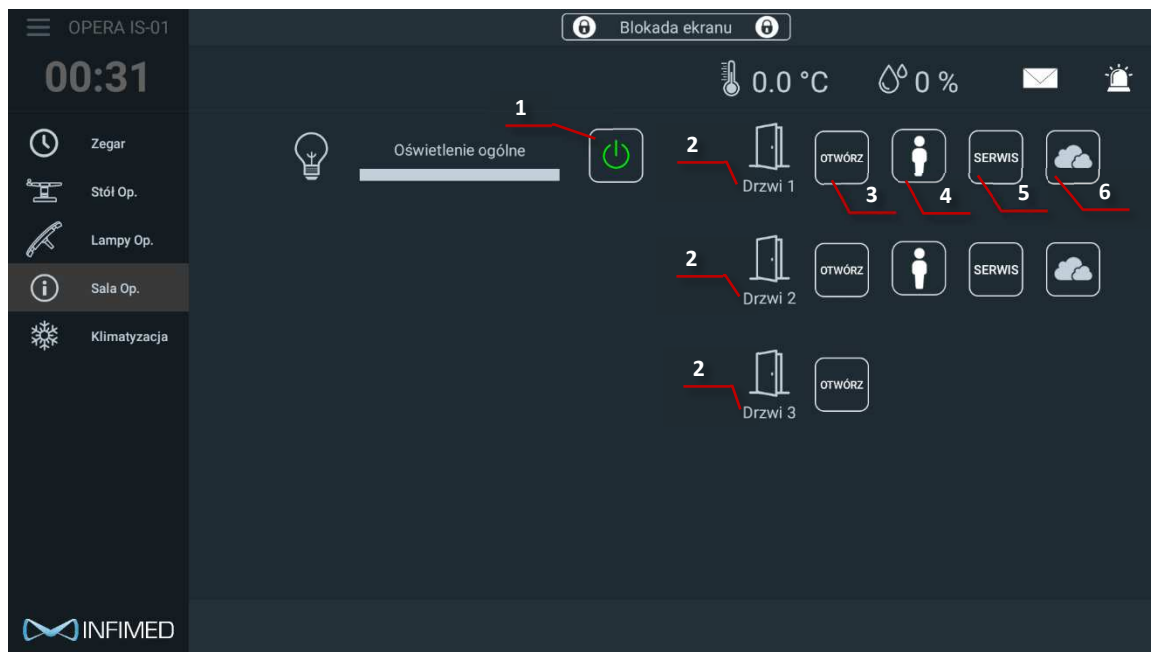
1. Ustawianie żądanej temperatury za pośrednictwem dotykowego slidera,
2. Wyświetlanie aktualnej nastawy temperatury,
3. Ustawianie żądanej wilgotności za pośrednictwem dotykowego slidera,
4. Wyświetlanie aktualnej nastawy wilgotności,
5. W tym miejscu wyświetlane są aktualne warunki panujące na Sali,
6. Wyświetlanie aktualnego stanu centrali klimatyzacji,
7. Przycisk wymuszonego trybu wydajności – aktywuje normalną wydajność centrali poza ustalonymi godzinami pracy oraz w weekendy,
8. Wyświetlanie informacji o błędzie połączenia,
9. Wyświetlanie informacji o awariach centrali klimatyzacji.

Zakładka Sala Operacyjna

W celu przetestowania się na zakładkę „Sala operacyjna”, proszę wcisnąć przycisk :



Następująca zakładka powinna ukazać się na ekranie:

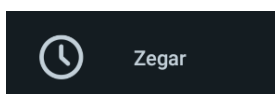


Zakładka posiada następujące funkcje:

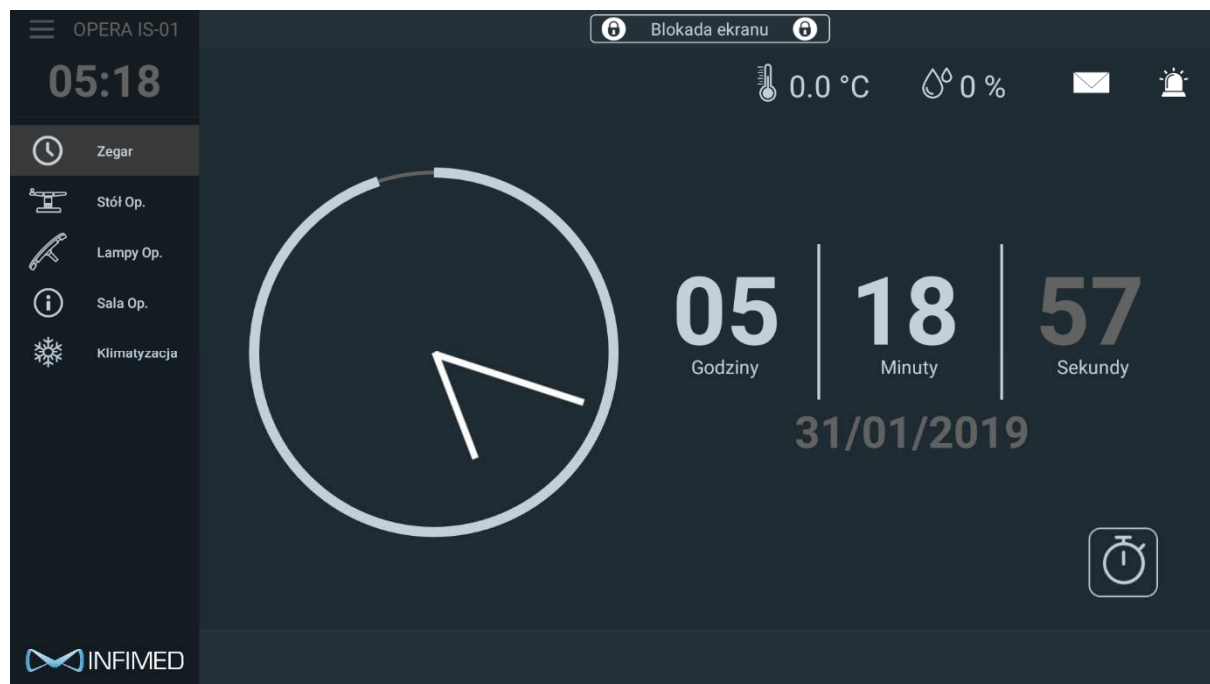
1. Przycisk włącz/wyłącz oświetlenia ogólnego,
2. Zapisana nazwa przypisanych drzwi (przykładowo „Korytarz”),
3. Przycisk pełnego otwarcia drzwi,
4. Przycisk otwarcia pielęgnarskiego,
5. Przycisk „Serwis” – gdy przycisk jest załączony, drzwi pozostaną ciągle otwarte,
6. Przycisk włącz/wyłącz zamglenia szyby drzwi.

Zegar

W celu przetączenia się na zakładkę zegara, proszę wcisnąć przycisk :



Następująca zakładka powinna ukazać się na ekranie.



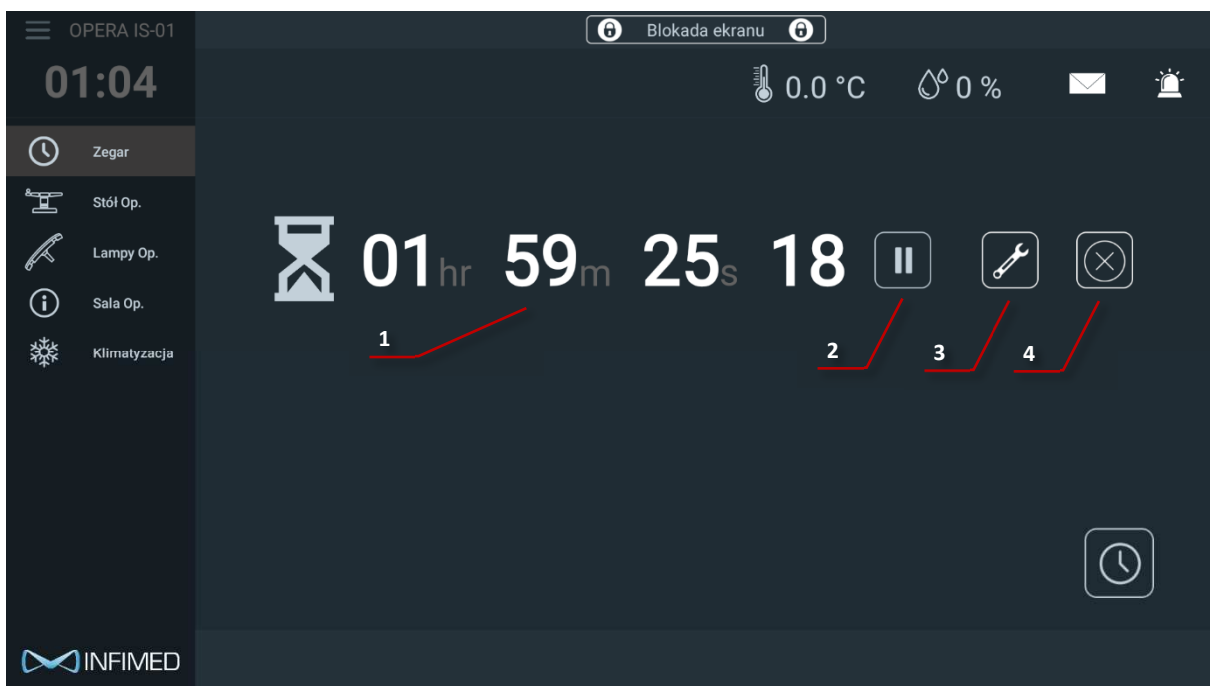
Zakładka ta wyświetla aktualny czas oraz datę.

Timer

W celu szybkiego przełączenia się na zakładkę stopera, proszę wcisnąć przycisk:



Następująca zakładka powinna ukazać się na ekranie:



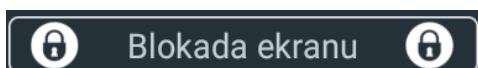
Zakładka posiada następujące funkcje:

1. Wyświetlanie pozostałego czasu,
2. Start/pauza,
3. Zmiana nastawy czasu,
4. Kasowanie i zatrzymanie timera.

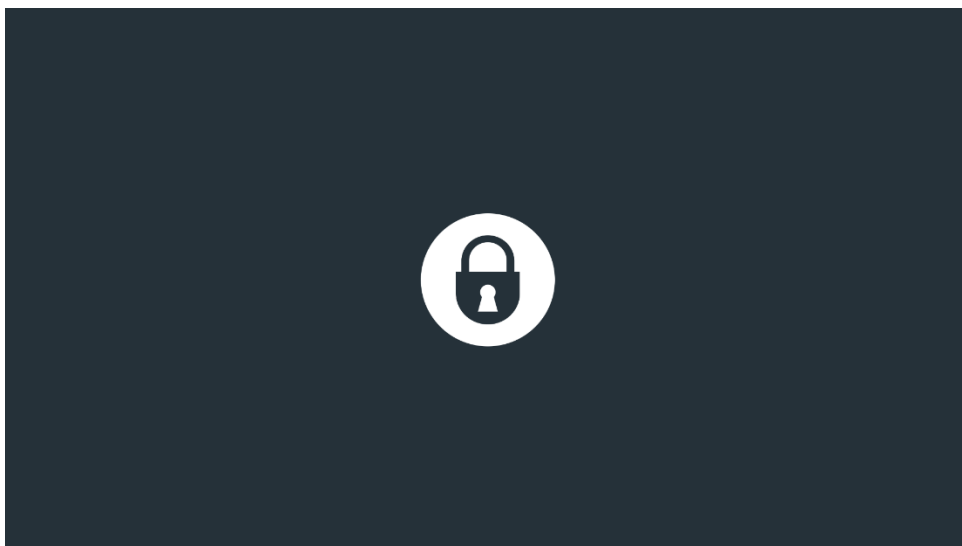
W czasie działania timera zakładkę można w dowolnym momencie zmienić na inną, timer będzie kontynuował swoje działanie w tle, oznacza to, że po powrocie do tej zakładki, będzie on nadal działał. Po upływie zadanego czasu ekran zostanie automatycznie przełączony na zakładkę wyświetlającą czas.

Blokada ekranu

W celu szybkiego przełączenia się na zakładkę stopera, proszę wcisnąć przycisk zlokalizowany na górze ekranu:



Następująca ikona powinna ukazać się na ekranie:



Blokada ekranu może być wykorzystywana przykładowo podczas dezynfekcji ekranu. W celu odblokowania ekranu, proszę przytrzymać przez chwilę symbol kłódki.

3. Możliwe problemy i wyświetlane ostrzeżenia

W przypadku braku łączności z urządzeniami zewnętrznymi, odpowiednie pola zostają wyszarzone bądź wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy.

W przypadku braku połączenia z lampą (przykładowo brak zasilania), opcje jej dotyczące stają się nieaktywne i zostaje wyświetlony następujący komunikat:



Moduł OperaIO w tym projekcie połączony jest z centralą klimatyzacji, w przypadku problemów z zasilaniem/połączeniem, nie ma możliwości zmiany nastaw ani odczytu parametrów klimatyzacji. Fakt ten proszę niezwłocznie zgłosić w dziale technicznym szpitala.

W przypadku awarii centrali klimatyzacji, ostrzeżenie wyświetlane jest w zakładce klimatyzacji:



4. Warunki pracy i magazynowania

Zakres temperatur pracy	0°C ~ 35°C
Temperatura magazynowania	-20°C ~ 55°C
Wilgotność (praca)	10% to 85% (bez kondensacji)
Wilgotność (magazynowanie)	5% to 93% (bez kondensacji)
Stopień IP panelu sterującego	Przód IP-X4

5. Cykl życia produktu

Producent określa czas życia produktu na 10 lat.

6. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji należy stosować środki myjące, które nie zawierają w swoim składzie aktywnego tlenu lub chloru. Po dezynfekcji należy wyrób przemyć wodą destylowaną dla wyeliminowania zacieków. Do dokładnego osuszenia używać suchej miękkiej jałowej szmatki. Nie zaleca się używania strumienia wody podczas mycia. Zaleca się aktywowanie blokady ekranu na czas mycia i dezynfekcji.

Wykaz środków dezynfekcyjnych znajduje się w załączniku nr 1 do instrukcji, poświęconym dopuszczonym środkom czyszczącym i dezynfekującym .

Niestosowanie się do powyższych wymagań spowoduje utratę gwarancji na wyrób. Konserwacja, przeglądy i naprawy

7. Konserwacja, przeglądy i naprawy

Sprzęt nie posiada serwisowalnych części, w przypadku usterki cały uszkodzony bądź wadliwy moduł wymieniany jest na nowy. Celem diagnozy usterki zaleca się kontakt z działem Serwisu producenta.

Wszelkich napraw dokonuje w wyrobie odpowiedni serwis lub bezpośredni przedstawiciel producenta. Użytkownik nie ma prawa sam dokonywać jakichkolwiek modyfikacji i napraw wyrobu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Po uzyskaniu przez klienta pisemnej zgody producenta na przeprowadzenie ewentualnej naprawy przez personel techniczny klienta, producent udostępni wszelkie niezbędne informacje potrzebne do wykonania naprawy.

Dla zapewnienia długiej i bezproblemowej pracy należy używać tylko oryginalnych części dostarczonych przez producenta.

W związku z tym, że wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z przepisami z zakresu ochrony środowiska.

Wszystkie naprawy, przeglądy i konserwacje powinny być rejestrowane w Karcie wykonanych napraw i konserwacji dołączonej do instrukcji wyrobu (Załącznik 2).

8. Kontrole stanu technicznego i przeglądy

Aby zapewnić utrzymanie właściwego stanu technicznego wyrobu, w okresie jego użytkowania, użytkownik zobowiązany jest poddawać go okresowym przeglądom technicznym. Przeglądy wykonywane są przez autoryzowany serwis lub przez bezpośredniego przedstawiciela producenta. Przegląd wykonywany jest na koszt użytkującego.

Tylko pozytywny wynik przeglądu może stanowić podstawę do dalszego użytkowania systemu.

Co 12 miesięcy należy wykonać:

- sprawdzenie ogólnego stanu technicznego
- sprawdzenie funkcjonalności

- sprawdzenie instalacji elektrycznej

9. Likwidacja wyrobu

Użytkownik podejmując decyzję o zaprzestaniu użytkowania wyrobu zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji (wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym). Istnieją trzy możliwości postępowania:

1. Zlecić producentowi urządzenia przeprowadzenie likwidacji wyrobu,
2. Zlecić przedsiębiorstwu, które posiada wymagane zezwolenia na odbiór urządzeń do likwidacji lub unieszkodliwienia w sposób zapewniający ochronę życia, zdrowia ludzi oraz ochronę środowiska,
3. Przeprowadzić we własnym zakresie, jeżeli posiada służby, które mogą dokonać demontażu wyrobu.

Zasady postępowania z odpadami określa Ustawa o odpadach z dnia 27 kwietnia 2001.

10. Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyrób medyczny: **IS-01** jest urządzeniem elektrycznym. Urządzenia elektryczne są źródłem promieniowania elektromagnetycznego oraz same podlegają jego wpływom.

W tablicach - punkt 7 Charakterystyka środowiska elektromagnetycznego - opisano środowisko elektromagnetyczne, w jakim wyrób medyczny: **IS-01** powinien być użytkowany. Użytkownik powinien zastosować się do podanych w tablicach wskazówek i ostrzeżeń.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a wyrobem

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	150 kHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Odległość w metrach	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Odległość w metrach
0.01	0,1	0,1	0,2
0.1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	4	4	7
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie jest wyszczególniona powyżej, odległość separacyjna powinna być obliczona zgodnie z podanymi wzorami. P jest mocą w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.

UWAGA

Powyższe wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.

11. Emisje elektromagnetyczne


Wyrób medyczny: **IS-01** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o niższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: **IS-01** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Rodzaj emisji	Klasyfikacja	Wyjaśnienia i wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób medyczny: IS-01 wytwarza energię o częstotliwości radiowej tylko dla wewnętrznych potrzeb działania samego urządzenia. Wartość emisji energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i nie jest prawdopodobne powodowanie zakłóceń działania pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Wyrób medyczny: IS-01 jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio przyłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia, migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wyrób medyczny: **IS-01** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: **IS-01** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	Podłoga w miejscu użytkowania kolumny powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić, co najmniej 30%
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	± 1 kV między przewodami linii zasilającej ± 2 kV między przewodem linii zasilającej a ziemią	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
Serie szybkich stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie sygnałowe	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV linie sygnałowe	Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięć, zapady, zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip U_T) dla 0.5 cyklu 40% U_T (60% dip U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% dip U_T) dla 25 cykli < 5% U_T (>95% dip U_T) dla 5 sekund		Parametry zasilania sieciowego oraz występujące zakłócenia powinny być takie jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_T jest napięciem sieci przed zastosowaniem napięć probierczych			

Wyrób medyczny: **IS-01** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o poniższych właściwościach. Użytkownik powinien zapewnić, że wyrób medyczny: **IS-01** będzie używany właśnie w takim środowisku.

Odporność	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom odporności	Wyjaśnienia i wskazówki
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacyjna, wyznaczona zgodnie z właściwym wzorem w zależności od częstotliwości nadajnika. Odległość ta jest odległością pomiędzy nadajnikiem a dowolną częścią wyrobu medycznego lub/i jego okablowania. Zalecana odległość separacyjna: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie: P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika; d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczonych przez dokonanie pomiarów w miejscu instalacji ^a powinny być mniejsze od poziomu odporności wyrobu w całym zakresie częstotliwości. ^b Mogą wystąpić zakłócenia w funkcjonowaniu wyrobu medycznego w przypadku używania kolumny w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem.  Należy zweryfikować poprawność funkcjonowania wyrobu medycznego, gdy wyrób medyczny jest użytkowany w pobliżu urządzeń oznaczonych takim symbolem
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	
a	Natężenie pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak: stacje radiowe, telefoniczne (telefonii komórkowa, bezprzewodowa), lądowe przejezdne stacje radiowe, amatorskie radiostacje radiowe, stacje nadawcze AM FM, nadajniki telewizyjne, nie mogą być oszacowane z wystarczającą dokładnością. W celu oceny promieniowania elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w miejscu instalacji wyrobu medycznego: IS-01 . Jeśli wartość natężenia pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji wyrobu medycznego przekracza jego poziom odporności, to należy zweryfikować poprawność działania wyrobu. Jeśli wyrób medyczny nie działa poprawnie, to może być konieczne: przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, zmiana orientacji i/lub lokalizacji wyrobu medycznego i/lub zastosowanie dodatkowych środków ochronnych.		
b	Poza zakresem częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.		
UWAGA	Powyższe wyjaśnienia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciom od budowli, obiektów i ludzi.		

Załącznik 1

Środki zalecane do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów i elementów ze szkła, aluminium, stali lakierowanej proszkowo i tworzyw

PREPARAT	STAL I ALUMINIUM	TWORZYWO I SZKŁO	DYSTRYBUTOR/PRODUCENT
MELISEPTOL	+	-	Aesculap-Chifa Sp.z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl tel: 061 4420100 fax: 061 4437505
DESPREJ	+	-	Bochemie PL Sp. z o.o. ul. Jana III Sobieskiego 11/E6 40-082 Katowice tel:+48694400019
TRICHLOROL	+	+	MEDILAB Sp. z o.o. ul. Niedźwiedzia 60 15-531 Białystok tel./fax: (85) 7479300 tel./fax: (85) 7479301
SURFANIOS PREMIUM	+	+	
NEOFORM MED RAPID	+	-	DR WEIGERT POLSKA Sp. z o.o. ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D 01-531 Warszawa telefon: +48 (22) 6160223, 6160231
INCIDIN ACTIVE	+	+	Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114 31-323 Kraków Tel.: 48-12-2616 100 Fax.: 48-12-2616 101
INCIDIN FOAM	+	+	
TERRALIN PROTECT	+	+	Schulke Polska Sp. z o.o. ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa Tel : (022) 568-22-02 (022) 568-22-03 Fax: (022) 568-22-04
PERFORM	+	-	
DESCOCID	+	-	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH Carl-Friedrich-Gaus-Strase 7, D-50259 Pulheim tel. +49 (0) 2234-98466-0 fax +49 (0) 2234-98466-11
ANTISEPTICA KOMBI SPRAY	+	-	
BIG SPRAY NEU	+	-	
VELOX SPRAY	+	+	Medisept Sp. z o.o. ul.Konopnica 193 c, 21-030 Motycz tel. +48815352222

Załącznik 2

Karta wykonanych napraw i przeglądów wyrobu

Typ wyrobu..... Nr seryjny Data zakupu

Nr przeglądu	Data przeglądu lub naprawy	Rodzaj przeglądu (coroczny, półroczny)	Osoba wykonująca przegląd lub naprawę	Podpis osoby wykonującej przegląd lub naprawę	Uwagi stwierdzone podczas przeglądu lub naprawy
--------------	----------------------------	--	---------------------------------------	---	---

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					