

SCOUT® SURGICAL GUIDANCE SYSTEM



EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSVEJLEDNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PL	INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





SURGICAL GUIDANCE SYSTEM INTRODUCTION

Caution

- Read all warnings, cautions, and instructions provided with this Console before using.
- Read the instructions, warnings, and cautions provided with the SCOUT Guide, SCOUT Handpiece, and SCOUT Reflector before using. Specific instructions are not included in this manual.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description

The SCOUT® Console, SCOUT Guide, SCOUT Handpiece, and SCOUT Reflector are components of the SCOUT Surgical Guidance System. The SCOUT Console is a medical device that provides control operations for detecting the presence of the SCOUT Reflector within soft tissue during surgery. The SCOUT Handpiece and SCOUT Reflector are available separately.

The SCOUT® System employs micro-impulse radar and infrared light (IR) technology to determine the location of the Reflector, which is placed into the soft tissue during a prior procedure. The Console provides the micro-impulse radar signal to the Handpiece along with power for the infrared light sources. The Handpiece delivers the micro-impulse radar signal and infrared light into the soft tissue and in turn receives signals reflected back from the Reflector. The Console processes the reflected radar signals to provide the surgeon with Reflector proximity and location information via audible and visual feedback.

The numeric display provides real-time distance between the Handpiece and Reflector. The audible feedback produced by the Console increases in cadence as Handpiece is placed in closer proximity to the Reflector. The Console provides a maximum detection range of 60mm from the Handpiece to the Reflector. Excision of the lesion is then performed using standard surgical technique.

The Console and Guide are provided non-sterile. The Handpiece and Reflector (available separately) are provided sterile.

INDICATIONS FOR USE

The SCOUT Reflector is intended to be placed percutaneously in soft tissue (>30 days) to mark a biopsy site or a lumpectomy site intended for surgical removal. Using imaging guidance (such as ultrasound, MRI, or radiography) or aided by non-imaging guidance (SCOUT System) the SCOUT Reflector is located and surgically removed with the target tissue. The SCOUT System is intended only for the non-imaging detection and localization of the SCOUT Reflector that has been implanted in a soft tissue biopsy site or a soft tissue site intended for surgical removal.

Contraindications

- The SCOUT System is intended for use in the location of the SCOUT Reflector in soft tissue or biopsy site. The SCOUT System is contraindicated for use in ocular, cardiac, neurological and spinal clinical applications.

Compatible Components

The following items are required for the proper use of the SCOUT Console. Use of other parts and materials not listed below is contraindicated.

- SCOUT Reflector
- SCOUT Handpiece (Disposable Handpiece)
- SCOUT Guide (Multi-Use Handpiece)

WARNINGS AND CAUTIONS

It is important that the instructions supplied with this Console be read, understood, and followed.

Warnings

- Failure to thoroughly review and adhere to the information contained in this Operation Manual may pose a potential hazard to the patient and/or user.
- Electric Shock Hazard – The Console must be properly grounded to ensure patient safety. Do not connect the included power cord to extension cords or to power plug adapters. To avoid the risk of electrical shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
- Electric Shock Hazard – No modification of this equipment is allowed. Do not remove the cover. Removal of the cover may cause electrical shock. Contact Merit Medical for service.
- Electric Shock Hazard – Do not connect wet accessories to the Console.
- Electric Shock Hazard – Always turn off and unplug the Console before cleaning.
- Fire Hazard – Do not use extension cords.
- Explosion Hazard – This system is not designed for use in an explosive atmosphere.
- Never use any power adapter or cable other than the one specifically supplied with the instrument.
- Check the instrument before use for signs of damage, particularly to cables. If the instrument is damaged or gives unexpected performance or operation, then cease using the device and ensure that it is serviced before recommencing use of the device.
- If the patient has an internal or external active cardiac implant, contact the cardiac implant manufacturer for instructions before using the SCOUT system. The micro-impulse radar signal may interfere with the intended function of the cardiac implant.

Cautions

- Read all warnings, cautions, and instructions provided with this Console before using.
- Read the instructions, warnings, and cautions provided with the Handpiece and Reflector before using. Specific instructions are not included in this manual.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This equipment should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of soft tissue surgery techniques.
- Inspect cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this precaution may result in injury or electrical shock to the patient or operator.
- Verify power cord is secure before each use.
- Always switch the instrument off at the mains power outlet, before inserting or removing the power connector from the rear of the instrument. Failure to do so may damage the internal instrument electronics.
- Do not leave the Console in LOCALIZATION Mode when not in use.

English

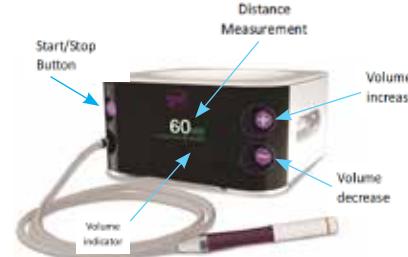
- Connect the power cord to a hospital grade wall outlet having the correct voltage or product damage may result.
- Ensure cables are positioned to prevent trip hazards.
- For best results, operate the instrument in a stable (vibration-free) environment, with the Console placed on a level working surface.
- Do not operate Console within 10 meters of another Console.
- Do not place Console in contact with other electrical equipment during use.
- The Console is non-sterile. Do not sterilize.
- Care should be taken not to drop the Console, or subject it to any form of rough physical handling, either during normal use or during storage and transportation.
- Never clean the Console using an excessively wet cloth, or by washing it under running water.
- Do not clean the Console with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch the panels or damage the unit.
- The Console, Handpiece/Cable Assembly, and the Delivery System of the SCOUT System are MR Unsafe and should not be used in the MR environment
- The implanted SCOUT Reflector is MR Conditional.
- The use of Xenon light sources should be used with caution. Xenon light sources may contain wavelengths of light that could affect the sensitivity of the system when the light is illuminating the area of the reflector.

CONTROLS, INDICATORS AND RECEPTACLES

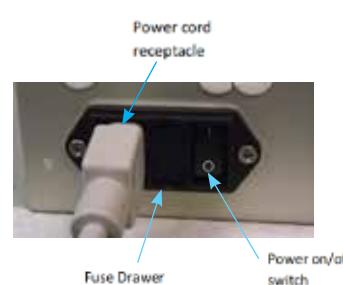
Instrument Description

The Console contains the controls. The controls are located on the front and back of the Console. The Console produces signal outputs in the form of an audible pitch that represent the intensity of the Handpiece's signal.

Front Panel



Rear Panel



CONSOLE SETUP AND OPERATION

Caution

- Read all warnings, cautions, and instructions provided with this Console before using.
- Read the instructions, warnings, and cautions provided with the Handpiece and Reflector before using.

IMPORTANT

The SCOUT Console is intended for use by suitably qualified, trained and authorized physicians and/or operating room staff. Merit Medical, Inc. takes no responsibility for the possible misuse or use by inadequately qualified staff.

Setting up the Console

Warning

- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- **Electric Shock Hazard** – Do not connect wet Handpiece cables to the Console.
- **Fire Hazard** – Do not use extension cords.

1. Verify the Console is off by pressing the power switch off (O).

2. Place the Console on a stable flat surface.

3. Plug the Console power cord into the rear panel receptacle.

4. Insert the power cord into a grounded power outlet.

5. Install the Handpiece as follows:

- o The white dot on the Handpiece should be toward the top of the connector
- o Align the Handpiece with the Handpiece receptacle on the console
- o Push the Handpiece into the receptacle until fully seated.

NOTE: User must be able to hear the audible feedback provided by the Console for proper operation. Ensure the speaker grill on the rear of Console is clear of obstruction. Ensure that front panel is visible.

Operating the Console

6. Turn on the Console by pressing the power switch on (I). Verify the following:
o Display on the console lights up, shows the SCOUT logo.
o After several seconds, the display should show the message SYSTEM READY.

7. Activate the Handpiece by pressing the START/STOP button on the front panel of the Console. Verify that the display shows LOCALIZATION MODE, indicating that the Console is ready to operate.

8. Perform a Handpiece test by placing the distal end of the Handpiece near the self-test card
o If the test is successful, an audible indication sounds and display reads millimeter measurement.

o If the test is not successful, an audible indication does not sound. See 'Troubleshooting' section of this manual for appropriate steps.

9. Perform the localization procedure by applying the Handpiece tip to skin or soft tissue. Ensure that no air gaps are present between the Handpiece tip and tissue.

When the Handpiece detects the Reflector, the Console will emit an audible feedback that increases in cadence as the Handpiece is placed closer to the Reflector. The distance reading will decrease as the handpiece is placed closer to the Reflector.

NOTE: When not in use, place the Console in Standby mode by pressing the Start/Stop button. The display will show SYSTEM READY. To return to LOCALIZATION MODE, perform Step 7 again.

After Surgery

10. Turn off the Console by pressing the power switch off (O).

11. Remove the Handpiece from the front panel

12. Unplug the power cord from the wall outlet.

CLEANING

Warning

• **Electric Shock Hazard** – Always turn off and unplug the Console before cleaning.

Notice

• Do not clean the Console with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch the panels or damage the console.

1. Turn off the Console, and unplug the power cord from the wall outlet.

2. Thoroughly wipe all surfaces of the Console, including handpiece receptacles, and power cord with a mild cleaning solution or disinfectant and a damp cloth.

Follow universal, generally accepted practices when handling components that have come in contact with blood or tissue.

Follow the procedures approved by your institution or use a validated infection control procedure. Do not allow fluids to enter the Console. The Console cannot be sterilized.

TROUBLESHOOTING

General Troubleshooting Guidelines

If the Console malfunctions, check for conditions that may have caused the problem:

- Check the Console for visible signs of physical damage.
- Verify that the power cord is connected to the Console and power outlet.
- Verify that the Handpiece cable is connected and attached properly.

Use the table below to help identify and correct specific conditions.

Situation	Recommendation
Display does not light up	<ul style="list-style-type: none"> • Verify that AC power cord is connected. • Verify that the AC power outlet is live. • Replace power cord. • Replace power fuse (replace with a T 1AL, 250V type fuse).
SYSTEM READY message does not appear	<ul style="list-style-type: none"> • Verify that the Handpiece is connected and attached properly. • Turn the Console off, then on again. • Replace Handpiece. • If symptom persists, the Console may require service. Contact Merit Medical.
CHECK CONNECTIONS message appears	<ul style="list-style-type: none"> • Completely detach Handpiece and re-attach to ensure fully connected. • Verify that the Handpiece connections are connected and attached properly. • Turn the Console off, then on again. • Replace Handpiece. • If symptom persists, the Console may require service. Contact Merit Medical.
No sound heard from Console / visual display numbers do not change	<ul style="list-style-type: none"> • Verify that the console is in LOCALIZATION MODE. • Verify that the Handpiece connections are connected and attached properly. • Turn the Console off, then on again. • Replace Handpiece. • Use self-test card to check for system function. • If symptom persists, the Console may require service. Contact Merit Medical.
REPLACE HANDPIECE message appears (for disposable handpiece only)	<ul style="list-style-type: none"> • Handpiece has expired and will need to be replaced. • Turn power off, replace handpiece then turn power on.
LOCALIZATION MODE message does not appear	<ul style="list-style-type: none"> • Press START/STOP button • Turn the Console off, then on again. • If symptom persists, the Console may require service. Contact Merit Medical.
Clicking during nonuse of handpiece	<ul style="list-style-type: none"> • Press START/STOP button, put system in SYSTEM READY • Ensure console is not stacked on top of, or under, other equipment. • Move handpiece away from other cables e.g. electrocautery system cable • Turn the Console off, then on again.

MAINTENANCE AND SERVICE

The SCOUT Console must be serviced by Merit Medical, Inc. To ensure proper performance, the Console should be checked for any signs of damage or wear before each use and storage. This includes the housing, integrity of switches, and power cord. Should abnormalities be discovered by the user, the user should contact Merit Medical, Inc. Do not use a damaged Console.

Preventative maintenance is limited to external cleaning of console, fuse replacement, and confirmation of power up functional diagnostics as described in this manual. The SCOUT console does not require any specific routine service.

The Console contains no user serviceable parts and should not be opened by the user. Please contact Merit Medical for service.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Caution

• If a Console is to be shipped from your institution for repair, then please clean and disinfect the Console as described in this manual before packing for shipment. Indicate on the outside of the shipping container that the Console has been cleaned and disinfected.

SYMBOL	DESIGNATION
	Serial Number
	Catalog Number
	Warning: risk of electric shock. No user serviceable parts inside.
	See instructions for use
	General warning
	Manufacturer of the device
	Identifies a type BF applied part
	Caution: Consult accompanying documents
	Medical Device.
	"For European Union (EU) States, this symbol indicates 'Not for general waste.' Dispose of in accordance with the waste electronic & electrical equipment (WEEE) directive."

SPECIFICATIONS

Parameter	Specification
Operating power	AC Line Power 120/240 VAC (50/60Hz)
Power consumption	26 watts, nominal 38 watts, maximum (at high volume)
Audio volume	70 dB Sound Pressure Level at 1 meter
Sound indicator	Frequency proportional to event rate.
Visual Indicators	LCD display with system messages
Instrument make / model	Merit Medical Inc. / SCOUT Console
Dimensions	12 inches width 6 inches height 12 inches depth
Weight	6 lbs.
Operating ambient temperature range	10°C to 30°C (50° to 86°F)
Operating relative humidity range	30% to 75%, non-condensing
Storage ambient temperature range	-20° to 60° C (-40° to 104° F)
Storage relative humidity range	10 percent to 95 percent relative humidity, non-condensing
Shipping temperature:	-40°C to 60°C (-40°F to 140°F) for 3 consecutive days.
Shipping humidity:	10% to 95% RH, non-condensing, for 3 consecutive days.
Storage and transit atmospheric pressure	500hPa to 1060 hPa (7.3 psia to 15.4 psia)
Operating altitude	Maximum of 2000m
System Controls	Buttons
Interconnects	Custom cables
Ingress of Fluids	Not protected against the ingress of fluid. IPX0
Flammability	Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide

Parameter	Specification
Electrical Conformity	This medical equipment has passed all required testing for electric shock, fire and mechanical hazards in accordance with UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Electrical shock protection - Classification	Class I
Electrical shock protection - Degree	Type BF Equipment
Product Life	The Console is a non-sterile, durable good. The product warranty is for a one-year time period consistent with use described in this manual.
Applied Part	The Handpiece is the patient applied part
Separation from power mains	Power switch on rear panel provides full separation from power mains

EMC Statement

Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.

Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the IEC 60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

The SCOUT System conforms to this IEC60601-1-2:2014 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The use of accessories and cables other than those specified by Merit Medical, may result in increased emission or decreased immunity of the device.
- The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the medical device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Refer to further guidance below regarding the EMC environment in which the device should be used.

Electromagnetic Compliance (EMC) Tables

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The SCOUT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SCOUT System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SCOUT System uses very low power RF energy for its function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The SCOUT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SCOUT System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Class A	The SCOUT System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the SCOUT system or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-2	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The SCOUT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SCOUT System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±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 IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	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. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>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 SCOUT System requires continued operation during power mains interruptions, it is required that the SCOUT System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field 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.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The SCOUT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SCOUT System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
*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.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The SCOUT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SCOUT System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V*	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the SCOUT System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$</p>
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p> <p>3 V/m*</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Field strength from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 			
<p>NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>(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 SCOUT System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SCOUT System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SCOUT System.</p> <p>(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m*.</p>			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SCOUT System			
The SCOUT System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SCOUT System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SCOUT System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter Watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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
<p>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 rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			



SYSTÈME DE GUIDAGE CHIRURGICAL

INTRODUCTION

Mise en garde

- Lire l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions fournis avec cette console avant de l'utiliser.
- Lire les instructions, avertissements et mises en garde fournis avec le guide SCOUT, la pièce à main SCOUT et le réflecteur SCOUT avant de les utiliser. Les instructions spécifiques ne sont pas incluses dans ce manuel.
- La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

Description du dispositif

La console, le guide, la pièce à main et le réflecteur SCOUT® sont des composants du système de guidage chirurgical SCOUT. La console SCOUT est un dispositif médical qui permet de contrôler la présence du réflecteur SCOUT dans un tissu mou pendant une intervention chirurgicale. La pièce à main SCOUT et le réflecteur SCOUT sont vendus séparément.

Le système SCOUT® utilise des signaux radar à micro-impulsions et une lumière infrarouge (IR) pour déterminer l'emplacement du réflecteur préalablement placé dans un tissu mou par voie chirurgicale. La console envoie le signal radar à micro-impulsions à la pièce à main et alimente la source de lumière infrarouge. La pièce à main envoie le signal radar à micro-impulsions et la lumière IR dans le tissu mou et, à son tour, reçoit les signaux renvoyés par le réflecteur. La console traite les signaux radar renvoyés par le réflecteur pour fournir au médecin par des moyens visuels et sonores des informations sur la proximité et l'emplacement du réflecteur. L'affichage numérique indique la distance en temps réel entre la pièce à main et le réflecteur. La cadence du signal sonore émis par la console augmente au fur et à mesure que la pièce à main se rapproche du réflecteur. La console fournit une portée de détection maximale de 60 mm entre la pièce à main et le réflecteur. L'excision de la lésion est alors réalisée au moyen d'une technique chirurgicale standard.

La console et le guide sont livrés non stériles. La pièce à main et le réflecteur (vendus séparément) sont livrés stériles.

INDICATIONS

Le réflecteur SCOUT est destiné à être placé par voie percutanée dans un tissu mou (> 30 jours) pour marquer un site de biopsie ou un site de tumorectomie destiné à être retiré par voie chirurgicale. Sous guidage radiographique (échographie, IRM ou radiographie) ou à l'aide d'un dispositif de guidage non radiographique (système SCOUT), le réflecteur SCOUT est localisé et retiré par voie chirurgicale avec le tissu visé. Le système SCOUT est uniquement destiné à la détection et à la localisation d'un réflecteur SCOUT préalablement implanté dans le site de biopsie d'un tissu mou ou dans un tissu mou destiné à être retiré par voie chirurgicale.

Contre-indications

- Le système SCOUT ne doit être utilisé que pour confirmer le bon fonctionnement du réflecteur SCOUT dans un tissu mou. L'utilisation du système SCOUT dans des applications cliniques oculaires, cardiaques, neurologiques et rachidiennes est contre-indiquée.

Composants compatibles

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser correctement la console SCOUT. L'utilisation de pièces et de matériel ne figurant pas dans la liste ci-dessous est contre-indiquée.

- Réflecteur SCOUT
- Pièce à main SCOUT (pièce à main à usage unique)
- Guide SCOUT (pièce à main multi-usage)

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Il est important de bien lire, comprendre et appliquer les instructions fournies avec cette console.

Avertissements

- Ne pas lire ou appliquer les informations contenues dans le présent manuel d'utilisation risque de provoquer des situations potentiellement dangereuses pour le patient ou l'utilisateur.
- Risque d'électrocution – La console doit être correctement reliée à la terre pour garantir la sécurité du patient. Ne pas brancher le cordon d'alimentation fourni sur des rallonges électriques ou sur des adaptateurs secteur. Afin de prévenir tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être branché que sur une prise murale reliée à la terre.
- Risque d'électrocution – Toute modification de cet équipement est interdite. Ne pas retirer le couvercle. Vous risqueriez de vous électrocuter. Contacter Merit Medical pour envoyer votre console en révision.
- Risque d'électrocution – Ne pas brancher d'accessoires humides sur la console.
- Risque d'électrocution – Toujours éteindre la console et la débrancher de la prise murale avant de la nettoyer.
- Risque d'incendie – Ne pas utiliser de rallonges électriques.
- Risque d'explosion – Ce système n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement explosif.
- Ne jamais utiliser d'autres adaptateurs secteur ou câbles d'alimentation que ceux fournis avec l'instrument.
- S'assurer que l'instrument, et notamment ses câbles, est en bon état avant de l'utiliser. Si l'instrument est endommagé ou se comporte de manière anormale, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et le faire réviser avant de le remettre en service.
- Si le patient est porteur d'un implant cardiaque actif interne ou externe, contacter le fabricant de l'implant cardiaque pour obtenir les instructions nécessaires avant d'utiliser le système SCOUT. Le signal radar à micro-impulsions peut nuire au bon fonctionnement de l'implant cardiaque.

Mises en garde

- Lire l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions fournis avec cette console avant de l'utiliser.
- Lire les instructions, avertissements et mises en garde fournis avec la pièce à main et le réflecteur avant de les utiliser. Les instructions spécifiques ne sont pas incluses dans ce manuel.
- La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Cet équipement ne doit être utilisé que par un médecin formé à son utilisation, à ses restrictions d'emploi, et aux possibles complications des techniques chirurgicales pratiquées sur les tissus mous.
- Inspecter les câbles avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'ils ne sont pas cassés, fissurés, entaillés ou endommagés. Ne pas les utiliser s'ils sont endommagés. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des blessures ou des chocs électriques au patient ou à l'opérateur.
- S'assurer que le cordon d'alimentation est en bon état avant chaque utilisation.
- Toujours débrancher l'instrument de la prise murale avant de connecter ou de déconnecter le cordon d'alimentation au dos de l'instrument. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager les composants électroniques internes de l'instrument.
- Ne pas laisser la console en mode LOCALISATION lorsqu'elle n'est pas utilisée.

French

- Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale de qualité hospitalière possédant une tension adaptée afin de ne pas endommager le produit.
- Disposer les câbles de telle sorte qu'ils ne risquent pas de faire trébucher quelqu'un.
- Pour des résultats optimaux, utiliser l'instrument dans un environnement stable (exempt de vibrations), avec la console posée sur une surface de travail plane.
- Ne pas utiliser la console à moins de 10 mètres d'une autre console.
- La console n'est pas stérile. Ne pas la stériliser.
- Veiller à ne pas faire tomber la console et à ne pas la manipuler brusquement, que ce soit pendant son utilisation, le transport ou le stockage.
- Ne jamais nettoyer la console à l'aide d'un chiffon trop mouillé ou en la passant sous l'eau courante.
- Ne pas nettoyer la console à l'aide de chiffons abrasifs ou de produits désinfectants, de solvants ou d'autres substances susceptibles de rayer le boîtier ou d'endommager l'appareil.
- La console, l'ensemble pièce à main/câbles et le système de pose du système SCOUT sont incompatibles avec l'IRM et ne doivent pas être utilisés à proximité d'un scanner IRM.
- Le réflecteur SCOUT implanté est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.
- Les lampes au xénon doivent être utilisées avec prudence. Les lampes au xénon peuvent contenir des longueurs d'onde lumineuses susceptibles d'affecter la sensibilité du système lorsque la lumière éclaire la zone du réflecteur.

COMMANDES, INDICATEURS ET CONNECTEURS

Description de l'instrument

La console contient les commandes du système. Les commandes sont situées sur la façade et au dos de la console. La console émet des signaux sonores variables qui représentent l'intensité du signal de la pièce à main.

Façade



INSTALLATION ET UTILISATION DE LA CONSOLE

Mise en garde

- Lire l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions fournis avec cette console avant de l'utiliser.
- Lire les instructions, avertissements et mises en garde fournis avec la pièce à main et le réflecteur avant de les utiliser.

IMPORTANT

La console SCOUT est destinée à être utilisée par des médecins ou des infirmiers de bloc opératoire qualifiés, dûment formés et habilités. Merit Medical, Inc. décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation du produit ou de manipulation du produit par du personnel non qualifié.

Installation de la console

Avertissement

- Afin de prévenir tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être branché que sur une prise murale reliée à la terre.
- Risque d'électrocution** – Ne pas brancher de câbles de pièce à main humides sur la console.
- Risque d'incendie** – Ne pas utiliser de rallonges électriques.

- S'assurer que la console est hors tension en mettant l'interrupteur d'alimentation en position OFF (O).
- Poser la console sur une surface plane et stable.
- Brancher le cordon d'alimentation de la console sur le connecteur situé au dos de la console.
- Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale.
- Installer la pièce à main en procédant comme suit :
 - Le point blanc présent sur la pièce à main doit être orienté vers le haut du connecteur.
 - Aligner la pièce à main avec le connecteur pour pièce à main de la console.
 - Pousser la pièce à main bien au fond du connecteur.

REMARQUE: l'utilisateur doit être en mesure d'entendre le signal sonore émis par la console. Veiller à ce que la grille du haut-parleur situé au dos de la console soit bien dégagée. Veiller à ce que la façade soit visible.

Utilisation de la console

- Mettre la console sous tension en mettant l'interrupteur d'alimentation en position ON (|). Vérifier les points suivants :
 - Le voyant d'alimentation s'allume pour indiquer que la console est sous tension.
 - Au bout de quelques secondes, le voyant SYSTEM READY (SYSTÈME PRÊT) s'allume.
- Activer la pièce à main en appuyant sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) situé sur la façade de la console. Vérifier que le voyant DETECT MODE (MODE DÉTECTION) s'allume, ce qui indique que la console est prête à l'emploi.
- Tester la pièce à main en plaçant son extrémité distale à proximité de la carte d'autotest.
 - Si le test est réussi, l'indicateur sonore se fait entendre.

o Si le test échoue, l'indicateur sonore reste muet. Consulter la section « Dépannage » de ce manuel pour connaître la marche à suivre.

9. Poser l'extrémité de la pièce à main sur la peau. Veiller à ce qu'il ne reste aucune poche d'air entre l'extrémité de la pièce à main et la peau.

o Lorsque la pièce à main détecte le réflecteur, la console émet un signal sonore régulier.

REMARQUE : lorsque la console n'est pas utilisée, la mettre en mode Standby (Veille) en appuyant sur le bouton Start/Stop (Marche/Arrêt). Le voyant SYSTEM READY (SYSTÈME PRÊT) s'allume. Pour revenir en mode DETECTION (DÉTECTION), recommencer l'étape 7.

Après l'intervention chirurgicale

10. Éteindre la console en mettant l'interrupteur d'alimentation en position OFF (O).
11. Débrancher la pièce à main de la façade de la console.
12. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.

NETTOYAGE

Avertissement

- Risque d'électrocution – Toujours éteindre la console et la débrancher de la prise murale avant de la nettoyer.

Avis

- Ne pas nettoyer la console à l'aide de chiffons abrasifs ou de produits désinfectants, de solvants ou d'autres substances susceptibles de rayer le boîtier ou d'endommager l'appareil.

1. Éteindre la console, puis débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Essuyer soigneusement toute la surface de la console, y compris les supports pour pièce à main et le cordon d'alimentation, à l'aide d'une solution nettoyante douce ou d'un désinfectant et d'un chiffon humide.

Appliquer les procédures universelles communément admises pour manipuler les composants entrés en contact avec du sang ou des tissus.

Suivre les procédures approuvées par votre établissement ou utiliser une procédure de contrôle des infections validée. Ne laisser aucun liquide pénétrer dans la console. La console ne peut pas être stérilisée.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Guide de résolution des problèmes les plus courants

En cas de mauvais fonctionnement de la console, vérifier les conditions susceptibles d'être à l'origine du problème :

- S'assurer que l'extérieur de la console n'est pas endommagé.
- Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché sur la console et sur une prise murale.
- Vérifier que la pièce à main est correctement branchée et fixée.

Utiliser le tableau ci-dessous pour identifier et corriger des problèmes spécifiques.

Problème	Solution recommandée
L'écran ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché. • Vérifier que la prise murale est bien sous tension. • Remplacer le cordon d'alimentation. • Remplacer le fusible par un fusible de T 1AL, 250V de type FA.
Le message SYSTEM READY (SYSTÈME PRÊT) ne s'affiche pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la pièce à main est correctement branchée et fixée. • Éteindre, puis rallumer la console. • Remplacer la pièce à main. • Si le problème persiste, il se peut que la console ait besoin d'être révisée. Contacter Merit Medical.
Le message CHECK CONNECTIONS (VÉRIFIER LES BRANCHEMENTS) s'affiche.	<ul style="list-style-type: none"> • Débrancher complètement la pièce à main, puis la rebrancher en l'enfonçant bien au fond de son connecteur. • Vérifier que la pièce à main est correctement branchée et fixée. • Éteindre, puis rallumer la console. • Remplacer la pièce à main. • Si le problème persiste, il se peut que la console ait besoin d'être révisée. Contacter Merit Medical.
La console n'émet aucun son / les chiffres affichés sur l'écran ne changent pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la console est bien en mode LOCALIZATION (LOCALISATION). • Vérifier que la pièce à main est correctement branchée et fixée. • Éteindre, puis rallumer la console. • Remplacer la pièce à main. • Utiliser la carte d'autotest pour vérifier le bon fonctionnement du système. • Si le problème persiste, il se peut que la console ait besoin d'être révisée. Contacter Merit Medical.
Le message REPLACE HANDPIECE (REPLACER LA PIÈCE À MAIN) s'affiche (pour les pièces à main à usage unique seulement).	<ul style="list-style-type: none"> • La pièce à main est périssable et doit être remplacée. • Éteindre la console, remplacer la pièce main, puis rallumer la console.
Le message LOCALIZATION MODE (MODE LOCALISATION) ne s'affiche pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT • Éteindre, puis rallumer la console. • Si le problème persiste, il se peut que la console ait besoin d'être révisée. Contacter Merit Medical.
Cliquer rapidement lorsque la pièce à main n'est pas utilisée.	<ul style="list-style-type: none"> • Une pression sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) a pour effet de mettre le système en mode SYSTEM READY (SYSTÈME PRÊT). • Veiller à ce que la console ne soit pas posée sur ou coincée sous un autre équipement. • Tenir la pièce à main à l'écart des autres câbles (câble du bistouri électrique, par exemple). • Éteindre, puis rallumer la console.

ENTRETIEN ET RÉVISION

La console SCOUT doit être révisée par Merit Medical, Inc. Pour fonctionner de manière optimale, le bon état et le degré d'usure de la console doivent être vérifiés avant chaque utilisation et période de stockage. Cela inclut le boîtier, l'intégrité des interrupteurs et le cordon d'alimentation. Si l'utilisateur découvre une anomalie, il doit contacter Merit Medical, Inc. Ne pas utiliser une console endommagée.

L'entretien préventif se limite au nettoyage de l'extérieur de la console, au remplacement du fusible et à la confirmation des diagnostics de bon fonctionnement décrits dans ce manuel. La console SCOUT n'exige aucun entretien de routine spécifique.

La console ne renferme aucune pièce utile et ne doit donc en aucun cas être ouverte par l'utilisateur. Veuillez contacter Merit Medical pour envoyer votre console en révision.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 États-Unis
www.merit.com

Mise en garde

- Si l'établissement doit envoyer une console en réparation, veiller à nettoyer et à désinfecter la console en procédant tel qu'indiqué dans ce manuel avant d'emballer la console en vue de son expédition. Indiquer sur l'extérieur du carton d'emballage que la console a été nettoyée et désinfectée.

SYBOL	DÉSIGNATION
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Avertissement : risque d'électrocution. Ne renferme aucune pièce utile.
	Voir le mode d'emploi
	Avertissement général
	Fabricant du dispositif
	Identifie une pièce appliquée de type BF
	Mise en garde : consulter les documents connexes
	Dispositif médical
	« Pour les États membres de l'Union européenne, ce symbole indique ' Ne pas jeter avec les ordures ménagères'. Mettre au rebut conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). »

SPÉCIFICATIONS

Paramètre	Spécification
Alimentation	Alimentation secteur 120/240 V c.a. (50/60 Hz)
Consommation électrique	26 W, nominale 38 W, maximum (à haut volume)
Volume sonore	70 dB Niveau de pression sonore à une distance de 1 m
Indicateur sonore	Fréquence proportionnelle à la proximité de la cible.
Indicateurs visuels	Écran à cristaux liquides avec messages système
Marque/modèle de l'instrument	Merit Medical Inc. / Console SCOUT
Dimensions	Largeur : 305 mm Hauteur : 152 mm Profondeur : 305 mm
Poids	2,7 kg
Température ambiante de service	10 à 30 °C (50 à 86 °F)
Humidité relative de service	30 à 75 %, sans condensation
Température ambiante de stockage	-20 à +60 °C (-40 à 104 °F)
Humidité relative de stockage	10 à 95 % d'humidité relative, sans condensation
Température de transport	-40 à +60 °C (-40 à +140 °F) pendant 3 jours consécutifs.
Humidité de transport	10 à 95 % d'humidité relative, sans condensation, pendant 3 jours consécutifs.
Pression atmosphérique pour le stockage et le transport	500 à 1 060 hPa (7,3 à 15,4 psia)
Altitude de service	2 000 m maximum
Commandes du système	Boutons
Interconnexions	Câbles personnalisés
Pénétration de liquides	N'est pas protégé contre la pénétration de liquides. IPX0
Inflammabilité	Équipement ne convenant pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable renfermant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
Conformité électrique	Cet équipement médical a passé avec succès tous les tests obligatoires concernant les risques d'électrocution, d'incendie et mécaniques prévus par les normes UL60601-1 et CEI/EN 60601-1
Protection contre le risque d'électrocution - Classification	Classe I

Paramètre	Spécification
Protection contre le risque d'électrocution - Degré	Équipement de type BF
Durée de vie du produit	La console est un produit durable, non stérile. Le produit est garanti un an à condition d'être utilisé conformément aux instructions contenues dans ce manuel.
Pièce en contact avec le patient	La pièce en contact avec le patient est la pièce à main.
Séparation de l'alimentation secteur	L'interrupteur d'alimentation situé au dos de l'appareil garantit une séparation totale d'avec l'alimentation secteur.

Déclaration concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le nombre d'appareils électroniques (PC, téléphones mobiles, etc.) ne cesse d'augmenter et les dispositifs médicaux sont parfois sensibles aux interférences électromagnétiques générées par les autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement du dispositif médical et créer des situations potentiellement dangereuses.

De même, les dispositifs médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils.

La norme CEI 60601-1-2 a été créée pour réguler les exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) afin de prévenir les situations dangereuses. Cette norme fixe les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques applicables aux dispositifs médicaux.

Le système SCOUT est conforme à cette norme CEI 60601-1-2 de 2014, tant en termes d'émissions que d'immunité.

Néanmoins, il convient de respecter certaines précautions :

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Merit Medical risque d'augmenter les niveaux d'émissions électromagnétiques du dispositif ou de diminuer son immunité aux interférences électromagnétiques.
- Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés sur ou à proximité d'un autre équipement. S'il est nécessaire d'utiliser le dispositif médical à proximité ou au-dessus d'un autre dispositif, il convient de surveiller le bon fonctionnement du dispositif médical dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Consulter les autres directives ci-dessous relatives à l'environnement CEM dans lequel le dispositif doit être utilisé.

Tableaux de conformité électromagnétique (CEM)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système SCOUT utilise des ondes RF de très faible puissance pour fonctionner. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système SCOUT peut être utilisé dans tous les environnements non résidentiels. Il peut également être utilisé dans les environnements résidentiels et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que l'avertissement suivant soit respecté : AVERTISSEMENT : cet équipement/ce système est conçu pour n'être utilisé que par des professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation du risque (réorientation ou déplacement du système SCOUT, ou blindage du lieu d'utilisation, par exemple).
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-2	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système SCOUT est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système SCOUT doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	CEI 60601 – Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique Si les sols sont recouverts d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant secteur doit être suffisante pour couvrir les besoins d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV entre les phases ±2 kV entre les phases et la terre	±1 kV entre les phases ±2 kV entre les phases et la terre	La qualité du courant secteur doit être suffisante pour couvrir les besoins d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, coupures de courant de courte durée et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (baisse > 95 % dans UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % dans UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % dans UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (baisse > 95 % dans UT) pendant 5 s	< 5 % UT (baisse > 95 % dans UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % dans UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % dans UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (baisse > 95 % dans UT) pendant 5 s	La qualité du courant secteur doit être suffisante pour couvrir les besoins d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour que l'utilisateur du système SCOUT puisse continuer à l'utiliser pendant une coupure de courant, le système SCOUT doit impérativement être alimenté par un dispositif d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T correspond à la tension secteur (c.a) avant l'application du niveau de test.			
Le système SCOUT est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système SCOUT doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.			
*REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, ce sont les fréquences les plus élevées qui s'appliquent. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
Test d'immunité	CEI 60601 – Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 V*	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée par rapport au système SCOUT (câbles inclus) calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système SCOUT est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système SCOUT doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	CEI 60601 – Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Le champ magnétique des émetteurs RF fixes tel que déterminé par une étude électromagnétique du site (a) doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences (b) des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant le symbole suivant.</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, ce sont les fréquences les plus élevées qui s'appliquent.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

(a) Il est impossible de prédire avec précision les champs magnétiques générés par les émetteurs fixes (stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et radios mobiles terrestres, radios amateur, radios AM et FM et téléviseurs). Pour évaluer l'environnement électromagnétique dus aux émetteurs de RF fixes, il convient d'envisager la réalisation d'une étude électromagnétique du site. Si le champ magnétique mesuré à l'endroit où le système SCOUT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le bon fonctionnement du système SCOUT doit être observé dans des conditions normales d'utilisation. Si le système fonctionne de manière anormale, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, comme réorienter ou déplacer le système SCOUT.

(b) Sur la gamme de fréquences 150 kHz-80 MHz, les champs électriques doivent être inférieurs à 3 V/m*.

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système SCOUT

Le système SCOUT est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur du système SCOUT peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système SCOUT conformément aux recommandations ci-après et en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur Watts (W)	Distance de sécurité en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur		
150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour les fréquences les plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



SISTEMA DI GUIDA CHIRURGICA

INTRODUZIONE

Attenzione

- Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questa console prima dell'uso.
- Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con la guida SCOUT, il manipolo SCOUT e il riflettore SCOUT prima dell'uso. Le istruzioni specifiche non sono incluse nel presente manuale.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

La console SCOUT®, la guida SCOUT, il manipolo SCOUT e il riflettore SCOUT sono componenti del sistema di guida chirurgica SCOUT. La console SCOUT è un dispositivo medico che permette di effettuare le operazioni di controllo per individuare la presenza del riflettore SCOUT all'interno dei tessuti molli durante l'intervento chirurgico. Il manipolo SCOUT e il riflettore SCOUT sono disponibili separatamente.

Il sistema SCOUT® impiega la tecnologia radar a micro impulsi e luce a infrarossi (IR) per determinare la posizione del riflettore, che viene inserito nei tessuti molli durante una procedura precedente. La console fornisce il segnale radar a micro impulsi al manipolo insieme all'alimentazione delle sorgenti di luce a infrarossi. Il manipolo eroga il segnale radar a micro impulsi e la luce a infrarossi all'interno dei tessuti molli e, a sua volta, riceve i segnali riflessi dal riflettore. La console elabora i segnali radar riflessi per fornire al chirurgo informazioni sulla prossimità del riflettore e sulla posizione tramite feedback acustico e visivo.

Il display numerico fornisce la distanza in tempo reale tra il manipolo e il riflettore. Il feedback acustico emesso dalla console aumenta con una certa cadenza quando si avvicina il manipolo al riflettore. La console garantisce un intervallo di rilevamento massimo di 60 mm dal manipolo al riflettore. In seguito, l'escissione della lesione viene eseguita utilizzando la tecnica chirurgica standard.

La console e la guida vengono fornite non sterili. Il manipolo e il riflettore (disponibili separatamente) vengono forniti sterili.

INDICAZIONI PER L'USO

Il riflettore SCOUT è destinato a essere posizionato per via percutanea nei tessuti molli (>30 giorni) per contrassegnare un sito di biopsia o un sito di lumpectomia destinato alla rimozione chirurgica. Utilizzando la guida per immagini (come ecografie, imaging mediante RM o radiografie) o con il supporto di una guida non per immagini (sistema SCOUT), il riflettore SCOUT viene posizionato e rimosso chirurgicamente con il tessuto bersaglio. Il sistema SCOUT è destinato esclusivamente all'individuazione e alla localizzazione non per immagini del riflettore SCOUT inserito nel sito di una biopsia dei tessuti molli o in un sito dei tessuti molli destinato alla rimozione chirurgica.

Controindicazioni

- Il sistema SCOUT è destinato esclusivamente all'utilizzo per verificare la funzionalità del riflettore SCOUT nei tessuti molli. Il sistema SCOUT è controindicato per l'uso in applicazioni cliniche oculari, cardiache, neurologiche e spinali.

Componenti compatibili

I seguenti elementi sono necessari per l'uso corretto della console SCOUT. È controindicato l'utilizzo di parti e materiali differenti non elencati di seguito.

- Riflettore SCOUT
- Manipolo SCOUT (manipolo monouso)
- Guida SCOUT (manipolo multiuso)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

È importante che le istruzioni fornite assieme a questa console siano lette, comprese e seguite.

Avvertenze

- Il mancato esame approfondito e il rispetto delle informazioni contenute nel presente Manuale operativo possono rappresentare un potenziale pericolo per il paziente e/o l'utente.
- Pericolo di scosse elettriche: per garantire la sicurezza del paziente la console deve essere adeguatamente dotata di messa a terra. Non collegare il cavo di alimentazione in dotazione alle prolunghe o agli adattatori per le prese di corrente. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente all'alimentazione di rete con messa a terra di protezione.
- Pericolo di scosse elettriche: non è consentito apportare alcuna modifica alla presente apparecchiatura. Non rimuovere la copertura. La rimozione della copertura può provocare scosse elettriche. Rivolgersi a Merit Medical per ricevere assistenza.
- Pericolo di scosse elettriche: non collegare accessori bagnati alla console.
- Pericolo di scosse elettriche: spegnere e scolare sempre la console prima della pulizia.
- Rischio di incendio: non utilizzare prolunghe.
- Pericolo di esplosione: questo sistema non è progettato per l'uso in un'atmosfera esplosiva.
- Non utilizzare mai alcun adattatore o cavo di alimentazione diverso da quello fornito specificamente con lo strumento.
- Controllare lo strumento prima dell'uso per verificare la presenza di segni di danni, in particolare sui cavi. Se lo strumento è danneggiato o presenta prestazioni o funzionamento imprevisti, cessare di utilizzare il dispositivo e assicurarsi che venga sottoposto a manutenzione prima di riprenderne l'utilizzo.
- Se il paziente ha un impianto cardiaco attivo interno o esterno, contattare il produttore dell'impianto per ottenere le istruzioni prima di utilizzare il sistema SCOUT. Il segnale radar a micro impulsi può interferire con il funzionamento previsto dell'impianto cardiaco.

Precauzioni

- Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questa console prima dell'uso.
- Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il manipolo e il riflettore prima dell'uso. Le istruzioni specifiche non sono incluse nel presente manuale.
- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da un medico che abbia ricevuto un'adeguata formazione sull'uso, sulle limitazioni e sulle possibili complicanze delle tecniche chirurgiche dei tessuti molli.
- Ispezionare i cavi per verificare l'assenza di rotture, spaccature, incisioni o altri danni prima di ogni utilizzo. Se danneggiati, non utilizzarli. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'operatore.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia sicuro prima di ogni utilizzo.
- Spegnere sempre lo strumento in corrispondenza della presa di alimentazione di rete, prima di inserire o rimuovere il connettore di alimentazione dalla parte posteriore dello strumento. La mancata osservanza di tale procedura può danneggiare l'elettronica dello strumento interno.
- Non lasciare la console in LOCALIZATION Mode (modalità RILEVAMENTO) quando non è in uso.

Italian

- Se non si collega il cavo di alimentazione a una presa a muro di tipo ospedaliero con la tensione corretta il prodotto potrebbe danneggiarsi.
- Assicurarsi che i cavi siano posizionati in modo da impedire pericoli di inciampo.
- Per ottenere risultati ottimali, utilizzare lo strumento in un ambiente stabile (privo di vibrazioni), con la console posizionata su una superficie di lavoro piana.
- Non utilizzare la console entro 10 metri da un'altra console.
- Non posizionare la console a contatto con altre apparecchiature elettriche durante l'uso.
- La console non è sterile e non deve essere sterilizzata.
- Prestare attenzione a non far cadere la console o sotoporla a qualsiasi forma di manipolazione fisica brusca, sia durante il normale utilizzo, sia durante la conservazione e il trasporto.
- Non pulire mai la console utilizzando un panno eccessivamente bagnato o lavandola sotto l'acqua corrente.
- Non pulire la console con detergenti abrasivi o composti disinfettanti, solventi o altri materiali che potrebbero graffiare i pannelli o danneggiare l'unità.
- La console, il manipolo/gruppo dei cavi e il sistema di somministrazione del sistema SCOUT non sono compatibili con la RM e non devono essere utilizzati nell'ambiente MR.
- Il riflettore SCOUT inserito è a compatibilità RM condizionata.
- L'utilizzo di sorgenti luminose allo xeno deve essere effettuato con cautela. Le sorgenti luminose allo xeno possono contenere lunghezze d'onda di luce che potrebbero influenzare la sensibilità del sistema quando la luce illumina l'area del riflettore.

COMANDI, INDICATORI E PRESE

Descrizione dello strumento

La console contiene i comandi. Questi sono posizionati sulla parte anteriore e posteriore della console. La console produce segnali in uscita sotto forma di un segnale acustico che rappresenta l'intensità del segnale del manipolo.

Pannello anteriore



Pannello posteriore



CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA CONSOLE

Attenzione

- Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questa console prima dell'uso.
- Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il manipolo e il riflettore prima dell'uso.

IMPORTANTE

La console SCOUT è destinata all'uso da parte di medici adeguatamente qualificati, formati e autorizzati e/o dal personale di sala operatoria. Merit Medical, Inc. non si assume alcuna responsabilità per il possibile uso improprio o per l'uso da parte di personale non adeguatamente qualificato.

Configurazione della console

Avvertenza

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente all'alimentazione di rete con messa a terra di protezione.
- **Pericolo di scosse elettriche:** non collegare i cavi del manipolo bagnati alla console.
- **Rischio di incendio:** non utilizzare prolunghe.

1. Verificare che la console sia spenta premendo l'interruttore di spegnimento dell'alimentazione (O).

2. Posizionare la console su una superficie piana e stabile.

3. Collegare il cavo di alimentazione della console alla presa del pannello posteriore.

4. Inserire il cavo di alimentazione in una presa di alimentazione dotata di messa a terra.

5. Installare il manipolo nel modo seguente:

o Il punto bianco presente sul manipolo deve essere rivolto verso la parte superiore del connettore.

o Allineare il manipolo con la relativa presa sulla console.

o Spingere il manipolo nella presa fino a quando non è completamente inserito.

NOTA: l'utente deve essere in grado di ascoltare il feedback acustico emesso dalla console per il funzionamento corretto. Assicurarsi che la griglia dell'altoparlante posta sulla parte posteriore della console sia libera da ostruzioni. Assicurarsi che sia visibile il pannello anteriore.

Funzionamento della console

- Accendere la console premendo l'interruttore di accensione dell'alimentazione (I). Verificare quanto segue:
 - o Il LED "POWER" (ALIMENTAZIONE) si illumina per indicare l'accensione dell'alimentazione.
 - o Dopo alcuni secondi, il LED "SYSTEM READY" (SISTEMA PRONTO) dovrebbe illuminarsi.
- Attivare il manipolo premendo il pulsante START/STOP (AVVIO/ARRESTO) sul pannello anteriore della console. Verificare che il LED "DETECT MODE" (MODALITÀ RILEVAMENTO) si illumini, indicando che la console è pronta per entrare in funzione.
- Eseguire un test del manipolo posizionando la sua estremità distale vicino alla scheda di autotest.
 - o Se il test ha esito positivo, viene emessa un'indicazione acustica.
 - o Se il test non ha esito positivo, non viene emessa un'indicazione acustica. Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" di questo manuale per i passaggi adeguati.

9. Applicare la punta del manipolo sulla pelle. Assicurarsi che non siano presenti vuoti d'aria tra la punta del manipolo e la pelle.

o Quando il manipolo individua il riflettore, la console emetterà un segnale acustico costante.

NOTA: quando non è in uso, posizionare la Console in Standby mode (modalità sospensione) premendo il pulsante Start/Stop (Avvio/Arresto). Si illuminerà il LED "SYSTEM READY" (SISTEMA PRONTO). Per tornare a DETECT MODE (MODALITÀ RILEVAMENTO), eseguire nuovamente il passaggio 7.

Dopo l'intervento chirurgico

10. Spegnere la console premendo l'interruttore di spegnimento dell'alimentazione (O).

11. Rimuovere il manipolo dal pannello anteriore

12. Collegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

PULIZIA

Avvertenza

• **Pericolo di scosse elettriche:** spegnere e collegare sempre la console prima della pulizia.

Avviso

• Non pulire la console con detergenti abrasivi o composti disinettanti, solventi o altri materiali che potrebbero graffiare i pannelli o danneggiare la console stessa.

1. Spegnere la console e collegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

2. Pulire accuratamente tutte le superfici della console, comprese le prese del manipolo e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente delicata o disinettante e un panno umido.

Attenersi alle pratiche universali e generalmente accettate quando si manipolano componenti che sono venuti a contatto con sangue o tessuti.

Attenersi alle procedure approvate dalla propria struttura o utilizzare una procedura approvata per il controllo delle infezioni. Non consentire l'ingresso di fluidi nella console. La console non può essere sterilizzata.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Linee guida per la risoluzione dei problemi generali

Se la console non funziona correttamente, verificare le condizioni che potrebbero aver determinato il problema:

- Controllare la console per verificare la presenza di segni visibili di danni fisici.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato alla console e alla presa di alimentazione.
- Verificare che il cavo del manipolo sia connesso e collegato in modo corretto.

Utilizzare la seguente tabella come aiuto per identificare e correggere le condizioni specifiche.

Situazione	Raccomandazione
Il display non si illumina	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che sia collegato il cavo di alimentazione CA. • Verificare che la presa di alimentazione CA sia attiva. • Sostituire il cavo di alimentazione. • Sostituire il fusibile di alimentazione (sostituirlo con un fusibile di tipo T 1A, 250V FA).
Non viene visualizzato il messaggio SYSTEM READY (SISTEMA PRONTO)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il manipolo sia connesso e collegato in modo corretto. • Spegnere la console, quindi riaccenderla. • Sostituire il manipolo. • Se il sintomo persiste, la console potrebbe necessitare di assistenza. Rivolgersi a Merit Medical.
Viene visualizzato il messaggio C H E C K _ C O N N E C T I O N S (CONTROLLA COLLEGAMENTI)	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare del tutto il manipolo e ricollegarlo per assicurarsi che sia completamente connesso. • Verificare che i collegamenti del manipolo siano connessi e collegati in modo corretto. • Spegnere la console, quindi riaccenderla. • Sostituire il manipolo. • Se il sintomo persiste, la console potrebbe necessitare di assistenza. Rivolgersi a Merit Medical.
Nessun suono emesso dalla console/Nessuna variazione del valore numerico mostrato sul display	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la console sia in LOCALIZATION MODE (MODALITÀ RILEVAMENTO). • Verificare che i collegamenti del manipolo siano connessi e collegati in modo corretto. • Spegnere la console, quindi riaccenderla. • Sostituire il manipolo. • Utilizzare la scheda di autotest per verificare il funzionamento del sistema. • Se il sintomo persiste, la console potrebbe necessitare di assistenza. Rivolgersi a Merit Medical.
Viene visualizzato il messaggio R E P L A C E _ H A N D P I E C E (SOSTITUISCI MANIPOLO) (solo per manipolo monouso)	<ul style="list-style-type: none"> • Il manipolo è scaduto e sarà necessario sostituirlo. • Spegnere l'alimentazione, sostituire il manipolo quindi accendere di nuovo l'alimentazione.
Non viene visualizzato il messaggio LOCALIZATION MODE (MODALITÀ RILEVAMENTO)	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante START/STOP (AVVIO/ARRESTO) • Spegnere la console, quindi riaccenderla. • Se il sintomo persiste, la console potrebbe necessitare di assistenza. Rivolgersi a Merit Medical.
Ticchettio emesso anche quando non si utilizza il manipolo	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante START/STOP (AVVIO/ARRESTO), mettere il sistema nella modalità SYSTEM READY (SISTEMA PRONTO) • Assicurarsi che la console non sia impilata al di sopra o al di sotto di altre apparecchiature. • Allontanare il manipolo da altri cavi, ad esempio, il cavo per il sistema di elettrocauterizzazione • Spegnere la console, quindi riaccenderla.

MANUTENZIONE E ASSISTENZA

La console SCOUT deve essere sottoposta a manutenzione da Merit Medical, Inc. Per garantire prestazioni corrette, la console deve essere controllata per verificare la presenza di eventuali segni di danni o usura prima di ogni utilizzo e della conservazione. Questa operazione comprende l'alloggiamento, l'integrità degli interruttori e il cavo di alimentazione. Qualora l'utente dovesse rilevare delle anomalie, deve contattare Merit Medical, Inc. Non utilizzare una console danneggiata.

La manutenzione preventiva è limitata alla pulizia esterna della console, alla sostituzione dei fusibili e alla conferma della diagnostica funzionale all'accensione descritta nel presente manuale. La console SCOUT non richiede alcun servizio di routine specifico.

La console non contiene parti riparabili dall'utente e non deve essere aperta da quest'ultimo. Rivolgersi a Merit Medical per ricevere assistenza.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 Stati Uniti
www.merit.com

Attenzione

• Se una console deve essere spedita dalla struttura per riparazioni, pulire e disinettare la console come descritto nel presente manuale prima di imballarla per la spedizione. Indicare all'esterno del contenitore per la spedizione che la console sia stata pulita e disinettata.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Numero seriale
	Numero di catalogo
	Avvertenza: rischio di scosse elettriche. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza di carattere generale
	Produttore del dispositivo
	Identifica una parte applicata di tipo BF
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	"Per gli Stati dell'Unione europea (UE), questo simbolo indica 'Non smaltire nei rifiuti generici'. Smaltire in conformità alla direttiva sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)."

SPECIFICHE

Parametro	Specifiche
Potenza operativa	Alimentazione della linea CA 120/240 V CA (50/60 Hz)
Consumo di energia	26 watt, nominale 38 watt, massima (ad alto volume)
Volume audio	Livello di pressione sonora di 70 dB a 1 metro
Indicatore sonoro	Frequenza proporzionale al tasso di eventi.
Indicatori visivi	Display LCD con messaggi di sistema
Marca/Modello dello strumento	Merit Medical Inc./Console SCOUT
Dimensioni	Larghezza di 30,5 cm (12 pollici) Altezza di 15,2 cm (6 pollici) Profondità di 30,5 cm (12 pollici)
Peso	453,6 g (6 libbre)
Intervallo di temperatura ambiente operativa	Da 10 °C a 30 °C (da 50 °F a 86 °F)
Intervallo di umidità relativa operativa	Dal 30% al 75%, senza condensa
Intervallo di temperatura ambiente di conservazione	Da -20 °C a 60 °C (da -40 °F a 104 °F)
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Umidità relativa dal 10% al 95%, senza condensa
Temperatura di spedizione	Da -40 °C a 60 °C (da -40 °F a 140 °F) per 3 giorni consecutivi
Umidità di spedizione	Umidità relativa dal 10% al 95%, senza condensa, per 3 giorni consecutivi
Pressione atmosferica di conservazione e trasporto	Da 500 hPa a 1060 hPa (da 7,3 psia a 15,4 psia)
Altitudine operativa	Altitudine massima di 2000 m
Comandi di sistema	Pulsanti
Interconnessioni	Cavi personalizzati
Ingresso di fluidi	Nessuna protezione dall'ingresso di fluidi. IPX0
Infiammabilità	Apparecchiatura non idonea per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto

Parametro	Specifiche
Conformità elettrica	Questa apparecchiatura medica ha superato tutti i test richiesti per scosse elettriche, incendi e pericoli di natura meccanica conformemente a UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Protezione da scosse elettriche: classificazione	Classe I
Protezione da scosse elettriche: grado	Apparecchiatura di tipo BF
Durata del prodotto	La console è un bene durevole e non sterile. La garanzia del prodotto è per un periodo di un anno compatibilmente con l'uso descritto nel presente manuale.
Parte applicata	Il manipolo corrisponde alla parte applicata al paziente
Separazione dall'alimentazione di rete	L'interruttore di alimentazione posto sul pannello posteriore offre una separazione completa dall'alimentazione di rete

Dichiarazione EMC

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni (cellulari) mobili, i dispositivi medici in uso possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche provenienti da altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono comportare un funzionamento improprio del dispositivo medico e generare una situazione potenzialmente pericolosa.

Inoltre, i dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi.

Al fine di regolamentare i requisiti della compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni pericolose determinate dai prodotti, è stato reso effettivo lo standard IEC 60601-1-2. Questo standard definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche, così come i massimi livelli di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

Il sistema SCOUT è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014 sia per l'immunità, sia per le emissioni.

Tuttavia, devono essere osservate precauzioni speciali:

- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Merit Medical può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- I dispositivi medici non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature. Nel caso sia necessario l'utilizzo adiacente o impilato, occorre osservare il dispositivo medico per verificarne il normale funzionamento in base alla configurazione in cui verrà utilizzato.

Fare riferimento a ulteriori linee guida, indicate di seguito, riguardo all'ambiente EMC in cui il dispositivo deve essere utilizzato.

Tabelle di conformità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema SCOUT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SCOUT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema SCOUT utilizza energia RF a potenza estremamente bassa per il suo funzionamento. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema SCOUT è idoneo per l'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche, tuttavia può essere utilizzato nelle strutture domestiche e in quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati per scopi domestici, purché sia rispettato quanto segue: AVVERTENZA: tale apparecchiatura/sistema è destinato/o all'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari. Tale apparecchiatura/sistema può provocare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema SCOUT o la schermatura della posizione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker IEC 61000-3-2	È conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema SCOUT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SCOUT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da una linea all'altra ±2 kV dalla linea alla messa a terra	±1 kV da una linea all'altra ±2 kV dalla linea alla messa a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Calci di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 di ciclo 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 di ciclo 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema SCOUT necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, è necessario che il sistema SCOUT sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono corrispondere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il sistema SCOUT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SCOUT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

*NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V*	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate lontano da qualsiasi parte del sistema SCOUT, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2/\rho$

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il sistema SCOUT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SCOUT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF emesse IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è il valore nominale della potenza massima erogata del trasmettitore espresso in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espresso in metri (m).</p> <p>Come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, l'intensità del campo proveniente dai trasmettitori RF fissi (a) deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza (b)</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

(a) Le intensità del campo provenienti dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per le radio, i telefoni (cellulari/cordless) e le radiomobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico previsto per i trasmettitori RF fissi, occorre considerare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema SCOUT supera il livello di conformità RF applicabile, indicato in precedenza, il sistema SCOUT deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema SCOUT.

(b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m*.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema SCOUT

Il sistema SCOUT è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF emesse. Il cliente o l'utente del sistema SCOUT può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema SCOUT come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima erogata nominale del trasmettitore Watt (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza massima erogata nominale non elencata in precedenza, la distanza (d) di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale della potenza massima erogata del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

CHIRURGISCHES STEUERUNGSSYSTEM

EINLEITUNG

Vorsicht

- Vor der Anwendung sämtliche mit dieser Konsole mitgelieferten Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen lesen.**
- Vor der Anwendung die mit der SCOUT-Steuerung, dem SCOUT-Handstück und dem SCOUT-Reflektor mitgelieferten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise lesen. In diesem Handbuch sind keine spezifischen Anweisungen enthalten.**
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.**

Instrumentenbeschreibung

Bei der SCOUT® Konsole, der SCOUT-Steuerung, dem SCOUT-Handstück und dem SCOUT-Reflektor handelt es sich um Komponenten des Chirurgischen Steuerungssystems SCOUT. Die SCOUT-Konsole ist ein medizinisches Gerät, das Kontrollfunktionen zur Detektion des SCOUT-Reflektors innerhalb des Weichgewebes bei Operationen bietet. Das SCOUT-Handstück und der SCOUT®-Reflektor sind separat erhältlich.

Das SCOUT®-System verwendet Mikroimpuls-Radar und Infrarot-Technologie (IR), um die Lage des Reflektors festzustellen, der während einer vorherigen Operation im Weichgewebe platziert wurde. Die Konsole liefert das Mikroimpuls-Radarsignal für das Handstück sowie die Leistung für die Infrarot-Lichtquellen. Das Handstück sendet das Mikroimpuls-Radarsignal und Infrarotlicht in das Weichgewebe und empfängt wiederum vom Reflektor zurückgeworfene Signale. Die Konsole verarbeitet die zurückgeworfenen Radarsignale, um dem Chirurg über hörbare und sichtbare Rückmeldung Informationen zu Nähe und Lage des Reflektors zu geben.

Das numerische Display zeigt die Entfernung zwischen Handstück und Reflektor in Echtzeit an. Die Frequenz des von der Konsole abgegebenen Rückmeldungstons steigt mit zunehmender Nähe des Handstücks zum Reflektor. Der maximale Detektionsabstand zwischen Handstück und Reflektor liegt bei 60 mm. Die chirurgische Entfernung der Läsion erfolgt mithilfe von Standard-Operationstechniken.

Konsole und Steuerung werden nicht steril geliefert. Handstück und Reflektor (separat erhältlich) werden steril geliefert.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der SCOUT-Reflektor ist für die perkutane Platzierung in Weichgewebe (> 30 Tage) vorgesehen, um eine Biopsiestelle oder eine für die chirurgische Entfernung vorgesehene Lumpektomiestelle zu markieren. Der SCOUT-Reflektor wird mithilfe von Bildgebungsverfahren (wie Ultraschall, MRT oder Röntgen) oder mithilfe einer nicht-bildgebenden Steuerung (SCOUT-System) lokalisiert und zusammen mit dem Zielgewebe entfernt. Das SCOUT-System ist nur für die Erfassung und Lokalisierung des SCOUT-Reflektors, der in eine Biopsiestelle im Weichgewebe oder eine für die chirurgische Entfernung vorgesehene Stelle im Weichgewebe implantiert wurde, ohne bildgebende Verfahren vorgesehen.

Gegenanzeigen

- Das SCOUT-Prüfsystem ist für die Bestätigung der Funktionalität des SCOUT-Reflektors in Weichgewebe vorgesehen. Das SCOUT-Prüfsystem ist für die Verwendung an Auge und Herz sowie neurologische und spinale Anwendungen kontraindiziert.

Kompatible Komponenten

Folgende Ausrüstung ist für die ordnungsgemäße Verwendung der SCOUT-Konsole erforderlich. Die Verwendung anderer Teile und Materialien, die nicht unten aufgelistet sind, ist kontraindiziert.

- SCOUT-Reflektor
- SCOUT-Handstück (Einweghandstück)
- SCOUT-Steuerung (mehrfach verwendbares Handstück)

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Es ist wichtig, dass die mit dieser Konsole mitgelieferten Anweisungen gelesen, verstanden und befolgt werden.

Warnhinweise

- Die Nichtbeachtung und Nichteinhaltung der in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Informationen kann eine potenzielle Gefahr für den Patienten und/oder den Anwender darstellen.
- Stromschlaggefahr** – Die Konsole muss ordnungsgemäß geerdet sein, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Das mitgelieferte Stromkabel nicht mit Verlängerungskabeln oder Netzsteckeradapters verbinden. Um das Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf die Ausrüstung nur an Netzzuleitungen mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Stromschlaggefahr – Modifizierungen dieser Ausrüstung sind nicht gestattet. Die Abdeckung nicht abnehmen. Die Entfernung der Abdeckung kann zu Stromschlägen führen. Für Service Merit Medical kontaktieren.
- Stromschlaggefahr – Kein nasses Zubehör an die Konsole anschließen.
- Stromschlaggefahr – Die Konsole vor der Reinigung immer ausschalten und vom Stromnetz trennen.
- Brandgefahr – Keine Verlängerungskabel verwenden.
- Explosionsgefahr – Dieses System ist nicht auf die Verwendung in einer explosionsfähigen Atmosphäre ausgelegt.
- Niemals andere Netzadapter oder Kabel als die mit dem Instrument mitgelieferten verwenden.
- Das Instrument vor der Verwendung auf Anzeichen von Beschädigung, insbesondere an Kabeln, prüfen. Falls das Instrument beschädigt ist oder eine unerwartete Leistung oder Funktion liefert, die Verwendung des Instruments einstellen und sicherstellen, dass vor der Wiederaufnahme des Betriebs eine Wartung durchgeführt wird.
- Falls der Patient über ein internes oder externes aktives Herzimplantat verfügt, vor der Verwendung des SCOUT-Systems den Hersteller des Herzimplantates kontaktieren, um Anweisungen zu erhalten. Das Mikroimpuls-Radarsignal kann die vorgesehene Funktion des Herzimplantates beeinträchtigen.

Vorsicht

- Vor der Anwendung sämtliche mit dieser Konsole mitgelieferten Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen lesen.
- Vor der Anwendung die mit dem Handstück und dem Reflektor mitgelieferten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise lesen. In diesem Handbuch sind keine spezifischen Anweisungen enthalten.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Diese Ausrüstung sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit der vorgesehenen Verwendung, den Einschränkungen und möglichen Komplikationen von Operationstechniken für Weichgewebe vertraut sind.
- Kabel vor jeder Anwendung auf Brüche, Risse, Knicke oder sonstige Beschädigungen prüfen. Wenn beschädigt, nicht verwenden. Die Nichtdurchführung dieser Vorsichtsmaßnahme kann für den Patienten oder den Anwender eine Verletzung oder einen Stromschlag nach sich ziehen.
- Vor jeder Anwendung sicherstellen, dass das Stromkabel sicher ist.
- Vor dem Anschließen oder Entfernen des Stromsteckers an der Rückseite des Instrumentes immer das Instrument an der Netzsteckdose anschalten. Bei Nichteinhaltung kann die interne Instrumentenelektronik beschädigt werden.
- Die Konsole bei Nichtbenutzung nicht im Modus LOCALIZATION (Lokalisierung) laufen lassen.

German

- Das Stromkabel mit einer Wandsteckdose mit Schutzschalter mit der korrekten Spannung anschließen, um Produktschäden zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass von den Kabeln keine Stolpergefahr ausgeht.
- Für beste Ergebnisse das Instrument in einer stabilen (vibrationsfreien) Umgebung verwenden und die Konsole hierbei auf einer ebenen Arbeitsfläche platzieren.
- Die Konsole nicht mit einem Abstand von weniger als 10 Metern zu einer weiteren Konsole verwenden.
- Die Konsole bei der Verwendung nicht mit anderer elektrischer Ausrüstung in Kontakt setzen.
- Die Konsole ist nicht steril. Nicht sterilisieren.
- Es sollte darauf geachtet werden, die Konsole im Normalbetrieb oder bei der Lagerung und dem Transport nicht fallen zu lassen oder sie sonstiger grober Behandlung auszusetzen.
- Die Konsole niemals mit einem übermäßig nassen Tuch oder unter laufendem Wasser reinigen.
- Die Konsole niemals mit scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder sonstigen Materialien reinigen, die die Paneele zerkratzen oder die Einheit beschädigen könnten.
- Die Konsole, das Handstück/die Kabelbaugruppe und das Übertragungssystem des SCOUT-Systems sind MR-unsicher und sollten nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.
- Der implantierte SCOUT-Reflektor ist bedingt MR-tauglich.
- Xenon-Lichtquellen sollten mit Vorsicht verwendet werden. Xenon-Lichtquellen können Licht mit einer Wellenlänge abgeben, die bei Ausleuchtung des Reflektorbereiches die Sensitivität des Systems beeinflussen können.

STEUERELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLÜSSE

Instrumentenbeschreibung

Die Konsole enthält die Steuerelemente. Die Steuerelemente befinden sich auf Vor- und Rückseite der Konsole. Die Konsole gibt als Signal einen hörbaren Ton ab, der die Intensität des Handstückssignals anzeigen.

Vorderpaneel



Rückpaneel



EINRICHTUNG UND BETRIEB DER KONSOLE

Vorsicht

- Vor der Anwendung sämtliche mit dieser Konsole mitgelieferten Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen lesen.
- Vor der Anwendung die mit dem Handstück und dem Reflektor mitgelieferten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise lesen.

WICHTIG

Die SCOUT-Konsole ist für die Verwendung durch hinreichend qualifizierte, geschulte und autorisierte Ärzte oder OP-Mitarbeiter vorgesehen. Merit Medical Inc. übernimmt bei möglichem Missbrauch oder nicht hinreichend qualifiziertem Personal keine Haftung.

Einrichtung der Konsole

Warnung

- Um das Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf die Ausrüstung nur an Netzzuleitungen mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Stromschlaggefahr** – Keine nassen Handstückkabel an die Konsole anschließen.
- Brandgefahr** – Keine Verlängerungskabel verwenden.

1. Den Netzschalter auf aus (O) stellen, um sicherzustellen, dass die Konsole abgeschaltet ist.

2. Die Konsole auf einer stabilen, ebenen Oberfläche platzieren.

3. Das Stromkabel der Konsole in den Anschluss am Rückpaneel einstecken.

4. Das Stromkabel an eine geerdete Netzsteckdose anschließen.

5. Das Handstück folgendermaßen anbringen:

o Der weiße Punkt am Handstück sollte auf der Oberseite des Anschlusses liegen

o Das Handstück am Handstückanschluss der Konsole ausrichten

o Das Handstück in den Anschluss schieben, bis es vollständig eingerastet ist.

HINWEIS: Für den ordnungsgemäßen Betrieb muss der Anwender in der Lage sein, die von der Konsole abgegebene, hörbare Rückmeldung zu vernehmen. Sicherstellen, dass der Lautsprechergrill auf der Konsolenrückseite frei von Hindernissen ist. Sicherstellen, dass das Vorderpaneel sichtbar ist.

Betrieb der Konsole

6. Den Netzschalter auf ein (|) stellen, um die Konsole einzuschalten. Folgendes sicherstellen:

o Die LED POWER leuchtet, um anzudeuten, dass das Gerät eingeschaltet ist.

o Nach einigen Sekunden sollte die LED SYSTEM READY (System bereit) aufleuchten.

7. Die Taste START/STOP auf dem Vorderpaneel der Konsole drücken, um das Handstück zu aktivieren. Überprüfen, ob die LED DETECT MODE (Detektionsmodus) aufleuchtet, die anzeigt, dass die Konsole betriebsbereit ist.

8. Das distale Ende des Handstücks nah an die Selbsttestkarte halten, um eine Handstücktest durchzuführen.

o Wenn der Test erfolgreich war, ertönt ein Lautsignal.

o Wenn der Test nicht erfolgreich war, ertönt kein Lautsignal. Passende Schritte sind im Abschnitt „Fehlerbehebung“ zu finden.

9. Die Spitze des Handstücks gegen die Haut halten. Dabei sicherstellen, dass sich zwischen der Spitze des Handstücks und der Haut keine Luftpünken befinden.

• Sobald das Handstück den Reflektor erfasst, gibt die Konsole einen durchgängigen Ton von sich.

HINWEIS: Wenn die Konsole nicht in Gebrauch ist, die Taste Start/Stop drücken, um diese in den Standby-Modus zu versetzen. Die LED SYSTEM READY (System bereit) leuchtet auf. Um in den DETECT MODE (Detektionsmodus) zurückzugehen, Schritt 7 erneut durchführen.

Nach der Operation

10. Den Netzschalter auf aus (O) stellen, um die Konsole abzuschalten.

11. Das Handstück vom Vorderpaneel entfernen

12. Das Stromkabel aus der Wandsteckdose ziehen.

REINIGUNG

Warnung

• **Stromschlaggefahr** – Die Konsole vor der Reinigung immer ausschalten und vom Stromnetz trennen.

Anmerkung

• Die Konsole niemals mit scheinenden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder sonstigen Materialien reinigen, die die Paneele zerkratzen oder die Konsole beschädigen könnten.

1. Die Konsole abschalten und das Stromkabel aus der Wandsteckdose ziehen.

2. Alle Oberflächen der Konsole, einschließlich Handstückanschlüssen und Stromkabel mit einer milden Reinigungs- oder Desinfektionslösung und einem feuchten Tuch gründlich abwischen.

Bei der Handhabung von Komponenten, die mit Blut oder Gewebe in Kontakt gekommen sind, allgemein gültigen und akzeptierten Praktiken folgen.

Die von Ihrer Institution genehmigten Maßnahmen befolgen oder eine validierte Maßnahme zur Infektionskontrolle durchführen. Keine Flüssigkeiten in die Konsole eintreten lassen. Die Konsole kann nicht sterilisiert werden.

FEHLERBEHEBUNG

Allgemeine Richtlinien zur Fehlerbehebung

Falls an der Konsole Fehlfunktionen auftreten, auf Voraussetzungen prüfen, die das Problem verursacht haben könnten:

• Die Konsole auf sichtbare Beschädigungszeichen prüfen.

• Sicherstellen, dass das Stromkabel mit der Konsole und der Steckdose verbunden ist.

• Sicherstellen, dass das Handstückkabel verbunden und ordnungsgemäß befestigt ist.

Die Tabelle weiter unten verwenden, um bestimmte Fehlerzustände zu erkennen und zu beheben.

Situation	Empfehlung
Das Display leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass das AC-Stromkabel verbunden ist. Sicherstellen, dass die AC-Steckdose Strom führt. Stromkabel ersetzen. Sicherung ersetzen (durch eine Sicherung des Typs T 1AL, 250V FA ersetzen)
Die Nachricht SYSTEM READY (System bereit) erscheint nicht	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass das Handstück verbunden und ordnungsgemäß befestigt ist. Die Konsole aus- und erneut einschalten. Handstück ersetzen. Falls das Symptom anhält, ist eventuell eine Wartung der Konsole erforderlich. Merit Medical kontaktieren.
Die Nachricht CHECK C O N N E C T I O N S (Verbindungen prüfen) erscheint	<ul style="list-style-type: none"> Das Handstück vollständig abnehmen und wieder anbringen, um sicherzustellen, dass es vollständig verbunden ist. Sicherstellen, dass die Handstückanschlüsse verbunden und ordnungsgemäß befestigt sind. Die Konsole aus- und erneut einschalten. Handstück ersetzen. Falls das Symptom anhält, ist eventuell eine Wartung der Konsole erforderlich. Merit Medical kontaktieren.
Die Konsole gibt keinen Laut von sich/die Zahlen auf dem Display ändern sich nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass sich die Konsole im LOCALIZATION MODE (Lokalisierungsmodus) befindet. Sicherstellen, dass die Handstückanschlüsse verbunden und ordnungsgemäß befestigt sind. Die Konsole aus- und erneut einschalten. Handstück ersetzen. Die Systemfunktion mithilfe der Selbsttestkarte überprüfen. Falls das Symptom anhält, ist eventuell eine Wartung der Konsole erforderlich. Merit Medical kontaktieren.
Die Nachricht REPLACE HANDPIECE (Handstück ersetzen) erscheint (nur bei Einweghandstücken)	<ul style="list-style-type: none"> Das Handstück ist abgelaufen und muss ersetzt werden. Gerät ausschalten, Handstück ersetzen und das Gerät wieder einschalten.
Die Nachricht LOCALIZATION MODE (Lokalisierungsmodus) erscheint nicht	<ul style="list-style-type: none"> Auf die Taste START/STOP drücken. Die Konsole aus- und erneut einschalten. Falls das Symptom anhält, ist eventuell eine Wartung der Konsole erforderlich. Merit Medical kontaktieren.
Bei Nichtbenutzung des Handstückes sind Klickgeräusche zu hören.	<ul style="list-style-type: none"> Auf die Taste START/STOP drücken, das System in den Modus SYSTEM READY (System bereit) bringen Sicherstellen, dass die Konsole nicht auf/unter andere Ausrüstung gestapelt ist. Das Handstück von anderen Kabeln, z. B. Kabel des Elektrokautersystems, weg bewegen Die Konsole aus- und erneut einschalten.

WARTUNG UND SERVICE

Die SCOUT-Konsole muss von der Merit Medical Inc. gewartet werden. Um die ordnungsgemäß Funktion sicherzustellen, sollte die Konsole vor jeder Verwendung und der Lagerung auf jegliche Anzeichen für Beschädigung oder Verschleiß überprüft werden. Dies schließt das Gehäuse, die Unversehrtheit der Schalter und das Stromkabel mit ein. Sollte der Anwender Abweichungen entdecken, sollte er sich an Merit Medical Inc. wenden. Eine beschädigte Konsole nicht verwenden.

Die vorsorgliche Wartung ist auf die äußere Reinigung der Konsole, den Austausch von Sicherungen und die in diesem Handbuch beschriebene Funktionsdiagnose beim Einschalten beschränkt. Die SCOUT-Konsole erfordert keine spezifische Routinewartung.
Die Konsole enthält keine durch den Anwender wartbaren Teile und sollte von diesem nicht geöffnet werden. Für Service bitte Merit Medical kontaktieren.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656, USA

www.merit.com

Vorsicht

• Falls eine Konsole von Ihrer Institution aus zur Reparatur versendet werden muss, die Konsole vor der Versendung bitte, wie in diesem Handbuch beschrieben, reinigen und desinfizieren. Auf der Außenseite des Versandbehälters angeben, dass die Konsole gereinigt und desinfiziert wurde.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Seriennummer
	Katalognummer
	Warnung: Stromschlagrisiko. Keine durch den Anwender wartbaren Teile enthalten.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Allgemeine Warnung
	Gerätehersteller
	Kennzeichnet ein Anwendungsteil des Typs BF
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
	Medizinisches Gerät
	„Für die Staaten der Europäischen Union (EU) bedeutet dieses Symbol: „Nicht mit dem Hausmüll entsorgen“. Das Produkt muss in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgt werden.“

SPEZIFIKATIONEN

Parameter	Spezifikation
Betriebsenergie	AC-Leitungsstrom 120/240 V AC (50/60 Hz)
Energieverbrauch	26 Watt, nominal 38 Watt, maximal (bei hoher Lautstärke)
Lautstärke	70 dB Schalldruckpegel bei 1 Meter
Lautanzeige	Frequenz proportional zur Ereignisrate
Visuelle Anzeigen	LCD-Display mit Systemnachrichten
Instrumentenmarke/-modell	Merit Medical Inc./SCOUT-Konsole
Abmessungen	12 Zoll (30,48 cm) Breite 6 Zoll (15,24 cm) Höhe 12 Zoll (30,48 cm) Tiefe
Gewicht	6 lbs, (2,72 kg)
Umgebungstemperatur für den Betrieb	10 °C bis 30 °C (50° bis 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	30 % bis 75 %, nicht-kondensierend
Umgebungstemperatur für die Lagerung	-20° bis 60 °C (-40° bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung	10 Prozent bis 95 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend
Versandtemperatur:	-40 °C bis 60 °C (-40 °F bis 140 °F) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.
Versandluftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit nicht-kondensierend, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.
Atmosphärendruck für Lagerung und Transport	500 hPa bis 1060 hPa (7,3 psia bis 15,4 psia)
Betriebshöhe	Maximal 2000 m
Systemsteuerungen	Tasten
Verbindungen	Spezialkabel
Flüssigkeitseintritt	Nicht geschützt gegen Flüssigkeitseintritt. IPX0
Brennbarkeit	Die Ausrüstung ist nicht für die Anwendung in der Nähe einer entzündbaren Anästhesiemischung mit Luft oder Sauerstoff oder mit Stickstoffmonoxid geeignet

Parameter	Spezifikation
Elektro-Konformität	Diese medizinische Ausrüstung hat alle erforderlichen Prüfungen hinsichtlich Stromschlag, Brand- und mechanischer Gefahren gemäß UL60601-1, IEC/EN 60601-1 bestanden.
Stromschlagschutz – Klassifizierung	Klasse I
Stromschlagschutz – Grad	Ausrüstung des Typs BF
Produktlebensdauer	Die Konsole ist ein nicht steriles Gebrauchsgut. Bei der Beschreibung in diesem Handbuch entsprechender Anwendung beträgt die Produktgarantie ein Jahr.
Anwendungsteil	Das Handstück ist das am Patienten verwendete Teil
Trennung vom Stromnetz	Mithilfe des Stromschalters am Rückpaneel erfolgt die vollständige Trennung vom Stromnetz

EMV-Erklärung

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Aufgrund der gestiegenen Anzahl elektrischer Geräte wie Computer und Mobiltelefone (Handys), können Medizingeräte im Betrieb anfällig für elektromagnetische Störungen durch andere Geräte sein. Elektromagnetische Störungen kann zum nicht ordnungsgemäßen Betrieb des Medizingerätes führen und zu einer potenziell gefährlichen Situation führen.

Medizingeräte sollten zudem andere Geräte nicht beeinträchtigen.

Um die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) im Hinblick auf die Vermeidung gefährlicher Produktsituationen zu regulieren, wurde die Norm IEC 60601-1-2 in Kraft gesetzt. Diese Norm legt die Störfestigkeitsniveaus gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die Maximalniveaus für elektromagnetische Emissionen für Medizingeräte fest.

Das SCOUT-System erfüllt die Norm IEC60601-1-2:2014 hinsichtlich Störfestigkeit und Emissionen.

Dennoch müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Die Verwendung anderer als der von Merit Medical festgelegten Zubehöre und Kabel kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Gerätes führen.
- Die Medizingeräte sollten nicht neben oder auf/unter andere Ausrüstung gestapelt verwendet werden. Falls die Anwendung neben oder auf/unter andere Ausrüstung gestapelt notwendig ist, sollte das Medizingerät beobachtet werden, um den Normalbetrieb in der für den Betrieb vorgesehenen Konfiguration sicherzustellen.

Weitere Leitlinien zur EMV-Umgebung, in der das Gerät verwendet werden sollte, sind weiter unten zu finden.

Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das SCOUT-Prüfsystem ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das SCOUT-Prüfsystem in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SCOUT-System nutzt für seine Funktion sehr niedrige HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischer Ausrüstung in der Nähe verursachen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das SCOUT-Prüfsystem ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das SCOUT-Prüfsystem in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das SCOUT-System ist für die Anwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme des häuslichen Umfeldes, geeignet und darf in Wohneinrichtungen und direkt an das öffentliche Niedrigspannungsnetz, das zu häuslichen Zwecken genutzte Gebäude versorgt, angeschlossenen Einrichtungen verwendet werden, sofern die folgende Warnung beachtet wird: W A R N U N G : Diese(s) Ausrüstung/System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Diese(s) Ausrüstung/System kann Funkstörungen verursachen oder dem Betrieb von in der Nähe befindlicher Ausrüstung stören. Es kann notwendig sein, Abschwächungsmaßnahmen zu ergreifen, wie das SCOUT-System anders auszurichten oder einen anderen Aufstellort zu wählen oder die Stelle abzuschirmen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-2	Entspricht	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SCOUT-System ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das SCOUT-System in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elekrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SCOUT-System ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das SCOUT-System in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch bei UT) für 0,5 Zyklus	< 5 % UT (> 95 % Einbruch bei UT) für 0,5 Zyklus	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender des SCOUT-Prüfsystems bei Unterbrechungen des Stromnetzes einen fortlaufenden Betrieb benötigt, muss das SCOUT-Prüfsystem von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie angetrieben werden.
	40 % UT (60 % Einbruch bei UT) für 5 Zyklen	40 % UT (60 % Einbruch bei UT) für 5 Zyklen	
	70 % UT (30 % Einbruch bei UT) für 25 Zyklen	70 % UT (30 % Einbruch bei UT) für 25 Zyklen	
	< 5 % UT (> 95 % Einbruch bei UT) für 5 Sek.	< 5 % UT (> 95 % Einbruch bei UT) für 5 Sek.	
Netzfrequenz (50 / 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich auf den für einen typischen Standort einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Niveaus befinden.
HINWEIS UT ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SCOUT-System ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das SCOUT-System in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
*HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der nächsthöhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind nicht unbedingt in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V*	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte mindestens mit dem empfohlenen Trennungsabstand, der aus der der Transmitterfrequenz entsprechenden Gleichung berechnet wird, zu jedem Teil des SCOUT-Systems, einschließlich Kabeln, betrieben werden. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m*	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) wie vom Hersteller des Transmitters angegeben und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die in einem elektromagnetischen Standortgutachten (a) bestimmte Feldstärke fest installierter HF-Transmitter sollte unter in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SCOUT-System ist zum Betrieb in einer nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass das SCOUT-System in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der nächsthöhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht unbedingt in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
(a) Die Feldstärke fest installierter Transmitter, wie Basisstationen für Funktelefonie (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und TV-Übertragung kann auf theoretischem Wege nicht genau bestimmt werden. Um die elektrische Umgebung aufgrund fest installierter HF-Transmitter zu erfassen, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Standort, in dem das SCOUT-System verwendet wird, den entsprechenden, oben genannten Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SCOUT-System beobachtet werden, um den Normalbetrieb sicher zu stellen. Falls anomale Leistung zu beobachten ist, können Zusatznamen erforderlich sein, wie das SCOUT-System anders auszurichten oder einen anderen Aufstellort zu wählen.			
(b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m^* liegen.			
Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem SCOUT-Prüfsystem			
Das SCOUT-System ist zum Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des SCOUT-Systems kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Interferenzen beitragen, indem er die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Transmitter) und dem SCOUT-System einhält; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte.			
Angewogene maximale Ausgangsleistung des Transmitters Watt (W)	Abstand je nach Frequenz des Transmitters in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung auf der nachstehenden Liste nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mit der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung grob berechnen; dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) wie vom Hersteller des Transmitters angegeben.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den nächsthöheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht unbedingt in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



SISTEMA DE GUIADO QUIRÚRGICO

INTRODUCCIÓN

Precaución

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con esta Consola antes de usarla.
- Lea las instrucciones, advertencias, y precauciones proporcionadas con la guía SCOUT, el portátil SCOUT, y el reflector SCOUT antes de usarlo. No se incluyen instrucciones específicas en este manual.
- La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

Descripción del dispositivo

La consola SCOUT®, la guía SCOUT, el portátil SCOUT y el reflector SCOUT son componentes del Sistema de guiado quirúrgico de SCOUT. La consola SCOUT es un dispositivo médico que brinda operaciones de control para detectar la presencia del reflector SCOUT dentro del tejido blando durante la cirugía. El portátil SCOUT y el reflector SCOUT están disponibles por separado.

El sistema SCOUT® emplea el radar de microimpulso y la tecnología de luz infrarroja para determinar la ubicación del reflector que se encuentra en el tejido blando durante un procedimiento previo. La consola SCOUT brinda la señal del radar de microimpulso al portátil junto con la energía para las fuentes de luz infrarroja. El portátil libera la señal del radar de microimpulso y la luz infrarroja en el tejido blando y a cambio recibe señales reflejadas del reflector. La consola procesa las señales del radar reflejadas para brindarle al médico información de proximidad y ubicación del reflector mediante una reacción sonora y visual.

La pantalla numérica proporciona una distancia a tiempo real entre el portátil y el reflector. La reacción sonora producida por la consola aumenta en ritmo mientras se coloca el portátil en una proximidad cerca al reflector. La consola proporciona un rango de detección máxima de 60 mm desde el portátil al reflector. La escisión de la lesión se realiza luego utilizando la técnica quirúrgica estándar.

La consola y la guía se proporcionan no esterilizadas. El portátil y el reflector (disponibles por separado) se proporcionan esterilizados.

INDICACIONES DE USO

El reflector SCOUT tiene la finalidad de ser colocado de forma percutánea en el tejido blando (>30 días) para señalar un sitio de la biopsia o de la tumorectomía destinado para la escisión quirúrgica. Utilizando la guía por imágenes (como el ultrasonido, IRM o la radiografía) o ayudado por la guía sin imágenes (sistema SCOUT), se ubica el reflector SCOUT y se extrae quirúrgicamente con el tejido objetivo. El sistema SCOUT está diseñado solo para la detección sin imágenes y la localización del reflector SCOUT que ha sido implementado en la biopsia de tejido blando o un sitio del tejido blando destinado para la escisión quirúrgica.

Contraindicaciones

- El sistema de verificación SCOUT está diseñado para ser utilizado únicamente para confirmar la funcionalidad del reflector SCOUT en tejidos blandos. El sistema de verificación SCOUT está contraindicado para su uso en aplicaciones clínicas oculares, cardíacas, neurológicas y espinales.

Componentes compatibles

Se requieren los siguientes componentes para el uso adecuado de la consola SCOUT. El uso de otros materiales o piezas no indicadas a continuación está contraindicado.

- Reflector SCOUT
- El portátil SCOUT (portátil desechar)
- Guía SCOUT (portátil multiuso)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es importante que las instrucciones que vienen con esta consola se lean, entiendan y sigan.

Advertencias

- Si no se revisan minuciosamente y se adhieren a la información que figura en este manual de operación, esto puede representar un peligro potencial para el paciente y/o usuario.
- Riesgo de descarga eléctrica: la Consola debe estar correctamente conectada a tierra para garantizar la seguridad del paciente. No conecte el cable de alimentación incluido a los cables de extensión o a los adaptadores de enchufe de alimentación. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe ser conectado para proporcionar red eléctrica con la conexión a tierra.
- Riesgo de descarga eléctrica: no se permite la modificación de este equipo. No retire la tapa. El retiro de la tapa puede causar descarga eléctrica. Comuníquese con Merit Medical para el servicio.
- Riesgo de descarga eléctrica: no conecte accesorios mojados a la Consola.
- Riesgo de descarga eléctrica: siempre apague y desconecte la Consola antes de limpiarla.
- Riesgo de incendio: no utilice cables de extensión.
- Riesgo de explosión: este sistema no está diseñado para ser usado en una atmósfera explosiva.
- Nunca utilice ningún adaptador o cable de alimentación diferente al proporcionado específicamente con el instrumento.
- Revise el instrumento antes de usarlo para ver si hay signos de daño, en especial, en los cables. Si el instrumento está dañado o funciona u opera de manera inesperada, entonces deje de usar el dispositivo y asegúrese de que se le haya hecho el mantenimiento antes de volver a usar el dispositivo.
- Si el paciente tiene un implante del dispositivo cardíaco activo externo o interno, comuníquese con el fabricante del implante del dispositivo cardíaco para recibir las instrucciones antes de utilizar el sistema SCOUT. Es posible que la señal del radar de microimpulso interfiera con la función intencionada del implante del dispositivo cardíaco.

Precauciones

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con esta Consola antes de usarla.
- Lea las instrucciones, advertencias, y precauciones proporcionadas con el reflector y portátil antes de usarlo. No se incluyen instrucciones específicas en este manual.
- La legislación federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
- Este equipo solo debe ser utilizado por un médico capacitado en el uso indicado, las limitaciones y las posibles complicaciones de las técnicas de cirugía de tejidos blandos.
- Examine los cables para ver si están rotos, quebrados, cortados o cualquier otro daño antes de cada uso. Si está dañado, no lo utilice. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al operador.
- Verifique que el cable de alimentación esté seguro antes de cada uso.
- Siempre desconecte el instrumento del tomacorriente, antes de insertar o quitar el conector de alimentación de la parte posterior del instrumento. El incumplimiento de esta podría dañar el sistema electrónico interno del instrumento.
- No deje la consola en modo de LOCALIZACIÓN cuando no está en uso.
- Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de pared de grado hospitalario que tenga el voltaje correcto o el producto se puede dañar.

Spanish

- Asegúrese de que los cables estén colocados para evitar riesgos de tropiezos.
- Para obtener mejores resultados, opere el instrumento en un entorno estable (sin vibraciones), con la Consola colocada en una superficie de trabajo nivelada.
- No opere la Consola a menos de 10 metros de otra Consola.
- No coloque la Consola en contacto con otros equipos eléctricos durante su uso.
- La Consola es no estéril. No esterilice.
- Se debe tener cuidado de no dejar caer la Consola, ni someterla a ningún tipo de manipulación física brusca, ya sea durante el uso normal o durante el almacenamiento y el desplazamiento.
- Nunca limpie la Consola con un paño excesivamente húmedo o lavándolo con agua corriente.
- No limpie la Consola con productos de limpieza abrasivos o desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar la unidad.
- La Consola, Portátil/Conjuntos de cables y el Sistema de distribución del Sistema SCOUT son peligrosos para la RM y no deben ser usados en el entorno de la RM.
- El reflector SCOUT implantado es RM condicional.
- El uso de fuentes de luz de xenón debe utilizarse con precaución. Las fuentes de luz de xenón pueden contener longitudes de onda de la luz que podrían afectar la sensibilidad del sistema cuando la luz ilumina la zona del reflector.

CONTROLES, INDICADORES Y RECEPÁCULOS

Descripción del instrumento

La Consola incluye los controles. Los controles se encuentran adelante y atrás de la Consola. La consola produce salidas de señal en forma de un tono audible que representa la intensidad de la señal del portátil.

Panel frontal



Panel posterior



INSTALACIÓN Y OPERACIÓN D

Precaución

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con esta Consola antes de usarla.
- Lea las instrucciones, advertencias, y precauciones proporcionadas con el reflector y portátil antes de usarlo.

IMPORTANTE

La Consola SCOUT debe utilizarse por médicos y/o personal de quirófano debidamente capacitado, cualificado y autorizado. Merit Medical, Inc. no se responsabiliza por el posible uso inadecuado o uso por el personal incorrectamente cualificado.

Instalando la Consola

Advertencia

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe ser conectado para proporcionar red eléctrica con conexión a tierra.
- Riesgo de descarga eléctrica:** no conecte los cables del portátil mojados a la consola.
- Riesgo de incendio:** no utilice cables de extensión.

1. Verifique que la Consola esté apagada presionando el interruptor de apagado (O).

2. Coloque la Consola sobre una superficie plana estable.

3. Enchufe el cable de alimentación de la Consola en el receptáculo del panel posterior.

4. Inserte el cable de alimentación en un tomacorriente con conexión a tierra.

5. Instale el portátil de la siguiente manera:

o El punto blanco en el portátil debe estar hacia la parte superior del conector.

o Alinee el portátil con el receptáculo del portátil en la consola.

o Presione el portátil en el receptáculo hasta que esté completamente asentada.

NOTA: El usuario debe poder escuchar la reacción sonora proporcionada por la Consola para una operación correcta. Asegúrese de que el altavoz en la parte posterior de la Consola esté libre de obstrucciones. Asegúrese de que el panel frontal es visible.

Operando la Consola

6. Encienda la Consola presionando el interruptor de encendido (I). Verifique lo siguiente:

o El LED de encendido se ilumina para indicar que la alimentación está encendida.

o Despues de varios segundos, el LED DEL SISTEMA LISTO debe iluminarse.

7. Active el portátil presionando el botón INICIAR/DETENER en el panel frontal de la Consola. Verifique que el MODO LED DE DETECCIÓN se enciende indicando que la Consola está lista para funcionar.

8. Realice una prueba del portátil colocando el extremo del distal del portátil cerca de la tarjeta de autoevaluación.

o Si la prueba es exitosa, sonará un indicador sonoro.

o Si la prueba no es exitosa, no sonará un indicador sonoro. Consulte la sección de "Solución de problemas" de este manual para los pasos adecuados.

9. Aplique el extremo del portátil a la piel. Asegúrese de que no haya espacios de aire entre el extremo del portátil y la piel.

o Cuando el portátil detecta el reflector, la Consola emitirá un tono sonoro continuo.

NOTA: Cuando no está en uso, coloque la Consola en modo de espera presionando el botón Iniciar/Detener. El LED DE SISTEMA LISTO se encenderá. Para volver al MODO DE DETECCIÓN, realice el paso 7 de nuevo.

Después de la cirugía

10. Apague la Consola presionando el interruptor de apagado (O).

11. Retire el portátil del panel frontal.

12. Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de pared.

LIMPIEZA

Advertencia

- Riesgo de descarga eléctrica: siempre apague y desconecte la consola antes de limpiarla.

Aviso

- No limpie la Consola con productos de limpieza abrasivos o desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar la consola.

1. Apague la Consola y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de pared.

2. Limpie completamente todas las superficies de la Consola, incluidos los receptáculos de las piezas de mano y el cable de alimentación con una solución de limpieza suave o desinfectante y un paño húmedo.

Siga las prácticas universales y generalmente aceptadas cuando maneje componentes que hayan estado en contacto con sangre o tejido.

Siga los procedimientos aprobados por su institución o utilice un procedimiento de control de infección validado. No permita que los líquidos ingresen a la Consola. La Consola no puede ser esterilizada.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

DIRECTRICES DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS GENERALES

Si la Consola funciona mal, revise las condiciones que pudieron haber causado el problema:

- Revise la Consola para ver si hay signos visibles del daño físico.
- Verifique que el cable de alimentación esté conectado a la Consola y al tomacorriente.
- Verifique que el cable del portátil esté conectado y fijelo adecuadamente.

Utilice la siguiente tabla para ayudar a identificar y corregir las condiciones específicas.

Situación	Recomendación
La pantalla no se enciende	<ul style="list-style-type: none">Verifique que el cable de alimentación AC está conectado.Verifique que el interruptor de alimentación AC está en directo.Reemplace el cable de alimentación.Reemplace el fusible de potencia (reemplácelo con un fusible tipo FA T 1A1, 250V).
El mensaje de SISTEMA LISTO no aparece	<ul style="list-style-type: none">Verifique que el cable del portátil esté conectado y fijelo adecuadamente.Apague la Consola, luego enciéndala de nuevo.Reemplace el portátil.Si el problema persiste, es posible que la Consola necesite mantenimiento. Comuníquese con Merit Medical.
Aparece un mensaje de REVISE LAS CONEXIONES	<ul style="list-style-type: none">Retire completamente el portátil y vuelva a colocarlo para asegurar que esté completamente conectada.Verifique que las conexiones del cable del portátil estén conectadas y fijadas adecuadamente.Apague la Consola, luego enciéndala de nuevo.Reemplace el portátil.Si el problema persiste, es posible que la Consola necesite mantenimiento. Comuníquese con Merit Medical.
Ningún sonido que se escucha de los números de la consola/pantalla visual cambia.	<ul style="list-style-type: none">Verifique que la consola está en MODO LOCALIZACIÓN.Verifique que las conexiones del cable del portátil estén conectadas y fijadas adecuadamente.Apague la Consola, luego enciéndala de nuevo.Reemplace el portátil.Use la tarjeta de autoevaluación para verificar la función del sistema.Si el problema persiste, es posible que la Consola necesite mantenimiento. Comuníquese con Merit Medical.
Aparece el mensaje de REEMPLAZAR EL PORTÁTIL (solo para el portátil desecharable).	<ul style="list-style-type: none">El portátil ha expirado y necesitará ser reemplazada.Apague la alimentación, reemplace el portátil y luego encienda la alimentación.
El mensaje de MODO DE LOCALIZACIÓN no aparece	<ul style="list-style-type: none">Presione el botón INICIAR/DETENER.Apague la Consola, luego enciéndala de nuevo.Si el problema persiste, es posible que la Consola necesite mantenimiento. Comuníquese con Merit Medical.
Haciendo clic cuando no se usa el portátil.	<ul style="list-style-type: none">Presione el botón INICIAR/DETENER, ponga el sistema en SISTEMA LISTO.Asegúrese de que la consola no esté apilada encima o debajo de otro equipo.Aleje el portátil de otros cables, por ejemplo, cable del sistema de electrocauterización.Apague la Consola, luego enciéndala de nuevo.

MANTENIMIENTO Y SERVICIO

La Consola SCOUT debe ser atendida por Merit Medical, Inc. para garantizar un rendimiento adecuado, se debe revisar la Consola en busca de signos de daños o desgaste antes de cada uso y almacenamiento. Esto incluye la carcasa, la integridad de los interruptores y el cable de alimentación. Las anomalías deben ser descubiertas por el usuario, el usuario debe comunicarse con Merit Medical, Inc. No utilice una Consola dañada.

El mantenimiento preventivo está limitado a la limpieza externa de la consola, el reemplazo del fusible y la confirmación de los diagnósticos funcionales de encendido como se describe en este manual. La consola SCOUT no requiere un servicio de rutina específico.

La consola no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario y no debe ser abierta por el usuario. Comuníquese con Merit Medical para el servicio.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Alico Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Precaución

- Si desea enviar una Consola desde su institución para su reparación, limpíe y desinfecte la Consola como se describe en este manual antes de empacar para su envío. Indique fuera del contenedor de envío que la Consola ha sido limpia y desinfectada.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Número de serie
	Número de catálogo
	Advertencia: riesgo de descarga eléctrica. No hay piezas adentro que puedan ser reparadas por el usuario.
	Consulte las instrucciones de uso
	Advertencia general
	Fabricante del dispositivo
	Identifique una pieza aplicada tipo BF
	Precaución: consultar la documentación incluida
	Dispositivo médico.
	«Para los Estados de la Unión Europea (UE), este símbolo indica 'No se debe desechar con los residuos generales'. Deseche de acuerdo con la norma de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE).»

ESPECIFICACIONES

Parámetro	Especificación
Potencia de funcionamiento	Cable de alimentación de CA 120/240 VAC (50/60Hz)
Consumo de energía	26 watts, nominal 38 watts, máximo (a un volumen alto)
Volumen del audio	70 dB Nivel de presión sonora a 1 metro
Indicador de sonido	Frecuencia proporcional para la tasa de eventos
Indicadores visuales	Pantalla LCD con sistema de mensajes
Instrumento/ modelo	Merit Medical Inc./Consola SCOUT
Dimensiones	12 pulgadas de ancho 6 pulgadas de alto 12 pulgadas de profundidad
Peso	6 lb
Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F)
Rango de humedad relativa al funcionamiento	30 % a 75 % sin condensación
Rango de temperatura ambiente del almacenamiento	-20 °a 60 °C (-40 °a 104 °F)
Rango de humedad relativa al almacenamiento	10 por ciento a 95 por ciento relativo a la humedad, sin condensación
Temperatura de envío:	-40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F) por 3 días consecutivos
Humedad de envío:	10 % a 95 % RH, sin condensación, por 3 días consecutivos
Almacenamiento y presión atmosférica transitoria	500 hPa a 1060 hPa (7.3 psia a 15.4 psia)
Altitud de funcionamiento	Máximo de 2000 m
Controles de sistema	Botones
Interconectores	Cables personalizados
Ingreso de líquidos	No está protegido contra el ingreso de líquidos. IPX0
Inflamabilidad	Equipo no apto para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso.
Cumplimiento eléctrico	Este equipo médico ha superado todas las pruebas requeridas para descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos de acuerdo con UL60601-1, IEC / EN 60601-1

Parámetro	Especificación
Protección de descarga eléctrica - Clasificación	Clase I
Protección de descarga eléctrica - Grado	Equipo tipo BF
Vida útil del producto	La consola es un bien no estéril, duradero. La garantía del producto es por un período de un año consistente con el uso descrito en este manual.
Pieza aplicada	El portátil es la pieza aplicada al paciente.
Separación de la red eléctrica	El interruptor en el panel posterior proporciona una separación completa de la alimentación eléctrica.

Declaración CEM

Información importante respecto a la Compatibilidad electromagnética (CEM)

Con el aumento del número de dispositivos electrónicos, como las PC y los teléfonos (celulares), los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a la interferencia electromagnética de otros dispositivos. La interferencia electromagnética puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura.

Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros dispositivos.

Para regular los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) con el objetivo de evitar situaciones de productos inseguros, se ha implementado la norma IEC 60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad para interferencias electromagnéticas así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

El sistema SCOUT cumple con la norma IEC60601-1-2:2014 tanto para la inmunidad y las emisiones.

Sin embargo, se necesita seguir las precauciones especiales:

- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados por Merit Medical puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Los dispositivos médicos no deben utilizarse junto a otros equipos o apilados. En caso de que sea necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo médico para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Consulte la siguiente guía sobre el entorno de CEM en el que se debe utilizar el dispositivo.

Tablas de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Directrices y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas		
El sistema de control SCOUT debe utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de verificación SCOUT debe asegurarse de que se usa en tal medio.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Medio electromagnético - Directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema SCOUT utiliza energía de RF de muy baja potencia para su función. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema SCOUT es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y se puede usar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este equipo/sistema debe utilizarse solo por profesionales de la atención médica. Este equipo/sistema puede causar interferencia de radio o puede perturbar el funcionamiento del equipo cercano. Puede que sea necesario tomar medidas de mitigación como la reorientación o reubicación del sistema SCOUT o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-2	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El sistema SCOUT debe utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema SCOUT debe asegurarse de que se usa en tal medio.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio electromagnético - Directrices
D e s c a r g a electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Eléctrico rápido transitorio/ ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) al suelo	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) al suelo	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
D e s c e n s o s d e l v o l t a j e, i n t e r r u p c i o n e s b r e v e s y v a r i a c i o n e s d e l v o l t a j e en l os c a b l o s d e e n t r a d a d e a l i m e n t a c i o n ̄. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0.5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 sec	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0.5 ciclos 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 sec	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de verificación SCOUT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se requiere que el sistema de verificación SCOUT se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación de la prueba de nivel.			
Directrices y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El sistema SCOUT debe utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema SCOUT debe asegurarse de que se usa en tal medio.			
*NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia alto. NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo desde estructuras, objetos y personas.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio electromagnético - Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V*	El equipo de comunicación de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna pieza del sistema SCOUT, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2/\rho$

Directrices y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El sistema SCOUT debe utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema SCOUT debe asegurarse de que se usa en tal medio.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medio electromagnético - Directrices
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m*	<p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos según lo determinado por una encuesta electromagnética del sitio (a) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b)</p> <p>Puede haber interferencia en las cercanías del equipo marcadas con el siguiente símbolo.</p> 
<p>NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>(a) La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el Sistema SCOUT excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el Sistema SCOUT para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales como la reorientación y reubicación del sistema SCOUT.</p> <p>(b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m *.</p>			
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de verificación SCOUT			
El sistema SCOUT debe utilizarse en un ambiente electromagnético donde se controlen las perturbaciones de RF radiadas emitidas. El cliente o usuario del sistema SCOUT puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil (transmisores) y el sistema SCOUT como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor watts (W)	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor en metros(m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para los transmisores con un índice de potencia máxima que no figura anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo desde estructuras, objetos y personas.			



SISTEMA DE ORIENTAÇÃO CIRÚRGICA

INTRODUÇÃO

Atenção

- Leia todas as advertências, cuidados e instruções fornecidos com esta Consola antes de a utilizar.
- Leia as instruções, advertências e cuidados fornecidos com o Guia SCOUT, a Peça Manual SCOUT e o Refletor SCOUT antes de os utilizar. Neste manual não estão incluídas instruções específicas.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

Descrição do dispositivo

A Consola SCOUT®, o Guia SCOUT, a Peça Manual SCOUT e o Refletor SCOUT são componentes do Sistema de Orientação Cirúrgica SCOUT. A Consola SCOUT é um dispositivo médico que proporciona o controlo das operações de deteção da presença do Refletor SCOUT num tecido mole durante a cirurgia. A Peça Manual SCOUT e o Refletor SCOUT estão disponíveis separadamente.

O Sistema SCOUT® utiliza radar por microimpulsos e tecnologia de luz infravermelha (IV) para determinar a localização do Refletor, que é colocado no tecido mole durante um procedimento prévio. A Consola fornece o sinal de radar por microimpulsos à Peça Manual, juntamente com alimentação para fontes de luz infravermelha. A Peça Manual fornece o sinal de radar por microimpulsos e a luz infravermelha para o tecido mole e, por sua vez, recebe os sinais que se refletem de volta a partir do Refletor. A Consola processa os sinais de radar refletidos, para fornecer ao cirurgião informações sobre a proximidade e a localização do Refletor através do feedback sonoro e visual.

O visor numérico apresenta a distância em tempo real entre a Peça Manual e o Refletor. A cadência do feedback sonoro produzido pela Consola vai aumentando à medida que a Peça Manual é colocada mais perto do Refletor. A Consola proporciona um intervalo de deteção máximo de 60 mm entre a Peça Manual e o Refletor. A excisão da lesão é então realizada através de uma técnica cirúrgica padrão.

A Consola e o Guia são fornecidos não esterilizados. A Peça Manual e o Refletor (disponível separadamente) são fornecidos esterilizados.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Refletor SCOUT destina-se a ser colocado percutaneamente em tecido mole (>30 dias), para marcar um local de biopsia ou um local de lumpectomia para remoção cirúrgica. Utilizando orientação imagiológica (ultrassons, IRM ou radiografia) ou com o auxílio de orientação não imagiológica (Sistema SCOUT), o Refletor SCOUT é localizado e cirurgicalmente removido com o tecido-alvo. O Sistema SCOUT destina-se apenas a localização e deteção não imagiológica do Refletor SCOUT implantado num local de biopsia de tecido mole ou num local de tecido mole que se pretende remover cirurgicamente.

Contraindicações

- O Sistema SCOUT destina-se apenas à confirmação do funcionamento do Refletor SCOUT num tecido mole. O Sistema SCOUT é contraindicado para utilização em aplicações clínicas oculares, cardíacas, neurológicas ou espinais.

Componentes compatíveis

São necessários os seguintes itens para uma utilização adequada da Consola SCOUT. A utilização de outras peças e materiais que não estejam presentes na lista abaixo é contraindicada.

- Refletor SCOUT
- Peça Manual SCOUT (Peça Manual descartável)
- Guia SCOUT (Peça Manual de utilização múltipla)

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

É importante ler, compreender e seguir as instruções fornecidas com esta Consola.

Advertências

- A falha na análise e no cumprimento minuciosos das informações contidas neste Manual de Funcionamento poderá representar um perigo potencial para o paciente e/ou utilizador.
- Perigo de Choque Elétrico – A Consola deve ser devidamente ligada à terra para garantir a segurança do paciente. Não ligue o cabo de alimentação incluído a extensões elétricas nem a adaptadores de tomada. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção de terra.
- Perigo de Choque Elétrico – Não é permitida qualquer alteração deste equipamento. Não remova a cobertura. A remoção da cobertura poderá resultar em choque elétrico. Contacte a Merit Medical para uma reparação.
- Perigo de Choque Elétrico – Não ligue acessórios molhados à Consola.
- Perigo de Choque Elétrico – Desligue sempre e retire o cabo da Consola da tomada antes de proceder à limpeza.
- Perigo de Incêndio – Não utilize extensões elétricas.
- Perigo de Explosão – Este sistema não foi concebido para utilização em atmosferas explosivas.
- Nunca utilize um adaptador ou cabo de alimentação que não aquele especificamente fornecido com o instrumento.
- Verifique sinais de danos no instrumento, especialmente nos cabos, antes da utilização. Se o instrumento estiver danificado ou apresentar um desempenho ou funcionamento inesperados, não utilize o dispositivo e assegure-se que é alvo de reparação antes de voltar a utilizá-lo.
- Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo externo ou interno, contacte o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de utilizar o sistema SCOUT. O sinal de radar por microimpulsos pode interferir com a função pretendida do implante cardíaco.

Cuidados

- Leia todas as advertências, cuidados e instruções fornecidos com esta Consola antes de a utilizar.
- Leia as instruções, advertências e cuidados fornecidos com a Peça Manual e com o Refletor antes de os utilizar. Neste manual não estão incluídas instruções específicas.
- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
- Este equipamento só deve ser utilizado por um médico com formação na utilização, nas limitações indicadas e nas possíveis complicações de técnicas de cirurgia em tecido mole.
- Antes de cada utilização, inspecione os cabos relativamente a rururas, fendas, cortes ou outros danos. Se estiver danificado, não utilize. O não cumprimento destas precauções poderá resultar em lesões ou choque elétrico no paciente ou no operador.
- Antes de cada utilização, verifique se o cabo de alimentação está fixo.
- Desligue sempre o instrumento da tomada de alimentação antes de introduzir ou remover o conector de alimentação da parte traseira do instrumento. Caso contrário, poderão ocorrer danos nos componentes eletrónicos internos do instrumento.
- Não deixe a Consola em Modo de LOCALIZAÇÃO quando não a estiver a utilizar.

Portuguese

- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de nível hospitalar, com a tensão correta. Caso contrário, poderão ocorrer danos no produto.
- Assegure-se que os cabos estão bem colocados para evitar o perigo de quedas.
- Para melhores resultados, utilize o instrumento num ambiente estável (sem vibrações), com a Consola colocada numa superfície de trabalho plana.
- Não utilize a Consola a menos de 10 metros de outra Consola.
- Não coloque a Consola em contacto com outro equipamento elétrico durante a utilização.
- A Consola não é esterilizada. Não esterilize.
- Deve ter cuidado para não deixar cair a Consola nem sujeitá-la a qualquer forma de manuseamento indevido, seja durante a utilização normal ou durante o armazenamento e transporte.
- Nunca limpe a Consola com um pano excessivamente molhado, nem a lave em água corrente.
- Não limpe a Consola com compostos, solventes ou outros materiais desinfetantes ou de limpeza abrasivos que possam arranhar os painéis ou danificar a unidade.
- A Consola, a Peça Manual/Cabo de ligação e o Sistema de Colocação do Sistema SCOUT não são seguros relativamente a RM e não devem ser utilizados em ambientes de RM.
- O Refletor SCOUT implantado é Condisional para RM.
- As fontes de iluminação xénon devem ser utilizadas com cuidado. As fontes de iluminação xénon poderão conter comprimentos de onda de luz que podem afetar a sensibilidade do sistema, quando a luz ilumina a área do refletor.

CONTROLOS, INDICADORES E ENTRADAS

Descrição do instrumento

A Consola contém os controlos. Os controlos situam-se na parte frontal e traseira da Consola. A Consola produz saídas de sinal, na forma de som, que demonstra a intensidade do sinal da Peça Manual.

Painel frontal



Painel traseiro



CONFIGURAÇÃO E FUNCIONAMENTO DA CONSOLA

Atenção

- Leia todas as advertências, cuidados e instruções fornecidos com esta Consola antes de a utilizar.
- Leia as instruções, advertências e cuidados fornecidos com a Peça Manual e com o Refletor antes de os utilizar.

IMPORTANT

A Consola SCOUT destina-se a ser utilizada por médicos e/ou pessoal do bloco operatório devidamente qualificado, formado e autorizado. A Merit Medical, Inc. não se responsabiliza pela possível utilização incorreta da parte de pessoal com falta de qualificações.

Configurar a Consola

Advertência

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção de terra.
- Perigo de Choque Elétrico** – Não ligue cabos molhados da Peça Manual à Consola.
- Perigo de Incêndio** – Não utilize extensões elétricas.

1. Verifique se a Consola está desligada, pressionando o interruptor de alimentação (O).

2. Coloque a Consola numa superfície plana estável.

3. Ligue o cabo de alimentação da Consola à entrada no painel traseiro.

4. Introduza o cabo de alimentação numa tomada ligada à terra.

5. Instale a Peça Manual conforme se segue:

o O ponto branco na Peça Manual deve estar voltado para a parte de cima do conector

o Alineie a Peça Manual com a entrada da Peça Manual localizada na consola

o Empurre a Peça Manual para a entrada até que esteja totalmente encaixada.

NOTA: Para um funcionamento adequado, o utilizador deve conseguir ouvir o feedback sonoro emitido pela Consola. Assegure-se que a grelha da coluna de som localizada na parte traseira da Consola está desimpedida. Assegure-se de que o painel frontal está visível.

Funcionamento da Consola

6. Ligue a Consola, pressionando o interruptor de alimentação (|). Verifique o seguinte:

o O LED DE ALIMENTAÇÃO acende, indicando que está ligada.

o Após vários segundos, o LED DE SISTEMA PRONTO deverá acender.

7. Ative a Peça Manual, pressionando o botão INICIAR/PARAR no painel frontal da Consola. Verifique se o LED DE MODO DE DETEÇÃO acende, indicando que a Consola está pronta para o funcionamento.

8. Realize um teste à Peça Manual, colocando a extremidade distal da Peça Manual perto do cartão de autoteste.

o Se o teste for bem-sucedido, soa uma indicação sonora.

o Se o teste não for bem-sucedido, não soa uma indicação sonora. Consulte a secção "Resolução de problemas" neste manual para conhecer os passos adequados.

9. Coloque a ponta da Peça Manual na pele. Assegure-se que não existe nenhum espaço entre a ponta da Peça Manual e a pele.

o Quando a Peça Manual detetar o Refletor, a Consola irá emitir um sinal sonoro constante.

NOTA: Quando não estiver a ser utilizada, coloque a Consola em Modo de espera, pressionando o botão Iniciar/Parar. O LED DE SISTEMA PRONTO irá acender. Para voltar ao MODO DE DETEÇÃO, execute novamente o Passo 7.

Após a cirurgia

10. Desligue a Consola, pressionando o interruptor de alimentação (O).

11. Remova a Peça Manual do painel frontal

12. Retire o cabo de alimentação da tomada.

LIMPEZA

Advertência

- **Perigo de Choque Elétrico** – Desligue sempre e retire o cabo da Consola da tomada antes de proceder à limpeza.

Aviso

- Não limpe a Consola com compostos, solventes ou outros materiais desinfetantes ou de limpeza abrasivos que possam arranhar os painéis ou danificar a consola.

1. Desligue a Consola e retire o cabo de alimentação da tomada.

2. Limpe minuciosamente todas as superfícies da Consola, incluindo as entradas da peça manual, e o cabo de alimentação com um desinfetante ou solução de limpeza suave e um pano húmido.

Siga as práticas universais e geralmente aceites ao manusear componentes que estiveram em contacto com sangue ou tecido.

Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infecção aprovado. Não permita que entrem fluidos na Consola. A Consola não pode ser esterilizada.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Diretrizes de resolução de problemas gerais

Se a Consola não funcionar corretamente, verifique as situações que podem ter causado problemas:

- Procure sinais visíveis de danos físicos na Consola.
- Verifique se o cabo de alimentação está ligado à Consola e à tomada.
- Verifique se o cabo da Peça Manual está devidamente ligado e preso.

Utilize a tabela abaixo para o ajudar a identificar e corrigir situações específicas.

Situação	Recomendação
O visor não se liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o cabo de alimentação de CA está ligado. • Verifique se a tomada de CA está a funcionar. • Substitua o cabo de alimentação. • Substitua o fusível de alimentação (substitua por um fusível de tipo T 1AL, 250V FA).
Não é apresentada a mensagem SISTEMA PRONTO	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a Peça Manual está devidamente ligada e presa. • Desligue a Consola e volte a ligá-la. • Substitua a Peça Manual. • Se os sintomas persistirem, a Consola poderá precisar de reparação. Contacte a Merit Medical.
É apresentada a mensagem VERIFICAR AS LIGAÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> • Retire completamente a Peça Manual e volte a instalá-la para garantir que está totalmente ligada. • Verifique se as ligações da Peça Manual estão devidamente ligadas e presas. • Desligue a Consola e volte a ligá-la. • Substitua a Peça Manual. • Se os sintomas persistirem, a Consola poderá precisar de reparação. Contacte a Merit Medical.
A Consola não produz nenhum som/os números no visor não se alteram	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a Consola está em MODO DE LOCALIZAÇÃO. • Verifique se as ligações da Peça Manual estão devidamente ligadas e presas. • Desligue a Consola e volte a ligá-la. • Substitua a Peça Manual. • Utilize o cartão de autoteste para verificar a funcionalidade do sistema. • Se os sintomas persistirem, a Consola poderá precisar de reparação. Contacte a Merit Medical.
É apresentada a mensagem SUBSTITUIR A PEÇA MANUAL (apenas no caso de peças manuais descartáveis)	<ul style="list-style-type: none"> • Terminou o prazo de validade da Peça Manual e terá de ser substituída. • Desligue a alimentação, substitua a peça manual e depois ligue a alimentação.
Não é apresentada a mensagem MODO DE LOCALIZAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão INICIAR/PARAR • Desligue a Consola e volte a ligá-la. • Se os sintomas persistirem, a Consola poderá precisar de reparação. Contacte a Merit Medical.
Som de cliques quando a peça manual não está a ser utilizada	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão INICIAR/PARAR, coloque o sistema no modo SISTEMA PRONTO • Assegure-se que a consola não está sobre ou por baixo de outro equipamento. • Afaste a peça manual de outros cabos, por ex., cabo do sistema de electrocauterização • Desligue a Consola e volte a ligá-la.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

A Consola SCOUT deve ser reparada pela Merit Medical Inc. Para garantir o desempenho adequado, a Consola deve ser verificada quanto a sinais de danos ou desgaste antes de cada utilização e armazenamento. Tal inclui o invólucro, a integridade dos interruptores e o cabo de alimentação. Se o utilizador descobrir anomalias deve contactar a Merit Medical, Inc. Não utilize uma Consola danificada.

A manutenção preventiva limita-se à limpeza externa da consola, à substituição de fusíveis e à confirmação dos diagnósticos de funcionalidade de alimentação, como descrito neste manual. A consola SCOUT não requer nenhuma reparação de rotina específica.

A Consola não contém qualquer peça passível de reparação pelo utilizador e não deve ser aberta por este. Deve contactar a Merit Medical para uma reparação.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Alico Viejo, CA 92656 EUA

www.merit.com

Atenção

- Se a Consola for enviada da sua instituição para reparação, limpe-a e desinfete-a tal como descrito neste manual antes de a embalar para envio. Indique no exterior da embalagem de envio que a Consola foi limpa e desinfetada.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de série
	Número de catálogo
	Advertência: risco de choque elétrico. Não contém peças passíveis de reparação pelo utilizador.
	Consulte as instruções de utilização
	Advertência geral
	Fabricante do dispositivo
	Identifica uma peça aplicável de tipo BF
	Atenção: Consultar os documentos anexos
	Dispositivo médico.
	«Nos Estados da União Europeia (UE), este símbolo indica «Não eliminar em conjunto com resíduos gerais». Elimine de acordo com a diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).»

ESPECIFICAÇÕES

Parâmetro	Especificação
Potência de funcionamento	Alimentação CA 120/240 V CA (50/60 Hz)
Consumo de energia	26 watts, nominal 38 watts, máximo (em volume elevado)
Volume de áudio	Nível de pressão sonora de 70 dB a 1 metro
Indicador sonoro	Frequência proporcional à taxa de eventos.
Indicadores visuais	Visor LCD com mensagens do sistema
Fabricante/modelo do instrumento	Merit Medical Inc./Consola SCOUT
Dimensões	12 polegadas de largura 6 polegadas de altura 12 polegadas de comprimento
Peso	6 lb
Intervalo de temperatura ambiente para o funcionamento	10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F)
Intervalo de humidade relativa para o funcionamento	30% a 75%, sem condensação
Intervalo de temperatura ambiente de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-40 °F a 104 °F)
Intervalo de humidade relativa para o armazenamento	10% a 95% de humidade relativa, sem condensação
Temperatura de envio:	-40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F) durante 3 dias consecutivos.
Humidade de envio:	10% a 95% de HR, sem condensação, durante 3 dias consecutivos.
Pressão atmosférica durante o envio e o armazenamento	500 hPa a 1060 hPa (7,3 psia a 15,4 psia)
Altitude de funcionamento	Máximo de 2000 m
Controles do sistema	Botões
Ligações	Cabos específicos
Entrada de fluidos	Sem proteção contra a entrada de fluidos. IPX0
Inflamabilidade	O equipamento não é adequado para utilização na presença de misturas anestéticas inflamáveis com ar, ou com oxigénio, ou com óxido nitroso
Conformidade elétrica	Este equipamento médico foi aprovado em todos os testes necessários quanto a perigos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, de acordo com UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Proteção contra choque elétrico - Classificação	Classe I

Parâmetro	Especificação
Proteção contra choque elétrico - Grau	Equipamento de tipo BF
Vida útil do produto	A Consola é um bem duradouro não esterilizado. A garantia do produto é válida para o período de um ano consistente com a utilização descrita neste manual.
Peça aplicável	A Peça Manual é a peça aplicável no paciente
Separação das fontes de alimentação	O interruptor de alimentação no painel traseiro proporciona a separação total das fontes de alimentação

Declaração de CEM
Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Com o número crescente de dispositivos eletrónicos, tais como computadores e telemóveis, os dispositivos médicos em utilização poderão ficar suscetíveis a interferência eletromagnética devido a outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar em funcionamento indevido do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura.

Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos.

De modo a regular os requisitos em matéria de CEM (Compatibilidade Eletromagnética), com o objetivo de evitar situações inseguras com o produto, foi implementada a norma IEC 60601-1-2. Esta norma define os níveis de imunidade a interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

O Sistema SCOUT está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014, relativamente à imunidade e às emissões.

No entanto, é necessário cumprir precauções especiais:

- A utilização de acessórios e cabos que não aqueles especificados pela Merit Medical poderá resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não devem ser utilizados ao lado ou sobre outros equipamentos. No caso de ser necessário utilizá-los ao lado ou sobre outros equipamentos, o dispositivo médico deve ser analisado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

Consulte as orientações adicionais abaixo sobre o ambiente de CEM no qual o dispositivo deve ser utilizado.

Tabelas de Conformidade Eletromagnética (CEM)

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema SCOUT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Sistema SCOUT deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	No seu funcionamento, o Sistema SCOUT utiliza energia de RF muito reduzida. Assim, as respetivas emissões de RF são muito reduzidas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico circundante.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema SCOUT é adequado para ser utilizado em todas as instalações que não sejam domésticas e poderá ser utilizado em instalações domésticas e nas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento elétrico de baixa tensão que abastece edifícios com finalidades domésticas, desde que seja cumprida a seguinte advertência: ADVERTÊNCIA: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema poderá causar interferência radioelétrica ou prejudicar o funcionamento de equipamento circundante. Poderá ser necessário proceder a medidas de atenuação, tais como a reorientação ou a recolocação do sistema SCOUT ou a proteção do local.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/tremulação de emissões IEC 61000-3-2	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema SCOUT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do Sistema SCOUT deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o pavimento estiver revestido de material sintético, a humidade relativa deverá ser, no mínimo, de 30%.
Transitórios rápidos/disparos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Interrupções, quedas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) durante 5 s	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) durante 5 s	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a mesma de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do Sistema SCOUT necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação, é necessário que o Sistema SCOUT seja alimentado a partir de uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem corresponder a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA UT é a tensão de rede de CA anterior à aplicação do teste de nível.			
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema SCOUT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Sistema SCOUT deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.			
*NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V*	Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância menor de uma peça do Sistema SCOUT, incluindo dos cabos, de que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema SCOUT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do Sistema SCOUT deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>sendo que P corresponde à potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo a partir de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo de campo (a), deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências (b)</p> <p>Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>(a) As intensidades do campo a partir de transmissores fixos, tais como estações radiotelefónicas (telemóveis/sem fios) e equipamento de rádio, rádio amador, radiodifusão AM e FM e teledifusão não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo de campo eletromagnético. Se a intensidade do campo medida na localização na qual o Sistema SCOUT é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o Sistema SCOUT deve ser analisado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do Sistema SCOUT.</p> <p>(b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m*.</p>			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema SCOUT			
O Sistema SCOUT destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências por radiação de RF sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema SCOUT pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema SCOUT, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor Watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
<p>Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada abaixo, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo que P corresponde à potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.</p>			



SISTEMA DE ORIENTAÇÃO CIRÚRGICA

INTRODUÇÃO

Atenção

- Leia todos os avisos, cuidados e instruções fornecidos com este console antes de usá-lo.
- Leia as instruções, avisos e cuidados fornecidos com o guia SCOUT, o transdutor SCOUT e o refletor SCOUT antes de usar. Instruções específicas não estão incluídas neste manual.
- As leis federais (dos EUA) determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

Descrição do dispositivo

O console SCOUT®, o guia SCOUT, o transdutor SCOUT e o refletor SCOUT são componentes do sistema de orientação cirúrgica SCOUT. O console SCOUT é um dispositivo médico que oferece operações de controle para detecção da presença do refletor SCOUT dentro de tecidos moles durante a cirurgia. O transdutor SCOUT e o refletor SCOUT estão disponíveis separadamente.

O Sistema SCOUT® emprega tecnologia de radar de microimpulso e luz infravermelha (IV) para determinar a localização do refletor, que foi inserido no tecido mole durante um procedimento anterior. O console emite o sinal de radar de microimpulso ao transdutor junto com a energia para as fontes de luz infravermelha. O transdutor emite o sinal de radar de micro impulso e luz infravermelha nos tecidos moles e, por sua vez, recebe os sinais refletidos de volta do refletor. O console processa os sinais de radar refletidos para fornecer ao cirurgião informações de localização e proximidade do refletor por meio de feedback sonoro e visual.

O visor numérico calcula a distância em tempo real entre o transdutor e o refletor. O feedback sonoro produzido pelo console aumenta a cadência quando o transdutor é colocado mais próximo do refletor. O console oferece um alcance máximo de detecção de 60 mm do transdutor ao refletor. A excisão da lesão é então realizada utilizando técnica cirúrgica padrão.

O console e o guia são fornecidos não estéreis. O transdutor e o refletor (disponíveis separadamente) são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES DE USO

O refletor SCOUT destina-se à inserção percutânea em tecido mole (> 30 dias) para marcar um local de biópsia ou um local de linfoectomia destinado a remoção cirúrgica. Com o uso de orientação por imagens (como ultrassonografia, ressonância magnética nuclear ou radiografia) ou o auxílio de dispositivos de orientação sem imagem (sistema SCOUT), o refletor SCOUT é localizado e removido cirurgicamente com o tecido alvo. O sistema SCOUT destina-se apenas à detecção e localização sem imagens do refletor SCOUT que foi implantado em um local de biópsia de tecido mole ou em um local de tecido mole destinado à remoção cirúrgica.

Contraindicações

- O sistema SCOUT destina-se a ser utilizado somente para confirmar a funcionalidade do refletor SCOUT no tecido mole. O Sistema SCOUT é contraindicado para uso em aplicações clínicas oculares, cardíacas, neurológicas e espinhais.

Componentes compatíveis

Os itens a seguir são necessários para o uso adequado do console SCOUT. O uso de outras partes e materiais não listados abaixo é contraindicado.

- Refletor SCOUT
- Transdutor SCOUT (transdutor descartável)
- Guia SCOUT (transdutor multiuso)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É importante que as instruções fornecidas com este console sejam lidas, compreendidas e seguidas.

Advertências

- A negligência na leitura e no cumprimento de todas as informações contidas neste Manual de Operação pode representar um risco potencial para o paciente e/ou usuário.
- Risco de choque elétrico - O console deve ser aterrado adequadamente para garantir a segurança do paciente. Não conecte o cabo de alimentação incluído aos cabos de extensão ou a adaptadores de plugue de alimentação. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente à rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Perigo de choque elétrico - Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento. Não remova a tampa. A remoção da tampa pode causar choque elétrico. Entre em contato com a Merit Medical para assistência técnica.
- Risco de choque elétrico - Não conecte acessórios molhados ao console.
- Risco de choque elétrico - Sempre desligue e desconecte o console antes de limpá-lo.
- Perigo de incêndio - Não use cabos de extensão.
- Risco de explosão - Este sistema não foi projetado para uso em uma atmosfera explosiva.
- Nunca use um adaptador de energia ou cabo diferente daquele especificamente fornecido com o instrumento.
- Verifique o instrumento em busca de sinais de danos antes de usá-lo, principalmente nos cabos. Se o instrumento estiver danificado ou apresentar desempenho ou operação inesperados, pare de usar o dispositivo e certifique-se que seja reparado antes de reiniciar o uso do dispositivo.
- Se o paciente tiver um implante cardíaco ativo interno ou externo, entre em contato com o fabricante do implante cardíaco para obter instruções antes de usar o sistema SCOUT. O sinal de radar de microimpulso pode interferir com a função normal do implante cardíaco.

Atenção

- Leia todos os avisos, cuidados e instruções fornecidos com este console antes de usá-lo.
- Leia as instruções, avisos e cuidados fornecidos com o transdutor e o refletor antes de usar. Instruções específicas não estão incluídas neste manual.
- Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
- Este equipamento deve ser usado somente por um médico treinado em seu uso indicado, suas limitações e possíveis complicações das técnicas de cirurgia de tecidos moles.
- Inspeccione os cabos quanto quebras, rachaduras, cortes ou outros danos antes de cada uso. Se estiver danificado, não utilize o dispositivo. O descumprimento desta precaução pode resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou operador.
- Verifique se o cabo de alimentação está seguro antes de cada uso.
- Sempre desligue o instrumento da tomada, antes de inserir ou remover o conector de energia da parte traseira do instrumento. Não fazer isso pode danificar os componentes eletrônicos internos do instrumento.

- Não deixe o console no modo de LOCALIZAÇÃO quando não estiver em uso.
- Conecte o cabo de alimentação a uma tomada de parede hospitalar com a voltagem correta ou podem ocorrer danos ao produto.
- Certifique-se de que os cabos estejam posicionados para evitar riscos de tropeçar.
- Para obter melhores resultados, opere o instrumento em um ambiente estável (livre de vibrações), com o console posicionado em uma superfície de trabalho nivelada.
- Não opere o console a menos de 10 metros de outro console.
- Não coloque o console em contato com outros equipamentos elétricos durante o uso.
- O console não é estéril. Não esterilize.
- Deve-se tomar cuidado para não deixar cair o console ou sujeitá-lo a qualquer forma de manuseio físico grosso, seja durante o uso normal ou durante o armazenamento e o transporte.
- Nunca limpe o console usando um pano excessivamente úmido ou lavando-o com água corrente.
- Não limpe o console com produtos de limpeza abrasivos ou desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam arranhar os painéis ou danificar o aparelho.
- O console, o transdutor/conjunto do cabo e o sistema de inserção do sistema SCOUT são inseguros e não devem ser usados no ambiente de ressonância magnética.
- O refletor SCOUT implantado é condicional para RMN.
- O uso de fontes de luz de xenon deve ser feito com cautela. As fontes de luz de xenon podem conter comprimentos de onda de luz que podem afetar a sensibilidade do sistema quando a luz estiver iluminando a área do refletor.

CONTROLES, INDICADORES E RECEPÁCULOS

Descrição do instrumento

O console contém os controles. Os controles estão localizados na parte frontal e traseira do console. O console produz saídas de sinal na forma de um tom sonoro que representa a intensidade do sinal do transdutor.

Painel frontal



Painel traseiro



CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO DO CONSOLE

Atenção

- Leia todos os avisos, cuidados e instruções fornecidos com este console antes de usá-lo.
- Leia as instruções, avisos e cuidados fornecidos com o transdutor e o refletor antes de usar.

IMPORTANTE

O console SCOUT destina-se a ser utilizado por médicos e/ou pessoal da sala de cirurgia devidamente qualificado, treinado e autorizado. A Merit Medical Inc. não se responsabiliza pelo possível uso indevido ou uso por funcionários inadequadamente qualificados.

Configuração do console

Aviso

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente à rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Risco de choque elétrico** - Não conecte cabos molhados do transdutor ao console.
- Perigo de incêndio** - Não use cabos de extensão.

- Verifique se o console está desligado pressionando o interruptor (O).

- Coloque o console em uma superfície plana e estável.

- Conecte o cabo de energia do console no receptáculo do painel traseiro.

- Insira o cabo de alimentação em uma tomada aterrada.

- Instale o transdutor da seguinte maneira:

- O ponto branco no transdutor deve estar na parte superior do conector

- Alineie o transdutor com o receptáculo do transdutor no console

- Empurre o transdutor para dentro do receptáculo até que esteja totalmente encaixada.

NOTA: O usuário deve poder ouvir o feedback sonoro fornecido pelo console para uma operação adequada. Certifique-se de que a grade do alto-falante na parte traseira do console esteja livre de obstruções. Certifique-se de que o painel frontal esteja visível.

Operação do console

- Ligue o console pressionando o interruptor (I). Verifique o seguinte:
 - O LED DE ALIMENTAÇÃO acende para indicar que a energia está ligada.
 - Após alguns segundos, o LED DE SISTEMA PRONTO deve acender.
- Ative o transdutor pressionando o botão INICIAR/PARAR no painel frontal do console. Verifique se o LED MODO DE DETEÇÃO se acende, indicando que o console está pronto para operar.
- Realize um teste do transdutor colocando a extremidade distal da peça manual perto do cartão de autoteste.
- Se o teste for bem sucedido, uma indicação sonora soará.

O Se o teste não for bem-sucedido, a indicação sonora não irá soar. Consulte a seção "Solução de problemas" deste manual para as etapas apropriadas.

9. Aplique a ponta do transdutor na pele. Certifique-se de que não haja lacunas de ar entre a ponta do transdutor e a pele.

o Quando o transdutor detectar o refletor, o console emitirá um tom sonoro estável.

NOTA: Quando não estiver em uso, coloque o console no modo de espera pressionando o botão Iniciar/Parar. O LED DE SISTEMA PRONTO se acenderá. Para retornar ao MODO DE DETECÇÃO, execute o passo 7 novamente.

Após a Cirurgia

10. Desligue o console pressionando o interruptor (O).

11. Retire o transdutor do painel frontal

12. Desconecte o cabo de alimentação da tomada na parede.

LIMPEZA

Aviso

• **Risco de choque elétrico** - Sempre desligue e desconecte o console antes de limpá-lo.

Nota

• Não limpe o console com produtos de limpeza abrasivos ou desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam arranhar os painéis ou danificar o console.

1. Desligue o console e desconecte o cabo de alimentação da tomada da parede.

2. Limpe cuidadosamente todas as superfícies do console, incluindo os receptáculos do transdutor e o cabo de alimentação com uma solução de limpeza ou desinfetante suave e um pano úmido.

Siga as práticas universais e geralmente aceitas ao manusear componentes que entraram em contato com sangue ou tecido.

Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou use um procedimento de controle de infecção validado. Não permita que fluidos entrem no console. O console não pode ser esterilizado.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Diretrizes gerais de resolução de problemas

Se o console funcionar mal, verifique as condições que podem ter causado o problema:

- Verifique o console quanto a sinais visíveis de danos físicos.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao console e à tomada elétrica.
- Certifique-se de que o cabo do transdutor esteja conectado e fixado corretamente.

Use a tabela abaixo para ajudar a identificar e corrigir condições específicas.

Situação	Recomendação
O visor não acende	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o cabo de alimentação AC está conectado. • Certifique-se de que a tomada de energia AC está ativa. • Substitua o cabo de alimentação. • Substitua o fusível de alimentação (substitua por um fusível tipo T 1AL, 250V FA).
A mensagem SISTEMA PRONTO não é exibida	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o transdutor esteja conectada e fixada corretamente. • Desligue o console e ligue-o novamente. • Substitua o transdutor. • Se o sintoma persistir, pode ser necessária a manutenção do console. Entre em contato com a Merit Medical.
A mensagem VERIFIQUE AS CONEXÕES é exibida	<ul style="list-style-type: none"> • Retire completamente o transdutor e volte a colocá-la para garantir a conexão total. • Certifique-se de que as conexões do transdutor estejam conectadas e fixadas corretamente. • Desligue o console e ligue-o novamente. • Substitua o transdutor. • Se o sintoma persistir, pode ser necessária a manutenção do console. Entre em contato com a Merit Medical.
Nenhum som é ouvido do console/os números do visor não mudam	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o console está em MODO DE LOCALIZAÇÃO. • Certifique-se de que as conexões do transdutor estejam conectadas e fixadas corretamente. • Desligue o console e ligue-o novamente. • Substitua o transdutor. • Use o cartão de autoteste para verificar a função do sistema. • Se o sintoma persistir, pode ser necessária a manutenção do console. Entre em contato com a Merit Medical.
A mensagem SUBSTITUIR TRANSDUTOR é exibida (apenas para o transdutor descartável)	<ul style="list-style-type: none"> • O transdutor expirou e precisará ser substituída. • Desligue a energia, substitua o transdutor e ligue a energia.
A mensagem MODO DE LOCALIZAÇÃO não é exibida	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão INICIAR/PARAR • Desligue o console e ligue-o novamente. • Se o sintoma persistir, pode ser necessária a manutenção do console. Entre em contato com a Merit Medical.
Clique durante a não utilização do transdutor	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão INICIAR/PARAR, coloque o sistema em SISTEMA PRONTO • Certifique-se de que o console não esteja empilhado em cima ou sob outros equipamentos. • Afaste o transdutor de outros cabos, por exemplo, o cabo de sistema de electrocautério • Desligue o console e ligue-o novamente.

MANUTENÇÃO E SERVIÇO

O console SCOUT deve ser reparado pela Merit Medical Inc. Para garantir o desempenho adequado, o console deve ser verificado quanto a quaisquer sinais de danos ou desgaste antes de cada uso e armazenamento. Isso inclui a caixa, a integridade dos comutadores e o cabo de alimentação. Caso anormalidades sejam descobertas pelo usuário, o usuário deve entrar em contato com a Merit Medical, Inc. Não use um console danificado.

A manutenção preventiva é limitada à limpeza externa do console, substituição do fusível e confirmação de diagnósticos funcionais de energização, conforme descrito neste manual. O console SCOUT não requer nenhuma manutenção de rotina específica.

O console não contém partes que possam ser reparadas pelo usuário e não deve ser aberto pelo usuário. Entre em contato com a Merit Medical para assistência técnica.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Alico Viejo, CA 92656 EUA

www.merit.com

Atenção

• Se for necessário enviar um console da sua instituição para reparos, limpe e desinfete o console, conforme descrito neste manual, antes de proceder ao acondicionamento para envio. Indique na parte externa do contêiner de remessa que o console foi limpo e desinfetado.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de série
	Número de catálogo
	Aviso: risco de choque elétrico. Não há peças reparáveis pelo usuário no interior.
	Consulte as instruções de uso
	Aviso geral
	Fabricante do dispositivo
	Identifica uma peça aplicada do tipo BF
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Dispositivo médico.
	"Para os Estados da União Europeia (UE), este símbolo indica 'Não destinado ao lixo comum'. O descarte deve ser feito de acordo com a diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)."

ESPECIFICAÇÕES

Parâmetro	Especificação
Potência de operação	Linha AC Alimentação 120/240VAC (50/60Hz)
Consumo de energia	26 watts, nominal 38 watts, máximo (em volume alto)
Volume de áudio	70 dB de nível de pressão sonora a 1 metro
Indicador sonoro	Frequência proporcional à taxa de eventos.
Indicadores visuais	Visor LCD com mensagens do sistema
Marca/modelo do instrumento	Merit Medical Inc./Console SCOUT
Dimensões	30 centímetros (12 pol.) de largura 15 centímetros (6 pol.) de altura 30 centímetros (12 pol.) de profundidade
Peso	2,7 kg (6 lbs.).
Faixa de temperatura ambiente operacional	10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F)
Faixa de umidade relativa operacional	30% a 75%, sem condensação
Faixa de temperatura ambiente de armazenamento	-20° a 60 °C (-40° a 104 °F)
Faixa de umidade relativa de armazenamento	10 por cento a 95 por cento de umidade relativa, sem condensação
Temperatura de transporte:	-40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F) por 3 dias consecutivos.
Umidade de transporte:	10% a 95% de RH, sem condensação, durante 3 dias consecutivos.
Pressão atmosférica de armazenamento e trânsito	500 hPa a 1060 hPa (7,3 psia a 15,4 psia)
Altitude de operação	Máximo de 2000 m
Controles do sistema	Botões
Interconexões	Cabos personalizados
Entrada de fluidos	Não protegido contra a entrada de fluidos. IPX0
Inflamabilidade	O equipamento não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou com óxido nitroso
Conformidade elétrica	Este equipamento médico passou em todos os testes necessários para choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, de acordo com a UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Proteção contra choques elétricos - Classificação	Classe I

Parâmetro	Especificação
Proteção contra choques elétricos - Grau	Equipamento do tipo BF
Vida útil do produto	O console é um bem durável e não estéril. A garantia do produto é para um período de um ano, consistente com o uso descrito neste manual.
Peça aplicada	O transdutor é a parte aplicada ao paciente
Separação da rede elétrica	O interruptor de energia no painel traseiro fornece separação total da rede elétrica

Declaração CEM

Importantes informações a respeito de compatibilidade eletromagnética (CEM)

Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como PCs e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis à interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar em operação incorreta do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura.

Dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos.

Para regulamentar os requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) com o objetivo de evitar situações de produtos inseguros, a norma IEC 60601-1-2 foi implementada. Esta norma define os níveis de imunidade a interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

O sistema SCOUT está em conformidade com este padrão IEC 60601-1-2:2014 para imunidade e emissões.

No entanto, precauções especiais precisam ser observadas:

- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela Merit Medical pode resultar em aumento de emissão ou diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não devem ser usados próximos ou empilhados com outros equipamentos. No caso de ser necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo médico deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

Consulte as orientações abaixo sobre o ambiente CEM no qual o dispositivo deve ser usado.

Tabelas de conformidade eletromagnética (CEM)

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O sistema SCOUT é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema SCOUT deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema SCOUT utiliza energia de RF muito baixa para seu funcionamento. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema SCOUT é adequado para uso em todos os estabelecimentos não domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido: AVISO: Este equipamento/sistema destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o sistema SCOUT ou proteger o local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-2	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema SCOUT é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema SCOUT deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de testes IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ao contato ±15 kV no ar	±8 kV ao contato ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Variações de tensão rápidas/transientes IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de energia IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para a terra	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para a terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de imersão em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de imersão em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de imersão em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de imersão em UT) por 5 seg	<5% UT (>95% de imersão em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de imersão em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de imersão em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de imersão em UT) por 5 seg	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema SCOUT precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é necessário que o sistema SCOUT seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA UT é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do nível de teste.			
Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema SCOUT é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema SCOUT deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
*NOTA 1 – A 80 MHz e a 800 MHz, o intervalo de frequência mais alto se aplica. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
Teste de imunidade	Nível de testes IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V*	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do sistema SCOUT, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema SCOUT é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema SCOUT deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de testes IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local eletromagnético (a), deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b)</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, o intervalo de frequência mais alto se aplica.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>(a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema SCOUT for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema SCOUT deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o sistema SCOUT.</p> <p>(b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3 V/m*.</p>			
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema SCOUT			
O sistema SCOUT é destinado ao uso no ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema SCOUT pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema SCOUT conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor Watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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
<p>Para transmissores com potência máxima nominal de saída não mostrada acima, a distância de separação (d) recomendada em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto se aplica.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</p>			



CHIRURGISCHE GELEIDINGSSYSTEEM

INLEIDING

Let op

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij deze console worden geleverd.
- Lees vóór gebruik alle instructies, waarschuwingen en aandachtspunten die bij de SCOUT-leider, het SCOUT-handstuk en de SCOUT-reflector worden geleverd. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.
- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door op voorschrijf van een arts.

Beschrijving hulpmiddel

De SCOUT® console, de SCOUT-leider, het SCOUT-handstuk en de SCOUT-reflector zijn onderdeel van het SCOUT chirurgisch geleidingsysteem. De SCOUT-console is een medisch hulpmiddel waarmee tijdens de operatie de aanwezigheid van de SCOUT-reflector in zacht weefsel kan worden gedetecteerd. Het SCOUT-handstuk en de SCOUT-reflector zijn apart verkrijgbaar.

Het SCOUT® systeem maakt gebruik van radar- en infrarood (IR) lichttechnologie met behulp van micro-impulsen om de aanwezigheid van de reflector te detecteren welke tijdens een voorgaande procedure in zacht weefsel is geplaatst. De console levert het radarsignaal met behulp van micro-impulsen voor het handstuk, samen met de voeding voor de infrarood-lichtbron. Het handstuk stuurt het radarsignaal met behulp van micro-impulsen en het infrarood licht in het zachte weefsel en ontvangt vervolgens signalen die afkomstig zijn van de reflector. De console verwerkt de gereflecteerde radarsignalen tot een hoorbaar en zichtbaar signaal om de nabijheid en locatie-informatie aan te geven.

Het numerieke scherm toont de real-time afstand tussen het handstuk en de reflector. De hoorbare feedback van de console neemt toe in frequentie naarmate het handstuk dichter bij de reflector komt. De console heeft een maximaal detectiebereik van 60 mm tussen het handstuk en de reflector. Vervolgens wordt de laesie geëxcideerd middels een standaard chirurgische techniek.

De console en leider worden niet-steriel geleverd. Het handstuk en de reflector (apart verkrijgbaar) worden steriel geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SCOUT-reflector moet percutaan in zacht weefsel worden geplaatst (> 30 dagen) om een biopsielocatie of lumentomielocatie die chirurgisch verwijderd moet worden, aan te kunnen duiden. Met behulp van beeldleiding (zoals echo, MRI of röntgen) of met behulp van niet-beeldleiding (SCOUT-systeem) wordt de SCOUT-reflector gelokaliseerd en chirurgisch verwijderd, samen met het beoogde weefsel. Het SCOUT-systeem is uitsluitend bedoeld voor niet-beeldvormingsdetectie en lokalisatie van de SCOUT-reflector die is geïmplanteerd in een biopsielocatie in zacht weefsel, of in zacht weefsel dat chirurgisch verwijderd moet worden.

Contra-indicaties

- Het SCOUT-controlesysteem is uitsluitend bedoeld voor het bevestigen van de functionaliteit van de SCOUT-reflector in zacht weefsel. Het SCOUT-controlesysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik in klinische oculaire, cardiale, neurologische en spinale toepassingen.

Compatibele onderdelen

De volgende onderdelen zijn nodig voor een correct gebruik van de SCOUT-console. Gebruik van andere onderdelen en materialen dan hieronder staan vermeld, is gecontra-indiceerd.

- SCOUT-reflector
- SCOUT-handstuk (handstuk voor eenmalig gebruik)
- SCOUT-leider (handstuk voor meervoudig gebruik)

WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

Het is belangrijk dat de instructies die bij deze console worden geleverd, worden gelezen, begrepen en gevolgd.

Waarschuwingen

- Het niet grondig doornemen en naleven van de informatie in deze Bedieningshandleiding kan een potentieel gevaar voor de patiënt en/of gebruiker inhouden.
- Gevaar voor elektrische schok – De console moet deugdzaam zijn ten behoeve van de veiligheid van de patiënt. Sluit het meegeleverde netsnoer niet aan op een verlengsnoer of op een verdeelstekker. Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.
- Gevaar voor elektrische schok – Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan. Verwijder de kap niet. Verwijdering van de kap kan een elektrische schok veroorzaken. Neem contact op met Merit Medical voor servicevraagstukken.
- Gevaar voor elektrische schok – Sluit geen natte accessoires aan op de console.
- Gevaar voor elektrische schok – Zet de console altijd eerst uit en trek het netsnoer uit het stopcontact alvorens de console te reinigen.
- Brandgevaar – Gebruik geen verlengsnoer.
- Explosiegevaar – Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik in een explosieve atmosfeer.
- Gebruik nooit een andere voedingsadapter of kabel dan degene die specifiek bij het hulpmiddel is geleverd.
- Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op tekenen van beschadiging, met name de kabels. Als het hulpmiddel beschadigd is of anders presteert of reageert dan verwacht, staak dan het gebruik van het apparaat en laat het onderhouden alvorens het gebruik te hervatten.
- Als de patiënt een intern of extern actief cardiaal implantaat heeft, moet de fabrikant van het cardiale implantaat worden geraadpleegd voor instructies alvorens het SCOUT-systeem te gebruiken. Het radarsignaal met behulp van micro-impulsen kan de beoogde werking van het cardiale implantaat verstören.

Aandachtspunten

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij deze console worden geleverd.
- Lees vóór gebruik alle instructies, waarschuwingen en aandachtspunten die bij het handstuk en de reflector worden geleverd. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.
- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door op voorschrijf van een arts.
- Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die getraind is in het geïndiceerde gebruik, de beperkingen van de apparatuur en de mogelijke complicaties van chirurgische technieken in zacht weefsel.
- Inspecteer snoeren vóór elk gebruik op breuken, scheuren, sneden of andere beschadigingen. Niet gebruiken indien deze beschadigd is. Het niet acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan resulteren in letsel of een elektrische schok bij de patiënt of de gebruiker.
- Controleer vóór elk gebruik of het netsnoer deugdelijk is.
- Schakel het hulpmiddel altijd uit bij het stopcontact alvorens het netsnoer aan de achterzijde van het hulpmiddel aan te sluiten of af te koppelen. Gebeurt dit niet, dan kan de inwendige elektronica van het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat de console niet in LOKALISATIEMODUS staan als de console niet wordt gebruikt.
- Sluit het netsnoer aan op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit met de juiste spanning, anders kan het product beschadigd raken.

Dutch

- Zorg dat de kabels zodanig zijn geplaatst dat er geen struikelgevaar bestaat.
- Voor het beste resultaat wordt het hulpmiddel gebruikt in een stabiele (trillingsvrije) omgeving waarbij de console op een vlak werkoppervlak staat.
- Gebruik de console niet binnen 10 meter van een andere console.
- Plaats de console tijdens gebruik niet in contact met andere elektrische apparatuur.
- De console is niet-steriel. Niet steriliseren.
- Voorkom dat de console valt of anderszins ruw wordt behandeld, zowel tijdens normaal gebruik als tijdens opslag en transport.
- Reinig de console nooit met een overmatig natte doek of door de console onder stromend water te houden.
- Reinig de console niet met een schurend reinigings- of desinfectiemiddel, met oplosmiddelen of andere materialen die krasen zouden kunnen veroorzaken op de panelen of de eenheid zouden kunnen beschadigen.
- De console, het handstuk/dit kabeleneind en het plaatsingssysteem van het SCOUT-systeem zijn MR-onveilig en mogen niet in een MR-omgeving worden gebruikt.
- De geïmplanteerde SCOUT-reflector is MR-veilig onder voorwaarden.
- Xenon-lichtbronnen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt. Xenon-lichtbronnen kunnen golflengtes van licht bevatten die de gevoeligheid van het systeem kunnen beïnvloeden wanneer het licht het gebied van de reflector verlicht.

BEDIENINGSELEMENTEN, INDICATORS EN AANSLUITINGEN

Beschrijving hulpmiddel

De console bevat de bedieningselementen. De bedieningselementen bevinden zich op de voor- en achterzijde van de console. De console produceert een signaaloutput in de vorm van een hoorbare toon die de intensiteit van het signaal van het handstuk aanduidt.

Voorpaneel



INSTALLATIE EN GEBRUIK VA

Let op

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij deze console worden geleverd.
- Lees vóór gebruik alle instructies, waarschuwingen en aandachtspunten die bij het handstuk en de reflector worden geleverd.

BELANGRIJK

De SCOUT-console is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde, getrainde en bevoegde artsen en/of operatiekamermedewerkers. Merit Medical Inc. neemt geen enkele verantwoordelijkheid voor mogelijk misbruik of gebruik door onvoldoende gekwalificeerd personeel.

Het systeem installeren

Waarschuwing

- Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.

Gevaar voor elektrische schok

- Sluit geen natte handstukkabels aan op de console.

Brandgevaar

- Gebruik geen verlengsnoer.

1. Controleer of de console uitstaat door de aan/uit-schakelaar op uit (O) te zetten.

2. Plaats de console op een vlakke en stabiele ondergrond.

3. Steek het netsnoer van de console in de aansluiting op het achterpaneel.

4. Steek het netsnoer in een geaard stopcontact.

5. Installeer het handstuk als volgt:

o De witte punt op het handstuk moet naar de bovenkant van de connector wijzen.

o Lijn het handstuk uit met de aansluiting voor het handstuk op de console.

o Duw het handstuk in de aansluiting tot deze goed vastzit.

OPMERKING: De gebruiker moet de hoorbare feedback van de console voor een goede werking horen. Controleer of het luidsprekerrooster aan de achterzijde van de console vrij is van obstructions. Controleer of het voorpaneel zichtbaar is.

De console gebruiken

6. Schakel de console in door de aan/uit-schakelaar op aan (|) te zetten. Controleer het volgende:

o Het VOEDINGSLAMPJE brandt om aan te geven dat de voeding is ingeschakeld.

o Na een paar seconden moet het SYSTEEM GEREED-LAMPJE gaan branden.

7. Activeer het handstuk door op de START/STOP-toets op het voorpaneel van de console te drukken. Controleer of het DETECTIE MODUS-LAMPJE gaat branden om aan te geven dat de console klaar is voor gebruik.

8. Voer een handstuktest uit door het distale uiteinde van het handstuk bij een zelftestkaart te houden.

o Als de test slaagt, klinkt er een hoorbare indicatie.

o Als de test niet slaagt, klinkt er geen hoorbare indicatie. Raadpleeg de sectie 'Problemen oplossen' in deze handleiding voor de te nemen stappen.

9. Plaats de punt van het handstuk op de huid. Zorg dat er geen luchtruimte bestaat tussen de punt van het handstuk en de huid.

o Wanneer het handstuk de reflector detecteert, laat de console een gelijkmatige toon horen.

OPMERKING: Wanneer de console niet wordt gebruikt, moet deze in de Stand-by-modus worden gezet door op de Start/Stop-toets te drukken. Het SYSTEEM GEREED-LAMPJE gaat branden. Voer stap 7 nogmaals uit om terug te keren naar de DETECTIEMODUS.

Na de operatie

10. Zet de console uit door de aan/uit-schakelaar op uit (O) te zetten.

11. Verwijder het handstuk van het voorpaneel.

12. Trek het netsnoer uit het stopcontact.

REINIGING

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schok – Zet de console altijd eerst uit en trek het netsnoer uit het stopcontact alvorens de console te reinigen.

Kennisgeving

• Reinig de console niet met een schurend reinigings- of desinfectiemiddel, met oplosmiddelen of andere materialen die krassen zouden kunnen veroorzaken op de panelen of de console zouden kunnen beschadigen.

1. Zet de console uit en trek het netsnoer uit het stopcontact.

2. Neem alle oppervlakken van de console, met inbegrip van de aansluitingen voor het handstuk, en het netsnoer grondig af met een milde reinigingsoplossing of desinfectans en een vochtige doek.

Volg de universele, algemeen geaccepteerde werkwijze bij het hanteren van onderdelen die in contact zijn geweest met bloed of weefsels.

Volg de door uw instelling goedgekeurde procedures of volg een gevalideerde infectiebeheersingsprocedure. Voorkom dat er vloeistof in de console binnendringt. De console kan niet worden gesteriliseerd.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Algemene richtlijnen voor het oplossen van problemen

Als de console niet goed werkt, moet u zoeken naar omstandigheden die het probleem mogelijk hebben veroorzaakt:

- Controleer de console op zichtbare tekenen van fysieke beschadigingen.
- Controleer of het netsnoer is aangesloten op de console en op een stopcontact.
- Controleer of de kabel van het handstuk correct is aangesloten.

Gebruik onderstaande tabel om specifieke omstandigheden te identificeren en te corrigeren.

Situatie	Advies
Het scherm wordt niet verlicht	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het netsnoer is aangesloten. • Controleer of er spanning staat op het stopcontact. • Vervang het netsnoer. • Vervang de zekering (vervangen door een zekering van het type T 1AL, 250V FA).
De melding SYSTEEM GEREED verschijnt niet	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het handstuk correct is aangesloten. • Zet de console uit en weer aan. • Vervang het handstuk. • Als het probleem blijft bestaan, moet de console mogelijk worden onderhouden. Neem contact op met Merit Medical.
De melding CONTROLEER AANSLUITINGEN verschijnt	<ul style="list-style-type: none"> • Ontkoppel het handstuk volledig en sluit het opnieuw aan om zeker te weten dat het volledig is aangesloten. • Controleer of het handstuk correct is aangesloten. • Zet de console uit en weer aan. • Vervang het handstuk. • Als het probleem blijft bestaan, moet de console mogelijk worden onderhouden. Neem contact op met Merit Medical.
De console laat geen geluid horen/de getallen op het visuele scherm veranderen niet	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de console in de LOKALISATIEMODUS staat. • Controleer of het handstuk correct is aangesloten. • Zet de console uit en weer aan. • Vervang het handstuk. • Gebruik de zelftestkaart om de systeemfunctie te controleren. • Als het probleem blijft bestaan, moet de console mogelijk worden onderhouden. Neem contact op met Merit Medical.
De melding HANDSTUK VERVANGEN verschijnt (alleen voor handstuk voor eenmalig gebruik)	<ul style="list-style-type: none"> • De levensduur van het handstuk is verstreken, het handstuk moet worden vervangen. • Schakel de voeding uit, vervang het handstuk en schakel de voeding weer in.
De melding LOKALISATIEMODUS verschijnt niet	<ul style="list-style-type: none"> • Druk op de START/STOP-toets. • Zet de console uit en weer aan. • Als het probleem blijft bestaan, moet de console mogelijk worden onderhouden. Neem contact op met Merit Medical.
Er klinkt een klikkend geluid terwijl het handstuk niet wordt gebruikt	<ul style="list-style-type: none"> • Druk op de START/STOP-toets; zet het systeem in SYSTEEM GEREED. • Controleer of de console niet boven op of onder een ander apparaat is geplaatst. • Leg het handstuk uit de buurt van andere kabels, bijv. kabels van een elektrocauterisatiesysteem. • Zet de console uit en weer aan.

ONDERHOUD EN SERVICE

De SCOUT-console moet worden onderhouden door Merit Medical Inc. Om een goede werking te waarborgen, moet de console vóór elk gebruik en opslag worden gecontroleerd op tekenen van beschadiging of slijtage. Dit omvat de behuizing, de integriteit van de schakelaars en het netsnoer. In het geval er afwijkingen worden geconstateerd, moet de gebruiker contact opnemen met Merit Medical, Inc. Een beschadigde console mag niet worden gebruikt.

Preventief onderhoud is beperkt tot het extern reinigen van de console, vervangen van een zekering en bevestiging van de functionele diagnostiek bij opstarten, zoals omschreven in deze handleiding. Voor de SCOUT-console is geen specifieke routinematische service nodig.

De console bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en mag niet door de gebruiker worden geopend. Neem contact op met Merit Medical voor servicewerkzaamheden.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 VS

www.merit.com

Let op

• Als er een console vanaf uw instelling moet worden ingezonden voor reparatiewerkzaamheden, reinig en desinfecteer de console dan als beschreven in deze handleiding alvorens het toestel in te pakken voor verzending. Geef op de buitenzijde van de transportdoos aan dat de console is gereinigd en gedesinfecteerd.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Waarschuwing: risico op elektrische schok. Bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.
	Raadpleeg de Gebruiksinstucties
	Algemene waarschuwing
	Fabrikant van het apparaat
	Duidt op een toegepast onderdeel type BF
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie
	Medisch hulpmiddel.
	«Voor lidstaten van de Europese Unie (EU), betekent dit symbool 'Niet voor restafval'. Wegwerpen in naleving van de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).»

SPECIFICATIES

Parameter	Specificatie
Bedrijfsvermogen	AC lijnspanning 120/240 V AC (50/60 Hz)
Stroomverbruik	26 watt, nominale 38 watt, maximum (bij groot volume)
Geluidsvolume	70 dB-geluidsniveau op 1 meter
Geluidsindicator	Frequentie proportioneel met gebeurtenistempo.
Visuele indicators	LCD-scherm met systeemmeldingen
Merk/model hulpmiddel	Merit Medical Inc. / SCOUT-console
Afmetingen	30,5 cm (12 inches) breed 15,2 cm (6 inches) hoog 30,5 cm (12 inches) diep
Gewicht	2,7 kilo
Omgevingstemperatuur in bedrijf	10 °C tot 30 °C (50 °F tot 86 °F)
Relatieve luchtvochtigheid in bedrijf	30% tot 75%, niet condenserend
Omgevingstemperatuur opslag	-20 °C tot 60 °C (-40 °F tot 104°F)
Relatieve luchtvochtigheid opslag	10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
Temperatuur transport:	-40 °C tot 60 °C (-40 °F tot 140 °F) voor drie opeenvolgende dagen.
Luchtvochtigheid transport:	10% tot 95% RH, niet condenserend, voor drie opeenvolgende dagen.
Atmosferische druk opslag en transport	500 hPa tot 1060 hPa (7,3 psia tot 15,4 psia)
Hoogte in bedrijf	Maximaal 2000 m
Bedieningselementen systeem	Toetsen
Koppelingen	Specifieke kabels
Binnendringing van vloeistoffen	Niet beschermd tegen binnendringing van vloeistof. IPX0
Ontvlambaarheid	Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een brandbaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.
Elektrische conformiteit	Deze medische apparatuur heeft alle vereiste testen voor elektrische schok, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met UL60601-1, IEC/ EN 60601-1 doorstaan
Bescherming tegen elektrische schok - Classificatie	Klasse I
Bescherming tegen elektrische schok - Mate	Apparatuur type BF

Parameter	Specificatie
Levensduur product	De console is een niet-steriel, duurzaam product. De productgarantie geldt voor een periode van één jaar mits gebruik als omschreven in deze handleiding.
Toegepast onderdeel	Het handstuk is het bij de patiënt toegepaste onderdeel
Scheiding van netvoeding	Aan/uit-schakelaar op het achterpaneel zorgt voor volledige scheiding van netvoeding

EMC-verklaring

Belangrijke informatie ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Met het toegenomen aantal elektronische apparaten, zoals pc's en mobiele telefoons, kunnen de gebruikte medische apparaten gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie van andere apparaten. Elektromagnetische interferentie kan resulteren in een onjuiste werking van het medische apparaat en het ontstaan van een potentieel onveilige situatie.

Medische apparaten mogen echter ook niet storen met andere apparaten.

Teneinde de vereisten voor EMC (elektromagnetische compatibiliteit) te reguleren met als doel onveilige productsituaties te voorkomen, is de IEC-norm 60601-1-2 geïmplementeerd. Deze norm definieert de mate van immuniteit voor elektromagnetische interferenties, alsmede de maximale niveaus van elektromagnetische emissies voor medische apparaten.

Het SCOUT-systeem voldoet aan deze norm IEC60601-1-2:2014 voor zowel immuniteit als emissies.

Desalniettemin moeten speciale voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven door Merit Medical kan resulteren in een toegenomen emissie of verminderde immuniteit van het apparaat.
- De medische apparaten mogen niet naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Indien naast elkaar of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient het medische apparaat te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt

Raadpleeg de verdere aanwijzingen hieronder ten aanzien van de EMC-omgeving waarin het apparaat moet worden gebruikt.

Tabellen Elektromagnetische conformiteit (EMC)

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het SCOUT-controlesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het SCOUT-controlesysteem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het SCOUT-systeem gebruikt zeer weinig RF-energie voor het eigen functioneren. Bijgevolg zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze wellicht geen storing in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het SCOUT-systeem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonomgevingen en kan worden gebruikt in woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen voor woondoeleinden van stroom worden voorzien, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-2	Voldoet	WAARSCHUWING: Deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostorings veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de nabijheid verstören. Het kan nodig zijn beperkende maatregelen te treffen, zoals het SCOUT-systeem anders richten of verplaatsen, of de locatie afschermen.

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De netvoeding dient van het niveau van een commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De netvoeding dient van het niveau van een commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoerleidingen.	< 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 sec	< 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (> 95% daling in UT) gedurende 5 sec	De netvoeding dient van het niveau van een commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het SCOUT-controlesysteem wenst dat het apparaat bij stroomonderbrekingen blijft werken, wordt aanbevolen het apparaat aan te sluiten op een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische ruimte in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het SCOUT-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het SCOUT-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
*OPMERKING 1 - Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V*	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het SCOUT-systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het SCOUT-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het SCOUT-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitietstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 MHz	3 V/m*	<p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 MHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting ter plekke (a), moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik (b).</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

(a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor telefoons [gsm/draadloos] en mobiele radio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetische meting van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het SCOUT-systeem wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-nalevingsniveau dat van toepassing is, dient u nauwelijks te controleren of het SCOUT-systeem normaal functioneert. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, zijn er extra maatregelen nodig, zoals het SCOUT-systeem anders richten of verplaatsen.

(b) Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes kleiner zijn dan 3 V/m*.

De aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het SCOUT-controlesysteem

Het SCOUT-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF- verstoringen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het SCOUT-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur (zenders) en het SCOUT-systeem volgens de onderstaande aanbevelingen, al naargelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Gespecificeerd maximum uitgangsvermogen van zender Watt (W)	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van de zender in meter (m)	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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	

Voor zenders met een gespecificeerd maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
 OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.



SYSTEM FÖR KIRURGISK STYRNING INLEDNING

Försiktighet

- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner som medföljer denna konsol innan den används.
- Läs de instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som medföljer SCOUT-ledare, SCOUT-handstycke och SCOUT-reflektor innan de används. Specifika instruktioner ingår inte i denna handbok.
- Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

Beskrivning av enheten

SCOUT®-konsol, SCOUT-ledare, SCOUT-handstycke och SCOUT-reflektor är komponenter i SCOUT-systemet för kirurgisk styrning. SCOUT-konsol är en medicinsk enhet som tillhandahåller funktioner för att detektera närvaren av SCOUT-reflektor i mjukvävnad under ett kirurgiskt ingrepp. SCOUT-handstycke och SCOUT-reflektor är tillgängliga separat.

SCOUT®-systemet använder teknikerna mikroimpuls-radar och infrarött ljus (IR) för att bestämma reflektorns plats. Denna placeras i mjukvävnaden under ett tidigare ingrepp. Konsolen tillhandahåller mikroimpuls-radarignalen till handstycket tillsammans med strömmen för den infraröda ljuskällan. Handstycket levererar mikroimpuls-radarignalen och det infraröda ljuset till mjukvävnaden och tar emot signaler som reflekteras från reflektorn. Konsolen bearbetar de reflekterade radarsignalerna för att tillhandahålla kirurgen med information om reflektorns placering via ljudsignaler och visuell återkoppling.

Den numeriska skärmen visar i realtid avståndet mellan handstycket och reflektorn. Ljudsignaler från konsolen ökar i frekvens allteftersom handstycket placeras närmare reflektorn. Konsolen tillhandahåller ett maximalt detekteringsavstånd på 60 mm från handstycket till reflektorn. Excision av lesionen utförs sedan med kirurgisk standardteknik.

Konsol och ledare tillhandahålls osterila. Handstycke och reflektor (tillgängliga separat) tillhandahålls sterila.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SCOUT-reflektorn är avsedd att placeras perkutant i mjukvävnad (>30 dagar) för att markera en biopsiplats eller lumpkomplikationer som ska avlägsnas kirurgiskt. Med hjälp av avbildningshjälpmedel (såsom ultraljud, MR eller röntgen) eller med hjälp av icke avbildande styrhjälpmedel (SCOUT-systemet) lokaliseras SCOUT-reflektorn och tas bort kirurgiskt med mälvävnaden. SCOUT-systemet är endast avsett för icke avbildande detektering och lokalisering av en SCOUT-reflektor som planteras på en biopsiplats i mjukvävnad eller i mjukvävnad avsedd för kirurgisk borttagning.

Kontraindikationer

- SCOUT-kontrollsysteem är endast avsett för att bekräfta att SCOUT-reflektorn fungerar i mjukvävnad. SCOUT-kontrollsysteem är kontraindicerat för användning i okulära, kardiella, neurologiska och spinala kliniska tillämpningar.

Kompatibla komponenter

Följande enheter krävs för korrekt användning av SCOUT-konsol. Användning av andra delar och material som inte listas nedan är kontraindicerade.

- SCOUT-reflektor
- SCOUT-handstycke (handstycke för engångsanvändning)
- SCOUT-ledare (handstycke för återanvändning)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det är viktigt att de instruktioner som tillhandahålls med denna konsol läses, förstas och efterlevs.

Varningar

- Om informationen i denna handbok inte går igenom och följs noggrant kan det innebära en potential risk för patienten och/eller användaren.
- Risk för elektrisk stöt – konsolen måste jordas korrekt för att säkerställa patientens säkerhet. Anslut inte den medföljande strömkabeln till förlängningssladdar eller strömadapterar. För att undvika risk för elektriska stötar ska denna utrustning endast anslutas till skyddsjordade eluttag.
- Risk för elektrisk stöt – denna utrustning får inte modiferas. Ta inte bort höljet. Om höljet tas bort kan det leda till elektriska stötar. Kontakta Merit Medical för service.
- Risk för elektrisk stöt – anslut inte vätska tillbehör till konsolen.
- Risk för elektrisk stöt – stäng alltid av konsolens och koppla bort konsolens elkabel innan rengöring.
- Brandrisk – använd inte förlängningskablar.
- Explosionsrisk – detta system är inte avsett för användning i en explosiv atmosfär.
- Använd aldrig en strömadapter eller någon annan kabel än den som levererades med instrumentet.
- Kontrollera innan användning att instrumentet inte är skadat, detta gäller särskilt kablarna. Om instrumentet är skadat eller inte fungerar normalt ska enheten inte användas. Säkerställ att enheten genomgår service innan den används igen.
- Om patienten har ett internt eller extert hjärtimplantat ska tillverkaren av hjärtimplantatet kontaktas för instruktioner innan användning av SCOUT-systemet. Mikroimpuls-radarignalen kan störa hjärtimplantatets funktion.

Försiktighet

- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner som medföljer denna konsol innan den används.
- Läs de instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som medföljer handstycket och reflektorn innan de används. Specifika instruktioner ingår inte i denna handbok.
- Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Denna utrustning ska endast användas av en läkare som utbildats i dess avsedda användning, begränsningar samt möjliga komplikationer vid användning av kirurgiska tekniker för mjukvävnad.
- Inspektera kablar för att upptäcka brott, sprickor, hak eller annan skada innan varje användning. Om produkten är skadad ska den inte användas. Om denna försiktighetsåtgärd inte följs kan det leda till skada eller elektrisk stöt för patient eller användare.
- Kontrollera att elkablarna sitter korrekt innan varje användning.
- Stäng alltid av instrumentet vid eluttaget innan strömkabeln ansluts eller tas bort från instrumentets baksida. Om detta inte görs kan det leda till skador på instrumentets interna elektronik.
- Lämna inte konsolens i läget LOCALIZATION (Lokalisering) när den inte används.
- Anslut strömkabeln till ett vägguttag av sjukhuskvalitet med korrekt spänning. Om detta inte görs kan det leda till skador på produkten.
- Kontrollera att kablar placeras för att undvika snubbelrisker.

- För bästa resultat ska instrumentet användas i en stabil (vibrationsfri) miljö med konsolen på en plan arbetsytan.
- Använd inte konsolen inom 10 meter från en annan konsol.
- Låt inte konsolens komma i kontakt med annan elektrisk utrustning under användning.
- Konsolen är inte steril. Får inte steriliseras.
- Var försiktig så att konsolens inte tappas eller utsätts för annan ovarsam hantering, under användning, förvaring eller transport.
- Rengör aldrig konsolens med en alltför våt duk eller genom att tvätta den under rinnande vatten.
- Rengör inte konsolens med slipande rengöringsmedel, desinfektionsmedel, lösningsmedel eller andra material som kan repa panelerna eller skada enheten.
- SCOUT-systemets konsol, handstycke/kabel-enhet och leveranssystem är MR-osäker och ska inte användas i MR-miljö.
- Den implanterade SCOUT-reflektorn är MR-villkorlig.
- Xenon-ljuskällor ska användas med försiktighet. Xenon-ljuskällor kan innehålla ljusvåglängder som kan påverka systemets känslighet när ljuset belyser området med reflektorn.

REGLAGE, INDIKATORER OCH UTTAG

Instrumentbeskrivning

Konsolens innehåller reglagen. Reglagen är placerade på konsolens fram- och baksida. Konsolens avger signaler i form av en ljudsignal som representerar intensiteten hos handstyckets signal.

Frontpanel



Bakpanel



KONFIGURATION OCH ANVÄNDNING AV KONSOL

Försiktighet

- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner som medföljer denna konsol innan den används.
- Läs de instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som medföljer handstycket och reflektorn innan de används.

VIKTIGT

SCOUT-konsolen är avsedd att användas av läkare och/eller operationspersonal med lämplig kvalifikation, utbildning och auktorisation. Merit Medical, Inc. ansvarar inte för felaktig användning eller användning av otillräckligt utbildad personal.

Konfigurera konsolen

Varning

- För att undvika risk för elektriska stötar ska denna utrustning endast anslutas till skyddsjordade eluttag.
- **Risk för elektrisk stöt** – anslut inte vätska tillbehör till konsolens.
- **Brandrisk** – använd inte förlängningskablar.

1. Kontrollera att konsolens är avståndsgenom att trycka på strömbrytarens avstångningsknapp (O).

2. Placer konsolens på en platt yta.

3. Anslut konsolens strömkabel till uttaget på bakpanelen.

4. Anslut strömkabeln till ett jordat vägguttag.

5. Installera handstycket så här:

o Den vita punkten på handstycket ska vara riktad mot anslutningens översida.

o Rikta in handstycket med uttaget för handstycke på konsolens.

o Tryck in handstycket i uttaget tills det sitter ordentligt.

OBS! Användaren måste kunna höra den ljudsignal som avges av konsolens för korrekt användning. Kontrollera att högtalargallret på konsolens baksida inte är täckt. Säkerställ att frontpanelen är synlig.

Använda konsolen

6. Starta konsolens genom att trycka på strömbrytarens på-knapp (|). Kontrollera följande:

o Lampan POWER (Ström) tänds för att ange att strömmen är påslagen.

o Efter några sekunder ska lampan SYSTEM READY (System klart) tändas.

7. Aktivera handstycket genom att trycka på knappen START/STOP (Start/stopp) på konsolens frontpanel. Kontrollera att lampan DETECT MODE (Detekteringsläge) tänds, vilket anger att konsolens är klar för användning.

8. Utför ett test av handstycket genom att placera den distala änden av handstycket nära självtestkortet.

o Om testet lyckas avges en ljudsignal.

o Om testet inte lyckas avges inte en ljudsignal. Se avsnittet "Felsökning" i denna handbok för lämpliga steg.

9. Tryck handstyckets spets mot huden. Kontrollera att det inte finns någon luft mellan handstyckets spets och huden.

o När handstycket detekterar reflektron avger konsolen en fast ljudton.

OBS! När konsolen inte används ska den försättas i viloläge genom att trycka på knappen för start/stopp. Lampan SYSTEM READY (System klart) tänds. Återgå till DETECT MODE (Detekteringsläge) genom att utföra steg 7 igen.

Efter operation

10. Stäng av konsolen genom att trycka på strömbrytarens av-knapp (O).

11. Ta bort handstycket från frontpanelen

12. Koppla bort strömkabeln från strömuttaget.

RENGÖRING

Varning

- Risk för elektrisk stöt – stäng alltid av konsolen och koppla bort konsolens elkabel innan rengöring.

Obs!

- Rengör inte konsolen med slipande rengöringsmedel, desinfektionsmedel, lösningsmedel eller andra material som kan repa panelerna eller skada konsolen.

1. Stäng av konsolen och koppla bort strömkabeln från vägguttaget.

2. Torka noggrant av alla konsolens ytor, inklusive handstyckesuttag och strömkabel med ett milt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och en fuktig duk.

Följ allmänna godkända riktlinjer vid hantering av komponenter som kommit i kontakt med blod eller vävnad.

Följ de procedurer som godkänts av din institution eller använd en validerad procedur för infektionskontroll. Låt inga vätskorträna in i konsolen. Konsolen kan inte steriliseras.

FELSÖKNING

Allmänna riktlinjer för felsökning

Om konsolen inte fungerar korrekt undersöker du om det finns tillstånd som kan ha orsakat problemet:

- Kontrollera om konsolen visar tecken på fysisk skada.
- Kontrollera att strömkabeln är ansluten till konsolen och strömuttaget.
- Kontrollera att handstyckets kabel är korrekt ansluten.

Använd tabellen nedan för att identifiera och avhjälpa specifika fel.

Situation	Rekommendation
Skärmen tänds inte	<ul style="list-style-type: none">Kontrollera att strömkabeln är ansluten.Kontrollera att växelströmsuttaget har ström.Byt strömkabeln.Byt säkringen (byt med en säkring märkt T 1AL, 250V FA).
Meddelandet SYSTEM READY (System klart) visas inte	<ul style="list-style-type: none">Kontrollera att handstycket är korrekt anslutet.Stäng av konsolen och sätt på den igen.Byt handstycket.Om problemet kvarstår kan konsolen kräva service. Kontakta Merit Medical.
Meddelandet CHECK CONNECTIONS (Kontrollera anslutningarna) visas	<ul style="list-style-type: none">Ta bort handstycket helt och anslut det sedan igen för att säkerställa att det är korrekt anslutet.Kontrollera att handstyckets anslutningar är korrekta.Stäng av konsolen och sätt på den igen.Byt handstycket.Om problemet kvarstår kan konsolen kräva service. Kontakta Merit Medical.
Konsolen avger inget ljud/siffrorna på skärmen ändras inte	<ul style="list-style-type: none">Kontrollera att konsolen är i LOCALIZATION MODE (Läget lokalisering).Kontrollera att handstyckets anslutningar är korrekta.Stäng av konsolen och sätt på den igen.Byt handstycket.Använd självtestkortet för att kontrollera systemets funktion.Om problemet kvarstår kan konsolen kräva service. Kontakta Merit Medical.
Meddelandet REPLACE HANDPIECE (Byt handstycket) visas (endast för engångshandstycken)	<ul style="list-style-type: none">Handstycket har gått ut och behöver bytas.Stäng av strömmen, byt handstycket och sätt på strömmen.
Meddelandet LOCALIZATION MODE (Läget lokalisering) visas inte	<ul style="list-style-type: none">Tryck på knappen START/STOP (Start/stopp)Stäng av konsolen och sätt på den igen.Om problemet kvarstår kan konsolen kräva service. Kontakta Merit Medical.
Klickande när handstycket inte används	<ul style="list-style-type: none">Tryck på knappen START/STOP (Start/stopp), försätt systemet i läget SYSTEM READY (System klart).Kontrollera att konsolen inte är staplad på eller under annan utrustning.Flytta bort handstycket från andra kablar, t.ex. kabel för diaterniapparat.Stäng av konsolen och sätt på den igen.

UNDERHÅLL OCH SERVICE

Service av SCOUT-konsolen måste utföras av Merit Medical, Inc. För att säkerställa korrekt funktion ska konsolen innan varje användning och förvaring kontrolleras för att upptäcka tecken på skador eller slitage. Detta inkluderar höljet, strömbrytare och regrade samt strömkabeln. Om användaren upptäcker något onormalt kontaktas Merit Medical, Inc. Använd inte en skadad konsol.

Förebyggande underhåll är begränsat till extern rengöring av konsolen, byte av säkringar samt bekräftelse av funktionell diagnostik vid start som beskrivet i denna handbok. SCOUT-konsolen kräver inte någon specifik regelbunden service.

Konsolen innehåller inga delar som kan underhållas av användaren. Kontakta Merit Medical för service.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Alico Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Försiktighet

- Om en konsol ska skickas från din institution för reparation ska konsolen rengöras och desinfekteras i enlighet med denna handbok innan den förpackas för transport. Ange på transportförpackningens utsida att konsolen rengjorts och desinfekterats.

SYMBOL	BETYDELSE
	Serienummer
	Katalognummer
	Varning: risk för elektrisk stöt. Innehåller inga delar som kan underhållas av användaren.
	Se bruksanvisning
	Allmän varning
	Tillverkare
	Identifierar utrustning av typ BF
	Försiktighet: konsultera medföljande dokument
	Medicinsk produkt.
	"För EU-länder anger denna symbol "Får inte slängas som osorterat hushållsavfall." Kassera i enlighet med direktivet om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE)."

SPECIFIKATIONER

Parameter	Specifikation
Strömförsörjning	Växelström 120/240 V AC (50/60 Hz)
Effektförbrukning	26 W, nominell 38 W, maximal (vid hög volym)
Ljudvolym	70 dB ljudtrycksnivå vid 1 meter
Ljudindikator	Frekvensproportionerlig mot händelsefrekvens
Visuella indikatorer	LCD-skärm med systemmeddelanden
Instrument märke/modell	Merit Medical Inc./SCOUT-konsol
Mått	30,5 cm bred 15,2 cm hög 30,5 cm djup
Vikt	2,7 kg
Temperaturområde för drift	10 °C till 30 °C
Relativ luftfuktighet för drift	30 % till 75 %, icke-kondenserande
Temperaturområde för förvaring	-20 °C till 60 °C
Relativ luftfuktighet för förvaring	10 % till 95 %, icke-kondenserande
Transporttemperatur:	-40 °C till 60 °C under 3 på varandra följande dagar.
Relativ luftfuktighet för transport:	10 % till 95 %, icke-kondenserande, under 3 på varandra följande dagar.
Atmosfäriskt tryck för förvaring och transport	500 hPa till 1060 hPa (7,3 psia till 15,4 psia)
Driftshöjd	Maximalt 2000 m
Systemreglage	Knappar
Sammankopplingsdon	Anpassade kablar
Vätskeinträngning	Inte skyddad mot inträngning av vätska. IPX0
Brandfarlighet	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvära av brandfarlig blandning med luft, syre eller kväveoxid
Elektrisk överensstämmelse	Denna medicinska utrustning har genomgått alla test för elsäkerhet, brandsäkerhet och mekanisk säkerhet i enlighet med UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Skydd mot elstötar – klassificering	Klass I
Skydd mot elstötar – nivå	Utrustning av typ BF

Parameter	Specifikation
Produktens livslängd	Konsolen är en icke-steril, hållbar vara. Produktens garanti gäller i ett år vid användning i enlighet med denna handbok.
Applicerad del	Handsticket är den patientapplicerade delen
Separering från strömförsljning	Strömbrytaren på bakpanelen ger full separation från strömförsljningen

Utlåtande om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Med det ökade antalet elektroniska enheter som datorer och mobiltelefoner kan medicinska enheter som används påverkas av elektromagnetiska störningar från andra enheter. Elektromagnetiska störningar kan leda till felaktig funktion hos den medicinska enheten och skapa en potentiellt riskfylld situation.

Medicinska enheter ska inte heller störa andra enheter.

För att reglera kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC – Electro Magnetic Compatibility) och undvika riskfyllda produkt situationer har standarden IEC 60601-1-2 implementerats. Denna standard definierar nivån av immunitet mot elektromagnetiska störningar samt maximala nivåer av elektromagnetisk strålning för medicinska enheter.

SCOUT-systemet uppfyller standarden IEC60601-1-2:2014 för både immunitet och avgiven strålning.

Trots detta måste särskild försiktighet iakttas:

- Användning av tillbehör och kablar som inte specificeras av Merit Medical kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet för enheten.
- De medicinska enheterna ska inte användas i närheten av eller staplade på annan utrustning. Om den medicinska enheten måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning ska den observeras för att bekräfta normal funktion i den konfiguration som ska användas.

Nedan finns ytterligare information om den elektromagnetiska miljö där enheten bör användas.

Tabeller för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk strålning		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	SCOUT-systemet använder RF med mycket låg effekt för sin funktion. Dessa RF-strålningar är därför låga och det är inte troligt att de orsakar störningar för närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	SCOUT-systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar annat än i bostadshus och får användas i bostadshus och i anläggningar anslutna till det allmänna elnätet som strömförsljer hushåll, under förutsättning att följande varning efterlevs: WARNING: Denna utrustning/detta system är endast avsett för användning av sjukvårdspersonal. Denna utrustning/detta system kan orsaka radiostörningar eller kan störa drift av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta avhjälplande åtgärder, som att flytta SCOUT-systemet eller avskärma platsen.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-2	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
SCOUT-systemet är avsett för bruk i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av SCOUT-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trå, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiskt material ska den relativt luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/transientskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsljningsledningar ±1 kV för in-/ut-ledningar	±2 kV för strömförsljningsledningar ±1 kV för in-/ut-ledningar	Strömförsljningens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överström IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Strömförsljningens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsljningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % sänkning i UT) under 0,5 cykel <40 % UT (60 % sänkning i UT) under 5 cykler <70 % UT (30 % sänkning i UT) under 25 cykler <5 % UT (>95 % sänkning i UT) under 5 sekunder	<5 % UT (>95 % sänkning i UT) under 0,5 cykel <40 % UT (60 % sänkning i UT) under 5 cykler <70 % UT (30 % sänkning i UT) under 25 cykler <5 % UT (>95 % sänkning i UT) under 5 sekunder	Strömförsljningens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SCOUT-kontrollsystelet kräver fortsatt användning under strömvbrott måste SCOUT-kontrollsystelet strömförsljnas via en enhet för avbrottsfri kraft eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz), magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiska fält på grund av strömfrekvens ska vara på normala nivåer för kommersiella lokaler eller sjukhusmiljö.
OBS! UT är växelspanningen innan applicering av testnivån.			
Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
SCOUT-systemet är avsett för bruk i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av SCOUT-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
*OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det övre frekvensområdet. OBS 2 Dessa riktlinjer gäller inte alltid i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.			
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V*	Portabel och mobil RF-kommunikationstrustrutning ska inte användas närmare någon del av SCOUT-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med den ekvation som är lämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2/\rho$

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
SCOUT-systemet är avsett för bruk i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av SCOUT-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrka från fasta RF-sändare som består av en elektromagnetisk undersökning för en viss plats (a) ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde (b). Störningar kan ske i ärlheten av utrustning som markerats med följande symbol.</p> 
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det övre frekvensområdet. OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte alltid i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.			
<p>(a) Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoni (mobil/trådlös) och landmobil radioutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsättas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning för en viss plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där SCOUT-systemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska SCOUT-systemet observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan det krävas ytterligare åtgärder, som att flytta SCOUT-systemet eller placera det på annan plats.</p> <p>(b) över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m*.</p>			
Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och SCOUT-kontrollsyste			
SCOUT-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-utstrålade störningar kontrolleras. Kunden eller SCOUT-systemets användare kan minimera elektromagnetisk störning genom att bibehålla en minimumsdistans mellan bärbara och mobila kommunikationsutrustningar (sändare) som använder sig av RF och SCOUT-systemet. Avstånden rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt Watt (W)	Separationsavstånd i meter (m) enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en maximal signalstyrka som inte finns med i listan ovan så kan den rekommenderade separationsdistanse (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som passar sändarens frekvens, där P är sändarens maximala signalstyrka i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz så gäller separationsdistanse för det högre frekvensområdet. OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte alltid i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.			



KIRURGISK VEILEDNINGSSYSTEM

INNLEDNING

Forsiktig

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner som følger med denne konsollen, før bruk.**
- Les instruksjonene, advarslene og forholdsreglene som følger med SCOUT Guide, SCOUT Handpiece og SCOUT Reflector, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke instruksjoner.**
- I henhold til amerikansk, føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.**

Enhetsbeskrivelse

SCOUT® Console, SCOUT Guide, SCOUT Handpiece og SCOUT Reflector er komponenter i SCOUT Surgical Guidance System. SCOUT Console er en medisinsk enhet som har kontrollfunksjoner for å oppdage nærværet av SCOUT Reflector i bløtvev under innrep. SCOUT Handpiece og SCOUT Reflector er tilgjengelig separat.

SCOUT®-systemet bruker teknologi basert på radar med mikroimpuls og infrarødt lys (IR) til å fastslå plasseringen til reflektoren, som er satt inn i bløtvevet under en tidligere prosedyre. Konsollen sender radarsignalet med mikroimpuls til håndsettet sammen med strøm for infrarøde lyskilder. Håndsettet tilfører radarsignalet med mikroimpuls og infrarødt lys i bløtvevet og mottar signaler som reflekteres tilbake fra reflektoren. Konsollen behandler reflekterte radarsignaler for å gi kirurgen informasjon om reflektorens nærhet og plassering via lyd og synlig tilbakemelding.

Tallvisningen gir avstanden mellom håndsettet og reflektoren i sanntid. Lydmeldingen fra konsollen øker i tonefall når håndsettet plasseres nærmere reflektoren. Konsollen gir et maksimalt deteksjonsområde på 60 mm fra håndsettet til reflektoren. Eksisjon av lesionen utføres deretter ved bruk av standard kirurgisk teknikk.

Konsollen og lederen leveres ikke-sterile. Håndsettet og reflektoren (tilgjengelig separat) leveres sterile.

INDIKASJONER FOR BRUK

SCOUT Reflector skal plasseres perkutant i bløtvev (> 30 dager) for å markere et biopsiområde eller lumperkтомiområde som er ment for kirurgisk fjerning. SCOUT Reflector lokaliseres og fjernes kirurgisk med målvevet ved bruk av bildeveiledning (for eksempel ultralyd, MR eller radiografi) eller ved hjelp av ikke-bildeveiledning (SCOUT-system). SCOUT-systemet er kun ment for ikke-bildedektekjøn og lokalisering av SCOUT Reflector som er implantert i et biopsiområde med bløtvev eller et bløtvevsområde ment for kirurgisk fjerning.

Kontraindikasjoner

- SCOUT-systemet er ment for bruk i lokasjoner for SCOUT Reflector i bløtvev eller biopsiområde. SCOUT-systemet er kontraindert for bruk innen økulære, kardiale, nevrologiske og spinale kliniske bruksområder.

Kompatible komponenter

Følgende elementer er nødvendig for riktig bruk av SCOUT-systemet. Bruk av andre deler og materialer som ikke er oppført nedenfor, er kontraindert.

- SCOUT Reflector
- SCOUT Handpiece (håndsett til engangsbruk)
- SCOUT Guide (håndsett til flergangsbruk)

ADVARSLER OG FORHOLDSSREGLER

Det er viktig at du leser, forstår og følger instruksjonene som følger med denne konsollen.

Advarsler

- Hvis du ikke går grundig gjennom og følger informasjonen i denne brukerhåndboken, kan det utgjøre en potensiell fare for pasienten og/eller brukeren.
- Fare for elektrisk støt – konsollen må være riktig jordet for å ivareta pasientsikkerheten. Ikke koble den medfølgende strømledningen til skjøtedeledninger eller til strømadapttere. Dette utstyret må kun kobles til strømforsyningsnett med jording for unngå risikoen for elektrisk støt.
- Fare for elektrisk støt – det er ikke tillatt å gjøre endringer på utstyret. Ikke fjern dekselet. Fjerning av dekselet kan forårsake elektrisk støt. Kontakt Merit Medical for service.
- Fare for elektrisk støt – ikke koble vatt tilbehør til konsollen.
- Fare for elektrisk støt – slå alltid av og koble fra konsollen før rengjøring.
- Brannfare – ikke bruk skjøtedeledninger.
- Eksplosjonsfare – dette systemet er ikke utformet for bruk i en eksplosiv atmosfære.
- Bruk aldri strømadapttere eller kabler som ikke følger med instrumentet.
 - Kontroller instrumentet før bruk for tegn på skade, spesielt på kabler. Hvis instrumentet er skadet eller har uventet ytelse eller drift, må du slutte å bruke enheten og påse at service blir utført før du begynner å bruke enheten igjen.
- Hvis pasienten har innwendig eller utwendig, aktivt hjerteimplantat, må du kontakte produsenten av hjerteimplantatet for instruksjoner før bruk av SCOUT-systemet. Radarsignalet med mikroimpuls kan forstyrre hjerteimplantatets tiltenkte funksjon.

Forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner som følger med denne konsollen, før bruk.
- Les instruksjonene, advarslene og forholdsreglene som følger med håndsettet og reflektoren, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke instruksjoner.
- I henhold til amerikansk, føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
- Dette utstyret skal kun brukes av leger som er opplært i tiltenkt bruk, begrensninger og mulige komplikasjoner ved kirurgiske teknikker i bløtvev.
- Undersøk ledninger for brudd, sprekker, hakker eller andre skader før hver bruk. Hvis ødelagt, må enheten ikke brukes. Hvis du ikke tar denne forholdsregelen, kan det føre til skade på eller elektrisk støt hos pasienten eller operatøren.
- Kontroller at strømledningen er sikker før hver bruk.
- Slå alltid av instrumentet på strømmuttaget før du setter inn eller fjerner strømkontakten fra baksiden av instrumentet. Hvis du ikke gjør dette, kan det skade den innebygde elektronikkene i instrumentet.
- Ikke forlat konsollen i modusen LOCALIZATION (Lokalisering) når den ikke er i bruk.
- Koble strømledningen til et vegguttak for sykehus med riktig spenning. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til produktskade.

Norwegian

- Påse at kabler plasseres så de ikke innebærer snublefare.
- Betjen instrumentet i et stabilt (vibrasjonsfritt) miljø, med konsollen plassert på en jevn arbeidsoverflate for best resultat.
- Konsollen skal ikke betjenes innen 10 meter av en annen konsoll.
- Ikke plasser konsollen i kontakt med annet elektrisk utstyr under bruk.
- Konsollen er ikke-steril. Skal ikke steriliseres.
- Utvist forsiktigsthet til at du ikke møter konsollen eller utsetter den for noen form for grov, fysisk håndtering, enten under normal bruk eller under oppbevaring og transport.
- Aldri rengjør konsollen med en svært våt klut eller ved å vaske den under rennende vann.
- Ikke rengjør konsollen med slipende rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, løsemidler eller annet materiale som kan skape opp panelene eller skade enheten.
- Konsollen, håndsettet/kabelmonteringen og innføringssystemet til SCOUT-systemet er ikke MR-sikre og skal ikke brukes i MR-miljø.
- Implantert SCOUT Reflector er MR-betinget.
- Xenon-lyskilder skal brukes med varsomhet. Xenon-lyskilder kan inneholde bølgelengder med lys som kan påvirke sensitiviteten til systemet når lyset lyser opp området for reflektoren.

KONTROLLER, INDIKATORER OG STIKKONTAKTER

Instrumentbeskrivelse

Konsollen inneholder kontroller. Kontrollene er plassert foran og bak på konsollen. Konsollen avgir signalutgang i form av en hørbar tone som angir intensiteten til håndsettets signal.

Frontpanel



Bakpanel



KONSOLLOPPSETT OG BETJENING

Forsiktig

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner som følger med denne konsollen, før bruk.
- Les instruksjonene, advarslene og forholdsreglene som følger med håndsettet og reflektoren, før bruk.

Viktig

SCOUT Console er ment for bruk av egnede kvalifiserte, opplærte og autoriserte leger og/eller operasjonspersonell. Merit Medical Inc. er ikke ansvarlig for mulig feil bruk eller bruk av personell som er utilstrekkelig kvalifisert.

Sette opp konsollen

Advarsel

- Dette utstyret må kun kobles til strømforsyningsnett med jording for å unngå risiko for elektrisk støt.
- Fare for elektrisk støt** – ikke koble vatte håndsettakabler til konsollen.
- Brannfare** – ikke bruk skjøtedeledninger.

1. Kontroller at konsollen er slått av, ved å trykke strømbryteren av (O).

2. Plasser konsollen på en stabil flat overflate.

3. Sett inn konsollens strømledning i stikkontakten på bakpanelet.

4. Sett inn strømledningen i et jordet strømutfakk.

5. Monter håndsettet på følgende måte:

o Den hvite prikkken på håndsettet skal vendes mot toppen av kontakten.

o Rett inn håndsettet etter håndsettkontakten på konsollen.

o Skyv håndsettet inn i kontakten til den sitter godt.

MERK: For riktig betjening må brukeren være i stand til å høre lydmeldingen fra konsollen. Påse at høyttalerdekslet på baksiden av konsollen er fritt for hindringer. Påse at frontpanelet er synlig.

Betjene konsollen

6. Slå på konsollen ved å slå strømbryteren på (I). Kontroller følgende:

o Skjermen på konsollen lyser opp og viser SCOUT-logoen.

o Etter flere sekunder skal skjermen vise meldingen SYSTEM READY (Systemet er klar).

7. Aktiver håndsettet ved å trykke på knappen START/STOP (Start/stopp) på frontpanelet på konsollen. Bekreft at skjermen viser LOCALIZATION MODE (Lokaliseringssmodus). Det angir at konsollens er klar til bruk.

8. Utfør en test av håndsettet ved å plassere den distale enden av håndsettet i nærheten av selvtestkortet

o Hvis testen er vellykket, avgis et lydsignal, og skjermen viser målinger i millimeter.

o Hvis testen ikke er vellykket, avgis ikke et lydsignal. Du finner relevante trinn i avsnittet «Feilsoking» i denne håndboken.

9. Utfør lokaliseringsprosedyren ved å bruke håndsettet på hud eller bløtvev. Påse at det ikke er noe mellomrom mellom håndsettspissen og vev.

Når håndsettet detekterer reflektoren, avgir konsollen et lydsignal som øker i tonefall når håndsettet plasseres nærmere reflektoren. Avstandsmålingen reduseres når håndsettet plasseres nærmere reflektoren.

MERK: Når den ikke er i bruk, settes konsollen i modusen Standby ved å trykke på knappen Start/Stop (Start/stopp). Skjermen viser SYSTEM READY (Systemet er klart).Utfør trinn 7 på nyt for å gå tilbake til LOCALIZATION MODE (Lokaliseringssmodus).

Etter ingrep

10. Slå av konsollen ved å slå strømbryteren av (O).
11. Fjern håndsettet fra frontpanelet.
12. Trekk strømledningen ut av vegguttaket.

RENGJØRING

Advarsel

- Fare for elektrisk støt – slå alltid av og koble fra konsollen før rengjøring.

Merknad

- Ikke rengjør konsollen med slipende rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, løsemidler eller annet materiale som kan skrape panelene eller skade konsollen.

1. Slå av konsollen, og trekk strømledningen ut av vegguttaket.
2. Tørk alle overflatene på konsollen grundig, blant annet håndsettkontakter og strømledningen, med et mildt rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel og en fuktig klut.

Følg universelle, generelt aksepterte praksiser når du håndterer komponenter som har vært i kontakt med blod eller vev.

Følg prosedyrene som er godkjent av institusjonen, eller bruk en validert prosedyre for infeksjonskontroll. Ikke la væske komme inn i konsollen. Konsollen kan ikke steriliseres.

FEILSØKING

Generelle retningslinjer for feilsøking

Hvis konsollen fungerer dårlig, må du kontrollere forholdene som kan ha forårsaket problemet:

- Kontroller konsollen for synlige tegn på fysisk skade.
- Kontroller at strømledningen er koblet til konsollen og strømuttaket.
- Kontroller at håndsettakelen er koblet til og festet på riktig måte.

Tabellen nedenfor bidrar til å identifisere og korrigere bestemte tilstander.

Situasjon	Anbefaling
Skjermen lyser ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at vekselstrømledningen er tilkoblet. • Kontroller at vekselstrømmuttaket er strømførende. • Bytt ut strømledningen. • Bytt ut sikringen (bytt med en sikring av typen T 1AL, 250 V).
Meldingen SYSTEM READY (Systemet er klart) vises ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at håndsettet er koblet til og festet på riktig måte. • Slå av konsollen og deretter på igjen. • Bytt ut håndsettet. • Hvis problemet vedvarer, kan konsollen ha behov for service. Kontakt Merit Medical.
Meldingen CHECK CONNECTIONS (Kontroller tilkoblinger) vises	<ul style="list-style-type: none"> • Løsne håndsettet fullstendig, og fest det på nytt for å sikre fullstendig tilkobling. • Kontroller at håndsetttilkoblingene er koblet til og festet på riktig måte. • Slå av konsollen og deretter på igjen. • Bytt ut håndsettet. • Hvis problemet vedvarer, kan konsollen ha behov for service. Kontakt Merit Medical.
Ingen hørbar lyd fra konsoll/visuelle skjerm tall endres ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at konsollen er i LOCALIZATION MODE (Lokaliseringssmodus). • Kontroller at håndsetttilkoblingene er koblet til og festet på riktig måte. • Slå av konsollen og deretter på igjen. • Bytt ut håndsettet. • Bruk selvtestkortet til å kontrollere systemfunksjon. • Hvis problemet vedvarer, kan konsollen ha behov for service. Kontakt Merit Medical.
Meldingen REPLACE HANDPIECE (Bytt ut håndsettet) vises (kun for håndsett til engangsbruk)	<ul style="list-style-type: none"> • Håndsettet er utløpt og må byttes ut. • Slå av strømmen, bytt håndsett og slå deretter strømmen på.
Meldingen in LOCALIZATION MODE (Lokaliseringssmodus) vises ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Trykk på knappen START/STOP (Start/stopp) • Slå av konsollen og deretter på igjen. • Hvis problemet vedvarer, kan konsollen ha behov for service. Kontakt Merit Medical.
Klikker når håndsettet ikke er i bruk	<ul style="list-style-type: none"> • Trykk på knappen START/STOP (Start/stopp), og sett systemet i SYSTEM READY (Systemet er klart) • Påse at konsollen ikke er stablet på eller under annet utstyr. • Flytt håndsettet bort fra andre kabler, f.eks. systemkabel for elektroauterisering. • Slå av konsollen og deretter på igjen.

VEDLIKEHOLD OG SERVICE

Merit Medical, Inc. må utføre service på SCOUT Console. Konsollen skal kontrolleres for eventuelle tegn på skade eller slitasje før hver bruk og oppbevaring for å påse riktig ytelse. Dette omfatter kabinettet, knappenes funksjon og strømledningen. Hvis brukeren oppdager avvik, skal brukeren kontakte Merit Medical Inc. Ikke bruk en skadet konsoll.

Forebyggende vedlikehold er begrenset til å rengjøre konsollen utvendig, bytte av sikring og bekrefte start av funksjonsdiagnose som beskrevet i denne håndboken. SCOUT-konsollen krever ikke bestemt, rutinemessig service.

Konsollen inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på, og skal ikke åpnes av brukeren. Ta kontakt med Merit Medical for service.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Forsiktig

- Hvis en konsoll skal sendes fra institusjonen for reparasjon, må du rengjøre og desinfisere konsollen som beskrevet i denne håndboken, før den pakkes for sending. På utsiden av fraktbeholderen må du angi at konsollen har blitt rengjort og desinfisert.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Serienummer
	Katalognummer
	Advarsel: risiko for elektrisk støt. Ingen innvendige deler brukeren kan utføre service på.
	Se bruksanvisning
	Generell advarsel
	Enhets produsent
	Identifiserer anvendt del av type BF
	Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon
	Medisinsk enhet.
	«Gjelder for EU, dette symbolet angir «Skal ikke kasseres i husholdningsavfall». Kasseres i henhold til WEEE-direktivet om elektronisk og elektrisk avfall.»

SPESIFIKASJONER

Parameter	Spesifikasjon
Driftskraft	Vekselstrømledning 120/240 VAC (50/60 Hz)
Strømforbruk	26 watt, nominelt 38 watt, maksimalt (ved høyt volum)
Lydvolym	70 dB lydtrykknivå ved 1 meter
Lydindikator	Frekvens proporsjonal med hendelsesrate
Visuelle indikatorer	LCD-skjerm med systemmeldinger
Instrument produsert av/modell	Merit Medical Inc./SCOUT Console
Mål	12 tommer (30,48 cm) bred 6 tommer (15,24 cm) høy 12 tommer (30,48 cm) dyp
Vekt	6 pund (2,72 kg)
Område for omgivelsestemperatur under drift	10 til 30 °C (50 til 86 °F)
Område for relativ fuktighet under drift	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Område for omgivelsestemperatur ved oppbevaring	-20 til 60 °C (-40 til 104 °F)
Område for relativ fuktighet ved oppbevaring	10 prosent til 95 prosent relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Temperatur under forsendelse:	-40 til 60 °C (-40 til 140 °F) i tre sammenhengende dager.
Fuktighet under transport:	10 % til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende, i tre sammenhengende dager.
Atmosfærisk trykk under oppbevaring og transport	500 hPa til 1060 hPa (7,3 psia til 15,4 psia)
Høyde over havet for drift	Maksimalt 2000 m
Systemkontroller	Knapper
Sammenkoblinger	Tilpassede kabler
Væskeinnretning	Ikke beskyttet mot væskeinnretning. IPX0

Parameter	Spesifikasjon
Brannfare	Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass.
Elektrisk konformitet	Dette medisinske utstyret har bestått alle nødvendige tester for elektrisk støt, brannfare og mekaniske farer i samsvar med UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Beskyttelse mot elektrisk støt – klassifisering	Klasse I
Beskyttelse mot elektrisk støt – grad	Utstyr av type BF
Produktlevetid	Konsollen er en ikke-steril, varig forbruksvare. Produktgarantien gjelder for ett år i samsvar med bruk som er beskrevet i denne håndboken.
Anvendt del	Håndsettet er den pasientanvendte delen.
Frakobling fra elektrisitetsnett	Strømbryteren på frontpanelet gir full frakobling fra strømnettet

EMC-erklæring

Viktig informasjon angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Med økt antall elektroniske enheter som PC-er og mobiltelefoner, kan medisinske enheter i bruk være mottakelige for elektromagnetisk interferens fra andre enheter. Elektromagnetisk interferens kan føre til feilaktig drift av den medisinske enheten og en potensielt farlig situasjon.

Medisinske enheter skal heller ikke interferere med andre enheter.

Standarden IEC 60601-1-2 er implementert for å regulere kravene til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) i den hensikt å hindre farlige situasjoner knyttet til produktet. Denne standarden definerer nivåene av immunitet til elektromagnetisk interferens samt maksimale nivåer av elektromagnetisk utstråling for medisinske enheter.

SCOUT-systemet er i overensstemmelse med denne IEC 60601-1-2:2014-standarden for både immunitet og utstråling.

Spesielle forholdsregler må likevel observeres:

- Bruken av annet tilbehør og andre kabler enn det som er angitt av Merit Medical, kan føre til økt utstråling eller redusert enhetsimmunitet.
- Medisinske enheter skal ikke brukes ved siden av eller stables på annet utstyr. Hvis tilgrensende bruk eller stabling er nødvendig, skal den medisinske enheten observeres for å bekrefte den normale funksjonen i den konfigurasjonen enheten skal brukes i.

Nedenfor finner du ytterligere retningslinjer angående EMC-miljø som enheten skal brukes i.

Tabeller over elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utstråling		
SCOUT-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SCOUT-systemet må sørge for at de brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipps CISPR 11	Gruppe 1	SCOUT-systemet bruker RF-energi med lav kraft til ytelsen. RF-utstrålingen er derfor veldig lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipps CISPR 11	Klasse A	SCOUT systemet er egnet for bruk i alle institusjoner bortsett fra boliger, og det kan brukes i boliger og steder som er direkte tilknyttet det offentlige, lavspente strømnettverket som forsyner bygninger som brukes til boligformål, gitt at følgende advarsel blir tatt hensyn til: ADVARSEL: Dette utstyret/systemet skal kun brukes av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig med korrigende tiltak, for eksempel snu eller flytte SCOUT-systemet eller skjærme lokasjonen.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling som følge av spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-2	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvbeleggene er syntetiske, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Rask elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømnettkvalitet skal være på nivået for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Strømnettkvalitet skal være på nivået for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spanningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangssledninger. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	Strømnettkvalitet skal være på nivået for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av SCOUT-systemet er avhengig av fortsatt drift under strømbrudd, må SCOUT-systemet få strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50 / 60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristisk for en vanlig lokasjon i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERK UT er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

SCOUT-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SCOUT-systemet må sørge for at de brukes i et slikt miljø.

*MERKNAD 1 Høyere frekvensområde gjelder ved 80 og 800 MHz.
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V*	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av SCOUT-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som kan anvendes for frekvensen for senderen. Anbefalt separasjonsavstand d = 1,2 √P

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

SCOUT-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SCOUT-systemet må sørge for at de brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m* 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere som fastslått av en elektromagnetisk stedsmåling, (a) skal være mindre en samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b)</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.</p> 

MERKNAD 1: Høyere frekvensområde gjelder ved 80 og 800 MHz.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

(a) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse), mobilradioer på land, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere må driftsstedets elektromagnetisme vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der SCOUT-systemet brukes, overskider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal SCOUT-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel snu eller flytte SCOUT-systemet.

(b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m*.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SCOUT-systemet

SCOUT-systemet skal brukes i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av SCOUT-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SCOUT-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender Watt (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvens for sender i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) bestemmes ved å bruke senderfrekvensens utregningsformel, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1: Separasjonsavstanden for høyere frekvensområde gjelder ved 80 til 800 MHz.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.



KIRURGISK KONTAKTSTYRINGSSYSTEM

INDLEDNING

Forsigtig

- Læs alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og brugsanvisninger, der følger med denne konsol, før udstyret tages i brug.
- Læs alle brugsanvisninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger, der følger med SCOUT Guide, SCOUT-håndstykket og SCOUT-reflektoren, før udstyret tages i brug. Særlige brugsanvisninger er ikke inkluderet i denne betjeningsvejledning.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Beskrivelse af anordningen

SCOUT®-konsollen, SCOUT Guide, SCOUT-håndstykket og SCOUT-reflektoren er tilbehør til SCOUT kirurgisk kontaktstyringssystem. SCOUT-konsollen er en medicinsk anordning, der giver mulighed for detektion og kontaktstyring af SCOUT-reflektoren i bløddele. SCOUT-håndstykket og SCOUT-reflektoren fås separat.

SCOUT®-systemet anvender mikroimpulsradar- og infrarød (IR) lysteknologi til at detektere reflektorens position. Reflektoren placeres i bløddelene før indgribet. Konsollen sender mikroimpulsradarsignalet til håndstykket sammen med strøm til den infrarøde lyskilde. Håndstykket leverer mikroimpulsradarsignalet og IR-lyset til bløddelene og modtager signaler, der reflekteres tilbage fra reflektoren. Konsollen behandler de reflekterede radarsignaler for at give lægen en lyd- og billedangivelse af reflektorens detekterede position.

Det numeriske display viser realitatsafstanden mellem håndstykket og reflektoren. Konsollens afspillede lydtone stiger i styrke i takt med, at håndstykket placeres tættere på reflektoren. Konsollen giver et maksimalt detektionsområde på 60 mm fra håndstykket til reflektoren. Ekcision af læsionen udføres herefter ved hjælp af en kirurgisk standardteknik.

Konsol og Guide leveres ikke-sterile. Håndstykke og reflektor (fås separat) leveres sterile.

INDIKATIONER

SCOUT-reflektoren er beregnet til perkutan placering i bløddele (>30 dage) til markering af det biopsi- eller lumpektomiområde, der skal fjernes kirurgisk. SCOUT-reflektoren lokaliseres og fjernes kirurgisk sammen med vævet ved brug af billeddiagnostik (såsom ultralyd, MR eller radiografi) eller ved hjælp af ikke-billeddiagnostisk kontaktstyring (SCOUT-systemet). SCOUT-systemet er udelukkende beregnet til ikke-billeddiagnostisk detektion og lokalisering af den implanterede SCOUT-reflektor i det biopsi- eller bløddelsområde, der skal fjernes kirurgisk.

Kontraindikationer

- SCOUT-systemet er udelukkende beregnet til bekræftelse af SCOUT-reflektorens funktion i bløddele. SCOUT-systemet er kontraindiceret ved brug i forbindelse med økulære, kardiale, neurologiske og spinale indgrib.

Kompatible komponenter

Følgende dele er nødvendige for korrekt brug af SCOUT-konsollen. Brug af andre dele eller materialer end de angivne nedenfor er kontraindiceret.

- SCOUT-reflektor
- SCOUT-håndstykke (håndstykke til engangsbrug)
- SCOUT Guide (håndstykke til flergangsbrug)

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

Det er vigtigt at læse, forstå og følge de brugsanvisninger, der følger med konsollen.

Advarsler

- Manglende evne til at følge og overholde anvisningerne i denne betjeningsvejledning kan udgøre en potentiel fare for patienten og/eller brugeren.
- Risiko for elektrisk stød – Konsollen skal være korrekt jordet for at kunne garantere patientsikkerheden. Undlad at slutte det medfølgende strømkabel til forlængerledninger eller stikadaptere. For at undgå risiko for elektrisk stød, må udstyret kun tilsluttes jordede strømforsyninger.
- Risiko for elektrisk stød – Det er ikke tilladt at modificere udstyret. Fjern ikke afdækningen. Fjernelse af afdækningen medfører risiko for elektrisk stød. Kontakt Merit Medical for service.
- Risiko for elektrisk stød – Det er ikke tilladt at slutte vådt tilbehør til konsollen.
- Risiko for elektrisk stød – Sørg altid for at slukke og frakoble konsollen inden rengøring.
- Brandfare – Undgå brug af forlængerledninger.
- Eksplosionsfare – Systemet er ikke designet til brug i eksplorationsfarlige omgivelser.
- Brug aldrig stikadaptere eller forlængerledninger sammen med det medfølgende strømkabel.
 - Efterse udstyret for tegn på beskadigelse, især kablerne, føribrugtagning. Hvis udstyret er beskadiget eller ikke fungerer efter hensigten, skal brugen af udstyret indstilles, hvorefter det skal serviceres, føribrugtagning af udstyret kan genoptages.
 - Hvis patienten har et aktivt internt eller eksternt hjerteimplantat, skal man kontakte producenten af hjerteimplantatet for vejledning, inden SCOUT-systemet tages i brug. Mikroimpulsradarsignalet kan forstyrre hjerteimplantatets tiltænkte funktion.

Forsigtighedsanvisninger

- Læs alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og brugsanvisninger, der følger med denne konsol, før udstyret tages i brug.
- Læs alle brugsanvisninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger, der følger med håndstykket og reflektoren, før udstyret tages i brug. Særlige brugsanvisninger er ikke inkluderet i denne betjeningsvejledning.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Udstyret må kun bruges af en læge uddannet i udstyrets indicerede anvendelse, begrænsninger og mulige komplikationer som følge af brug af kirurgi i bløddede.
- Efterse kabler for brud, revner, rifter eller anden beskadigelse for brug. Udstyret må ikke tages i brug, hvis der er tegn på beskadigelse. Manglende evne til at overholde denne forholdsregel kan resultere i personskade eller elektrisk stød på patienten eller brugeren.
- Kontrollér, at strømkablet er korrekt og forsvarligt tilsluttet for brug.
- Slukkaltid for udstyret ved stikkontakten, forstrømkablet- eller frakobles udstyrets bagpanel. Manglende overholdeelse af denne regel kan medføre beskadigelse af udstyrets elektroniske komponenter.
- Efterlad ikke konsollen i LOCALIZATION MODE-tilstand, når den ikke er i brug.
- Slut strømkablet til en stikkontakt af hospitalskvalitet med den korrekte spænding. Manglende overholdeelse af denne regel kan medføre beskadigelse af udstyret.

Danish

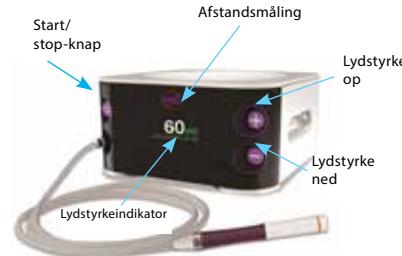
- Sørg for, at alle kabler er placeret på en sådan måde, at de ikke medfører faldfare.
- For at opnå de bedste resultater skal udstyret opstilles i et stabilt (vibrationssikkert) miljø med konsollen placeret på et plant underlag.
- Konsollen skal opstilles mindst 10 meter fra en evt. sekundær konsol.
- Konsollen må ikke placeres på en sådan måde, at den kommer i kontakt med andet elektrisk udstyr under brug.
- Konsollen er ikke-steril. Må ikke steriliseres.
- Aduvis forsigtighed for at forhindre tab af konsollen eller at udsætte udstyret for nogen form for voldsom håndtering, enten under normal brug eller under opbevaring og transport.
- Rengør aldrig konsollen med en meget våd klud eller under rindende vand.
- Rengør ikke konsollen med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, -opløsninger eller andre produkter, der kan ridse panelerne eller beskadige udstyret.
- Konsollen, håndstykket/kablet og indføringssystemet er MR-usikre og bør ikke anvendes i MR-miljøet.
- Den implanterede SCOUT-reflektor er MR-betinget.
- Brug af Xenon-lyskilder bør anvendes med forsigtighed. Xenon-lyskilder kan fremkalde lysbølgelængder, der kan påvirke systemets følsomhed, når lyskilden oplyser reflektormrådet.

BETJENINGSANORDNINGER, INDIKATORLAMPER OG STIK

Beskrivelse af udstyret

Konsollen er udstyret med betjeningsanordninger. Betjeningsanordningerne er placeret på konsollens front- og bagpanel. Konsollen producerer signaloutput i form af en lydtone, der repræsenterer styrken af håndstykkets signal.

Frontpanel



Bagpanel



OPSTILLING OG BETJENING AF KONSOLLEN

Forsigtig

- Læs alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og brugsanvisninger, der følger med denne konsol, før udstyret tages i brug.
- Læs alle brugsanvisninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger, der følger med håndstykket og reflektoren, før udstyret tages i brug.

VIGTIGT

SCOUT-konsollen er beregnet til brug af tilstrækkeligt kvalificerede, oplærte og autoriserede læger og/eller operationspersonale. Merit Medical Inc. påtager sig ikke ansvar for mulig fejlanvendelse eller brug af utilstrækkeligt kvalificeret personale.

Opstilling af konsollen

Advarsel

- For at undgå risiko for elektrisk stød, må udstyret kun tilsluttes jordede strømforsyninger.
- **Risiko for elektrisk stød** – Det er ikke tilladt at slutte våde håndstykkekabler til konsollen.
- **Brandfare** – Undgå brug af forlængerledninger.

1. Kontrollér, at konsollen er slukket ved at trykke på tænd/sluk-knappen (O).

2. Placér konsollen på et stabilt og plant underlag.

3. Slut konsollens strømkabel til strømkontakten på bagpanelet.

4. Slut strømkablet til en jordet stikkontakt.

5. Montér håndstykket som følger:

- o Den hvide prik på håndstykket skal vendte mod toppen af stikket.
- o Sørg for, at håndstykket flugter med håndstykkets stik på konsollen.
- o Skub håndstykket ind i stikket, og kontrollér, at det er tilsluttet forsvarligt.

BEMÆRK: For at sikre korrekt betjening skal brugeren være i stand til at høre den lydtone, som konsollen afspiller. Sørg for, at højttaleren på konsollens bagpanel ikke er blokeret. Kontrollér, at frontpanelet er synligt.

Betjening af konsollen

6. Tænd for konsollen ved at trykke på tænd/sluk-knappen (|). Bekræft følgende:
 - o POWER LED-indikatorlampen begynder at lyse, hvilket indikerer, at udstyret er tændt.
 - o SYSTEM READY LED-indikatorlampen begynder at lyse efter nogle sekunder.
7. Aktiver håndstykket ved at trykke på START/STOP-knappen på konsollens frontpanel. Bekræft, at DETECT MODE LED-indikatorlampen lyser, hvilket indikerer, at konsollen er klar til brug.
8. Udfør en håndstykketest ved at placere den distale ende af håndstykket i nærheden af selvtestkortet.
 - o Hvis testen lykkes, afspilles der en lydtone.
 - o Hvis testen ikke lykkes, afspilles der ikke en lydtone. Se afsnittet "Fejlfinding" i denne betjeningsvejledning for yderligere anvisninger.

9. Placer håndstykkets spids på huden. Sørg for, at der ikke er lufthuller mellem håndstykkets spids og huden.

o Når håndstykket detekterer reflektoren, afspiller konsollen en lydtone.

BEMÆRK: Set konsollen i STANDBY-tilstand, når den ikke er i brug, ved at trykke på START/STOP-knappen. SYSTEM READY LED-indikatorlampen begynder at lyse. Gentag trin 7 for at vende tilbage til DETECT MODE-tilstand.

Efter indgribet

10. Sluk for konsollen ved at trykke på tænd/sluk-knappen (O).

11. Fjern håndstykket fra frontpanelet.

12. Frakobl strømkablet fra stikkontakten.

RENGØRING

Advarsel

• **Risiko for elektrisk stød** – Sørg altid for at slukke og frakoble konsollen inden rengøring.

Forsigtig

• Rengør ikke konsollen med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, -oplösninger eller andre produkter, der kan ridse panelerne eller beskadige konsollen.

1. Sluk for konsollen, og frakobl strømkablet fra stikkontakten.

2. Rengør alle konsollens overflader, herunder håndstikkets stik og strømkablet, med et mildt rengørings- eller desinfektionsmiddel og en fugtig klud.

Følg almindelige og anerkendte procedurer for håndtering af komponenter, der kommer i kontakt med blod eller væv.

Følg hospitalets/klinikken godkendte procedurer eller referer til en anerkendt infektionskontrolprocedure. Undgå væskeindtrængning i konsollen. Konsollen kan ikke steriliseres.

FEJLFINDING

Generelle fejlfindingsanvisninger

Hvis konsollen fejler, skal man kontrollere følgende fejltilstande, der kan være årsag til problemet:

• Kontroller konsollen for synlige tegn på fysisk beskadigelse.

• Bekræft, at strømkablet er sluttet til konsollen og stikkontakten.

• Bekræft, at håndstykkets kabel er tilsluttet, og sørg for, at det er tilsluttet forsvarligt.

Brug tabellen nedenfor til at identificere og udbedre specifikke fejtlstænde.

Situation	Anbefaling
Intet lys i displayet	<ul style="list-style-type: none">Bekræft, at AC-strømkablet er tilsluttet.Bekræft, at AC-strømstikket er strømførende.Udskift strømkablet.Udskift sikringen (udskift med en T 1AL, 250V FA-sikring).
SYSTEM READY-meddelelsen vises ikke	<ul style="list-style-type: none">Bekræft, at håndstykket er tilsluttet, og sørg for, at det er tilsluttet forsvarligt.Tænd og sluk for konsollen.Udskift håndstykket.Hvis problemet vedbliver, skal konsollen muligvis sendes til service. Kontakt Merit Medical.
CHECK CONNECTIONS-meddelelsen vises	<ul style="list-style-type: none">Frakobl håndstykket fuldstændigt, og tilslut det igen for at sikre, at det er tilsluttet forsvarligt.Bekræft, at håndstykkets stikforbindelser er tilsluttede, og sørg for, at de er tilsluttet forsvarligt.Tænd og sluk for konsollen.Udskift håndstykket.Hvis problemet vedbliver, skal konsollen muligvis sendes til service. Kontakt Merit Medical.
Konsollen afspiller ikke en lydtone/ingen opdatering af det numeriske display	<ul style="list-style-type: none">Bekræft, at konsollen er i LOCALIZATION MODE-tilstand.Bekræft, at håndstykkets stikforbindelser er tilsluttede, og sørg for, at de er tilsluttet forsvarligt.Tænd og sluk for konsollen.Udskift håndstykket.Brug selvtestkortet til at kontrolleres systemets funktionsdygtighed.Hvis problemet vedbliver, skal konsollen muligvis sendes til service. Kontakt Merit Medical.
REPLACE HANDPIECE-meddelelsen vises (kun for håndstykke til engangsbrug)	<ul style="list-style-type: none">Håndstikkets holdbarhedsdato er overskredet og det skal udskiftes.Sluk for konsollen, udskift håndstykket, og tænd for konsollen igen.
LOCALIZATION MODE-meddelelsen vises ikke	<ul style="list-style-type: none">Tryk på START/STOP-knappen.Tænd og sluk for konsollen.Hvis problemet vedbliver, skal konsollen muligvis sendes til service. Kontakt Merit Medical.
Lydtone afspilles, selvom håndstykket ikke er i brug	<ul style="list-style-type: none">Tryk på START/STOP-knappen, og skift til SYSTEM READY-tilstand.Sørg for, at konsollen ikke er stablet ovenpå, under eller sammen med andet udstyr.Placér håndstykket på afstand af andre kabler, f.eks. et elektrokaustiksystekabel.Tænd og sluk for konsollen.

VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE

SCOUT-konsollen skal serviceres af Merit Medical Inc. For at sikre korrekt funktionsdygtighed skal konsollen kontrolleres for evt. tegn på beskadigelse og slitage inden brug og opbevaring. Dette omfatter eftersyn af hus, betjeningsanordninger og strømkabel. Hvis brugeren konstaterer uoverensstemmelser, skal brugeren kontakte Merit Medical Inc. Det er ikke tilladt at tage en beskadiget konsol i brug.

Forebyggende vedligeholdelse begrænsner sig til udvendig rengøring af konsollen, udklifning af sikring og bekræftelse af opstartsfunktionsdygtighed som beskrevet i denne betjeningsvejledning. SCOUT-konsollen kræver ingen regelmæssig servicering.

Konsollen indeholder ingen brugerservicerbare dele og bør ikke åbnes af brugeren. Kontakt Merit Medical for service.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Forsigtig

• Hvis en konsol sendes til service direkte fra hospitalet/klinikken, bedes man rengøre og desinficere konsollen som beskrevet i denne betjeningsvejledning inden forsendelse. Angiv på ydersiden af transportkassen, at konsollen er blevet rengjort og desinficert.

SYMBOL	BETYDNING
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
	Advarsel: Risiko for elektrisk stød. Indeholder ingen brugerservicerbare dele.
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	Producent
	Type BF anvendt del
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
MD	Medicinsk anordning.
	"For EU-medlemsstater angiver dette symbol, at anordningen "ikke må bortsaffes som alm. husholdningsaffald". Anordningen skal bortsaffes i henhold til EU-direktivet for bortsaffelse af affald fra elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)."

SPECIFIKATIONER

Parameter	Specifikation
Strømkilde	Vekselstrøm 120/240 VAC (50/60Hz)
Strømforbrug	26 watt, nominel 38 watt, maks. ved høj ydelse)
Lydstyrke	70 dB lydtryksniveau ved 1 meter
Lydindikator	Frekvens proportional med antal hændelser.
Visuelle indikatorer	LCD-display med systemmeddelelser
Udstyrsmærke/-model	Merit Medical Inc. / SCOUT-konsol
Mål	Bredde: 30,48 cm Højde: 15,24 cm Dybde: 30,48 cm
Vægt	2,72 kg
Omgivelstemperaturområde, drift	10 °C til 30 °C (50° til 86 °F)
Airfugtighedsområde, drift	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Omgivelstemperaturområde, opbevaring	-20° til 60 °C (-40° til 104 °F)
Airfugtighedsområde, opbevaring	10 % til 95 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende
Forsendelsestemperatur:	-40 °C til 60 °C (-40 °F til 140 °F) i 3 fortløbende dage.
Forsendelsesluftfugtighed:	10 % til 95 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende, i 3 fortløbende dage.
Atmosfærisk tryk, opbevaring og transport	500hPa til 1060 hPa (7,3 psia til 15,4 psia)
Driftshøjde	Maks. 2000 m
Betjeningsanordninger	Knapper
Kabelsystem	Specialkabler
Væskeindtrængning	Ikke beskyttet mod væskeindtrængning. IPX0
Antændelighed	Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige anæstesimidler, der indeholder ilt, oxygen eller kvælstofforitere.

Parameter	Specifikation
Elektrisk overensstemmelse	Det medicinske udstyr er godkendt i henhold til alle test for beskyttelse mod elektrisk stød, brandfare og mekaniske farer i overensstemmelse med UL60601-1, IEC/EN 60601-1.
Beskyttelse mod elektrisk stød - Klassificering	Klasse I
Beskyttelse mod elektrisk stød - Grad	Type BF-udstyr
Produktlevetid	Konsollen er et ikke-sterilt, varigt forbrugsgode. Produktgarantien gælder i 1 år i overensstemmelse med de beskrevne brugsbetingelser i denne betjeningsvejledning.
Anvendt del	Håndstykket er den patientanvendte del
Sikkerhedsafstand fra strømforsyning	Stikkontakt på bagpanel giver fuld sikkerhedsafstand fra strømforsyning

EMC-erklæring

Vigtig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Med det øgede antal elektroniske enheder, som f.eks. pc'er og mobiltelefoner, kan medicinsk udstyr i brug være modtageligt for elektromagnetisk interferens fra andre enheder. Elektromagnetisk interferens kan medføre funktionsfejl i medicinsk udstyr og forårsage en potentiel usikker situation.

Medicinsk udstyr kan også forårsage interferens i andet udstyr.

For at regulere kravene til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) med det formål at forhindre usikre produktsituationer, er IEC 60601-1-2-standarden blevet implementeret. Denne standard definerer niveauer af immunitet over for elektromagnetiske interferenser samt maksimale niveauer af elektromagnetiske emissioner for medicinsk udstyr.

SCOUT-systemet er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014-standarden, både hvad angår immunitet og emissioner.

Uanset hvad, så skal følgende forholdsregler iagttages:

- Brug af tilbehør og kabler bortset fra dem, der er angivet af Merit Medical, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet.
- Det medicinske udstyr bør ikke bruges ved siden af eller stables sammen med andet udstyr. I tilfælde af, at tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal det medicinske udstyr overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, hvori det anvendes.

Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende EMC-miljøet, hvori udstyret skal anvendes.

Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SCOUT-systemet anvender meget lav RF-energi for at fungere. Systemets RF-emissioner er derfor meget lave og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	SCOUT-systemet er egnet til brug i alle andre ejendomme end dem, der anvendes til privatbeboelse, også kan anvendes i privatbeboelsesejendomme og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger til privatbeboelse, forudsat at følgende advarsel overholderes: ADVARSEL: Udstyret/systemet er udelukkende beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale. Udstyret/systemet kan forårsage RF-interferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpeforanstaltninger, såsom at vende eller flytte SCOUT-systemet eller afskærme placeringen.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-2	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatic udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være fremstillet af træ, beton eller fliser. Hvis gulve er dækket af en syntetisk materiale, skal fugtighedsgraden være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig indsvingningsstrøm IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output-ledninger	Netforsyningsskvaliteten skal være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Stødspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Netforsyningsskvaliteten skal være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsudsving, kortefabrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsinput-ledninger. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % dyk i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % dyk i UT) i 5 sek.	Netforsyningsskvaliteten skal være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugerne af SCOUT-systemet kræver fortsat drift under stømafbrydelser, skal SCOUT-systemet være strømført via en strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter for strømfrekvens skal være ved niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

SCOUT-systemet er beregnet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af SCOUT-systemet bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

*NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højere frekvens

NOTE 2 Disse retningslinjer vil eventuelt ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V*	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af SCOUT-systemet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2/P$

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
SCOUT-systemet er beregnet til at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af SCOUT-systemet bør sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale output-effekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefaede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere bestemt ved hjælp af en elektromagnetisk feltundersøgelse (a) skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.</p> 
<p>NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højere frekvens. NOTE 2: Disse retningslinjer vil eventuelt ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			
<p>(a) Feltstyrker fra faste RF-sendere, såsom basestationer til mobiltelefoner/trådløse telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk feltundersøgelse bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor SCOUT-systemet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal SCOUT-systemet overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan yderligere afhjælpeanstaltninger være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte SCOUT-systemet.</p> <p>(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m*.</p>			
Anbefaede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og SCOUT-systemet			
SCOUT-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugeren af SCOUT-systemet kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sender) og SCOUT-systemet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale output-effekt (i watt) Watt (W)	Sikkerhedsafstand iht. senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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
<p>For sendere med en nominel maksimal output-effekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefaede sikkerhedsafstand (d) i meter (m) anslås ved brug af den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle maksimale output-effekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.</p> <p>NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for de højere frekvenser.</p> <p>NOTE 2: Disse retningslinjer vil eventuelt ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			



ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Προσοχή

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτήν την κονσόλα πριν τη χρησιμοποιήσετε.
- Πριν τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με τον οδηγό SCOUT, το όργανο χειρός SCOUT και τον ανακλαστήρα SCOUT. Δεν περιλαμβάνονται ειδικές οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Περιγραφή προϊόντος

Η κονσόλα SCOUT®, ο οδηγός SCOUT, το όργανο χειρός SCOUT και ο ανακλαστήρας SCOUT αποτελούν παρελκόμενα του συστήματος χειρουργικής καθοδήγησης SCOUT. Η κονσόλα SCOUT είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο εκτελεί εργασίες ελέγχου για την ανίχνευση της παρουσίας του ανακλαστήρα SCOUT εντός των μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Το όργανο χειρός SCOUT και ο ανακλαστήρας SCOUT διατίθενται ξεχωριστά.

Το σύστημα SCOUT® χρησιμοποιεί ραντάρ μικροπαλμών και τεχνολογία υπέρυθρης (IR) ακτινοβολίας για τον καθορισμό της θέσης του ανακλαστήρα, ο οποίος έχει ήδη τοποθετηθεί σε μαλακά μόρια κατά τη διάρκεια προηγούμενης επέμβασης. Η κονσόλα παρέχει το σήμα του ραντάρ μικροπαλμών στο όργανο χειρός μαζί με ισχύ για την πηγή υπέρυθρης ακτινοβολίας. Το όργανο χειρός παραδίδει το σήμα του ραντάρ μικροπαλμών και την υπέρυθρη ακτινοβολία στα μαλακά μόρια με τη σέρια του λαμβάνει σήματα που αντιποδούν τον ανακλαστήρα. Η κονσόλα υποδέλλει σε επεξεργασία τα ανακάλυψαν σήματα του ραντάρ, προκειμένου να παρέχει στον χειρουργό πληροφορίες σχετικά με την εγγύτητα και τη θέση του ανακλαστήρα μέσω ηχητικής και οπτικής ανατροφοδότησης. Οι αριθμητικές ενδείξεις παρέχονται πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την απόσταση μεταξύ του οργάνου χειρός και του ανακλαστήρα. Η ηχητική ανατροφοδότηση που παρέχεται από την κονσόλα αρχίζει να χτυπά ολοένα και πιο γρήγορα, καθώς το όργανο χειρός πλησιάζει τον ανακλαστήρα. Η κονσόλα παρέχει μέγιστο εύρος ανίχνευσης 60 mm από το όργανο χειρός στον ανακλαστήρα. Η εκτομή της αλλοιώσης εκτελείται στη χρήση με τη χρήση πρότυπων χειρουργικής τεχνικής.

Η κονσόλα και ο οδηγός παρέχονται σε μη αποστειρωμένη μορφή. Το όργανο χειρός και ο ανακλαστήρας (διατίθενται ξεχωριστά) παρέχονται σε αποστειρωμένη μορφή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ανακλαστήρας SCOUT προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση σε μαλακά μόρια (>30 ημέρες), προκειμένου να επισημάνει ένα σημείο βιοφίας ή ογκοκτομής που πρόκειται να αφαιρεθεί χειρουργικά. Ο ανακλαστήρας SCOUT επισημάνει και αφαιρείται χειρουργικά μαζί με τον στοχεύμενο ίστο με χρήση καθοδήγησης με απεικονιστικές τεχνικές (όπως με υπέρχρο, μαγνητική τομογραφία ή ακτινογραφία) ή με υποβοήθηση από μη απεικονιστικές τεχνικές (σύνθημα SCOUT). Το σύστημα SCOUT προορίζεται αποκλειστικά για την ανίχνευση και τον εντοπισμό με μη απεικονιστικά μέσα της θέσης του ανακλαστήρα SCOUT ο οποίος έχει εικοφυτευτεί σε σημείο λήψης βιοφίας σε μαλακά μόρια ή σε σημείο μαλακών μορίων το οποίο προορίζεται να υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση.

Αντενδείξεις

- Το σύστημα SCOUT προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην επιβεβαίωση της λειτουργικότητας του ανακλαστήρα SCOUT στα μαλακά μόρια. Το σύστημα SCOUT αντενδείξεται για χρήση σε οφθαλμικές, καρδιακές, και νευρολογικές κλινικές εφαρμογές, καθώς και σε κλινικές εφαρμογές στη σπονδυλική στήλη.

Συμβατά εξαρτήματα

Τα παρακάτω στοιχεία είναι απαραίτητα για την ορθή χρήση της κονσόλας SCOUT. Αντενδείξεται η χρήση άλλων μερών και ιλικών που δεν αναφέρονται παρακάτω.

- Ανακλαστήρας SCOUT
- Όργανο χειρός SCOUT (όργανο χειρός μίας χρήσης)
- Οδηγός SCOUT (όργανο χειρός πολλαπλών χρήσεων)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Είναι σημαντικό να διαβάζετε, να κατανοείτε και να ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται με αυτήν την κονσόλα.

Προειδοποιήσεις

- Η μη ενδελεχής ανασκόπηση και τήρηση των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χειρισμού ενδέχεται να εγείρει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή/και την χρήστη.
- Κινύνος ήλεκτροποληξίας – Η κονσόλα πρέπει να είναι κατάλληλη γειωμένη για την ασφάλεια του ασθενούς. Μην συνδέτετε το συμπεριλαμβανόμενο ήλεκτρικό καλώδιο σε καλωδία επέκτασης ή σε προσαρμογές ήλεκτρικής πρίζας. Για να αποφύγετε τον κινύνο ηλεκτροποληξίας, ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέτεται μόνο σε κεντρική παροχή ψεύματος με προστατευτική γείωση.
- Κινύνος ήλεκτροποληξίας – Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα. Η αφαίρεση του καλύμματος μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροποληξία. Επικοινωνήστε με τη Merit Medical για σέρβις.
- Κινύνος ήλεκτροποληξίας – Μην συνδέτετε βρεγμένα παρελκόμενα στην κονσόλα.
- Κινύνος ήλεκτροποληξίας – Απενεργοποιείτε και αποσυνδέτετε πάντα την κονσόλα πριν από τον καθαρισμό.
- Κινύνος πυρκαγιάς – Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης.
- Κινύνος έκρηξης – Εάν ο ασθενής έχει εσωτερική ή εξωτερική ενέργεια καρδιάς εμφυτεύσιμη συσκευή, επικοινωνήστε με τον κατακευαστή της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής για οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του συστήματος SCOUT. Το σήμα του ραντάρ μικροπαλμών μπορεί να δημιουργεί παρεμβολές με την προορίζουμενη λειτουργία της καρδιακής εμφυτεύσιμης συσκευής.

Προφυλάξεις

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτήν την κονσόλα πριν τη χρησιμοποιήσετε.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με το όργανο χειρός και τον ανακλαστήρα. Δεν περιλαμβάνονται ειδικές οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο συγκεκριμένος εξοπλισμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ο οποίος έχει εκπαιδευτεί ως προς την προβλεπόμενη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές επιπλοκές χειρουργικών τεχνικών στα μαλακά μόρια.
- Επιθεωρείτε τη καλώδια για ρίζεις, ρωγμές, χαρακτικές ή άλλες φθορές πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει προκληθεί ζημιά. Η μη τήρηση αυτής της προφυλάξεως μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ηλεκτροποληξία στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρικό καλώδιο είναι ασφαλές.
- Απενεργοποιείτε πάντα την πρίζα στην οποία είναι συνδεδέμενο το όργανο προτού εισαγάγετε ή αφαιρέσετε τον σύνδεσμο του τροφοδοτικού από την πίσω πλευρά του οργάνου. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στα εσωτερικά ηλεκτρονικά στοιχεία του οργάνου.
- Μην αφήνετε την κονσόλα στη λειτουργία LOCALIZATION (ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΘΕΣΗΣ) όταν δεν χρησιμοποιείται.

Greek

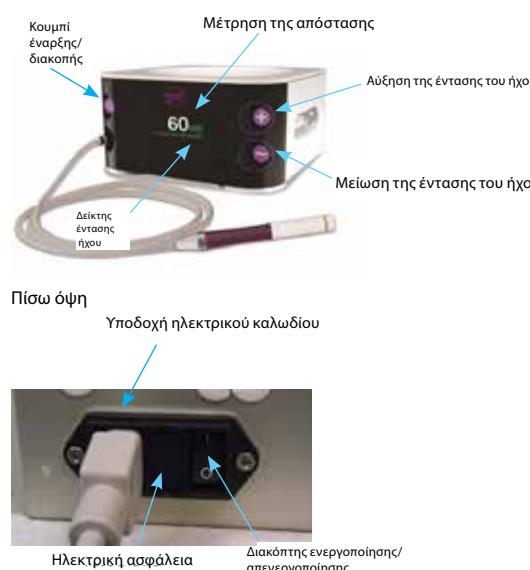
- Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο σε μια πρίζα τούχου ηλεκτρισμούς νοσοκομείου με την ορθή τάση. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει βλάβη στο προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι τοποθετημένα έτσι ώστε να αποτρέπονται κίνδυνοι παραπατήματος.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, θέστε το εργαλείο σε λειτουργία σε σταθερό περιβάλλον (χωρίς δονήσεις), με την κονσόλα τοποθετημένη σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Μην πολεοθετήστε την κονσόλα σε επαφή με άλλη κονσόλα.
- Η κονσόλα δεν είναι αποτελεωμένη. Μην αποστειρώνετε.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην πέσει η κονσόλα ή να μην υποστεί οποιαδήποτε μορφή σκληρής επαφής είτε κατά τη διάρκεια της παρουσίας του ανακλαστήρα.
- Είπεται προσοχή είτε κατά τη διάρκεια της παρουσίας της κονσόλας η μεταφοράς.
- Ποτέ μην καθαρίζετε την κονσόλα με υπερβολικά βρεγμένο πάνι ή πλέοντάς την κάτω από το ρεχόγεμό νερό.
- Μην καθαρίζετε την κονσόλα με λειαντικές ενώσεις καθαρισμού ή απολύμανσης, διαλύτες ή άλλα υλικά τα οποία θα μπορούσαν να γρατζουνίσουν τις επιφάνειες ή να φθείρουν τη μονάδα.
- Η κονσόλα, το συγκρότημα οργάνου χειρός/καλωδίων και το σύστημα ένθεσης του συστήματος SCOUT δεν είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
- Ο ειφωτευμένος ανακλαστήρας SCOUT είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional).
- Οι φωτεινές πηγές Χεον θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Οι φωτεινές πηγές Χεον ενδέχεται να περιέχουν μηχανήματα που παρέχουν να επηρεάσουν την ευαίσθηση του συστήματος στην περιοχή του ανακλαστήρα.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΧΕΣ

Περιγραφή οργάνου

Η κονσόλα περιέχει τα στοιχεία ελέγχου. Τα στοιχεία ελέγχου βρίσκονται στην μπροστινή και στην πίσω όψη της κονσόλας. Η κονσόλα παρέχει σημάτα με τη μορφή ηχητικού τόνου ο οποίος αναπαριστά την ένταση του σήματος του οργάνου χειρός.

Μπροστινή όψη



ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΟΝΣΟΛΑΣ

Προσοχή

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτήν την κονσόλα πριν τη χρησιμοποιήσετε.

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με το όργανο χειρός και τον ανακλαστήρα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η κονσόλα SCOUT προορίζεται για χρήση από κατάλληλη καταρτισμένους, εκπαίδευμένους και εξουσιοδοτημένους ιατρούς ή/και προσωπικό αιθουσας χειρουργείου. Η Merit Medical Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την ιατρή κακή χρήση ή χρήση από μη κατάλληλη καταρτισμένη προσωπικό.

Ρύθμιση της κονσόλας

Προειδόποιηση

- Για να αποφύγετε τον κινύνο ηλεκτροποληξίας, ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέτεται μόνο σε κεντρική παροχή ψεύματος με προστατευτική γείωση.

Κίνδυνος ηλεκτροποληξίας –

- Μην συνδέτετε βρεγμένα καλώδια οργάνων χειρός στην κονσόλα.

Κίνδυνος πυρκαγιάς –

- Μην χρησιμοποιείτε καλώδια σε επέκτασης.

Εγκατάστασή του όργανου χειρός

- Βεβαιωθείτε ότι την κονσόλα είναι ασφαλές σε έστις:

ο Ηλεκτρική κουκουλή στο όργανο χειρός πρέπει να βρίσκεται προς την επάνω μέρος του συνδέσμου

ο Ευθυγραμμίστε το όργανο χειρός με την υποδοχή του οργάνου χειρός στην κονσόλα

ο Πίεστε το όργανο χειρός στην υποδοχή ένας ότου τοποθετηθεί καλά στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να ακούει την ηχητική ανατροφοδότηση η οποία παρέχεται από την κονσόλα και υποδεικνύεται την ορθή λειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι δεν φράσσεται το ηχείο στην πίσω όψη της κονσόλας. Βεβαιωθείτε ότι η μπροστινή όψη είναι ορατή.

Λειτουργία της κονσόλας

- 6. Ενεργοποιήστε την κονσόλα πατώντας τον διακόπτη ενέργειας (I). Επαληθεύστε τα ακόλουθα:

Αναβεί στην ένδεικτη λυχνία POWER LED (ΛΥΧΝΙΑ LED ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) η οποία υποδεικνύεται ότι είναι ενεργοποιημένη η συσκευή.

ο Επείτα από λίγα δευτερόλεπτα, αναβεί η SYSTEM READY LED (ΛΥΧΝΙΑ LED ΕΤΟΙΜΟΤΗΣΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ).

- 7. Ενεργοποιήστε την οργάνων χειρός πατώντας το κουμπί START/STOP (ΚΟΥΜΠΙ ΕΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ), στην πίσω όψη της κονσόλας. Βεβαιωθείτε ότι ανάβει η λυχνία DETECT MODE LED (ΛΥΧΝΙΑ LED ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ), η οποία υποδεικνύεται ότι την κονσόλα είναι έτοιμη για χρήση.

8. Δοκιμάστε τη λειτουργία του οργάνου χει

ο εάν η δοκιμή δεν είναι επιτυχής, δεν θα ακουστεί ηχητική ένδειξη. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επίλυση προβλημάτων» αυτού του εγχειριδίου για τα καταλληλα βήματα.

9. Τοποθετήστε το όρικ του οργάνου χειρός στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά αέρος μεταξύ του όρικου του οργάνου χειρός και του δέρματος.

ο Όταν το όργανο χειρός ανηκεύει στον ανακλαστήρα, η κονσόλα εκπέμπει έναν σταθερό ηχητικό τόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν δεν χρησιμοποιούεται, τοποθετήστε την κονσόλα σε κατάσταση αναμονής πατώντας το κουμπί έναρξης/διακοπής. Θα ανάψει τη λυχνία SYSTEM READY LED (ΛΥΧΝΙΑ LED ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ). Για να επιστρέψετε στη λειτουργία DETECT MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ), εκτελέστε ξανά το βήμα 7.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

10. Απενεργοποιήστε την κονσόλα πατώντας τον διακόπτη απενεργοποίησης (O).

11. Αφαιρέστε το όργανο χειρός από την μπροστινή όψη

12. Αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα στον τοίχο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Προειδοποίηση

• **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας** – Απενεργοποιείτε και αποσυνδέτε πάντα την κονσόλα πριν από τον καθαρισμό.

Σημείωση

• Μην καθαρίζετε την κονσόλα με λειαντικές ενώσεις καθαρισμού ή απολύμανσης, διαλύτες ή άλλα υλικά τα οποία θα μπορούσαν να γρατζουνίσουν τις επιφάνειες ή να φθείρουν την κονσόλα.

1. Απενεργοποιήστε την κονσόλα και αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα στον τοίχο.

2. Σκουπίστε καλά όλες τις επιφάνειες της κονσόλας, συμπεριλαμβανομένων των υποδόχων του οργάνου χειρός και του καλωδίου με ένα ήπιο διάλυμα καθαρισμού ή απολυμαντικό και ένα υγρό πανί.

Τηρείτε καθολικές, γενικά αποδεκτές πρακτικές όπου χειρίζεστε έξαρτηματα τα οποία έρχονται σε επαφή με αίμα ή ιστο.

Ακολουθείτε τις διαδικασίες που είναι εγκεκριμένες από το ίδρυμα σας ή χρησιμοποιήστε μια εγκεκριμένη διαδικασία ελέγχου των λοιμώξεων. Μην αφήνετε σε υγρά να διεισδύουν στην κονσόλα. Η κονσόλα δεν μπορεί να αποτελέστε.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Γενικές οδηγίες επίλυσης προβλημάτων

Αν η κονσόλα δεν λειτουργεί κανονικά, ελέγχετε εάν υπάρχουν συνθήκες οι οποίες ενδέχεται να έχουν προκαλέσει το πρόβλημα:

- Ελέγχετε αν η κονσόλα εμφανίζει ορατές ενδέξιες φυσικής φθοράς.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο με την κονσόλα και την πρίζα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του οργάνου χειρός είναι συνδεδεμένο και προσαρτημένο σωστά.

Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα, για να εντοπίσετε και να διορθώσετε συγκεκριμένες συνθήκες.

Κατάσταση	Σύσταση
Δεν ανάβει η οθόνη	<ul style="list-style-type: none">• Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένο το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος.• Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος λειτουργεί.• Αντικαταστήστε το καλώδιο.• Αντικαταστήστε την ασφάλεια (με μια ασφάλεια T 1AL, 250V τύπου FA).
Δεν εμφανίζεται το μήνυμα SYSTEM READY	<ul style="list-style-type: none">• Βεβαιωθείτε ότι το όργανο χειρός είναι συνδεδεμένο και προσαρτημένο σωστά.• Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα.• Αντικαταστήστε το όργανο χειρός.• Εάν το πρόβλημα επιμεινεί, η κονσόλα ενδέχεται να χρειάζεται σέρβις. Επικοινωνήστε με τη Merit Medical.
Εμφανίζεται το μήνυμα CHECK CONNECTIONS (ΕΛΕΓΞΕΤΕ ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ)	<ul style="list-style-type: none">• Αποσυνδέστε πλήρως το όργανο χειρός και επανασυνδέστε το για να βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένο καλά.• Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του οργάνου χειρός είναι συνδεδεμένες και προσαρτημένες σωστά.• Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα.• Αντικαταστήστε το όργανο χειρός.• Εάν το πρόβλημα επιμεινεί, η κονσόλα ενδέχεται να χρειάζεται σέρβις. Επικοινωνήστε με τη Merit Medical.
Δεν ακούγεται κανένας ήχος από την κονσόλα/δεν αλλάζουν οι αριθμοί που προβάλλονται στην οθόνη	<ul style="list-style-type: none">• Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα βρίσκεται σε λειτουργία LOCALIZATION MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΘΕΣΗΣ).• Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του οργάνου χειρός είναι συνδεδεμένες και προσαρτημένες σωστά.• Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα.• Αντικαταστήστε το όργανο χειρός.• Χρησιμοποιήστε την κάρτα αυτοδοκιμασίας, για να ελέγχετε τη λειτουργία του συστήματος.• Εάν το πρόβλημα επιμεινεί, η κονσόλα ενδέχεται να χρειάζεται σέρβις. Επικοινωνήστε με τη Merit Medical.
Εμφανίζεται το μήνυμα REPLACE HANDPIECE (ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΧΕΙΡΟΣ) (μόνο για όργανο χειρός μίας χρήσης)	<ul style="list-style-type: none">• Έχει παρέλθει η μηρομηνία λήξης του οργάνου χειρός και θα πρέπει να αντικατασταθεί.• Αποσυνδέστε το ρεύμα, αντικαταστήστε το όργανο χειρός και ενεργοποιήστε ξανά το ρεύμα.
Δεν εμφανίζεται το μήνυμα LOCALIZATION MODE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΘΕΣΗΣ)	<ul style="list-style-type: none">• Πατήστε το κουμπί START/STOP (ΕΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ).• Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα.• Εάν το πρόβλημα επιμεινεί, η κονσόλα ενδέχεται να χρειάζεται σέρβις. Επικοινωνήστε με τη Merit Medical.
Ακούγεται ένας «ήχος «κλικ» όταν δεν χρησιμοποιείται το όργανο χειρός	<ul style="list-style-type: none">• Πατήστε το κουμπί START/STOP (ΕΝΑΡΞΗΣ/ΔΙΑΚΟΠΗΣ), θέστε το σύστημα σε κατάσταση SYSTEM READY (ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ)• Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα δεν βρίσκεται επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό.• Απομακρύνετε το όργανο χειρός από άλλα καλώδια, π.χ. καλώδιο συστήματος ηλεκτροκαυτηρίσας• Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την κονσόλα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ

Η κονσόλα SCOUT πρέπει να υποβάλλεται σε σέρβις από τη Merit Medical Inc. Για να διασφαλίζεται η σωστή απόδοση, η κονσόλα θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν ενδέξιες ζημιές ή φθοράς πριν από κάθε χρήση και προτού αποθηκευτεί. Αυτός ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση του περιβλήματος, της ακραιότητας των διακοπών και του ηλεκτρικού καλωδίου. Σε περίπτωση που εντοπιστούν ανωμαλίες, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τη Merit Medical, Inc. Μην χρησιμοποιείτε κονσόλες που έχουν υποστεί φθορά.

Η προηγούμενη συντήρηση περιορίζεται σε εξωτερικό καθαρισμό της κονσόλας, αντικατάσταση της ασφάλειας και διενέργεια των διαγνωστικών ελέγχων λειτουργίας, όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η κονσόλα SCOUT δεν χρειάζεται να υποβάλλεται σε ειδικό σέρβις ρουτίνας.

Η κονσόλα δεν περιέχει μέρη που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη και δεν πρέπει να ανοίγεται από τον χρήστη. Για εργασίες σέρβις, επικοινωνήστε με τη Merit Medical.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 H.P.A.

www.merit.com

Προσοχή

• Εάν η κονσόλα πρόκειται να αποσταλεί από το ίδρυμα σας για επισκευή, καθαρίστε και απολυμάνετε την, όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο προτού την τοποθετήσετε σε συσκευασία για αποστολή. Υποδείξτε στο εξωτερικό του κιβωτίου αποστολής ότι η κονσόλα έχει καθαριστεί και απολυμανθεί.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Σειριακό αριθμός
	Αριθμός καταλόγου
	Προειδοποίηση: κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Δεν υπάρχουν μέρη που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις στο εξωτερικό της συσκευασίας
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Γενική προειδοποίηση
	Κατασκευαστής της συσκευής
	Υποδεικνύεται ένα εφαρμοδόμενο μέρος τύπου BF
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	«Για τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), αυτό το σύμβολο σημαίνει "Να μην απορρίπτεται με τα γενικά απόβλητα". Ήταν πρότυφη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Παράμετρος	Προδιαγραφή
Ισχύς λειτουργίας	Γραμμικό εναλλασσόμενου ρεύματος 120/240 VAC (50/60 Hz)
Κατανάλωση ρεύματος	26 watt, ονομαστική 38 watt, μέγιστη (σε υψηλή ένταση)
Ένταση ήχου	70 dB Στάθμη ηχητικής πίεσης στο 1 μέτρο
Ένδειξη ήχου	Συχνότητα αναλογική με τη συχνότητα συμβάντων.
Οπτικές ενδέξιες	Οθόνη LCD με μηνύματα συστήματος
Τύπος/μοντέλο οργάνου	Merit Medical Inc. / Κονσόλα SCOUT
Διαστάσεις	Πλάτος 12 ίντσες Υψος 6 ίντσες Βάθος 12 ίντσες
Βάρος	6 λίβρες
Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος σε κατάσταση λειτουργίας	10°C έως 30°C (50° έως 86°F)
Εύρος σχετικής υγρασίας περιβάλλοντος σε συνθήκες φύλαξης	30% έως 75%, μη συμπυκνούμενη
Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος σε συνθήκες φύλαξης	-20° έως 60° C (-40° έως 104° F) για 3 συνεχόμενες ημέρες.
Υγρασία αποστολής:	RH 10% έως 95%, μη συμπυκνούμενη, για 3 συνεχόμενες ημέρες.
Ατμοσφαιρική πίεση σε συνθήκες φύλαξης και κατά τη μεταφορά	500 hPa έως 1060 hPa (7,3 psia έως 15,4 psia)
Υψόμετρο λειτουργίας	Έως και 2000 m
Στοιχεία ελέγχου συστήματος	Κουμπιά
Διασυνδέσεις	Ειδικά καλώδια
Διείσδυση υγρών	Χωρίς προστασία ενάντια στη διείσδυση υγρών. IPX0
Αναφλεξιμότητα	Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσίας μεγάλων εύφλεκτων αναισθητικού που περιέχει αέρα, οξυγόνο ή οξειδίου του αζώτου.
Ηλεκτρική συμμόρφωση	Αυτός ο ιατρικός εξοπλισμός έχει περάσει με επιτυχία όλες τις απαιτούμενες δοκιμές για πρόκληση ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, καθώς και για μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα UL60601-1 και IEC/EN 60601-1
Προστασία από ηλεκτροπληξία - Ταξινόμηση	Κατηγορία I

Παράμετρος	Προδιαγραφή
Προστασία από ηλεκτροπληξία - Βαθμός	Εξοπλισμός τύπου BF
Διάρκεια ζωής προϊόντος	Η κονσόλα είναι ένα μη αποστειρωμένο, ανθεκτικό προϊόν. Η εγγύηση του προϊόντος διαρκεί έναν χρόνο με την προϋπόθεση να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
Εφαρμοζόμενο μέρος	Το όργανο χειρός είναι το μέρος που εφαρμόζεται στον ασθενή
Διαχωρισμός από κεντρική παροχή ρεύματος	Ο ηλεκτρικός διακόπτης στην πίσω όψη παρέχει πλήρη διαχωρισμό από την κύρια παροχή ρεύματος

Δήλωση ΗΜΣ Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Με τον αυξημένο αριθμό ηλεκτρονικών συσκευών, όπως επιτραπέζιων ηλεκτρονικών υπολογιστών και κινητών τηλεφώνων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με άλλες συσκευές. Η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή ενδέχεται να επιφέρει μη ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και να δημιουργήσει μια δυνητικά μη ασφαλή κατάσταση.

Αντίστοιχα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει επίσης να μην δημιουργούν παρεμβολές με άλλες συσκευές.

Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας) με σκοπό την αποτροπή μη ασφαλών καταστάσεων με τα προϊόντα, έχει εφαρμοστεί το πρότυπο IEC 60601-1-2. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τα επίπεδα θωράκισης ενάντια σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, καθώς και τα μέγιστα επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το σύστημα SCOUT πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου IEC60601-1-2:2014 τόσο για τη θωράκιση όσο και για τις εκπομπές.

Ουστόσο, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις:

• Η χρήση παρελκομένων και καλώδιων εκτός αυτών που προσδιορίζονται από τη Merit Medical, ενδέχεται να δηδήγησουν σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη θωράκιση της συσκευής.

• Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παραταγμένα ή στοιχαγμένα με άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που απαιτείται η χρήση σε παραταξή ή στοιχαζή, τα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προκαλέσουν θετικά, ώστε να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Ανατρέξτε στις περαιτέρω οδηγίες που παρατίθενται παρακάτω σχετικά με το περιβάλλον ΗΜΣ στο οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν.

Πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης (ΗΜΣ)

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα SCOUT χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων πολύ χαμηλής ισχύος για τη λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλέσουν παρεμβολές με ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Το σύστημα SCOUT είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές, ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε εγκαταστάσεις που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση, με την προϋπόθεση να λαμβάνεται υπόψη η παρακάτω προειδοποίηση:
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός/αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περιβάλλφ. Αυτός ο εξοπλισμός/ αυτό το σύστημα μπορεί να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές ή να δισταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα άμβλυνσης αυτών των παρεμβολών, όπως έκ νέου προσανατολισμός ή ανατοποθέτηση του συστήματος SCOUT ή θωράκιση της τοποθεσίας.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβητα IEC 61000-3-2	Συμμόρφωση	

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση			
Έλεγχος θωράκισης	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από πλακίδια από ξύλο, ακυρόδεμα ή κεραμική. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μεταβασμα/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτροδότησης ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές ηλεκτροδότησης ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ±2 kV γραμμή(-ές) στη γη	±1 kV γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ±2 kV γραμμή(-ές) στη γη	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτροδότησης. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70 % UT (30 % βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70 % UT (30 % βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του συστήματος SCOUT απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών στην κεντρική παροχή ρεύματος, το σύστημα SCOUT θα πρέπει να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο χαμηλών συχνοτήτων (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά τυπικής τοποθεσίας ή τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το UT είναι η τάση της κύριας παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Το σύστημα SCOUT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SCOUT θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η περιοχή των υψηλότερων συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Έλεγχος θωράκισης	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Διενεργήθηκε έλεγχος ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V*	Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος SCOUT, συμπεριλαμβανομένων των καλώδιων, ποιο κοντή από τη συνιστώνταν απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση η οποία ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώνταν απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2/\rho$

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Το σύστημα SCOUT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SCOUT θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Έλεγχος θωράκισης	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>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 διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών (α) θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων (β). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στην περιοχή πλησίον εξοπλισμού που επηρεασμένεται με το παρακάτω συμβόλο.</p> 

ΣΗΜΕΙΟΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η περιοχή των υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΟΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

(α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για κινητά/ασύρματα τηλέφωνα και κινητές ραδιοεπικοινωνίες, εραστικούς ραδιόδεκτες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να υπολογιστούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδέχομενο εκπόνησης έρευνας ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα SCOUT υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης που ισχύει για τις ραδιοσυχνότητες, το σύστημα SCOUT θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρείται μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του συστήματος SCOUT.

(β) Σε επίπεδα που υπερβαίνουν την περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3 V/m*.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος SCOUT

Το σύστημα SCOUT προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος SCOUT μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του συστήματος SCOUT, όπως συνιστάται στη συνέχεια, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού Watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)
150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12
0,1	0,38
1	1,2
10	3,8
100	12

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της είσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) που δηλώνει ο κατασκευαστής του πομπού.

ΣΗΜΕΙΟΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την περιοχή των υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΟΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.



CERRAHİ KİLAVUZ SİSTEMİ

GİRİŞ

Dikkat

- Kullanmadan önce bu Konsol ile birlikte verilen tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun.
- Kullanmadan önce SCOUT Kılavuz, SCOUT El Aleti ve SCOUT Reflektör ile birlikte verilen talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyun. Bu kılavuz kapsamında özel talimatlar yer almamaktadır.
- Federal (ABD) yasa uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

Ürün Açıklaması

SCOUT® Konsol, SCOUT Kılavuz, SCOUT El Aleti ve SCOUT Reflektör SCOUT Cerrahi Kılavuz Sisteminin bileşenleridir. SCOUT Konsol, cerrahi bir işlem sırasında yumuşak dokudaki SCOUT Reflektör varlığının tespit edilmesi için kontrol operasyonları sunan bir tıbbi cihazdır. SCOUT El Aleti ve SCOUT Reflektör ayrı satılır.

SCOUT® Sisteminde, daha önce gerçekleştirilen bir işlemede yumuşak dokuya yerleştirilmiş Reflektörün konumunu belirlemek amacıyla mikro darbeli radar ve kızılıtesi (IR) ışık teknolojisi kullanılır. Konsol, El Aletine mikro darbeli radar sinyali göndermenin yanı sıra kızılıtesi ışık kaynaklarına da güç sağlar. El Aleti mikro darbeli radar sinyalini ve kızılıtesi ışığı yumuşak dokuya göndererek Reflektörden geri yansıyan sinyalleri alır. Konsol yansiyarı radar sinyallerini işleyerek cerraha, sesli ve görsel geri bildirim ile Reflektörun proksimite ve konum bilgisini sunar.

Sayısal ekran El Aleti ile Reflektör arasındaki gerçek zamanlı mesafeyi gösterir. Konsolun ürettiği sesli geri bildirimin ritmi, El Aleti Reflektöre yaklaştıkça hızlanır. Konsol, El Aleti ile Reflektöra arasında maksimum 60 mm'lik mesafede tespit sağlar. Bunun ardından lezyon, standart cerrahi teknik ile eksize edilir.

Konsol ve Kılavuz steril olarak tedarik edilmez. El Aleti ve Reflektör (ayrı satılır) steril olarak tedarik edilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SCOUT Reflektör, cerrahi eksizyon planlanan bir lumpektomi veya biyopsi alanını işaretlemek amacıyla yumuşak dokuya perkütan olarak yerleştirilmek (>30 gün) üzere tasarlanmıştır. Görüntüleme kılavuzu (ultrasöñ, MRG veya radyografi gibi) veya görüntüleme dışı kılavuz (SCOUT Sistemi) vasıtıyla SCOUT Reflektörün yeri belirlenir ve Reflektör hedef doku ile birlikte cerrahi yönetim kullanılarak çıkarılır. SCOUT Sistemi sadece yumuşak dokulu bir biyopsi alanına veya cerrahi eksizyon planlanan bir yumuşak doku alanına implant edilen SCOUT Reflektörün varlığını ve konumunun görüntüleme dışı tespitinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- SCOUT Kontrol Sistemi, sadece yumuşak dokudaki SCOUT Reflektörün işlevselliliğinin doğrulanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SCOUT Kontrol Sisteminin oküler, kardiyak, nörolojik ve spinal klinik uygulamalarda kullanımı kontrendikedir.

Uyumu Bileşenler

Aşağıdaki ürünler SCOUT Konsolu amacına uygun şekilde kullanımı için gereklidir. Aşağıda yer almayan parçaların veya materyallerin kullanımı kontrendikedir.

- SCOUT Reflektör
- SCOUT El Aleti (Tek Kullanımlık El Aleti)
- SCOUT Kılavuz (Çok Kullanımlık El Aleti)

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu Konsol ile verilen talimatların okunması, anlaşılması ve bunlara uyulması önemlidir.

Uyarılar

- Bu Kullanım Kılavuzunda yer alan bilgiler eksiksiz şekilde incelenip izlenmediği takdirde hasta ve veya kullanıcı açısından potansiyel bir tehlikeye sebep olabilir.
- Elektrik Çarpa Tehlikesi –** Hasta güvenliğinin sağlanması için Konsol usulüne topraklanmalıdır. Ürünle birlikte verilen güç kablosunu uzatma kablolara bağlamayın veya fiş adaptörlerine takmayın. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece koruyucu topraklamalı bir ana şebekesine bağlanmalıdır.
- Elektrik Çarpa Tehlikesi –** Bu ekipman üzerinde hiçbir modifikasyon yapılmamalıdır. Kapaklı çıkarmayın. Kapaklı çıkarılması elektrik çarpmasına sebep olabilir. Servis işlemleri için Merit Medical ile irtibata geçin.
- Elektrik Çarpa Tehlikesi – Islak aksesuarları Konsola bağlamayın.**
- Elektrik Çarpa Tehlikesi – Temizlemeden önce daima Konsolu kapatın ve fişini çıkarın.**
- Yangın Tehlikesi – Uzatma kablosu kullanın.**
- Patlama Tehlikesi –** Bu sistem patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kesinlikle cihaz ile birlikte verilen dışında başka bir güç adaptörü veya kablo kullanmayın.**
 - Kullanmadan önce, kablolar başta olmak üzere herhangi bir hasar ibaresine karşı kontrol edin. Cihaz hasarlıysa yahut beklenmedik performans veya çalışma durumu ile karşılaşırسا cihazı kullanmayı bırakın ve tekrar kullanmaya başlamadan önce cihazın servis işleminden geçtiğinden emin olun.
 - Hastanın dâhilî veya harici aktif kardiyak implantı varsa SCOUT sistemini kullanmadan önce kardiyak implant üreticisi ile irtibata geçerek ilgili talimatları alın. Mikro darbeli radar sinyali kardiyak implantının amaçlanan işlevini engellebilir.

Önlemler

- Kullanmadan önce bu Konsol ile birlikte verilen tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun.
- Kullanmadan önce El Aleti ve Reflektör ile birlikte verilen talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyun. Bu kılavuz kapsamında özel talimatlar yer almamaktadır.
- Federal yasa uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
- Bu ekipman sadece, bu ekipmanın endike kullanımını, sınırlamaları ve yumuşak doku cerrahi tekniklerinin olası komplikasyonları konusunda eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Her kullanıldan önce kablolarla kopma, açılma, bükülme veya diğer tür bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın. Bu önlemin alınmaması hasta veya kullanıcının yaralanmasına veya elektrik akımına kapılmasına yol açabilir.
- Her kullanmadan önce güç kablosunun hasarsız olduğunu doğrulayın.
- Cihazın arkasına güç konnektörünü takmadan veya yerinden çıkarmadan önce cihazı daima ana güç çıkışından kapatın. Aksi takdirde cihazın dâhilî elektronik aksamı zarar görebilir.

Turkish

- Kullanmadığınız zamanlarda Konsolu LOCALIZATION Mode'da (KONUM TESPİTİ Modu) bırakmayın.
- Güç kablosunu doğru voltajla sahip, hastane sınıfı bir duvar çıkışına takın, aksi takdirde ürün zarar görebilir.
- Kabloların kabloya takılma tehlikelerini önlüyor olacak şekilde konumlandırılmalıdır.
- En iyi sonuçlar için cihazı stabil (vibrasyonsuz) bir ortamda, Konsol düz bir çalışma yüzeyine konumlandırılmalıdır şekilde kullanın.
- Konsol başka bir Konsol ile arasında 10 metreden az mesafe olduğu durumlarda kullanmayın.
- Kullanım sırasında Konsolu başka elektrikli ekipmanlar ile temas edecek şekilde yerleştirilmeyin.
- Konsol steril değildir. Sterilize etmeyin.
- Olağan kullanım, depolama veya sevkîyat sırasında Konsol döşürememeli veya özensiz fizikal muameleye tabi tutulmamalıdır.
- Konsol, kesinlikle fazla ıslak bezlerle silinerek veya akan su altında yikanarak temizlenmemelidir.
- Ünitesi asındır temizleyici veya dezinfektan maddelerle, çözücüler veya panelleri cizebilecek yahut üniteye zarar verebilecek başka materyallerle temizlemeyin.
- SCOUT Sistem Konsolu, El Aleti/Kablo Düzeneği ve Taşıyıcı Sistem, MR Güvenli Değildir ve MRG ortamında kullanılmamalıdır.
- Implante edilen SCOUT Reflektör MR Koşulludur.
- Xenon ışık kaynakları dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Xenon ışık kaynakları; ışık, reflektör alanını aydınlatırken sistemin hassasiyetini etkileyebilecek ışık dalga boylarına sahip olabilir.

KONTROL DÜĞMELERİ, GÖSTERGELER VE YUVALAR

Cihaz Açıklaması

Konsolda kontrol düğmeleri bulunur. Bu düğmeler Konsolun önünde ve arkasında yer alır. Konsol, El Aletinin sinyal yoğunluğunu temsil edecek şekilde, duyulabilir bir ses tonunda sinyal çıkışı üretir.

Ön Panel



Arka Panel



KONSOL KURULUMU VE KULLANIMI

Dikkat

- Kullanmadan önce bu Konsol ile birlikte verilen tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun.
- Kullanmadan önce El Aleti ve Reflektör ile birlikte verilen talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyun.

ÖNEMLİ

SCOUT Konsol, uygun niteliklere sahip, eğitimli ve yetkin hekimler ve/veya ameliyathane personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Merit Medical, Inc. olası hatalı kullanım veya yetersiz niteliklere sahip personelce kullanım hususunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Konsol Kurulması

Uyarı

- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece koruyucu topraklamalı bir ana şebekesine bağlanmalıdır.
- Elektrik Çarpa Tehlikesi –** Islak El Aleti kablolarını Konsola bağlamayın.
- Yangın Tehlikesi –** Uzatma kablosu kullanmayın.

1. Güç anahtarını kapalı konumuna (O) getirerek Konsolun kapalı olduğunu doğrulayın.

2. Konsolu stabil ve düz bir yüzeye koyun.

3. Konsol güç kablosunu arka paneldeki yuvaya takın.

4. Güç kablosunu topraklamış bir güç çıkışına takın.

5. El Aletini aşağıdaki şekilde kurun:

o El Aletinin üzerindeki beyaz nokta konnektörün yukarı kısmına dönük olmalıdır.

o El Aletini konsoldaki El Aleti yuvası ile hizallayın.

o El Aletini yuva takın; yerine iyice oturduğundan emin olun.

NOT: Kullanıcı, sorunsuz çalışma için Konsoldan gelen sesli geri bildirimini duyabiliyor olmalıdır. Konsolun arkasındaki hoparlör izgarasını kapatan herhangi bir engel olmadıktan emin olun. Ön panelin görülebilir olduğundan emin olun.

Konsol Kullanımı

6. Güç anahtarını açık konumuna (|) getirerek Konsolu açın. Şunları doğrulayın:

o POWER (GÜC) LEDİ Güçün açık olduğunu gösterir şekilde yanıyor.

o Birkaç saniye sonra ise SYSTEM READY (SİSTEM HAZIR) LEDİ yanmalıdır.

7. Konsolun ön panelindeki START/STOP (BAŞLAT/DURDUR) düğmesine basarak El Aletini çalıştırın. Konsolun kullanımına hazır olduğunu gösterir şekilde DETECT MODE (TESPİT MODU) LEDİ'nin yanlığını doğrulayın.

8. El Aletinin distal ucunu test kartının yakınına getirerek El Aleti testi yapın.

o Bir sinyal sesi duyulursa test başarılı demektir.

o Sinyal sesi duyulmazsa test başarısız demektir. Bu durumda atılacak uygun adımlar için bu kılavuzun 'Sorun Giderme' bölümüne başvurun.

9. El Aletinin ucunu deriye temas ettirin. El Aletinin ucu ile deri arasında hava boşluğu olmadan emin olun.

o El Aleti Reflektöri tespit ettiğinde, Konsoldan sabit tonda sesli bir sinyal duyulur.

NOT: Konsolu kullanmadığınız zamanlarda, Start/Stop (Başlat/Durdur) düğmesine basarak Standby (Bekleme) moduna alın. SYSTEM READY (SİSTEM HAZIR) LED'i yanar. DETECT MODE' (TESPİT MODU) dönmem için 7. Adımı tekrarlayın.

Cerrahi İşlem Sonrasında

10. Güç anahtarını kapalı konumuna (O) getirerek Konsolu kapatın.

11. El Aletini ön panelden çıkarın.

12. Güç kablosunu duvar çıkışından çıkarın.

TEMİZLEME

Uyarı

• **Elektrik Çarpma Tehlikesi** – Temizlemeden önce daima Konsolu kapatın ve fişini çıkarın.

Dikkat

• Konsolu aşındıran temizleyici veya dezenfektan maddelerle, çözücülerle veya paneleri çizebilecek yahut üniteye zarar verebilecek başka materyallerle temizlemeyin.

1. Konsolu kapatın ve elektrik kablosunu duvar çıkışından çıkarın.

2. El aleti yuvaları dahil olmak üzere Konsolu ve güç kablosunun tüm yüzeylerini yumuşak bir temizleme solüsyonu veya dezenfektan ve nemli bir bez kullanarak iyice silin.

Kan ve doku ile temas etmiş bileşenleri idare ederken evrensel ve genel kabul görmüş uygulamaları izleyin.

Kurumunuzun onayladığı prosedürleri veya onaylı bir enfeksiyon kontrol prosedürüni izleyin. Konsola sıvı girmesine izin vermeyin. Konsol sterilize edilemez.

SORUN GİDERME

Genel Sorun Giderme Kuralları

Konsolda arıza varsa soruna neden olabilecek durumları kontrol edin:

- Konsolu görünür fizikal hasar belirtileri açısından kontrol edin.
- Güç kablosunun Konsola ve güç çıkışına bağlı olduğunu doğrulayın.
- El Aleti kablosu bağlantısının doğru şekilde yapıldığını ve kablonun düzgünce takıldığını doğrulayın.

Aşağıdaki tabloda verilen bilgiler, belirli durumları tespit etmenize ve düzeltmenize yardımcı olacaktır.

Durum	Öneri
Ecran ışığı yanmıyor	<ul style="list-style-type: none">• AC güç kablosunun bağlı olduğunu doğrulayın.• AC güç çıkışına akım gittiğini doğrulayın.• Güç kablosunu değiştirin.• Sigortayı değiştirin (T 1AL, 250V FA tip sigorta ile değiştirin).
SYSTEM READY (SİSTEM HAZIR) mesajı görünmüyör	<ul style="list-style-type: none">• El Aleti bağlantısının doğru şekilde yapıldığını ve kablosunun düzgünce takıldığını doğrulayın.• Konsolu kapatıp açın.• El Aletini değiştirin.• Sorun devam ederse Konsolu servise alınması gerekebilir. Merit Medical ile irtibata geçin.
CHECK CONNECTIONS (BAĞLANTILARI KONTROL EDİN) mesajı görünüyor	<ul style="list-style-type: none">• El Aletinin bağlantısını komple kesip tam olarak takıldığından emin olarak El Aletini yeniden takın.• El Aleti bağlantlarının doğru şekilde yapıldığını ve kablosunun düzgünce takıldığını doğrulayın.• Konsolu kapatıp açın.• El Aletini değiştirin.• Sorun devam ederse Konsolu servise alınması gerekebilir. Merit Medical ile irtibata geçin.
Konsoldan ses gelmiyor / ekrandaki sayılar değişmiyor	<ul style="list-style-type: none">• Konsolun LOCALIZATION MODE'da (KONUM TESPİTİ MODU) olduğunu doğrulayın.• El Aleti bağlantlarının doğru şekilde yapıldığını ve kablosunun düzgünce takıldığını doğrulayın.• Konsolu kapatıp açın.• El Aletini değiştirin.• Sistemin düzgün işlediğini kontrol etmek için test kartını kullanın.• Sorun devam ederse Konsolu servise alınması gerekebilir. Merit Medical ile irtibata geçin.
REPLACE HANDPIECE (EL ALETİNİ DEĞİŞTİRİN) mesajı görünüyor (sadece tek kullanımlık el aleti için geçerlidir)	<ul style="list-style-type: none">• El aletinin kullanım süresi dolmuştur ve değiştirilmesi gereklidir.• Güçü kapatın, el aletini değiştirin ve ardından gücün açın.
LOCALIZATION MODE (KONUM TESPİTİ MODU) mesajı görünmüyör	<ul style="list-style-type: none">• START/STOP (BAŞLAT/DURDUR) düğmesine basın.• Konsolu kapatıp açın.• Sorun devam ederse Konsolu servise alınması gerekebilir. Merit Medical ile irtibata geçin.
El aleti kullanımda değilken ses geliyor	<ul style="list-style-type: none">• START/STOP (BAŞLAT/DURDUR) düğmesine basın, sistemi SYSTEM READY (SİSTEM HAZIR) moduna getirin.• Konsolun herhangi bir ekipmanın üstüne veya altına konulmadığından emin olun.• El aletini, elektrokoter sistem kablosu gibi diğer kablolarдан uzaklaştırın.• Konsolu kapatıp açın.

ONARIM VE SERVİS

SCOUT Konsolu servisi Merit Medical, Inc. tarafından yapılmalıdır. Sorunsuz performans için Konsol her kullanım ve depolama öncesi hasar veya yıpranma göstergeleri açısından kontrol edilmeli. Buna yuvaların, anahtarların doğru şekilde çalışıp çalışmadığının ve güç kablosunun incelenmesi de dahildir. Kullanıcı tarafından anormaliliklerin tespit edilmesi halinde, Merit Medical, Inc. ile irtibata geçilmelidir. Hasarlı Konsolları kullanmayın.

Önleyici bakım; bu kılavuzda açıklandığı üzere konsolun harici olarak temizlenmesi, sigorta değişimi ve sorunsuz başlatma sistem kontrollerinin doğrulanması ile sınırlıdır. SCOUT konsol özel bir rutin servis işlemi gerektirmez.

Konsol içinde kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parça yer almamaktadır; konsolun içi kullanıcı tarafından açılmamalıdır. Servis işlemleri için lütfen Merit Medical ile irtibata geçin.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 ABD

www.merit.com

Dikkat

• Bir Konsol kurumunuzdan tamir amacıyla sevk edileceğe lütfen sevkiyat için ambalajlamadan önce Konsolu bu kılavuzda belirtilen şekilde temizleyip dezenfekte edin. Sevkiyat konteynerinin dış yüzeyine Konsolu temizlenip dezenfekte edildiğini yazın.

SEMBOL	TANIM
	Seri Numarası
	Katalog Numarası
	Uyarı: Elektrik çarpa riski. Ekipmanın içinde kullanıcı tarafından müdahale edilebilir hiçbir parça bulunmamaktadır.
	Kullanma talimatlarına başvurun
	Genel uyarı
	Cihazın üreticisi
	BF tipi bir uygulamalı parçayı gösterir
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
	Tıbbi Cihaz
	"Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde bu simbol 'Genel atık değildir' anlamına gelir. Atık elektrikli ve elektronik cihazlar (WEEE) yönetmeliğine göre bertaraf edin."

TEKNİK ÖZELLİKLER

Parametre	Teknik Özellikler
Çalışma gücü	AC Hat Gücü 120/240 VAC (50/60 Hz)
Güç tüketimi	26 watt, nominal 38 watt, maksimum (yüksek seste)
Ses düzeyi	1 metrede 70 dB Ses Basınç Seviyesi
Ses göstergesi	Olay oranı ile orantılı sıklık.
Görsel göstergeler	Sistem mesajlarının görüntülendiği LED ekran
Cihaz markası / modeli	Merit Medical Inc. / SCOUT Konsol
Boyutlar	~30 cm (12 inç) genişlik ~15 cm (6 inç) yükseklik ~30 cm (12 inç) derinlik
Ağırlık	~2,7 kg. (6 lbs.)
Çalışma ortam sıcaklığı aralığı	10°C – 30°C (50° – 86°F)
Çalışma bağıl nem aralığı	%30 – %75; yoğunlaşmaz
Depolama ortam sıcaklığı aralığı	-20° – 60° C (-40° – 104°F)
Depolama bağıl nem aralığı	%10 – %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz
Sevkiyat sıcaklığı	3 ardışık gün için -40°C – 60°C (-40°F – 140°F)
Sevkiyat nemi:	3 ardışık gün için %10 – %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz
Depolama ve taşıma atmosfer basıncı	500 hPa – 1060 hPa (7,3 psia – 15,4 psia)
Çalışma rakımı	Maksimum 2000 m
Sistem Kontrolleri	Düğmeler
Bağlantılar	Özel kablolar
Sıvı Girişi	Sıvı girişine karşı korumalı değildir. IPX0
Alev Alabilirlik	Ekipmanın, yanıcı anestezik ile hava ya da oksijen veya nitroz oksidin karışığı durumlarda kullanımı uygun değildir.
Elektrik Açısından Uyumu	Bu tıbbi ekipman, elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler için UL60601-1, IEC/EN 60601-1 uyarınca gereklili tüm testlerden geçmiştir.

Parametre	Teknik Özellikler
Elektrik çarpmasına karşı koruma - Sınıflandırma	Sınıf I
Elektrik çarpmasına karşı koruma - Derece	BF Tipi Ekipman
Ürün Ömrü	Konsol steril tedarik edilmeyen, dayanıklı bir cihazdır. Ürün garantisini, bu kılavuzda belirtiliği şekilde kullanımı doğrultusunda bir yıl boyunca geçerlidir.
Uygulamalı Parça	El Aleti hasta ile temas eden bir parçadır
Ana şebeke gücünden ayırma	Arka paneldeki güç anahtarı ana şebekeden tam ayrılma sağlar

EMC Beyanı

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili önemli bilgi

Bilgisayarlar ve cep telefonları gibi elektronik cihazların sayısının artması sebebiyle, kullanılan tıbbi cihazlar diğer cihazlardan gelen elektromanyetik parazite maruz kalabilir. Elektromanyetik parazit tıbbi cihazın hatalı çalışmasına sebep olmakla birlikte potansiyel olarak emniyetisiz bir durum da yaratılabilir.

Diger cihazlar da tıbbi cihazlardan gelen parazite maruz kalmamalıdır.

Emniyetisiz ürün durumlarını engellemek amacıyla EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) şartlarının düzenlenmesi için IEC 60601-1-2 standartı uygulamaya konmuştur. Bu standart, elektromanyetik parazitlere bağılılık seviyelerinin yanı sıra tıbbi cihazlar için elektromanyetik emisyonların maksimum seviyelerini de tanımlar.

SCOUT Sistemi hem bağılılık hem de emisyonlar açısından bu IEC60601-1-2:2014 standartına uymaktadır.

Ancak özel önləmlere de dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Merit Medical tarafından belirtilenler dışında başka aksesuarların ve kabloların kullanımı emisyonların artmasına ve cihaza bağılılığın azalmasına sebep olabilir.
- Tıbbi cihazlar başka ekipmanla yan yana veya istiflenerek kullanılmamalıdır. Başka bir ekipmanla yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için tıbbi cihaz gözlenmelidir.

Cihazın kullanılması gereken EMC ortamına ilişkin daha fazla bilgi için aşağıdaki bilgilere başvurun.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Tabloları

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
SCOUT Kontrol Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı SCOUT Kontrol Sisteminin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	SCOUT Sistemi ıslenvi yerine getirmek için çok düşük güçte RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşük seviyededir ve çevredekı elektronik ekipmanda parazite sebep olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	SCOUT Sistemi, konut olarak kullanılan yerler dışındaki tüm yapılda kullanılmaya uygundur ve aşağıdaki uyarının dikkate alınması koşulu ile konut amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük volajlı kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı yapılar ve konut olarak kullanılan yapılarda kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	UYARI: Bu ekipman/sistem sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitine sebep olabilir veya yakınındaki ekipmanların çalışmasını etkileyebilir. SCOUT sistemini yeniden yönlendirmek veya yeniden yerleştirmek yahut bulunduğu konuma koruma sağlamak gibi risk hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir
Voltaj dalgalanmaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-2	Uyumu	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağılılık			
SCOUT Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı SCOUT Sisteminin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağılılık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD)	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplısa bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	Güç besleme hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç besleme hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Aşırı voltaj	Hat-hat için ± 1 kV Hat-toprak için ± 2 kV	Hat-hat için ± 1 kV Hat-toprak için ± 2 kV	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki ani voltaj düşüsleri, kısa kesintiler ve voltag değişiklikleri.	0,5 döngüde <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 döngüde %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngüde %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniyede <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	0,5 döngüde <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 döngüde %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngüde %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniyede <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	Ana şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. SCOUT Kontrol Sistemi kullanıcısı sistemin şebeke güç kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesini istiyorsa SCOUT Kontrol Sisteminin kesintisiz güç kaynağı veya aküden beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki özelliklere sahip olmalıdır.
NOT UT, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC elektrik voltajıdır			
Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağılılık			
SCOUT Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı SCOUT Sisteminin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
*NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı geçerlidir. NOT 2 Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayıpabilir. Yapılar, cisimler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansıtma elektromanyetik yayımı etkileyebilir.			
Bağılılık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V*	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları SCOUT Sisteminin kablolar dâhil hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

SCOUT Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı SCOUT Sisteminin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İşinan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerin elektromanyetik alan araştırması ile tespit edilen alan şiddetti (a), her frekans aralığındaki uyum seviyesinden küçük olmalıdır (b).</p> <p>Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir:</p> 

NOT 1: 80MHz ve 800MHz'de üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkelere her durumda geçerli olmayabilir. Yapılar, cisimler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansıtma elektromanyetik yayımı etkileyebilir.

(a) Radyo (hücresel/kablosuz) dalgalarıyla çalışan telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan şiddetleri teorik yöntemlerle kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. SCOUT Sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddetti yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıysa SCOUT Sistemi, normal çalıştığı doğrulanmak üzere gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse SCOUT Sisteminin yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

(b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığını aşan durumlarda, alan şiddetleri 3 V/m*'nin altında olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve SCOUT Kontrol Sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri

SCOUT Sistemi işinan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SCOUT Sisteminin müsterisi veya kullanıcı taşınamılır ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile SCOUT Sistemi arasında iletişim ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti engellemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış Watt (W)	Vericinin frekansına göre metre cinsinden ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıdaki listede verilmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkelere her durumda geçerli olmayabilir. Yapılar, cisimler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansıtma elektromanyetik yayımı etkileyebilir.



СИСТЕМА ЗА ХИРУРГИЧНО НАСОЧВАНЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

Внимание

- Преди да използвате конзолата, прочетете всички съпътстващи я предупреждения, предпазни мерки и инструкции.
- Прочетете инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки, които придвижват водача SCOUT, накрайника SCOUT и рефлектора SCOUT, преди да ги използвате. Това ръководство не включва специфични инструкции.
- Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става от или по предписание на лекар.

Описание на устройството

Конзолата SCOUT®, водачът SCOUT, накрайникът SCOUT и рефлекторът SCOUT са компоненти на системата за хирургично насочване SCOUT. Конзолата SCOUT е медицинско изделие, което осигурява контролни операции за засичане на наличното на рефлектора SCOUT в меки тъкани по време на операция. Накрайникът SCOUT и рефлекторът SCOUT се предлагат отделно.

Системата SCOUT® използва микро-импулсен радар и инфрачервена технология, за да определи местоположението на рефлектора SCOUT, който се поставя в меки тъкани по време на предходна процедура. Конзолата доставя микроимпулсния радарен сигнал до накрайника заедно със захранване за източници на инфрачервена светлина. Накрайникът доставя микроимпулсния радарен сигнал и инфрачервена светлина в меката тъкан и на свой ред получава отразените от рефлектора сигнали. Конзолата обработва отразените радарни сигнали, за да даде на хирурга информация за местоположението и близостта на рефлектора чрез аудио и видео обратна връзка. Числовият дисплей показва в реално време разстоянието между накрайника и рефлектора. Даванията от конзолата звукови сигнали увеличават ритъма си, когато накрайникът се приближава към рефлектора. Конзолата осигурява максимален отхват на засичане от 60 mm от накрайника до рефлектора. След това се прави изрязване на лезията чрез стандартна хирургична техника.

Конзолата и водачът се доставят нестерилини. Накрайникът и рефлекторът (предлагат се отделно) се доставят стерилини.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Рефлекторът SCOUT е предназначен за подкожно поставяне в мека тъкан (>30 дни) за отбелязване на място за биопсия или лобектомия за хирургично отстраняване. Чрез използване на образна диагностика (например ултразвук, ЯМР или рентгенография) или с помощта на невизуализиращи насоки (системата SCOUT) рефлекторът SCOUT се открива и премахва по хирургичен начин заедно с целевата тъкан. Системата SCOUT е предназначена само за невизуализиращо засичане и локализиране на рефлектора SCOUT, който е бил имплантиран в мекотъканно място за биопсия или местоположение на мека тъкан, предназначена за хирургично отстраняване.

Противопоказания

- Системата SCOUT е предназначена за използване само за потвърждаване функционалността на рефлектора SCOUT в меки тъкани. Системата SCOUT е противопоказана за използване при очни, сърдечни, неврологични и гръбначни клинични приложения.

Съвместими компоненти

Следните артикули са задължителни за правилното използване на конзолата SCOUT. Използването на други части и материали, които не са посочени по-долу, е противопоказано.

- Рефлектор SCOUT
- Накрайник SCOUT (накрайник за еднократна употреба)
- Водач SCOUT (накрайник за многократна употреба)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Важно е да прочетете, разберете и следвате инструкциите към конзолата.

Предупреждения

- Ако не прочетете внимателно и не спазвате съдържащата се в това ръководство за експлоатация информация, това може да доведе до риск за пациента и/или потребителя.
- Опасност от токови удари – Конзолата трябва да бъде правилно заземена, за да се гарантира безопасността на пациента. Не свързвайте включението захранващ кабел към удължители или адаптери. За да се избегне рисък от токови удари, оборудването трябва да се свърза само към захранвания със защитно заземяване.
- Опасност от токови удари – Забранява се всяко модифициране на това оборудване. Не отстранявайте капака. Свалиянето на капака може да доведе до токов удар. При нужда от обслужване се свържете с Merit Medical.
- Опасност от токови удари – Не свързвайте влажни аксесоари към конзолата.
- Опасност от токови удари – Винаги изключвайте конзолата и я изключвайте от захранването преди почистване.
- Опасност от пожар – Не използвайте удължители.
- Опасност от експлозия – Тази система не е проектирана за работа в експлозивна атмосфера.
- Никога не използвайте адаптери или кабели, различни от специфично доставените с инструментите.
 - Преди употреба проверете инструмента за признания на повреди, особено по кабелите. Ако инструментът е повреден или дава необичайна работа/операция, спрете да го използвате и се уверете, че ще бъде обслужен, преди отново да го използвате.
 - Ако пациентът има вътрешен или външен активен сърдечен имплант, се свържете с производителя на сърдечния имплант за указания, преди да използвате системата SCOUT. Микроимпулсният радарен сигнал може да повлияе на функцията на сърдечния имплант.

Внимание

- Преди да използвате конзолата, прочетете всички съпътстващи я предупреждения, предпазни мерки и инструкции.
- Прочетете инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки, които придвижват накрайника и рефлектора, преди да ги използвате. Това ръководство не включва специфични инструкции.
- Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да става от или по предписание на лекар.
- Това оборудване трябва да се използва само от лекари, обучени за неговото предназначение, ограничения и възможни усложнения от хирургичните операции с меки тъкани.
- Пред употреба проверете кабелите за прекъсвания, пукнатини, прорези или други увреждания. Ако е налице повреда, да не се използва. Неспазването на това предупреждение може да доведе до нараняване или токов удар на пациента или оператора.
- Преди всяка употреба се уверете, че захранващият кабел е фиксиран.
- Винаги изключвайте инструмента от електрическия контакт, преди да включите или извадите конектора от задната страна на инструмента. В противен случай може да се стигне до повреждане на вътрешната електроника на инструмента.
- Не оставяйте конзолата в режим на ЛОКАЛИЗИРАНЕ, когато не я използвате.

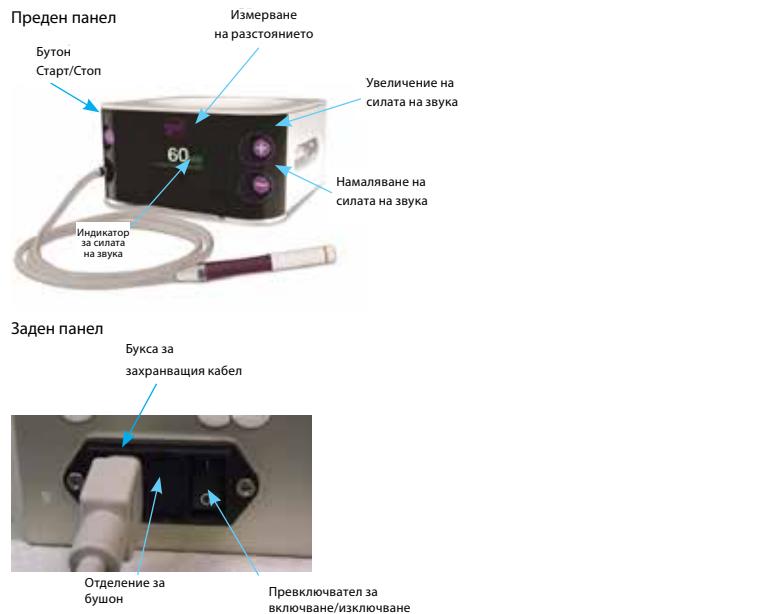
Bulgarian

- Захранващият кабел трябва да се свърже към контакт от болничен клас с правилния волтаж; в противен случай може да се стигне до повреда на продукта.
- Уверете се в правилното разположение на кабелите, за да се избегне опасност от препъване.
- За най-добри резултати с инструмента трябва да се работи в стабилна (без вибрации) среда, като конзолата се поставя върху равна повърхност.
- Не работете с конзолата в рамките на 10 метра от друга конзола.
- Не поставяйте конзолата в контакт с друго електрическо оборудване по време на използване.
- Конзолата не е стерилна. Да не се стерилизира.
- Конзолата не трябва да се изпуска или подлага на каквито и да било форми на груб физически контакт, било то по време на нормална експлоатация или по време на съхранение и транспортиране.
- Никога не чистете конзолата с прекомерно влажен парцал и не я мийте под текща вода.
- Не чистете конзолата с абразивни почистващи или дезинфекциращи препарати, разтворители или други материали, които биха могли да надраскат панелите или да повредят устройството.
- Конзолата, накрайникът/кабелите и доставната система на системата SCOUT не са безопасни за работа с ЯМР и не трябва да се използва в ЯМР среда
- Имплантният рефлектор SCOUT е с обозначение MR Conditional (ЯМР условен).
- Използването на ксенонови светлинни източници трябва да става внимателно. Ксеноновите светлинни източници може да съдържат дължини на светлинни вълни, които да повлият на чувствителността на системата, когато светлината осветява зоната на рефлектора.

КОНТРОЛИ, ИНДИКАТОРИ И БУКСИ

Описание на инструмента

Конзолата съдържа контролите. Контролите са разположени на предната и задната страна на конзолата. Конзолата извежда изходни сигнали под формата на звукови тонове, които представлят интензитета на сигнала на накрайника.



НАСТРОЙКА И РАБОТА НА КОНЗОЛАТА

Внимание

- Преди да използвате конзолата, прочетете всички съпътстващи я предупреждения, предпазни мерки и инструкции.
- Прочетете инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки, които придвижват накрайника и рефлектора, преди да ги използвате.

ВАЖНО

Конзолата SCOUT е предназначена за използване от подходящо квалифицирани, обучени и отпълночно лекари и/или операционен персонал. Merit Medical, Inc. не поема никаква отговорност за възможни начини на погрешна употреба или използване от недостатъчно квалифициран персонал.

Настройка на конзолата

Предупреждение

- За да се избегне рисък от токови удари, оборудването трябва да се свърза само към захранвания със защитно заземяване.
- **Опасност от токови удари** – Не свързвайте влажни кабели на накрайници към конзолата.
- **Опасност от пожар** – Не използвайте удължители.

1. Уверете се, че конзолата е изключена, като изключите превключвателя на захранването (O).
2. Поставете конзолата върху стабилна равна повърхност.
3. Включете захранващия кабел на конзолата в буксата на задния панел.
4. Включете захранващия кабел в заземен контакт.
5. Инсталрайте накрайника както следва:
 - o Бляската точка на накрайника трябва да гледа към горната част на конектора
 - o Подравнете накрайника с буксата на накрайника на конзолата
 - o Включете стабилно накрайника към буксата до достигане на надеждна връзка.

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилна операция потребителят трябва да има възможност да чува звуковия сигнал от конзолата. Уверете се, че високоговорителят от задната страна на конзолата не е препречен. Уверете се, че предният панел е видим.

Работа с конзолата

6. Включете конзолата, като натиснете превключвателя на захранването (|). Проверете следното:
 - o Светодиодният индикатор за ЗАХРАНВАНЕ трябва да светне, за да укаже включеното захранване.
 - o След няколко секунди трябва да светне светодиодният индикатор за ГОТОВНОСТ НА СИСТЕМАТА.
7. Активирайте накрайника, като натиснете бутона СТАРТ/СТОП на предния панел на конзолата. Уверете се, че светодиодният индикатор за РЕЖИМ НА ЗАСИЧАНЕ ще светне, което указва, че конзолата е готова за работа.
8. Направете тест на накрайника, като поставите дисталния му край близо до картата за самостоятелен тест.

о Ако тествът е успешен, ще се чуе звуков сигнал.

о Ако тествът не е успешен, няма да се чуе звуков сигнал. Вижте раздела „Отстраняване на неизправности“ в това ръководство за подходящите стъпки за предприемане.

9. Приложете накрайника към кожата. Уверете се, че между върха на накрайника и кожата няма въздушни междини.

о Когато накрайникът засече рефлектора, конзолата ще изльчи стабилен звуков сигнал.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато конзолата не се използва, я поставете в режим на готовност, като натиснете бутона Старт/Стоп. Светодиодният индикатор за ГОТОВНОСТ НА СИСТЕМАТА ще светне. За да се върнете в РЕЖИМ НА ЗАСИЧАНЕ, отново изпълнете стъпка 7.

След операцията

10. Изключете конзолата, като натиснете превключвателя на захранването (O).

11. Махнете накрайника от предния панел

12. Изключете захранващия кабел от контакта.

ПОЧИСТВАНЕ

Предупреждение

- **Опасност от токови удари** – Винаги изключвайте конзолата и я изключвайте от захранването преди почистване.

Забележка

- Не чистете конзолата с абразивни почистващи или дезинфекции препарати, разтворители или други материали, които биха могли да надраскат панелите или да повредят конзолата.

1. Изключете конзолата и изключете захранващия кабел от контакта.

2. Внимателно забършете всички повърхности на конзолата, включително буските за накрайника, както и захранващия кабел, с лек почистващ препарат или дезинфектант и влажна кърпа.

Следвайте универсалните и общоприети практики, когато работите с компоненти, които са влезли в досег с кръв или тъкан.

Следвайте одобрени от институцията процедури или използвайте валидирана процедура за контрол на инфекциите. Не позволявайте в конзолата да попаднат течности. Конзолата не може да се стерилизира.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Общи насоки за отстраняване на неизправности

Ако конзолата се повреди, проверете за условия, които може да са причинили проблема:

- Проверете конзолата за видими признаки на физически повреди.
- Уверете се, че захранващият кабел е свързан с конзолата и контакта.
- Уверете се, че кабелът на накрайника е свързан и скчен правилно.

Използвайте таблицата по-долу, за да идентифицирате и коригирате определени състояния.

Ситуация	Препоръка
Дисплеят не светва	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че захранващият кабел е включен.• Уверете се, че електрическият контакт е активен.• Сменете захранващия кабел.• Сменете бушона на захранването (сменете с T 1AL, 250V FA тип бушон).
Несепоказва съобщението за ГОТОВНОСТ НА СИСТЕМАТА	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че накрайникът е свързан и скчен правилно.• Изключете и отново включете конзолата.• Сменете накрайника.• Ако признаките на проблема не изчезнат, може да е необходимо конзолата да премине техническо обслужване. Свържете се с Merit Medical.
Показва се съобщение ПРОВЕРЕТЕ ВРЪЗКИТЕ	<ul style="list-style-type: none">• Изцяло разкажете накрайника и го свържете наново, за да гарантирате пълната му свързаност.• Уверете се, че връзките на накрайника са свързани и скочени правилно.• Изключете и отново включете конзолата.• Сменете накрайника.• Ако признаките на проблема не изчезнат, може да е необходимо конзолата да премине техническо обслужване. Свържете се с Merit Medical.
От конзолата не се чува звук/числата на визуалния дисплей не се променят	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че конзолата е в РЕЖИМ НА ЛОКАЛИЗИРАНЕ• Уверете се, че връзките на накрайника са свързани и скочени правилно.• Изключете и отново включете конзолата.• Сменете накрайника.• Използвайте карта за самостоятелен тест, за да проверите системната функционалност• Ако признаките на проблема не изчезнат, може да е необходимо конзолата да премине техническо обслужване. Свържете се с Merit Medical.
Показва се съобщение СМЕНЕТЕ НАКРАЙНИКА (само за накрайници за единократна употреба)	<ul style="list-style-type: none">• Срокът на накрайника е истекъл и накрайникът трябва да се смени.• Изключете захранването, сменете накрайника и отново включете устройството.
Не се показва съобщението за РЕЖИМ НА ЛОКАЛИЗИРАНЕ	<ul style="list-style-type: none">• Натиснете бутона СТАРТ/СТОП• Изключете и отново включете конзолата.• Ако признаките на проблема не изчезнат, може да е необходимо конзолата да премине техническо обслужване. Свържете се с Merit Medical.
Щракане, докато накрайникът не се използва	<ul style="list-style-type: none">• Натиснете бутона СТАРТ/СТОП, поставете системата в режим на ГОТОВНОСТ НА СИСТЕМАТА• Уверете се, че конзолата не е поставена върху или под друго оборудване.• Отдалечете накрайника от други кабели, например кабели на система за електроакустерия• Изключете и отново включете конзолата.

ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ

Конзолата SCOUT трябва да се обслужва от Merit Medical Inc. За да се гарантира правилната работа, конзолата трябва да се проверява за каквото и да било признаки за повреди или износване преди всяко използване или съхранение. Това включва корпуса, целостта на

превключвателите и захранващия кабел. Ако потребителят открие нещо необично, то трябва да се свърже с Merit Medical, Inc. Повредените конзоли не трябва да се използват.

Превантивната поддръжка е ограничена до външното почистване на конзолата, смяна на бушони и потвърждаване на функционална диагностика при стартиране, както е описано в настоящото ръководство. Конзолата SCOUT не изиска никакво конкретно рутинно обслужване.

Конзолата не съдържа части, които да подлежат на обслужване от потребителя, и не трябва да се отваря от потребителите. Моля, при нужда от обслужване се свържете с Merit Medical.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Alico Viejo, CA 92656 САЩ

www.merit.com

Внимание

- Ако институцията Ви ще изпрати конзола за ремонт, моля, почистете и дезинфекцирайте конзолата съгласно описаното в това ръководство, преди да я опаковате за изпращане. ПОСОЧЕТЕ от външната страна на транспортния контейнер, че конзолата е била почистена и дезинфекцирана.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Сериен номер
	Каталожен номер
	Предупреждение: риск от токов удар. Не съдържа части, които да подлежат на обслужване от потребител.
	Вижте инструкциите за употреба
	Общо предупреждение:
	Производител на устройството
	Указва тип BF приложна част
	Внимание: Вижте съществуващи документи
	Медицинско изделие.
	„За държавите от Европейския съюз (ЕС) значението на този символ е „Не трябва да се изхвърля с общите отпадъци“. Изхвърлете съгласно Директивата за изхвърляне на електронно и електрическо оборудване (WEEE).“

СПЕЦИФИКАЦИИ

Параметър	Спецификация
Работна мощност	AC мощност на линията 120/240 VAC (50/60 Hz)
Консумация на енергия	26 вата, номинално 38 вата, максимално (при голям обем)
Сила на звука	70 dB ниво на звуковото налягане при 1 метър
Звуков индикатор	Честотата е пропорционална на честотата на събитията.
Визуални индикатори	LCD дисплей със системни съобщения
Производител/модел на инструмента	Merit Medical Inc. / Конзола SCOUT
Размери	12 инча ширина 6 инча височина 12 инча дължина
Тегло	6 фуница
Диапазон на работна температура	10 °C до 30 °C (50 °F до 86 °F)
Диапазон на работна относителна влажност	30% до 75%, без конденз
Диапазон на температура за съхранение	-20 °C до 60 °C (-40 °F до 104 °F)
Диапазон на относителна влажност за съхранение	10 процента до 95 процента относителна влажност, без конденз
Температура за транспортиране:	-40 °C до 60 °C (-40 °F до 140 °F) за 3 последователни дни.
Влажност за транспортиране:	10% до 95% относителна влажност, без конденз, за 3 последователни дни.
Атмосферно налягане за съхранение и транспортиране	500 hPa до 1060 hPa (7,3 psia до 15,4 psia)
Работна надморска височина	Максимум 2000 м
Системни контроли	Бутони
Взаимовръзки	Персонализирани кабели
Поемане на течности	Не е защитено срещу поемане на течности. IPX0

Параметър	Спецификация
Запалимост	Оборудването не е подходящо за използване при наличие на запалима анестетична смес с въздух, с кислород или с азотен оксид
Електрическо съответствие	Това медицинско оборудване е преминало през всички задължителни тестове за опасност от токови удари, пожари и механични рискове съгласно UL60601-1, IEC/EN 60601-1
Заштита от токови удари – Класификация	Клас I
Заштита от токови удари – Степен	Тип BF оборудване
Живот на продукта	Конзолата представлява издържлив, нестерилен продукт. Гаранцията на продукта е със срок една година съгласно описание в това ръководство начин на употреба.
Приложна част	Накрайникът е приложната за пациента част
Отделяне от електрозахранване	Превключвателят на задния панел осигурява пълно отделяне от електrozахранването

Декларация за EMC

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

При повишения брой електронни устройства като компютри и мобилни (клетъчни) телефони, използвани медицински устройства може да бъдат податливи към електромагнитни смущения от други устройства. Електромагнитните смущения може да доведат до неправилна работа на медицинското устройство и да създадат потенциално рискова ситуация.

Медицинските устройства също така не трябва да нарушават работата на други устройства.

За да се регулират изискванията за EMC (електромагнитна съвместимост) с цел предотвратяване на рискови ситуации с продуктите, е създаден стандартът IEC 60601-1-2. Този стандарт определя нивата на устойчивост към електромагнитни смущения, както и максималните нива на електромагнитни емисии на медицинските устройства.

Системата SCOUT отговаря на този стандарт IEC60601-1-2:2014 откъм устойчивост и емисии.

Въпреки това трябва да се спазват специални предпазни мерки:

- Използването на аксесоари и кабели, които са различни от посочените от Merit Medical, може да доведе до повишенни емисии или намалена устойчивост на устройството.
- Медицинските устройства не трябва да се използват в съседство до друго оборудване или върху него. В случай че е необходимо използване в съседство или отгоре на друго оборудване, медицинското устройство трябва да се наблюдава, за да се потвърди правилната му работа в дадената конфигурация.

За повече насоки вижте по-долу относно EMC средата, в която трябва да се използва устройството.

Таблица за електромагнитна съвместимост (EMC)

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Системата SCOUT е предназначена за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на системата SCOUT трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Системата SCOUT използва РЧ енергия с много ниска мощност за своето функциониране. Поради това нейните РЧ емисии са изключително ниски и не е вероятно да доведат до смущения в намиращо се наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	Системата SCOUT е подходяща за използване във всички учреждения, различни от домашна среда, като може да се използва в домашна обстановка и други сходни приложения, които са пряко свързани с обществената нисковолтажна електропреносна мрежа, захранваща сгради, използвани за домашни цели, стига да се спазва следното предупреждение: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това оборудване/система е предназначено за използване само от здравни специалисти. Оборудването/системата може да причини радио смущения или дистанционни работи на намиращо се наблизо оборудване. Възможно е да е нужно да се вземат мерки за смякаване на последствията, например промяна на ориентацията или разположението на системата SCOUT, или екраниране на мястото.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на волтажа/трептене IEC 61000-3-2	Отговаря	

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електрическа бърза преходност/изблък IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозвънници линии ±1 kV за входни/изходни линии	± 2 kV за електрозвънници линии ±1 kV за входни/изходни линии	Качеството на основното електрозвънване трябва да е такова на обикновена търговска или болнична среда.
Изблък IEC 61000-4-5	±1 kV линия(-и) към линия(-и) ±2 kV линия(-и) към заземяване	±1 kV линия(-и) към линия(-и) ±2 kV линия(-и) към заземяване	Качеството на основното електрозвънване трябва да е такова на обикновена търговска или болнична среда.
Спадове във волтажа, кратки прекъсвания и вариране на волтажа във входните линии на електрозвънването. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъла 40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	Качеството на основното електрозвънване трябва да е такова на обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата SCOUT се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсване на основното електрозвънване, е нужно системата SCOUT да бъде захранвана от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле на честота на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат с характеристики от ниво на обичайна локация в нормална търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА UT е волтажът на AC захранването преди приложението на тестовото ниво.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата SCOUT е предназначена за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на системата SCOUT трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.			
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 V*	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата SCOUT, в т.ч. кабелите, от препоръчаното разстояние, изчислено чрез приложимото за честотата на предавателя уравнение. Препоръчано разстояние $d = 1,2\sqrt{P}$

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата SCOUT е предназначена за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на системата SCOUT трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата SCOUT е предназначена за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Клиентът или потребителят на системата SCOUT трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.

Тест за устойчивост	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Препоръчано разстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни от производителя на предавателя, а d е препоръчаното разстояние в метри (m).</p> <p>Силата на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определено чрез електромагнитното проучване на мястото (a), трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен обхват (6)</p> <p>В близост до оборудване, означено с този символ, могат да възникнат смущения.</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са подходящи във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, обекти и хора.

(a) Силата на полето от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и стационарни мобилни радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиоизлъчвания и телевизионни излъчвания, не може да се предвиди точно по теоретичен път. За да се оцени електромагнитната среда, която се дължи на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето в локацията, в която се използва системата SCOUT, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие от по-горе, системата SCOUT трябва да се наблюдава с цел потвърждане на нормалната ѝ работа. Ако се забележи необично поведение, е възможно да е нужно да се вземат допълнителни мерки, например промяна на ориентацията или разположението на системата SCOUT.

(b) В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето не трябва да е повече от 3 V/m*.

Препоръчително разстояние между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване и системата SCOUT

Системата SCOUT е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която смущенията от радиочестотни излъчвания са контролирани. Клиентът или потребителят на системата SCOUT може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа препоръчителното минимално разстояние между всяко портативно и мобилно радиочестотно (РЧ) оборудване за комуникации (предаватели) и системата SCOUT, което е оказано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на оборудването за комуникации.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя Ватове (W)	Разстояние на отдаление според честотата на предавателя в метри (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 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

Препоръчителното разстояние d от уреда в метри (m) за предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-долу, може да бъде изчислено с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, където P е стойността на максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни от производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са подходящи във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, обекти и хора.



SYSTEM NAVIGACJI CHIRURGICZNEJ

WPROWADZENIE

Przestroga

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dostarczone z konsolą.
- Należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące do prowadnicy SCOUT, rękojeści SCOUT i reflektora SCOUT przed użyciem. W niniejszym podręczniku nie umieszczone specyficznych instrukcji.
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Opis wyrobu

Konsola kontrolna SCOUT®, prowadnica SCOUT, rękojeść SCOUT i reflektor SCOUT to elementy systemu nawigacji chirurgicznej SCOUT. Konsola SCOUT to wyrób medyczny umożliwiający sterowanie w celu wykrywania obecności reflektora SCOUT w tkance miękkiej podczas operacji. Rękojeść SCOUT i reflektor SCOUT są dostępne osobno.

System SCOUT® wykorzystuje technologię radaru mikroimpulsowego i światła podczerwonego (IR) do ustalenia położenia reflektora, który został wprowadzony do tkanek miękkich podczas wcześniejszego zabiegu. Konsola wysyła mikroimpulsowy sygnał radarowy do rękojeści, a także zapewnia zasilanie dla źródła światła podczerwonego. Rękojeść przekazuje mikroimpulsowy sygnał radarowy i światło podczerwone do tkanek miękkich oraz odbiera sygnały odbite od reflektora. Konsola przetwarza odbite sygnały radarowe, informując chirurga o bliskości reflektora i o jego położeniu za pomocą dźwiękowych i wizualnych sygnałów informacyjnych. Wyświetlacz numeryczny podaje w czasie rzeczywistym odległość między rękojeścią a reflektorem. Sygnał dźwiękowy wydawany przez konsolę jest coraz częstszy, w miarę jak rękojeść znajduje się coraz bliżej reflektora. Konsola zapewnia maksymalny zakres wykrywania 60 mm między rękojeścią a reflektorem. Następnie wykonuje się wycięcie zmiany przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej.

Konsola i prowadnica są dostarczane w postaci niesterylnej. Rękojeść i reflektor (dostępne osobno) są dostarczane w postaci sterylniej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Reflektor SCOUT jest przeznaczony do umieszczania przezskórniego w tkance miękkiej (> 30 dni) w celu oznaczenia miejsca biopsji lub lumpektomii, które ma być później usunięte chirurgicznie. Pod kontrolą obrazowania (np. ultrasonografii, obrazowania techniką rezonansu magnetycznego lub radiografii) lub za pomocą prowadzenia bezobrazowego (system SCOUT) lokalizuje się reflektor SCOUT i usuwa chirurgicznie wraz z tkanką docelową. System SCOUT jest przeznaczony wyłącznie do bezobrazowego wykrywania i lokalizacji reflektora SCOUT, który został wszczepiony do miejsca biopsji tkanki miękkiej lub do tkanki miękkiej przeznaczonej do wycięcia chirurgicznego.

Przeciwwskazania

- System kontrolny SCOUT jest przeznaczony wyłącznie do użytku w celu potwierdzenia funkcjonowania reflektora SCOUT w tkance miękkiej. System kontrolny SCOUT jest przeciwwskazany do użytku w klinicznych zastosowaniach okulistycznych, kardiologicznych, neurologicznych i kręgosłupowych.

Zgodne elementy skadowe

Poniższe elementy są konieczne do prawidłowego korzystania z konsoli SCOUT. Użycie innych elementów i materiałów nieujętych w poniższym wykazie jest przeciwwskazane.

- Reflektor SCOUT
- Rękojeść SCOUT (rękojeść jednorazowa)
- Prowadnica SCOUT (rękojeść do wielokrotnego użytku)

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć instrukcję dołączoną do konsoli oraz ich przestrzegać.

Ostrzeżenia

- Nieprzeczytanie i niestosowanie się do informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi może doprowadzić do zagrożenia dla pacjenta i (lub) użytkownika.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – konsola musi być odpowiednio uziemiona, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta. Nie podłączać dołączonego przewodu zasilającego do przedłużaczy ani adapterów zasilających. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy podłączać to urządzenie wyłącznie do gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – nie wolno modyfikować tego urządzenia. Nie należy zdejmować obudowy. Zdjęcie obudowy może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym. Jeśli potrzebują są prace serwisowe, należy skontaktować się z firmą Merit Medical.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – nie wolno podłączać wilgotnych akcesoriów do konsoli.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym – przed czyszczeniem konsoli należy zawsze wyłączyć i odłączyć od zasilania.
- Ryzyko pożaru – nie używać przedłużaczy.
- Ryzyko wybuchu – system nie jest przeznaczony do stosowania w obszarze zagrożenia wybuchem.
- Nigdy nie należy używać adapterów sieciowych ani przewodów innych niż dostarczone z przyrządem.
- Przed użyciem należy sprawdzić przyrząd, w szczególności przewody, pod kątem uszkodzeń. Jeśli przyrząd zostanie uszkodzony, działa w nieoczekiwany sposób, należy przerwać korzystanie z wyrobu i upewnić się, że zostanie oddany pracom serwisowym przed ponownym wprowadzeniem do użycia.
- Jeśli pacjent ma wewnętrzny lub zewnętrzny implant kardiologiczny, należy skontaktować się z producentem implantu kardiologicznego, aby uzyskać odpowiednie instrukcje przed użyciem systemu SCOUT. Sygnał z radaru mikroimpulsowego może zakłócać funkcjonowanie implantów kardiologicznych.

Przestrogi

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dostarczone z konsolą.
- Należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące do rękojeści i reflektora przed użyciem. W niniejszym podręczniku nie umieszczone specyficznych instrukcji.
- Zgodnie z prawem federalnym niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Ten sprzęt powinien być wykorzystywany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie zaleceń dotyczących stosowania, ograniczeń i potencjalnych powikłań związanych z technikami chirurgicznymi dla tkanek miękkich.
- Po każdym użyciu należy sprawdzić przewody pod kątem złamań, pęknięć, zgężeń i innych uszkodzeń. Jeśli są uszkodzone, wyrobu nie należy używać. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może skutkować urazem lub porażeniem prądem elektrycznym pacjenta lub użytkownika.
- Przed każdym użyciem powinno się sprawdzić, że przewód zasilający jest zabezpieczony.
- Zawsze należy odłączyć przyrząd od gniazda zasilania sieciowego przed wprowadzeniem lub wyjęciem złącza elektrycznego z tyłu przyrządu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może uszkodzić wewnętrzne elementy elektroniczne urządzenia.

Polish

- Nie pozostawać konsoli w trybie LOKALIZACJI, gdy nie jest używana.
- Podłączać przewód zasilania do gniazda ściennego klasy szpitalnej z odpowiednim napięciem, gdy w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia produktu.
- Należy się upewnić, że przewody są poprowadzone w sposób zapobiegający potykaniu się.
- Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy obsługiwać przyrząd w stabilnym (bez wibracji) otoczeniu, a konsola musi być umieszczona na poziomej powierzchni roboczej.
- Nie obsługiwany SCOUT w odległości 10 metrów od innej konsoli.
- W trakcie użytkowania nie umieszczać konsoli w kontakcie z innymi urządzeniami elektrycznymi.
- Konsola jest niesterylna. Nie wolno jej sterylizować.
- Należy zachować ostrożność, aby nie upuścić konsoli i nie narazić jej na nieostrożne traktowanie fizyczne w trakcie normalnego użytkowania lub w trakcie przechowywania bądź transportu.
- Nigdy nie wolno czyścić konsoli nadmiernie wilgotną ściereczką ani myć jej pod bieżącą wodą.
- Nie wolno czyścić konsoli ściernymi środkami czyszczącymi ani środkami odkażającymi, rozpuszczalnikami, ani innymi materiałami, które mogłyby zarysować panele lub uszkodzić urządzenie.
- Konsola, zespół rękojeści/przewód i system wprowadzający systemu SCOUT nie są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Unsafe) i nie należy wykorzystywać ich w takim środowisku.
- Wszczepiony reflektor SCOUT jest warunkowo bezpieczny podczas badania MRI (MR Conditional).
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z ksenonowych źródeł światła. Ksenonowe źródła światła mogą emitować światło o długosci fali, która może wpływać na czułość systemu, gdy światło oświetla obszar wszczepienia reflektora.

ELEMENTY STERUJĄCE, WSKAŹNIKI I GNIADZA

Opis przyrządu

Konsola zawiera elementy sterujące. Elementy sterujące znajdują się z przodu i z tyłu konsoli. Konsola emuluje sygnały w formie dźwięku, który odzwierciedla natężenie sygnału z rękojeści.

Przedni panel



Tylny panel



KONFIGURACJA I OBSŁUGA KONSOLI

Przestroga

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dołączone do konsoli.
- Należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące do rękojeści i reflektora przed użyciem.

WAŻNE

Konsola SCOUT jest przeznaczona do użycia przez odpowiednio wykwalifikowanych, wyszkolonych i upoważnionych lekarzy i (lub) personel sali operacyjnej. Firma Merit Medical, Inc. nie bierze odpowiedzialności za ewentualne nieprawidłowe użycie lub użycie przez nieodpowiednio wykwalifikowany personel.

Konfiguracja konsoli

Ostrzeżenie

- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy podłączać to urządzenie wyłącznie do gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym.
- **Rzyzyko porażenia prądem elektrycznym** – nie wolno podłączać wilgotnych przewodów rękojeści do konsoli.
- **Rzyzyko pożaru** – nie używać przedłużaczy.

1. Potwierdzić, że konsola jest wyłączona, naciśkając przycisk wyłączenia zasilania (O).

2. Umieścić konsolę na stabilnej, płaskiej powierzchni.

3. Podłączyć przewód zasilający konsoli do gniazda na tylnym panelu.

4. Podłączyć przewód zasilający do uziemionego gniazda sieciowego.

5. Zainstalować rękojeść w następujący sposób:

o Biała kropka na rękojeści powinna być skierowana w kierunku górnej części złącza.

o Ustawić rękojeść w jednej linii z gniazdem rękojeści na konsoli.

o Wciągnąć rękojeść do gniazda, aż zostanie stabilnie osadzona.

UWAGA: W celu potwierdzenia prawidłowego działania urządzenia użytkownik musi być w stanie usłyszeć sygnał dźwiękowy emitowany przez konsolę. Należy się upewnić, że kratka głośnika z tyłu konsoli nie jest zablokowana. Upewnić się, że przedni panel jest widoczny.

Obsługa konsoli

6. Włączyć konsolę, wciskając przełącznik zasilania (). Zweryfikować następujące elementy:

o Diody LED ZASILANIA wskazują, że zasilanie jest włączone.

o Po kilku sekundach powinna włączyć się dioda LED GOTOWOŚCI SYSTEMU.

7. Aktywować rękojeść, wciskając przycisk START/STOP na przednim panelu konsoli. Zweryfikować, że włączyła się dioda LED TRYBU WYKRYWANIA, co wskazuje, że konsola jest gotowa do pracy.

8. Przeprowadzić test rękojeści, umieszczając dystalny koniec rękojeści w pobliżu karty autotestu.

o Jeżeli test zostanie ukończony pomyślnie, rozlegnie się słyszący sygnał dźwiękowy.

o Jeśli test nie zostanie ukończony pomyślnie, nie rozlegnie się słyszalny sygnał dźwiękowy.
Odpowiednie działania opisano w punkcie „Rozwiązywanie problemów” w niniejszej instrukcji.

9. Przyłożyć końcówkę rękojeści do skóry. Upewnić się, że między końcówką rękojeści a skórą nie ma przestrzeni powietrznych.

o Gdy rękojeść wykryje reflektor, konsola wyemittuje stały, słyszalny dźwięk.

UWAGA: Gdy konsola nie jest używana, należy wprowadzić ją w tryb czuwania, naciskając przycisk Start/Stop. Dioda LED GOTOWOŚCI SYSTEMU zaświeci się. Aby wrócić do TRYBU WYKRYWANIA, należy ponownie wykonać krok 7.

Po operacji

10. Wyłączyć konsolę, wciskając przełącznik zasilania (O).
11. Odłączyć rękojeść od panelu przedniego.
12. Odłączyć przewód zasilania od gniazda ścienneego.

CZYSZCZENIE

Ostrzeżenie

- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym** – przed czyszczeniem konsoli należy zawsze wyłączyć i odłączyć od zasilania.

Uwaga

- Nie wolno czyścić konsoli ściernymi środkami czyszczącymi ani środkami odkazującymi, rozpuszczalnikami, ani innymi materiałami które mogłyby zarysować panele lub uszkodzić konsolę.

1. Wyłączyć konsolę i odłączyć przewód zasilania od gniazda ścienneego.

2. Dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie konsoli, w tym gniazda rękojeści i przewód zasilania, łagodnym roztworem czyszczącym lub środkiem odkazującym i wilgotną śliczeczką.

Podczas postępowania z komponentami, które były w kontakcie z krwią lub tkankami, należy przestrzegać uniwersalnych, ogólnie przyjętych praktyk.

Należy przestrzegać procedur zatwierdzonych w danej instytucji lub stosować zwalidowaną metodę kontroli zakażeń. Nie wolno dopuścić do tego, aby płyn dostał się do wnętrza konsoli. Konsoli nie wolno sterylizować.

ROZWIĄZYwanIE PROBLEMÓW

Ogólne wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów

W razie awarii konsoli należy sprawdzić okoliczności, które mogły spowodować problem:

- Sprawdzić konsolę pod kątem widocznych oznak fizycznego uszkodzenia.
- Zweryfikować podłączenie przewodu zasilania do konsoli i gniazda zasilania.
- Zweryfikować prawidłowe podłączenie i zamocowanie przewodu rękojeści.

Poniższa tabela pomoże zidentyfikować i skorygować określone warunki.

Sytuacja	Zalecenie
Wyświetlacz nie świeci się	<ul style="list-style-type: none"> • Zweryfikować podłączenie przewodu zasilania prądem przemiennym. • Zweryfikować prawidłowość działania gniazda zasilania prądem przemiennym. • Wybrać przewód zasilający. • Wymienić bezpiecznik zasilania (wymień na bezpiecznik typu T 1AL, 250V FA).
Nie wyświetla się komunikat SYSTEM GOTOWY	<ul style="list-style-type: none"> • Zweryfikować prawidłowe podłączenie i zamocowanie rękojeści. • Wyłączyć i ponownie włączyć konsolę. • Wybrać rękojeść. • W przypadku utrzymującego się problemu konsola może wymagać prac serwisowych. Należy skontaktować się z firmą Merit Medical.
Pojawiła się komunikat SPRAWDŹ POŁĄCZENIA	<ul style="list-style-type: none"> • Całkowicie odłączyć rękojeść i podłączyć ją ponownie, aby upewnić się, że jest prawidłowo podłączona. • Zweryfikować prawidłowe podłączenie i zamocowanie złączy rękojeści. • Wyłączyć i ponownie włączyć konsolę. • Wybrać rękojeść. • W przypadku utrzymującego się problemu konsola może wymagać prac serwisowych. Należy skontaktować się z firmą Merit Medical.
Nie słyszać dźwięku z konsoli / liczby na wyświetlaczu nie zmieniają się	<ul style="list-style-type: none"> • Zweryfikować, że konsola jest w TRYBIE LOKALIZACJI. • Zweryfikować prawidłowe podłączenie i zamocowanie złączy rękojeści. • Wyłączyć i ponownie włączyć konsolę. • Wybrać rękojeść. • Użyć karty autotestu, aby sprawdzić działanie systemu. • W przypadku utrzymującego się problemu konsola może wymagać prac serwisowych. Należy skontaktować się z firmą Merit Medical.
Pojawiła się komunikat WYMIEŃ RĘKOJEŚĆ (tylko w przypadku rękojeści jednorazowych)	<ul style="list-style-type: none"> • Uplynął termin przydatności rękojeści i należy ją wymienić. • Wyłączyć zasilanie, wymienić rękojeść i ponownie włączyć zasilanie.
Nie wyświetla się komunikat TRYB LOKALIZACJI	<ul style="list-style-type: none"> • Naciągnąć przycisk START/STOP. • Wyłączyć i ponownie włączyć konsolę. • W przypadku utrzymującego się problemu konsola może wymagać prac serwisowych. Należy skontaktować się z firmą Merit Medical.
Klikanie, gdy rękojeść nie jest używana	<ul style="list-style-type: none"> • Naciągnąć przycisk START/STOP, wprowadzić system w tryb GOTOWOŚCI SYSTEMU • Upewnić się, że konsola nie stoi na innym sprzęcie ani pod innym sprzętem. • Odsunąć rękojeść od innych przewodów, np. przewodów systemu do elektrokauteryzacji • Wyłączyć i ponownie włączyć konsolę.

KONSERWACJA I PRACE SERWISOWE

Konsola SCOUT musi być serwisowana przez firmę Merit Medical, Inc. Aby zapewnić prawidłowe działanie, należy sprawdzić konsolę pod kątem oznak uszkodzenia lub uszczerby przed każdym użyciem lub przechowywaniem. Dotyczy to obudowy, integralności przełączników i przewodu zasilającego. W przypadku wykrycia nieprawidłowości użytkownik powinien skontaktować się z firmą Merit Medical, Inc. Nie wolno używać uszkodzonej konsoli.

Konservacja zapobiegawcza ogranicza się do zewnętrznego czyszczenia konsoli, wymiany bezpieczników i potwierdzenia funkcjonalnej diagnostyki podczas włączania zasilania, jak opisano w niniejszej instrukcji. Konsola SCOUT nie wymaga specyficznego, rutynowego serwisowania.

Konsola nie zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika, i nie powinna być otwierana przez użytkownika. Jeśli potrzebne są prace serwisowe, należy skontaktować się z firmą Merit Medical.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Przestroga

• Jeśli konsola ma być wysyłana w instytucji do naprawy, przed zapakowaniem konsoli do wysyłki należy najpierw wyczyścić i odkażć konsolę zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku. Na zewnętrznej części pojemnika wysyłkowego należy zaznaczyć, że konsola została wyciszczona i odkażona.

SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Ostrzeżenie: ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Wewnątrz nie ma części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.
	Patrz instrukcję użytkowania
	Ostrzeżenie ogólne
	Producent wyrobu
	Identyfikuje część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wyrób medyczny.
	„W przypadku państwa członkowskich Unii Europejskiej (UE) symbol ten oznacza produkt „nieprzeznaczony do składowania z odpadami komunalnymi”. Usuwać zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).”

SPECYFIKACJE

Parametr	Specyfikacja
Zasilanie robocze	Linia zasilania AC 120/240 V AC (50/60 Hz)
Zużycie mocy	26 watów, nominalnie 38 watów, maksymalnie (przy wysokim napięciu)
Głośność dźwięku	Poziom natężenia dźwięku 70 dB w odległości 1 metra
Wskaźnik dźwiękowy	Częstotliwość proporcjonalna do częstotliwości zdarzeń.
Wskaźniki wizualne	Wyświetlacz LCD z komunikatami systemowymi
Marka/model przyrządu	Merit Medical Inc. / Konsola SCOUT
Wymiary	szerokość: 30,48 cm (12 cali) długość: 15,24 cm (6 cali) głębokość: 30,48 cm (12 cali)
Masa	2,72 kg (6 funtów)
Zakres temperatur otoczenia podczas pracy	od 10°C do 30°C (od 50° do 86°F)
Zakres wilgotności podczas pracy	od 30% do 75%, warunki niekondensujące
Zakres temperatur otoczenia podczas przechowywania	od -20° do 60°C (od -40° do 104°F)
Zakres wilgotności podczas przechowywania	wilgotność względna od 10 procent do 95 procent, warunki niekondensujące
Temperatura podczas wysyłki:	od -40°C do 60°C (od -40°F do 140°F) przez 3 kolejne dni.
Wilgotność podczas wysyłki:	wilgotność względna od 10% do 95%, warunki niekondensujące, przez 3 kolejne dni.
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania i przewozu	od 500 hPa do 1060 hPa (od 7,3 psi do 15,4 psi)
Wysokość n.p.m. podczas pracy	Maksymalnie 2000 m
Sterowanie systemem	Przyciski
Połączenia	Przewody niestandardowe
Wnikanie płynów	Brak zabezpieczenia przed wnikiem płynów IPX0
Łatwopalność	To urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

Parametr	Specyfikacja
Zgodność elektryczna	Ten sprzęt medyczny przeszedł wszystkie wymagane testy pod kątem porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych zgodnie z normą UL60601-1, IEC/EN 60601-1.
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym – klasyfikacja	Klasa I
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym – stopień	Sprzęt typu BF
Okres eksploatacji produktu	Konsola to towar niesterylny i trwały. Gwarancja na produkt obejmuje jeden rok użytkowania zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji.
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Rękocześć to część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
Separacja od zasilania sieciowego	Przelącznik zasilania na panelu tylnym zapewnia pełną separację od zasilania sieciowego

Oświadczenie o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)
Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wraz ze wzrostem liczyb urządzeń elektronicznych, takich jak komputery i telefony komórkowe, użytkowane wyroby medyczne mogą być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące od innych urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu medycznego i mogą tworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację.

Wyroby medyczne nie powinny także zakłócać działania innych urządzeń.

W celu regulacji wymogów dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) z zamiarem zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom związanym z produktem wprowadzono normę IEC 60601-1-2. Norma ta definiuje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, a także maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznych z wyrobów medycznych.

System SCOUT spełnia normę IEC60601-1-2:2014 pod względem odporności i emisji.

Mimo to należy przestrzegać określonych środków ostrożności:

- Wykorzystanie akcesoriów i przewodów innych niż określone przez firmę Merit Medical może doprowadzić do wzrostu emisji lub zmniejszenia odporności wyrobu.
- Wyroby medyczne nie powinny być wykorzystywane w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń, nie powinny być ustawiane na nich ani pod nimi. Jeśli ustawienie bezpośrednio obok innego urządzenia, na nim lub pod nim jest konieczne, wybór medyczny należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowość działania w konfiguracji, w której urządzenie będzie wykorzystywane.

Poniżej podano dalsze wytyczne dotyczące środowiska EMC, w jakim wyrob powinien być używany.

Tabele kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	System SCOUT wykorzystuje do funkcjonowania energię o częstotliwości radiowej niskiej mocy. Dlatego emisje o częstotliwości radiowej (RF) są bardzo niewielkie i jest mało prawdopodobne, że wywołają zakłócenia w najbliższym sąsiedztwie elektronicznym.
Emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa A	System SCOUT może być wykorzystywany we wszystkich otoczeniach innych niż mieszkalne i może być wykorzystywany w otoczeniach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskonapięciowej zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych pod warunkiem, że przestrzegane jest poniższe ostrzeżenie: OSTRZEŻENIE: Ten sprzęt/system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działania pobliskich urządzeń. Konieczne może być przedsięwzięcie działań zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu SCOUT bądź ekranowanie miejsca, w którym się znajduje.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-2	Zgodny	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (kontakt) ±15 kV (powietrze)	±8 kV (kontakt) ±15 kV (powietrze)	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytka ceramicznych. Jeśli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie wyladowania elektrostatyczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia/linie do linii ±2 kV linia/linie do ziemi	±1 kV linia/linie do linii ±2 kV linia/linie do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy zasilania i zmiany napięcia na liniach zasilających. IEC 61000-4-11	< 5% UT (spadek > 95% UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek 60% UT) przez 5 cykli 70% UT (spadek 30% UT) przez 25 cykli < 5% UT (spadek > 95% UT) na 5 sekund	< 5% UT (spadek > 95% UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (spadek 60% UT) przez 5 cykli 70% UT (spadek 30% UT) przez 25 cykli < 5% UT (spadek > 95% UT) na 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu kontrolnego SCOUT wymaga ciągłej pracy podczas zakłóceń zasilania sieciowego, należy zasilać system kontrolny SCOUT z zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwościach sieciowych (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT to napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System SCOUT jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik systemu SCOUT powinien dopilnować, by używano go w takim środowisku.			
* UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 V*	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji w których znajdują się częstotliwości radiowe nie powinien być używany w odległości od dowolnej części systemu SCOUT, w tym od przewodów mniejszej niż zalecona odległość separacji obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,2\sqrt{P}$

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System SCOUT jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisany poniżej. Klient lub użytkownik systemu SCOUT powinien dopilnować, by używano go w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowana energia RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m*	<p>Zalecana odległość separacji $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie P to maksymalna moc znamionowa na wyjściu nadajnika, w watach (W), według deklaracji producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>N a t e ż e n i e p o l a pochodzącego od stałych nadajników pracujących na częstotliwości radiowej, ustalone na podstawie badania otoczenia elektromagnetycznego (a) powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b)</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.</p>
<p>UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p>			
<p>(a) Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiostacji mobilnych, radiostacji amatorskich, radiowych stacji nadawczych pasma AM i FM oraz telewizyjnych stacji nadawczych, nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami, należy rozważyć przeprowadzenie badania otoczenia elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system SCOUT, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany powyżej, system SCOUT należy obserwować, aby potwierdzić prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub położenia systemu SCOUT.</p> <p>(b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 3 V/m*.</p>			
<p>Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a systemem kontrolnym SCOUT.</p> <p>System SCOUT jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik systemu SCOUT może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a systemem SCOUT według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji.</p>			
Maksymalna moc znamionowa nadajnika Waty (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p>			



CHIRURGICKÝ NAVÁDĚCÍ SYSTÉM

ÚVOD

Upozornění

- Před použitím si přečtěte všechna varování, upozornění a pokyny dodané s touto konzolí.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny, varování a upozornění dodané s navaděčem SCOUT, násadcem SCOUT a reflektorem SCOUT. V této příručce nejsou zahrnuty zvláštní pokyny.
- Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Popis prostředku

Konzole SCOUT, navaděč SCOUT, násadec SCOUT a reflektor SCOUT představují součásti chirurgického naváděcího systému SCOUT. Konzole SCOUT je zdravotnický prostředek, který nabízí řídící operace k detekci přítomnosti reflektoru SCOUT v měkkých tkáních během chirurgického zákroku. Násadec SCOUT a reflektor SCOUT jsou k dispozici samostatně.

Systém SCOUT® využívá mikroimpulzní radar a technologii infračerveného světla (IR) k určení lokace reflektoru, který je umístěn do měkkých tkání při předchozím zákroku. Konzole poskytuje signál mikroimpulzního radaru pro násadec současně s napájením zdrojů infračerveného světla. Násadec dodává signál mikroimpulzního radaru a infračerveného světla do měkké tkáně a přijímá signály odražené od reflektoru. Konzole zpracovává odražené radarové signály a poskytuje chirurgovi informace o blízkosti a umístění reflektoru prostřednictvím zvukové a vizuální zpětné vazby.

Číselný displej nabízí údaj o vzdálenosti mezi násadcem a reflektorem v reálném čase. Zvuková zpětná vazba vydávaná konzolí stoupá v kadenci dle umístění násadce do větší blízkosti k reflektoru. Konzole nabízí maximální rozsah detekce 60 mm od násadce k reflektoru. Excize léze se poté provádí pomocí standardní chirurgické techniky.

Konzole a navaděč se dodávají nesterilní. Násadec a reflektor (dostupné samostatně) se dodávají sterilní.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Reflektor SCOUT je určen k perkutánnímu zavedení do měkké tkáně (> 30 dní) k označení místa biopsie nebo lúmpektomie určené k chirurgickému odstranění. Pomocí zobrazovacího navádění (např. ultrazvuk, MR nebo radiografie) nebo s podporou nezobrazovacího navádění (systém SCOUT) je reflektor SCOUT umístěn a chirurgicky vyjmout s cílovou tkání. Systém SCOUT je určen pouze k nezobrazovací detekci a lokalizaci reflektoru SCOUT, který je implantován do měkké tkáně v místě biopsie nebo do měkké tkáně určené k chirurgickému odstranění.

Kontraindikace

- Kontrolní systém SCOUT je určen k použití pouze pro potvrzení funkčnosti reflektoru SCOUT v měkkých tkáních. Kontrolní systém SCOUT je kontraindikován pro použití u očních, kardiologických, neurologických a spinálních klinických aplikací.

Kompatibilní komponenty

Následující položky jsou požadovány pro rádné použití konzole SCOUT. Použití jiných součástí a materiálů, které nejsou uvedeny níže, je kontraindikováno.

- Reflektor SCOUT
- Násadec SCOUT (jednorázový násadec)
- Navaděč SCOUT (násadec k opakování použití)

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Je důležité, abyste si přečetli pokyny dodané s konzolí, porozuměli jim a dodržovali je.

Varování

- Pokud si důkladně nepřečtete a nebudete postupovat podle informací obsažených v tomto návodu k použití, může to způsobit potenciální riziko pro pacienta a/nebo uživatele.
- Riziko zásahu elektrickým proudem – konzole musí být rádně uzemněna, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta. Nepřipojujte dodaný napájecí kabel k prodlužovacím kabelům či napájecím adaptéru. Aby nedošlo ke vzniku rizika zásahu elektrickým proudem, musí tento prostředek připojen pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem – není povoleno provádět žádné úpravy tohoto prostředku. Neodstraňujte kryt. Odstranění krytu může způsobit zásah elektrickým proudem. Ohledně servisu kontaktujte společnost Merit Medical.
- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem – nepřipojujte mokré příslušenství ke konzoli.
- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem – před čištěním vždy vypněte a odpojte konzoli.
- Nebezpečí požáru – nepoužívejte prodlužovací kably.
- Nebezpečí výbuchu – tento systém není určen k použití ve výbušném prostředí.
- Nikdy nepoužívejte jiný napájecí adaptér ani kabel, než ten, který je konkrétně dodán s přístrojem.
- Před použitím zkонтrolujte přístroj, zda nejvíce známky poškození, zejména na kabelech. Pokud je nástroj poškozen nebo funguje neočekávaně, nepoužívejte jej a zajistěte, aby byl před opětovným uvedením do provozu opraven.
- Pokud má pacient zaveden vnitřní či vnější aktivní kardiologický implantát, kontaktujte výrobce tohoto implantátu a vyzádejte si pokyny před použitím systému SCOUT. Signál mikroimpulzního radaru může interferovat s určenou funkcí kardiologického implantátu.

Upozornění

- Před použitím si přečtěte všechna varování, upozornění a pokyny dodané s touto konzolí.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny, varování a upozornění dodané s násadcem a reflektorem. V této příručce nejsou zahrnuty zvláštní pokyny.
- Dle federálních zákonů si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Tento prostředek smí použít pouze lékař vyškoleny v jeho účelu použití, omezených a možných komplikacích chirurgických technik prováděných na měkkých tkáních.
- Před každým použitím zkонтrolujte, zda nejsou kably zlomené, prasklé, poškrábané či nejvíce známky poškození. Pokud je výrobek poškozen, nepoužívejte jej. Pokud nebude dodrženo toto bezpečnostní opatření, může dojít k poranění či zásahu pacienta nebo operátéra elektrickým proudem.
- Před každým použitím ověřte, zda je napájecí kabel bezpečný.
- Přístroj vždy vypojujte ze zásuvky elektrické sítě, než připojíte či odpojíte napájecí konektor ze zadní části přístroje. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození vnitřních elektronických součástí přístroje.
- Nenechávejte konzoli v režimu LOKALIZACE, když se nepoužívá.

Czech

- Napájecí kabel připojte k zásuvce třídy určené pro nemocnice se správným napětím, aby nedošlo k poškození výrobku.
- Ujistěte se, že jsou kably umístěny tak, aby se zamezilo pádu.
- Nejlepších výsledků dosáhněte, když bude přístroj umístěn na stabilním povrchu (bez vibrací) a konzole na úrovni pracovní plochy.
- S konzolí nepracujte ve vzdálenosti do 10 metrů od jiné konzole.
- Během použití konzoli neumistujte do kontaktu s jiným elektrickým zařízením.
- Konzole není sterilní. Nesterilizujte.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k pádu konzole a aby konzole nebyla vystavena jakékoli formě hrubého fyzického zacházení až při normálním použití či během skladování nebo transportu.
- Konzoli nikdy nečistěte nadměrně mokrým hadříkem ani ji nemyjte pod tekoucí vodou.
- Konzoli nečistěte abrazivními ani dezinfekčními prostředky, rozpouštědly ani jinými materiály, které by mohly poškodit jednotku.
- Konzole, násadec / kabelová sestava a aplikaci systému SCOUT nejsou bezpečné pro použití v prostředí MR a nesmí se v tomto prostředí používat.
- Implantovaný reflektor SCOUT je podmíněně kompatibilní s prostředím MR.
- Zdroje xenonového světla lze použít s opatrností. Zdroje xenonového světla mohou obsahovat vlnové délky světla, které by mohly ovlivnit citlivost systému, když světlo osvětluje oblast reflektoru.

OVLÁDACÍ PRVKY INDIKÁTORY A ZÁSUVKY

Popis zařízení

Konzole obsahuje ovládací prvky. Ovládací prvky se nacházejí v přední a zadní části konzole. Konzole vytváří výstupní signál ve formě slyšitelného stoupavého zvuku, který představuje intenzitu signálu násadce.

Přední panel



Zadní panel



NASTAVĚNI A PŘEVÝBĚR KONZOLE

Upozornění

- Před použitím si přečtěte všechna varování, upozornění a pokyny dodané s touto konzolí.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny, varování a upozornění dodané s násadcem a reflektorem.

DŮLEŽITÉ

Konzole SCOUT je určena k použití rádně kvalifikovanými, vyškolеныmi a autorizovanými lidmi a/nebo pracovníky na operačním sále. Společnost Merit Medical Inc. nepřebírá žádnou zodpovědnost za nesprávné použití či použití nekvalifikovanými pracovníky.

Nastavení konzole

Varování

- Aby nedošlo ke vzniku rizika zásahu elektrickým proudem, musí být toto vybavení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem** – nepřipojujte mokré kably násadce ke konzoli.
- Nebezpečí požáru** – nepoužívejte prodlužovací kably.

1. Ověřte, že je konzole vypnutá stisknutím vypínače (O).

2. Konzoli umístěte na stabilní vodorovnou plochu.

3. Zapojte napájecí kabel konzole do zásuvky zadního panelu.

4. Zapojte napájecí kabel do uzemněné elektrické zásuvky.

5. Násadec nainstalujte následovně:

o Bílá tečka na násadci musí směřovat proti horní části konektoru.

o Násadec zarovnejte se zásuvkou násadce na konzoli

o Zatlačte násadec do zásuvky až do úplného usazení.

POZNÁMKA: Pro správnou funkci musí uživatel slyšet zvukovou zpětnou vazbu konzole. Ujistěte se, že se v mřížce reproduktoru v zadní části konzole nevyvíjí překážka. Ujistěte se, že je přední panel viditelný.

Provoz konzole

6. Konzoli zapněte stisknutím vypínače (). Ověřte následující:

o LED NAPÁJENÍ svítí a signalizuje, že je napájení zapnuto.

o Po několika sekundách se rozsvítí LED SYSTÉM PŘIPRAVEN K PROVOZU.

7. Násadec aktivujte stisknutím tlačítka START/STOP na předním panelu konzole. Ověřte, že se LED REŽIMU DETECE rozsvítí a signalizuje, že je konzole připravena k provozu.

8. Provedte test násadce umístěním distálního konce násadce do blízkosti samotestovací karty.

o Pokud je test úspěšný, zazní zvukový signál.

o Pokud je test neúspěšný, zvukový signál nezazní. Příslušné kroky viz část „Řešení potíží“ této příručky.

9. Aplikujte hrot násadce na kůži. Ujistěte se, že se mezi hrotem násadce a kůží nevyskytuje žádné vzduchové mezery.

o Při detekci reflektoru násadcem začne konzole vydávat stálý tón.

POZNÁMKA: Když zařízení nepoužíváte, přepněte konzoli do režimu Připraveno stisknutím tlačítka Start/Stop. LED PŘIPRAVENÉHO SYSTÉMU se rozsvítí. K návratu k REŽIMU DETEKCE provedete znovu krok 7.

Po operaci

10. Konzoli vypněte stisknutím vypínače (O).

11. Vjměte násadec z předního panelu.

12. Napájecí kabel vpojte z elektrické zásuvky.

ČIŠTĚNÍ

Varování

• Nebezpečí zásahu elektrickým proudem – před čištěním vždy vypněte a odpojte konzoli.

Poznámka

• Konzoli nečistěte abrazivními ani dezinfekčními prostředky, rozpouštědly ani jinými materiály, které by mohly poškrábat panel nebo poškodit konzoli.

1. Vypněte konzoli a napájecí kabel vpojte z elektrické zásuvky.

2. Důkladně otřete všechny plochy konzole, včetně zásuvek násadce a napájecí kabel jemným čisticím roztokem nebo dezinfekčním prostředkem a vlhkým hadříkem.

Při manipulaci s komponentami, které byly v kontaktu s krví či tkání, postupujte podle všeobecných, obecně akceptovaných postupů.

Postupujte podle postupů schválených vaším zdravotnickým zařízením nebo použijte validovaný postup kontroly infekce. Zamezte vniknutí kapalin do konzole. Konzoli nelze sterilizovat.

ŘEŠENÍ POTÍŽI

Obecné pokyny k řešení potíží

Pokud selhává funkce konzole, zkонтrolujte podmínky, které mohou způsobovat problém:

• Zkontrolujte, zda konzole nejeví viditelné známky fyzického poškození.

• Ověřte, že je napájecí kabel připojen ke konzoli a elektrické zásuvce.

• Ověřte, že je kabel násadce řádně připojen.

K určení a nápravě konkrétních podmínek použijte tabulku níže.

Situace	Doporučení
Displej nesvítí	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, že je připojen napájecí kabel. Ověřte, že síťová zásuvka funguje. Vyměňte napájecí kabel. Vyměňte pojistku pro napájení (vyměňte za pojistku typu T 1AL, 250V FA).
Zpráva SYSTEM READY (SYSTÉM PŘIPRAVEN) se nezobrazí.	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, že je násadec řádně připojen. Konzoli vypněte a znova zapněte. Vyměňte násadec. Pokud problém přetravává, může konzole vyžadovat servis. Kontaktujte společnost Merit Medical.
Zobrazí se zpráva CHECK CONNECTIONS (ZKONTROLUJTE PŘIPOJENÍ).	<ul style="list-style-type: none"> Kompletně odpojte násadec a znova jej připojte, abyste ověřili, že je zcela připojen. Ověřte, že jsou konektory násadce řádně připojeny. Konzoli vypněte a znova zapněte. Vyměňte násadec. Pokud problém přetravává, může konzole vyžadovat servis. Kontaktujte společnost Merit Medical.
Konzole nevydává žádný zvuk / čísla na vizuálním displeji se nemění.	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, že je konzole v REŽIMU LOKALIZACE. Ověřte, že jsou konektory násadce řádně připojeny. Konzoli vypněte a znova zapněte. Vyměňte násadec. Použijte samotestovací kartu ke kontrole funkce systému. Pokud problém přetravává, může konzole vyžadovat servis. Kontaktujte společnost Merit Medical.
Zobrazí se zpráva REPLACE HANDPIECE (VYMĚNTE NÁSADEC) (pouze u jednorázového násadce).	<ul style="list-style-type: none"> Doba použitelnosti násadce uplynula a je nutno jej vyměnit. Zařízení vypněte, vyměňte násadec a přístroj znova zapněte.
Zpráva LOCALIZATION MODE (REŽIM LOKALIZACE) se nezobrazí.	<ul style="list-style-type: none"> Stiskněte tlačítko START/STOP. Konzoli vypněte a znova zapněte. Pokud problém přetravává, může konzole vyžadovat servis. Kontaktujte společnost Merit Medical.
Při nečinnosti násadce se ozývá cvakání.	<ul style="list-style-type: none"> Stiskněte tlačítko START/STOP, uveděte systém do režimu PŘIPRAVENÉHO K PROVOZU. Zajistěte, aby konzole nebyla položena na horní části nebo pod jiným zařízením. Násadec přemístěte mimo dosah působení ostatních kabelů (např. kabelu elektrokateterizačního systému). Konzoli vypněte a znova zapněte.

ÚDRŽBA A SERVIS

Servis konzole SCOUT musí provádět společnost Merit Medical Inc. Aby byla zajištěna správná funkčnost, konzoli je třeba kontrolovat, zda nejeví známky poškození či opotřebení před každým použitím a uložením. To zahrnuje kryt, neporušenosť vypínačů a napájecího kabelu. Pokud uživatel zjistí abnormalitu, musí kontaktovat společnost Merit Medical, Inc. nepoužívejte poškozenou konzoli.

Preventivní údržba je omezena na vnější čištění konzole, výměnu pojistiky a ověření výkonu funkční diagnostikou popsanou v této příručce. Systém SCOUT nevyžaduje specifický běžný servis.

Konzole neobsahuje žádné součásti, které by mohly opravovat uživatel a uživatel ji nesmí otevřít. Ohledně servisu kontaktujte společnost Merit Medical.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

www.merit.com

Upozornění

• Pokud je konzole odeslána z vaší instituce kvůli opravě, prosím čistěte a vydezinfikujte konzoli, jak je popsáno v této příručce, než zařízení zabalíte před odesláním. Označte na vnější straně přepravního kontejneru, že konzole byla vyčištěna a vydezinfikována.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Varování: riziko zásahu elektrickým proudem. Výrobek neobsahuje žádné součásti určené k samostatné opravě uživatelem.
	Viz návod k použití
	Všeobecná varování
	Výrobce zařízení
	Určuje typ BF použité součásti
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
	Zdravotnický prostředek
	„Pro státy Evropské unie (EU) tento symbol určuje: Nejedná se o komunální odpad. Likvidujte v souladu se směrnicí o odpadních elektronických a elektrických zařízení (OEEZ).“

SPECIFIKACE

Parametr	Popis
Provozní výkon	Napájení ze sítě střídavého proudu 120/240 V AC (50/60 Hz)
Spotřeba energie	26 wattů, jmenovitá 38 wattů, maximální (při vysoké hlasitosti)
Hlasitost	Hladina akustického tlaku 70 dB ve vzdálosti 1 metr
Zvukový indikátor	Frekvence úměrná rychlosti události.
Obrazové indikátory	LCD displej se systémovými zprávami
Přístroj/model	Merit Medical Inc. / Konzole SCOUT
Rozměry	12 palců (30,5 cm) – šířka 6 palců (15,3 cm) – výška 12 palců (30,5 cm) – hloubka
Hmotnost	6 liber (2,7 kg)
Rozsah provozní okolní teploty	10° až 30 °C (50° až 86 °F)
Rozsah provozní relativní vlhkosti	30 až 75 % bez kondenzace
Rozsah skladovací okolní teploty	-20° až 60 °C (-40° až 104 °F)
Rozsah skladovací relativní vlhkosti	Relativní vlhkost 10 až 95 %, bez kondenzace
Teplota při přepravě:	-40° až 60 °C (-40° až 140 °F) po dobu 3 po sobě jdoucích dní.
Vlhkost při přepravě:	10 až 95 % RV, bez kondenzace, po dobu 3 po sobě jdoucích dní.
Atmosférický tlak při skladování a přenášení	500 hPa až 1 060 hPa (7,3 psia až 15,4 psia)
Provozní nadmořská výška	Maximálně 2 000 m
Ovládací prvk systému	Tlačítka
Propojení	Vlastní kabely
Vníknutí kapaliny	Výrobek není chráněn před vniknutím kapaliny. IPX0
Hořlavost	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.
Elektrická shoda	Tento zdravotnický prostředek vyhověl ve všech požadovaných zkouškách v oblasti zásahu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí v souladu s normou UL 60601-1, IEC 60601-1.

Parametr	Popis
Ochrana proti zásahu elektrickým proudem – klasifikace	Třída I
Ochrana proti zásahu elektrickým proudem – stupeň	Zařízení typu BF
Životnost	Konzole je nesterilní s dobrou trvanlivostí. Záruka na výrobek platí po dobu jednoho roku při používání popsaném v této příručce.
Přiložná část	Násadec představuje přiložnou součást v těle pacienta.
Separace od sítového napájení.	Vypínač na zadním panelu umožnuje úplné oddělení od sítového napájení.

Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

Při zvýšeném počtu elektronických zařízení, jako jsou např. počítače a mobilní telefony, mohou být zdravotnické prostředky citlivé na elektromagnetické rušení způsobené jinými zařízeními. Elektromagnetické rušení může vést k nesprávné funkci zdravotnického prostředku a vytvářet potenciálně nebezpečnou situaci.

Zdravotnické prostředky také nesmí interferovat s jinými zařízeními.

Pro regulaci požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) s cílem zamezit nebezpečným situacím výrobků byla implementována norma IEC 60601-1-2. Tato norma definuje úrovně odolnosti vůči elektromagnetickým rušením a také maximální úrovňě elektromagnetických emisí pro zdravotnické prostředky.

Systém SCOUT odpovídá normě IEC 60601-1-2:2014 jak pro odolnost, tak pro emise.

Je však třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření:

- Použití příslušenství a kabelů jiných než specifikovaných společností Merit Medical může vést ke zvýšeným emisím či poklesu odolnosti zařízení.
- Zdravotnické prostředky by neměly být používány v blízkosti jiných zařízení. V případě, že je nutné použít zařízení v blízkosti jiných zařízení či stohovatelnou formou, je třeba zdravotnický prostředek sledovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Viz další pokyny níže týkající se prostředí EMC, ve kterém se bude zařízení používat.

Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém SCOUT využívá velmi nízkou úroveň RF energie pro své fungování. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly interference v blízkosti elektronických zařízení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída A	Systém SCOUT je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností, při přímém připojení k veřejné síti s nízkým napětím, která se používá k napájení v budovách pro domácí potřeby, za předpokladu dodržení následujícího varování: VAROVÁNÍ: Tento přístroj/systém je určen k použití pouze odborníky v oblasti zdravotnické péče. Tento přístroj/systém může způsobovat rušení rádiového signálu nebo může rušit provoz blízkého zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění tohoto efektu, jako je přesměrování nebo přemístění systému SCOUT nebo stínění místa.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Fluktuace napětí / emise flikru – IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy mohou být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud mají podlahy syntetický povrch, relativní vlhkost by měla být minimálně na úrovni 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV mezi fázemi ±2 kV mezi fázemi (fázemi) a uzemněním	±1 kV mezi fázemi ±2 kV mezi fázemi (fázemi) a uzemněním	Kvalita napájení musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí.
Výpadky napětí, krátká přerušení a odchyly napětí na vstupních a na p á j e c í h vedeních. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % mezera v UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % mezera v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % mezera v UT) pro 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % mezera v UT) na 5 s	< 5 % UT (> 95 % mezera v UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % mezera v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % mezera v UT) pro 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % mezera v UT) na 5 s	Kvalita napájení musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí. Pokud uživatel kontrolního systému SCOUT využívá soustavné fungování během výpadků sítového napájení, doporučuje se kontrolní systém SCOUT připojit ke zdroji soustavného napájení nebo baterii.
Magnetické pole podle sítové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole se sítovou frekvencí b y m ě l a m ī t charakteristické hladiny pro obvyklé místo v komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT představuje střídavé napětí před použitím testovací úrovni.			
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém SCOUT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je systém SCOUT používán v takovém prostředí.			
*POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto instrukce nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V rms Od 150 kHz do 80 MHz	3 V*	Přenosná a mobilní zařízení s RF komunikací se nesmí používat u žádné části systému SCOUT, a to včetně kabelů, blíže než v doporučené separační vzdálenosti vypočtené dle vzorce podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém SCOUT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, že je systém SCOUT používán v takovém prostředí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m*	Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P představuje maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vysílačů pevných RF stanovená pomocí elektromagnetického sítření prováděného na místě (a) musí být nižší než hladina shody pro jednotlivé intervaly frekvence (b). V blízkosti zařízení o z n a č e n é h o následujícím symbolem může nastat rušení. 
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto instrukce nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			
(a) Intenzitu pole pro pevné vysílače, jako jsou základové stanice radiotelefónů (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní radiotelefony, zařízení pro radioamatéry, rozhlasové vysílače AM a FM a vysílače TV, nelze teoreticky přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického pole vytvářeného pevnými vysílači RF je nutno provést elektromagnetické sítření na místě. Pokud intenzita pole naměřená v místě používání systému SCOUT překračuje úroveň shody dle informací výše, je třeba fungování systému SCOUT sledovat, aby byl zajištěn normální provoz. Pokud si všimnete anomálií ve výkonu, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako například jiné nasměrování nebo přemístění systému SCOUT. (b) Intenzita pole v intervalu frekvence od 150 kHz do 80 MHz musí být nižší než 3 V/m*.			
Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a kontrolním systémem SCOUT			
Systém SCOUT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je rušení vyzařované RF zařízeními regulováno. Zákazník nebo uživatel systému SCOUT může pomocí zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním vybavením RF (vysílače) a systémem SCOUT, která je doporučena níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.			
J m e n o v i t ý m a x i m á l n í výstupní výkon watt (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobcu vysílače. POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz je aplikována separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence. POZNÁMKA 2: Tyto instrukce nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			



SEBÉSZETI IRÁNYÍTÓRENDSZER

BEVEZETŐ

Vigyázat

- Használat előtt olvassa el a konzollal kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézmeket és utasításokat.
- Használat előtt olvassa el a SCOUT irányítóegységgel, a SCOUT kézi egységgel és a SCOUT reflektorról kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézmeket és utasításokat. Bizonyos utasítások nem szerepelnek ebben az útmutatóban.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Eszközleírás

A SCOUT® konzol, a SCOUT irányítóegység, a SCOUT kézi egység és a SCOUT reflektor a SCOUT sebészeti irányítórendszer elemei. A SCOUT konzol orvostechnikai eszköz, amely az ellenőrzési műveleteket biztosítja a lágyzövetbe ültetett SCOUT reflektor jelenlétének érzékeléséhez műtét közben. A SCOUT kézi egység és a SCOUT reflektor külön kapható.

A SCOUT® rendszer mikroimpulzusos radar- és infravörös (IR) fénytechnológiát használ a korábbi eljárás során a lágyzövetbe helyezett reflektor helyének megállapításához. A konzol biztosítja a mikroimpulzusos radarjelet a kézi egység számára és az energiaellátást az infravörös fényforrások számára. A kézi egység továbbítja a mikroimpulzusos radarjelet és az infravörös fényt a lágyzövetbe, és fogadja a reflektor által visszavert jeleket. A konzol feldolgozza a visszavert radarjeleket, és hangjelzésekkel és vizuális jelzésekkel segíti a sebész munkáját a reflektor közelégeknek és helyzetének megállapításában.

A számítási körrel a valós idejű távolságot mutatja a kézi egység és a reflektor között. A konzol által kiadott hangjelzés egyre ütemesebbé válik, ahogy a kézi egység egyre közelebb kerül a reflektorhoz. A konzol maximális érzékelési hatótávolsága 60 mm a kézi egység és a reflektor között. A lézítot ezután szabványos sebészeti módszerrel kell kiemelni.

A konzol és az irányítóegység nem sterilen kerül forgalomba. A kézi egység és a reflektor (külön kapható) sterilen kerül forgalomba.

TERÁPIÁS JAVALLATOK

A SCOUT reflektort a bőrön keresztül a lágyzövetbe kell helyezni (>30 nap) a biopszia helyének vagy a sebészeti beavatkozással eltávolítandó csomó helyének megjelöléséhez. Képalkotó eljárás (például ultrahang, MRI vagy röntgen) vagy nem képalkotó irányítás (SCOUT rendszer) segítségével meg kell keresni a SCOUT reflektor helyét, és sebészeti eljárással el kell távolítani a célszöveget. A SCOUT rendszer kizárolag a lágyzövet-biopszia helyére vagy sebészeti beavatkozással eltávolítandó lágyzövetrészbe beültetett SCOUT reflektor nem képalkotó eljárással történő észlelésére és helyének meghatározására használható.

Ellenjavallatok

- A SCOUT ellenőrző rendszer kizárolag a lágyzövetbe beültetett SCOUT reflektor működésének ellenőrzésére használható. A SCOUT ellenőrző rendszer használata ellenjavallott szemészeti, szívvel kapcsolatos, neurológiai és gerincsel kapcsolatos klinikai alkalmazási területeken.

Kompatibilis alkatrészek

A SCOUT konzol megfelelő használáthoz a következő eszközök szükségesek. Más alkatrészek és anyagok használata ellenjavallott.

- SCOUT reflektor
- SCOUT kézi egység (eldobható kézi egység)
- SCOUT irányítóegység (többször használatos kézi egység)

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTELMEK

Fontos, hogy elolvassa, megérte és betartsa a konzolhoz kapott útmutatót.

Figyelmeztetések

- A jelen használati útmutató alapos átolvasásának és a benne foglaltak betartásának elmulasztása veszélyes lehet a betegre és/vagy a felhasználóra nézve.
- Elektromos áramütés veszélye – A konzolt megfelelő módon földelni kell a beteg biztonságának megőrzése érdekében. Az eszközönél kapott tápkábelt ne csatlakoztasson hosszabbítóhoz vagy elosztóhoz. Az elektromos áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezés kizárolag védőföldeléssel ellátott elektromos hálózathoz csatlakoztatható.
- Elektromos áramütés veszélye – A berendezés átalakítása nem engedélyezett. Ne szerelje le a burkolatot. A burkolat leszerelése elektromos áramütést okozhat. Ha szervizelésre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Merit Medical vállalattal.
- Elektromos áramütés veszélye – Ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a konzolhoz.
- Elektromos áramütés veszélye – Tisztítás előtt minden kapcsolja ki és húzza ki a konzolt.
- Tűzveszély – Ne használjon hosszabbítót.
- Robbanásveszély – A rendszert nem robbanásveszélyes légkörben való használatra terveztek.
- Soha ne használjon a műszerhez kapott előtérű tápegységet vagy kábelét.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nem láthatók-e a műszeren sérülés jelei, különösen a kábelben. Ha a műszer sérült, vagy a működése eltert a megszokottól, akkor ne használja tovább az eszközt, és javítasson meg, mielőtt újból használná.
- Ha a beteg belső vagy külső aktív szívimplantáttummal rendelkezik, vegye fel a kapcsolatot a szívimplantátum gyártójával, és kérjen útmutatást a SCOUT rendszer használata előtt. A mikroimpulzusos radarjel interferenciát okozhat a szívimplantátum rendeltetésszerű működésében.

Óvintézetkedések

- Használat előtt olvassa el a konzollal kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézmeket és utasításokat.
- Használat előtt olvassa el a kézi egységgel és a reflektorról kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézmeket és utasításokat. Bizonyos utasítások nem szerepelnek ebben az útmutatóban.
- A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A berendezést csak olyan orvos használhatja, aki ismeri annak rendeltetésszerű használatát és korlátait, illetve a lágyzöveteken végzett műtéti technikák lehetséges komplikációit.
- Ellenorízze, hogy a zsinórök ne legyenek törötték, repedék, szakadtak vagy más módon sérültek. Ha sérült, ne használja. Ennek az óvintézettel a figyelmen kívül hagyása a beteg vagy a gépkezelő sérülését vagy elektromos áramütést okozhatja.
- Minden egységet használattal előtt ellenőrizze a tápkábel szorosságát.
- Mindig kapcsolja ki a műszer a hálózati csatlakozóaljzatnál, mielőtt bedugná vagy kihúzná a tápkábel csatlakozóját a műszer hátlóból. Ennek elmulasztása kárt okozhat a műszer belső elektronikájában.
- Ne hagyja a konzolt HELYMEGHATÁROZÓ üzemmódban, amikor nem használja.

Hungarian

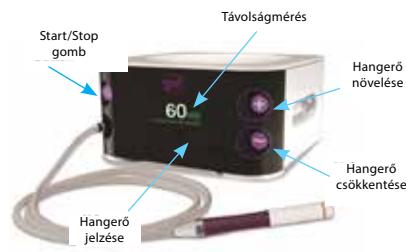
- A tápkábelt körházi minőségű, megfelelő névleges feszültséggel rendelkező fali aljzatba dugja, máskülönben kárt okozhat a termékből.
- Ügyeljen a kábelek elhelyezésére, hogy megelőzze az elbotlás veszélyét.
- A legjobb eredmény érdekében stabil (rezgésekkel mentes) környezetben használja a műszert úgy, hogy a konzolt vízszintes munkafelületre helyezi.
- Ne használja a konzolt másik konzol 10 méteres körzetében.
- Ne tegye a konzolt olyan helyre, ahol használat közben hozzáérhet más elektromos berendezéshez.
- A konzol nem steril. Ne sterilizálja.
- Ügyeljen arra, hogy ne ejtse le a konzolt, és bájon vele kíméletesen normál használat, tárolás és szállítás során is.
- Soha ne használjon túlságosan nedves törlőrongyot a konzol tisztításához, és ne mosza le folyó vízzel.
- Ne használjon koptató hatású tisztító- vagy fertőtlenítőszert, oldósert vagy más olyan anyagot a konzol tisztításához, amely felkarcolhatja a paneleket vagy kárt tehet az egységen.
- A SCOUT rendszer konzoljának, kézi egységeknek/kabeleinak és behelyezőrendszerének MR-rel való használata nem biztonságos, ezért nem használható MR-környezetben.
- A beültetett SCOUT reflektor MR-feltételes eszköz.
- A Xenon fényforrások használatak legyen óvatos. A Xenon fényforrások olyan hullámhosszúságú fény tartalmazhatnak, amely befolyásolhatja a rendszer érzékenységét, amikor a fény megvilágítja a reflektor területét.

KEZELŐELEMÉK, VISSZAJELZÖK ÉS CSATLAKOZÓALJZATOK

A műszer leírása

A kezelőelemeket a konzol tartalmazza. A kezelőelemek a konzol előlapján és hátlapján találhatók. A konzol hangszeres formájában kimeneti jeleket ad, amelyek a kézi egység által küldött jelek intenzitását tükrözik.

Elölap



Hátlap



A KONZOL BEÁLLITÁSA ÉS HA...

Vigyázat

- Használat előtt olvassa el a konzollal kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézmeket és utasításokat.
- Használat előtt olvassa el a kézi egységgel és a reflektorról kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézmeket és utasításokat.

FONTOS

A SCOUT konzolt kizárolag megfelelő végzettséggel, képzettséggel és engedélyel rendelkező orvosok és/vagy műtőszök használhatják. A Merit Medical Inc. semmilyen felelősséget nem vállal, ha az eszköz nem megfelelően képzett személyek használják.

A konzol üzembe helyezése

Figyelem

- Az elektromos áramütés veszélyének elkerülése érdekében a berendezés kizárolag védőföldeléssel ellátott elektromos hálózathoz csatlakoztatható.
- Elektromos áramütés veszélye** – Ne csatlakoztassa a kézi egységet a konzolhoz, ha nedvesek.
- Tűzveszély** – Ne használjon hosszabbítót.

1. A kikapcsológomb (O) megnyomásával gondoskodjon a konzol kikapcsolásáról.

2. Tegye a konzolt egy stabil, lapos felületre.

3. Dugja a konzol tápkábelté a hátlapon található csatlakozóaljzatba.

4. Dugja a tápkábelt egy földelt hálózati aljzatba.

5. Szerelje fel a kézi egységet a következőképpen:

o A kézi egységen lévő fehér pontnak a csatlakozó teteje felé kell állnia.

o Illessze a kézi egységet a kézi egység konzolon található csatlakozóaljzatához.

o Nyomja a kézi egységet ütközésgig a csatlakozóaljzatba.

MEGJEGYZÉS: A megfelelő működéshez a felhasználónak meg kell várnia a konzol által kiadott hangjelzést. Ügyeljen arra, hogy semmi ne takarja el a hangszerű rácsát a konzol hátlóján. Gondoskodjon arról, hogy az előlap látható legyen.

A konzol használata

6. Kapcsolja be a konzolt a bekapcsológomb (|) megnyomásával. Ellenőrizze a következőket:

o A feszültségsjelző LED felgyullad; ez jelzi, hogy az eszköz áram alatt van.

o Pár másodperc múlva a rendszer kész állapotát jelző LED-nek is fel kell gyulladnia.

7. Kapcsolja be a kézi egységet a START/STOP gomb megnyomásával a konzol előlapján. Ellenőrizze, hogy az érzékelési üzemmód LED-jel felgyullad-e, ami a konzol működésre kész állapotát jelzi.

8. Végüzze el a kézi egység tesztelését úgy, hogy a kézi egység disztalis végét az önenellenőrzési kártya közelébe helyezze.

o Ha a teszt sikeres, hangjelzést kell hallania.

o Ha a teszt nem sikeres, a hangjelzés nem hallható. Ilyenkor a megfelelő lépésekkel lásd az útmutató „Hibaelhárítás” részében.

9. Érintse a kézi egység végét a bőrhöz. Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a kézi egység vége és a bőr között.

o Amikor a kézi egység érzékelni a reflektort, a konzolból állandó hangjelzés hallható.

MEGJEGYZÉS: Amikor nem használja a konzolt, állítsa készenléti üzemmódba a Start/Stop megnyomásával. A rendszer kész állapotát jelző LED felgyullad. Ha vissza szeretne térti az érzékelési üzemmódba, vegye el újból a 7. lépett.

Műtét után

10. Kapcsolja ki a konzolt a kikapcsológomb (O) megnyomásával.

11. Húzza ki a kézi egységet az előlapból.

12. Húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozójaból.

TISZTÍTÁS

Figyelem

• **Elektromos áramütés veszélye** – Tisztítás előtt minden kapcsolja ki és húzza ki a konzolt.

Megjegyzés

• Ne használjon koptató hatású tisztító- vagy fertőtlenítőszert, oldószert vagy más olyan anyagot a konzol tisztításához, amely felkarcolhatja a paneleket vagy kárt tehet a konzolban.

1. Kapcsolja ki a konzolt, és húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozójaból.

2. Gondosan törlje át a konzol összes felületét, ideérte a kézi egység csatlakozójátat és a tápkábelt is, enyhe tisztítószerekkel vagy fertőtlenítőszerekkel és egy nedves törlőronggyal.

A vérrel vagy szövettel érintkezésbe került alkatrészek kezelésekor kövesse az univerzális, általánosan elfogadott eljárásokat.

Kövesse az intézménye által jóváhagyott eljárásokat, vagy alkalmazzon hitelesített fertőtlenítés-ellenőrző eljárást. Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a konzol belsejébe. A konzol nem sterilizálható.

HIBAELHÁRÍTÁS

Általános hibaelhárítási irányelvek

Ha a konzol meghibásodik, vizsgálja meg, hogy milyen körülmenyek okozhatták a problémát:

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e fizikai sérülés látható jelei a konzolon.
- Ellenőrizze, hogy a tápkábel csatlakoztatva van-e a konzolhoz és a hálózati aljzathoz.
- Ellenőrizze, hogy a kézi egység kábele megfelelően csatlakozik-e.

Az alábbi táblázat segítségével bizonyos körülmenyek felismerhetők és helyesbíthetők.

Helyzet	Javaslat
A kijelző nem világít	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a tápkábel csatlakoztatva van-e.• Ellenőrizze, hogy a hálózati konnektorban van-e áram.• Cserélje ki a tápkábelt.• Cserélje ki a biztosítékot (T 1AL, 250V FA típusú biztosítéka).
A rendszer kész állapotát jelző üzenet nem jelenik meg	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a kézi egység megfelelően csatlakozik-e.• Kapcsolja ki, majd vissza a konzolt.• Cserélje ki a kézi egységet.• Ha a tünetek továbbra is fennállnak, lehet, hogy a konzol javításra szorul. Vegye fel a kapcsolatot a Merit Medical vállalattal.
Megjelenik az ELLENŐRIZZE ACSATLAKOZÁSOKAT üzenet	<ul style="list-style-type: none">• Válassza le teljesen a kézi egységet, majd csatlakoztassa újra, ügyelve a teljes csatlakozásra.• Ellenőrizze, hogy a kézi egység csatlakozói megfelelően csatlakoznak-e.• Kapcsolja ki, majd vissza a konzolt.• Cserélje ki a kézi egységet.• Ha a tünetek továbbra is fennállnak, lehet, hogy a konzol javításra szorul. Vegye fel a kapcsolatot a Merit Medical vállalattal.
Nem érkezik hangjelzés a konzolból, a számkijelzőn látható számok nem változnak	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a konzol helymeghatározó üzemmódban van-e.• Ellenőrizze, hogy a kézi egység csatlakozói megfelelően csatlakoznak-e.• Kapcsolja ki, majd vissza a konzolt.• Cserélje ki a kézi egységet.• Az önenellenőrző kártyával ellenőrizze a rendszer működését.• Ha a tünetek továbbra is fennállnak, lehet, hogy a konzol javításra szorul. Vegye fel a kapcsolatot a Merit Medical vállalattal.
Megjelenik a CSERÉLJE KI A KÉZI EGYSÉGET üzenet (csak az eldobható kézi egységnél)	<ul style="list-style-type: none">• A kézi egység lejárt, kell cserélni.• Kapcsolja ki az eszközt, cserélje ki a kézi egységet, majd kapcsolja vissza az eszközt.
A rendszer helymeghatározó módját jelző üzenet nem jelenik meg	<ul style="list-style-type: none">• Nyomja meg a START/STOP gombot.• Kapcsolja ki, majd vissza a konzolt.• Ha a tünetek továbbra is fennállnak, lehet, hogy a konzol javításra szorul. Vegye fel a kapcsolatot a Merit Medical vállalattal.
Kattanás hallható, amikor a kézi egységet nem használják	<ul style="list-style-type: none">• Nyomja meg a START/STOP gombot, állítsa a rendszert üzemkész állapotba.• Gondoskodjon arról, hogy a konzol ne legyen másik berendezés tetején vagy alatt.• Vigye távolabbi a kézi egységet más kábelektől, pl. az elektromos égetésre szolgáló rendszer kábelétől.• Kapcsolja ki, majd vissza a konzolt.

KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZ

A SCOUT konzolt kizáráig a Merit Medical Inc. szervizelheti. A megfelelő működés érdekében minden használat és tárolás előtt ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e a konzolon sérülés vagy elhasználódás jelei. Ideérteni a ház, a kapcsolók sértetlensége, és a kábelek is. Amennyiben a felhasználó rendellenességeket észlel, fel kell venni a kapcsolatot a Merit Medical, Inc. vállalattal. Ne használjon sérült konzolt.

A felhasználó által elvégezhető megelőző karbantartás a konzol külső tisztítására, a biztosítékcserére és az indításkor elvégezhető üzemi diagnosztikára korlátozódik az ebben az útmutatóban leírtak szerint. A SCOUT konzol nem igényel rendszeres szervizelést.

A konzol nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, és a felhasználónak nem szabad felnyitnia. Ha szervizelésre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Merit Medical vállalattal.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 Egyesült Államok

www.merit.com

Vigyázat

• Ha a konzolt el kell szállítani javításra az intézményéből, akkor kérjük, hogy tisztítsa meg és fertőtlenítse a konzolt az útmutatóban leírtaknak megfelelően, mielőtt becsomagolná a szállításhoz. A szállításhoz használt tárolóra írja rá, hogy a konzol tiszta és fertőtlenítve van.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Sorozatszám
	Katalógusszám
	Figyelem: elektromos áramütés veszélye. Az eszköz nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészt.
	Lásd a használati utasítást
	Általános figyelmeztetés
	Az eszköz gyártója
	BF típusú, beteggel érintkező alkatrészt jelöl
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
	Orvosi eszköz.
	„Az Európai Unió (EU) tagállamaiban ez a szimbólum azt jelenti, hogy »Nem helyezhető háztartási hulladékba«. Az elektronikus és elektromos készülékekre vonatkozó (WEEE) irányelv szerint kell ártalmatlanítani.”

MŰSZAKI ADATOK

Paraméter	Specifikáció
Üzemű áram	Vezetékes váltakozó áram 120/240 VAC (50/60 Hz)
Teljesítményfelvétel	26 watt, névleges 38 watt, maximum (nagy hangerőn)
Hangerő	70 dB hangnyomásszint 1 méteren
Hangjelzés	A frekvencia az esemény-előfordulással arányos.
Vizuális jelzések	LCD-kijelző rendszerüzenetekkel
Műszer gyártmány/modellje	Merit Medical Inc. / SCOUT konzol
Méretek	Szélesség: 30,48 cm (12 hüvelyk) Magasság: 15,24 cm (6 hüvelyk) Mélység: 30,48 cm (12 hüvelyk)
Tömeg	2,72 kg (6 font)
Üzemi környezeti hőmérséklet tartománya	10 °C és 30 °C között (50 °F és 86 °F között)
Üzemi relatív páratartalom tartománya	30%-75%, nem kondenzáló
Tárolási környezeti hőmérséklet tartománya	-20 és 60 °C között (-40 és 104 °F között)
Tárolási relatív páratartalom tartománya	10-95 százalék relatív páratartalom, nem kondenzáló
Szállítási hőmérséklet	-40 °C és 60 °C között (-40 °F és 140 °F között) 3 egymást követő napon.
Szállítási páratartalom	10%-95% relatív páratartalom, nem kondenzáló, 3 egymást követő napon.
Tárolási és szállítási légköri nyomás	500-1060 hPa (7,3-15,4 psia)
Üzemi tengerszint feletti magasság	Maximum 2000 m
A rendszer kezelőelemei	Gombok
Csatlakozók	Egyedi kábelek
Folyadékok behatolása	Nem védett a folyadékok behatolása ellen. IPX0
Tűzveszélyesség	A berendezés nem alkalmas a használatra gyűrűkonyanoknak és levegő, oxigén vagy nitrogén-oxid keveréknél jelenlétében.
Elektromossági szabványoknak való megfelelés	Ez az orvostechnikai berendezés az UL60601-1, IEC/EN 60601-1 szabványok szerinti, elektromos áramütésre, tűz- és mechanikai veszélyekre vonatkozó összes tesztben megfelelt.
Elektromos áramütés elleni védelem osztálya	I. osztály

Paraméter	Specifikáció
Elektromos áramütés elleni védelem foka	BF típusú berendezés
Termék élettartama	A konzol nem steril, tartós fogyasztási cikk. A termék szavatosságának időtartama a jelen útmutatóban leírtaknak megfelelő használat esetén egy év.
Beteggel érintkező alkatrész	A kézi egység a beteggel érintkező alkatrész.
Leválasztás az elektromos hálózatról	A hátlapon található áramkapcsoló teljes leválasztást biztosít az elektromos hálózatról.

Elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos nyilatkozat

Fontos információ az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatban

Az elektronikus készülékek, például számítógépek és mobiltelefonok számának növekedésével a használatban lévő orvostechnikai eszközökkel más készülékektől származó elektromágneses interferencia zavarthatja. Az elektromágneses interferencia megzavarhatja az orvostechnikai eszköz működését, és nem biztonságos helyzetet teremthet.

Ezenkívül az orvostechnikai eszközöknek sem szabad zavarniuk más készülékeket.

Az IEC 60601-1-2 szabvány kifejezett célja az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos követelmények szabályozása, megelőződő a termékek miatt kialakuló, nem biztonságos helyzeteket. Ez a szabvány meghatározza az elektromágneses interferenciával kapcsolatos zavartírési szinteket, valamint az orvostechnikai eszközök elektromágneses kisugárzásának maximális szintjeit.

A SCOUT rendszer zavartíréi és kisugárzási szempontból is megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabványnak.

Mindazonáltal különleges óvintézkedésekre van szükség:

- A Merit Medical vállalat által jóváhagyott elérő tartozékok és kábelek használata az eszköz kisugárzásának növekedését vagy zavartírések csökkentését okozhatja.
- Az orvostechnikai eszközökkel nem szabad más berendezések közvetlen közelében vagy azokra helyezve használni. Amennyiben elkerülhetetlen az orvostechnikai eszköz használata más berendezések közvetlen közelében vagy azokra helyezve, folyamatosan ellenőrizni kell annak normál működését a használni kívánt konfigurációban.

Azalábbiakban további útmutatást talál arra vonatkozóan, hogy az eszköz milyen elektromágneses környezetben használható.

Az elektromágneses összeférhetőségi (EMC) jellemzők táblázatai

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kisugárzás		
Kisugárzásbizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kisugárzás CISPR 11	1. csoport	A SCOUT rendszer nagyon alacsony teljesítményű RF-energiát használ a működéséhez. Ezért az RF-kisugárzása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kisugárzás CISPR 11	„A” osztály	A SCOUT rendszer lakóépületen kívül minden létesítményben alkalmas a használatra, és a következő figyelemfelhívás mellett használható lakóépületekben és olyan létesítményekben is, amely közvetlenül csatlakozik a lakóépületeket kiszolgáló kisfeszültségű közüzemi energiaellátó hálózathoz:
Harmonikus áramok kibocsátása IEC 61000-3-2	„A” osztály	VIGYÁZAT: A berendezést/rendszer kizárolag egészségügyi szakemberek használhatják. A berendezés/rendszer rádiós interferenciát okozhat vagy megzavarhatja a közelében lévő berendezések működését. Az interferencia csökkentését célzó intézkedésekre, például a SCOUT rendszer elforgatására vagy áthelyezésére, vagy a hely leárnýkolására lehet szükség.
Feszültségingadozások/villongáskibocsátás, IEC 61000-3-2	Megfelelő	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartírás			
Immunitási teszt	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	±8 kV érintkezés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap lehet. Ha a padló műanyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzisz/burst jelenség IEC 61000-4-4	± 2 kV tárvezetékek esetén ±1 kV bemenő/kimenő vezetékekhez	±2 kV tárvezetékek esetén ±1 kV bemenő/kimenő vezetékekhez	A hálózati áram minőségének a kereskedelmi vagy körházi környezetre jellemző minőségének kell lennie.
Lököhullám IEC 61000-4-5	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és föld között	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és föld között	A hálózati áram minőségének a kereskedelmi vagy körházi környezetre jellemző minőségének kell lennie.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások bemenőnő tárvezetéken. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%-os letörés UT-ben) 0,5 ciklusig 40% UT (60%-os letörés UT-ben) 5 ciklusig 70% UT (30%-os letörés UT-ben) 25 ciklusig <5% UT (>95%-os letörés UT-ben) 5 másodpercig	<5% UT (>95%-os letörés UT-ben) 0,5 ciklusig 40% UT (60%-os letörés UT-ben) 5 ciklusig 70% UT (30%-os letörés UT-ben) 25 ciklusig <5% UT (>95%-os letörés UT-ben) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének a kereskedelmi vagy körházi környezetre jellemző minőségének kell lennie. Ha a SCOUT ellenőrző rendszer felhasználójára folyamatos működést igényel áramkimaradások alatt is, akkor a rendszer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szakos kereskedelmi vagy körházi környezet tipikus helyeire jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEZYÉS Az UT a váltakozó áramú hálózati feszültség szintje a tesztszint alkalmazása előtt.			
Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartírás			
A SCOUT rendszer a lent meghatározott elektromágneses környezetben történő felhasználásra szánták. A vevőnek vagy a SCOUT rendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
*1. MEGJEZYÉS 80 MHz-nél és 800 MHz-nál a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEZYÉS Ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.			
Immunitási teszt	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 V*	A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, a kábelekkel is ideérte, nem szabad a SCOUT rendszer egyetlen részéhez sem közelebb tartani, mint a sugárzó berendezés frekvenciájára érvényes egyenletből kiszámított távolság. Javasolt elkülönítési távolság $d = 1,2\sqrt{P}$

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A SCOUT rendszert a lent meghatározott elektromágneses környezetben történő felhasználásra szánták. A vevőnek vagy a SCOUT rendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	3 V/m*	<p>Javasolt elkülönítési távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-től 2,5 GHz-ig</p> <p>ahol P a sugárzó berendezés gyártó által megadott legnagyobb névleges leadott teljesítménye wattban (W), és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített RF-sugárzó berendezések elektromágneses helyszíni felmérés során meghatározott térerősségek (a) kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban (b).</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések környezetében interferencia fordulhat elő.</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

(a) A rögzített sugárzó berendezések, például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és a szárazföldi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM és FM rádióadók és tévéadók térerősséget nem lehet pontosan megjósolni elméletben. A rögzített RF-sugárzó berendezések által létrehozott elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérés végezhető. Ha a SCOUT rendszer használatának helyén mérte térerősséget meghaladja az érvényes, fent ismertetett RF-megfelelőségi szintet, a SCOUT rendszer normál működését megfigyeléssel kell ellenőrizni. Rendellenes működés eszlelése esetén további intézkedésekre, például a SCOUT rendszer elforgatására vagy áthelyezésére lehet szükség.

(b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségeknek 3 V/m-nél* kisebbnek kell lennie.

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a SCOUT ellenőrző rendszer között

A SCOUT rendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra terveztek, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozottak. A SCOUT rendszer vásárlója vagy felhasználója azzal segíthet megakadályozni az elektromágneses interferenciát, hogy betartja az alábbiakban javasolt minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (sugárzó berendezések) és a SCOUT rendszer között, a kommunikációs berendezések legnagyobb leadott teljesítményének megfelelően.

Legnagyobb névleges leadott teljesítmény watt (W)	Elkülönítési távolság a sugárzó berendezés frekvenciája alapján méterben (m)		
	150 kHz-tól 80 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Azoknál a sugárzóknál, amelyekhez nem adták meg a lent látható maximális leadott teljesítményt, a d javasolt elkülönítési távolság méterben (m) a sugárzó frekvenciáját alkalmazó képlet alapján határozható meg, ahol a P a sugárzó eszköz maximális leadott teljesítménye watt (W) mértékegységen a gyártó adatai alapján.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.



ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА НАВЕДЕНИЯ

ВСТУПЛЕНИЕ

Внимание!

- Перед использованием контрольного пульта прочтите все прилагаемые предупреждения, предостережения и инструкции.
- Перед началом работы с датчиком SCOUT, ручным блоком SCOUT и отражателем SCOUT прочтите все прилагаемые предупреждения, предостережения и инструкции. В это руководство не включены особые указания.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

Описание устройства

Контрольный пульт SCOUT®, датчик SCOUT, ручной блок SCOUT и отражатель SCOUT являются компонентами хирургической системы наведения SCOUT. Контрольный пульт SCOUT – это изделие медицинского назначения для управления действиями по обнаружению отражателя SCOUT в мягких тканях во время хирургической операции. Ручной блок SCOUT и отражатель SCOUT поставляются отдельно.

Для обнаружения отражателя, который перед процедурой помещают в мягкие ткани, в системе SCOUT® используется технология микроимпульсной радиолокации и инфракрасного (ИК) излучения. Контрольный пульт обеспечивает передачу микроимпульсного радиолокационного сигнала на ручной блок, а также питание источника инфракрасного света. Ручной блок передает радиолокационный сигнал и инфракрасное излучение в мягкие ткани и регистрирует сигналы, посылаемые обратно отражателем. Отраженные радиолокационные сигналы обрабатываются контролльным пультом с последующим звуковым и визуальным оповещением о расстоянии до отражателя и месте его нахождения.

Цифры на экране являются динамическим отображением расстояния между ручным блоком и отражателем. Частота звукового сигнала, который генерируется контролльным пультом, увеличивается по мере приближения ручного блока к отражателю. Максимальная дальность обнаружения, обеспечиваемая контролльным пультом, составляет 60 мм между ручным блоком и отражателем. Затем с помощью стандартной хирургической методики выполняют иссечение патологического очага.

Контрольный пульт и датчик являются нестерильными. Ручной блок и отражатель (заказываются отдельно) поставляются стерильными.

НАЗНАЧЕНИЕ

Отражатель SCOUT размещают в мягких тканях (на период более 30 дней) путем чрескожного введения с целью обозначения участка для биопсии или для последующей лампэктомии. С помощью методов визуального (например, УЗИ, МРТ или рентгеноскопии) или невизуального (система SCOUT) контроля осуществляется локализация отражателя SCOUT с последующим его иссечением вместе с целевой тканью. Система SCOUT предназначена исключительно для обнаружения и локализации отражателя SCOUT, имплантированного на участке мягких тканей для биопсии или участке мягких тканей для последующего хирургического удаления.

Противопоказания

- Система SCOUT предназначена только для подтверждения работоспособности имплантированного в мягкие ткани отражателя SCOUT. Ее запрещено применять в области клинической офтальмологии, кардиологии, неврологии и спинальной патологии.

Совместимые компоненты

Для надлежащей работы контрольного пульта SCOUT необходимы следующие компоненты. Запрещено использование частей и материалов, отличных от перечисленных ниже.

- Отражатель SCOUT
- Ручной блок SCOUT (ручной блок однократного использования)
- Датчик SCOUT (ручной блок многократного использования)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Важно ознакомиться с предоставленными инструкциями, понять их суть и неукоснительно соблюдать.

Предупреждения

- Игнорирование требований об ознакомлении со сведениями и соблюдении указаний, содержащихся в этой инструкции по применению, представляет собой потенциальную угрозу безопасности пациента и / или пользователя.
- Опасность поражения электрическим током! С целью обеспечения безопасности пациентов контрольный пульт должен быть правильно заземлен. Не подсоединяйте шнур питания из комплекта к удлинителям или переходникам для подключения к источнику электропитания. Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Опасность поражения электрическим током! Запрещено вносить изменения в конструкцию оборудования. Не демонтируйте крышки изделия. Это может стать причиной поражения электрическим током. По вопросам обслуживания обращайтесь в компанию Merit Medical.
- Опасность поражения электрическим током! Не подключайте к контролльному пульту компоненты, на которые попала влага.
- Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой контролльного пульта обязательно выключите его и отсоедините от источника электропитания.
- Опасность возникновения пожара! Не используйте удлинители.
- Опасность взрыва! Эта система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах.
- Запрещается использовать какие-либо переходники для подключения к источнику электропитания или кабели, кроме поставляемых в комплекте с изделием.
- Перед началом работы с оборудованием убедитесь в отсутствии признаков механического повреждения, в частности кабелей. Если прибор поврежден или наблюдаются проблемы либо сбои в его работе, прекратите его использование; прежде чем возобновить эксплуатацию изделия, обязательно обратитесь в центр технического обслуживания для устранения причин неисправности.
- Перед применением системы SCOUT у пациента с внутренним или внешним активным имплантированным кардиостимулятором свяжитесь с производителем имплантата для получения инструкций.
- Микроимпульсный радиолокационный сигнал может создавать помехи в работе водителя ритма.

Предостережения

- Перед использованием контрольного пульта прочтите все прилагаемые предупреждения, предостережения и инструкции.
- Перед началом работы с ручным блоком и отражателем прочтите все прилагаемые предупреждения, предостережения и инструкции. В это руководство не включены особые указания.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.
- Это оборудование может использоваться только врачами, прошедшими обучение по применению данного медицинского изделия и знающих ограничения и возможные осложнения методов хирургии мягких тканей.
- Перед началом работы проверьте кабели на наличие разрывов, трещин, разрезов и других дефектов. При повреждении не использовать. Несоблюдение этой меры предосторожности может стать причиной травмы или поражения электрическим током пациента или оператора.
- Перед каждым использованием проверяйте надежность подключения шнура электропитания.
- Обязательно отсоединяйте шнур питания от электросети перед подключением и отключением разъема питания на задней панели изделия. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению внутренних электронных схем.
- Если контрольный пульт не используется, необходимо отключить режим ЛОКАЛИЗАЦИИ.

- Во избежание повреждения прибора подключайте шнур питания к электрической розетке, отвечающей требованиям стандарта для медицинского оборудования, с соответствующим номинальным напряжением.
- Проложите кабели так, чтобы исключить риск споткнуться.
- Для максимальной эффективности контрольный пульт должен быть установлен на ровной рабочей поверхности, не подверженной вибрациям.
- Не используйте контрольный пульт в радиусе 10 метров от другого контрольного пульта.
- Во время работы с контролльным пультом не касайтесь им других электрических приборов.
- Контрольный пульт не является стерильным. Не стерилизовать.
- При эксплуатации, хранении или транспортировке не допускайте падения контрольного пульта и не подвергайте его каким-либо другим значительным нагрузкам.
- Запрещено протирать контрольный пульт сильно смоченной тканью или мыть его под проточной водой.
- Не используйте для очистки контрольного пульта абразивные чистящие или дезинфицирующие средства, растворители либо другие материалы, которые могут привести к появлению царапин на панелях или повредить устройство.
- Контрольный пульт, ручной блок / кабельный узел и устройство доставки системы SCOUT не совместимы с магнитным полем сканеров МРТ и не должны использоваться вблизи них.
- Имплантируемый отражатель SCOUT является условно совместимым с магнитным полем сканеров МРТ.
- С осторожностью следует использовать ксеноновые лампы. Ксеноновые лампы могут генерировать свет с такими длинами волн, которые при попадании на область отражателя могут повлиять на чувствительность системы.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАТОРЫ И ГНЕЗДА ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Описание устройства

На передней и задней панели контрольного пульта расположены элементы управления. Пульт генерирует выходные сигналы в форме звукового оповещения, интенсивность которого определяется интенсивностью сигнала, получаемого от ручного блока.

Передняя панель



Задняя панель



НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТРОЛЬНОГО ПУЛЬТА

Внимание!

- Перед использованием контрольного пульта прочтите все прилагаемые предупреждения, предостережения и инструкции.
- Перед началом работы с ручным блоком и отражателем прочтите все прилагаемые предупреждения, предостережения и инструкции.

ВАЖНО!

Контрольный пульт SCOUT предназначен для использования врачами и / или персоналом операционной, имеющими соответствующий уровень квалификации, опыта и допуска. Компания Merit Medical, Inc. не несет ответственности за возможные случаи ненадлежащего использования или использования персоналом без достаточной квалификации.

Настройка контрольного пульта

Предупреждение

- Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Опасность поражения электрическим током!** Не подключайте к контролльному пульту ручной блок, если на его кабели попала влага.
- Опасность возникновения пожара!** Не используйте удлинители.

1. Убедитесь, что выключатель питания контролльного пульта переведен в положение «выкл.» (O).

2. Установите контрольный пульт на ровную устойчивую поверхность.

3. Вставьте шнур питания контролльного пульта в гнездо на задней панели прибора.

4. Подключите шнур питания к заземленной электрической розетке.

5. Подсоедините ручной блок:

о Поверните ручной блок так, чтобы белая точка на нем была направлена к верхней части разъема.

о Совместите разъем ручного блока с соответствующим гнездом для подключения на контролльном пульте.

о Вставьте разъем ручного блока до упора в гнездо.

ПРИМЕЧАНИЕ. О правильной работе контролльного пульта свидетельствует генерируемый им звуковой сигнал. Убедитесь, что решетка динамика на задней панели контролльного пульта не касается других предметов и передняя панель находится в пределах видимости.

Работа с контролльным пультом

- Включите контролльный пульт; переведите выключатель питания в положение «вкл.» (I). Убедитесь, что:
 - о горит светодиодный индикатор POWER (Питание), указывающий на то, что питание включено;
 - о в течение нескольких секунд загорелся светодиодный индикатор SYSTEM READY (Готовность к работе).
- Включите ручной блок нажатием кнопки START / STOP (Пуск / останов) на передней панели контролльного пульта. Убедитесь, что на контролльном пульте загорелся светодиодный индикатор DETECT MODE (Режим обнаружения), указывающий на готовность прибора к работе.
- Выполните проверку ручного блока, разместив его дистальную часть вблизи карты самодиагностики.
 - о В случае успешной проверки прозвучит звуковой сигнал.

о в случае неудачи звуковой сигнал не прозвучит. Информацию о соответствующих способах решения проблем см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данной инструкции.

9. Приведите наконечник ручного блока к коже. Между ними не должно быть воздушных зазоров.

о При обнаружении отражателя ручным блоком контрольный пульт издает непрерывный звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если контрольный пульт не используется, переведите его в режим ожидания, нажав кнопку Start / Stop (Пуск / Стоп). Загорится светодиодный индикатор SYSTEM READY (Готовность к работе). Повторите шаг 7, чтобы активировать светодиодный индикатор DETECT MODE (Режим обнаружения).

После хирургической процедуры

10. Выключите контрольный пульт, переведя выключатель питания в положение «выкл.» (О).

11. Отсоедините ручной блок от передней панели.

12. Отсоедините шнур питания от электрической розетки.

ОЧИСТКА

Предупреждение

- Опасность поражения электрическим током!** Перед очисткой контрольного пульта обязательно выключите его и отсоедините от источника электропитания.

Примечание

• Не используйте для очистки контрольного пульта абразивные чистящие или дезинфицирующие средства, растворители или другие материалы, которые могут привести к появлению царапин на панелях или повредить устройство.

1. Выключите контрольный пульт и отсоедините шнур питания от электрической розетки.

2. Ткань, слегка смоченной в неконцентрированном моющем или дезинфицирующем средстве, тщательно протрите все поверхности пульта, включая гнездо для подключения ручного блока и шнур питания.

Придерживайтесь общепринятых правил по очистке компонентов, контактирующих с кровью или тканями.

Выполните процедуру очистки, утвержденную в вашем учреждении, или стандартную процедуру санитарно-эпидемиологического контроля. Не допускайте попадания жидкостей в корпус контрольного пульта. Контрольный пульт нельзя стерилизовать.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Общие рекомендации по поиску и устранению неисправностей

При нарушениях нормальной работы контрольного пульта изучите причины, которые могли вызвать проблему:

- Визуально проверьте контрольный пульт на наличие физических повреждений.
- Убедитесь, что шнур питания подключен к пульту и электрической розетке.
- Убедитесь в правильности подключения и соединения кабеля ручного блока.

Для поиска и устранения определенных неисправностей используйте таблицу ниже.

Проблема	Рекомендация
Экран не включается	<ul style="list-style-type: none">• Проверьте правильность подключения шнура питания от сети переменного тока.• Убедитесь в наличии напряжения в розетке питания переменного тока.• Замените шнур питания.• Замените предохранитель питания (на предохранитель типа T 1AL, 250V FA).
Не отображается сообщение «SYSTEM READY» (Готовность к работе)	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в правильности подключения и установки ручного блока.• Выключите контрольный пульт и снова включите.• Замените ручной блок.• Если проблему устраниить не удается, может потребоваться ремонт контрольного пульта. Обратитесь в компанию Merit Medical.
Отображается сообщение «CHECK CONNECTIONS» (Проверьте разъемы)	<ul style="list-style-type: none">• Полностью отсоедините ручной блок и снова подсоедините.• Убедитесь в правильности подключения и соединения разъемов ручного блока.• Выключите контрольный пульт и снова включите.• Замените ручной блок.• Если проблему устраниить не удается, может потребоваться ремонт контрольного пульта. Обратитесь в компанию Merit Medical.
Контрольный пульт не издает звуковые сигналы / на экране не меняются отображаемые числовые значения	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что контрольный пульт находится в режиме локализации (LOCALIZATION MODE).• Убедитесь в правильности подключения и соединения разъемов ручного блока.• Выключите контрольный пульт и снова включите.• Замените ручной блок.• Проверьте правильность работы системы с помощью карточки самодиагностики.• Если проблему устраниить не удается, может потребоваться ремонт контрольного пульта. Обратитесь в компанию Merit Medical.
Отображается сообщение «REPLACE HANDPIECE» (Замените ручной блок)	<ul style="list-style-type: none">• Истек срок службы ручного блока, и его необходимо заменить.• Отключите питание, замените ручной блок и снова включите прибор.
Не отображается сообщение «LOCALIZATION MODE» (Режим локализации)	<ul style="list-style-type: none">• Нажмите кнопку START / STOP (Пуск / Стоп).• Выключите контрольный пульт и снова включите.• Если проблему устраниить не удается, может потребоваться ремонт контрольного пульта. Обратитесь в компанию Merit Medical.
Когда ручной блок не используется, раздаются щелчки	<ul style="list-style-type: none">• Нажмите кнопку START / STOP (Пуск / Стоп), переведите систему в режим SYSTEM READY (Готовность к работе).• Убедитесь, что контрольный пульт не установлен на каком-либо другом оборудовании или под ним.• Отсоедините наконечник от других кабелей, например кабеля гальваноконвертера.• Выключите контрольный пульт и снова включите.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ремонт контрольного пульта SCOUT должен осуществляться компанией Merit Medical, Inc. Для обеспечения надлежащей производительности контрольного пульта перед каждым использованием или помещением на хранение следует убедиться в отсутствии признаков его повреждения или износа. Проверка целостности подлежит, в частности корпус, переключатели и шнур питания. В случае обнаружения дефектов обратитесь в компанию Merit Medical. Не используйте поврежденный пульт.

Планово-профилактические работы включают только чистку с внешней стороны пульта, замену предохранителя и диагностику устройства при включении питания, как описано в данном руководстве. Выполнения специальных работ по плановому обслуживанию контрольного пульта SCOUT не требуется.

Пользователь не должен открывать корпус контрольного пульта и осуществлять техническое обслуживание каких-либо его частей. По вопросам обслуживания обращайтесь в компанию Merit Medical.

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Alico Viejo, CA 92656 USA (США)

www.merit.com

Внимание!

• В случае отправки контрольного пульта из вашего учреждения для ремонта его предварительно необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с процедурой, описанной в этой инструкции. Укажите на внешней стороне тары для транспортировки, что пульт был очищен и продезинфицирован.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Серийный номер
	Номер в каталоге
	Предупреждение! Опасность поражения электрическим током. Не содержит частей, обслуживаемых пользователем
	См. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	Производитель изделия
	Рабочая часть типа BF
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Изделие медицинского назначения
	«Для стран Европейского союза (ЕС) этот символ значит «Не выбрасывать с обычным мусором». Утилизируйте в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Технические характеристики
Номинальная мощность	120/240 В переменного тока (50/60 Гц) в сети электроснабжения
Потребление мощности	26 Вт, номинальное 38 Вт, максимальное (при высокой громкости)
Уровень звукового сигнала	Уровень звукового давления: 70 дБ на расстоянии 1 м
Звуковой индикатор	Сигнал с частотой, пропорциональной интенсивности
Видимый сигнал	Системные сообщения на ЖК-экране
Изготовитель / модель изделия	Merit Medical Inc. / контрольный пульт SCOUT
Размеры	30,5 см (12 дюймов) — ширина 15,2 см (6 дюймов) — высота 30,5 см (12 дюймов) — длина
Вес	2,7 кг
Диапазон температур в рабочей зоне	От 10 °C до 30 °C
Диапазон относительной влажности в рабочей зоне	От 30 % до 75 % без конденсации
Диапазон температур в зоне хранения	От -20 °C до 60 °C
Диапазон относительной влажности в зоне хранения	От 10 % до 95 % относительной влажности без конденсации
Температура при транспортировке	От -40 °C до 60 °C в течение 3 дней подряд
Влажность при транспортировке	От 10 % до 95 % относительной влажности без конденсации в течение 3 дней подряд
Атмосферное давление при хранении и перевозке	От 500 гПа до 1060 гПа
Высота рабочей зоны над уровнем моря	До 2000 м
Элементы управления системой	Кнопки
Соединительные провода	Специальные кабели
Защита от попадания влаги	Изделие не защищено от попадания влаги. IPX0
Опасность воспламенения	Изделие не может использоваться вблизи легковоспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом, воздухом или закисью азота.
Соответствие требованиям электробезопасности	Это медицинское оборудование прошло все обязательные испытания защиты от поражения электрическим током, пожара и механического удара, предусмотренные стандартом UL60601-1, IEC/EN60601-1
Защита от поражения электрическим током. Класс электробезопасности	Класс I
Защита от поражения электрическим током. Степень электробезопасности	Оборудование типа BF

Параметр	Технические характеристики
Срок службы	Контрольный пульт является нестерильным изделием длительного пользования. На него предоставляется гарантия на 1 год (при условии надлежащего использования в соответствии с указаниями в данной инструкции).
Рабочие части	Ручной блок является рабочей частью, находящейся в контакте с телом пациента.
Защитное отключение от сети электропитания	Полное отключение от сети электропитания осуществляется с помощью выключателя питания на задней панели устройства.

Декларация о соответствии требованиям электромагнитной совместимости

Важные сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается уровень чувствительности работающих изделий медицинского назначения к электромагнитным помехам от другого оборудования. Такие электромагнитные помехи могут стать причиной неправильной работы медицинского устройства и создать потенциально опасную ситуацию.

Изделия медицинского назначения также не должны создавать помехи в работе другого оборудования.

Стандарт IEC 60601-1-2, устанавливающий требования к ЭМС, был внедрен специально с целью предотвращения опасных ситуаций при использовании оборудования. В нем определены уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также предельно допустимые уровни электромагнитных излучений, создаваемых устройствами медицинского назначения.

Система SCOUT соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014 в части уровня устойчивости и создаваемых излучений.

Тем не менее следует соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование с устройством дополнительного оборудования или кабелей, отличных от указанных компанией Merit Medical, может стать причиной увеличения интенсивности электромагнитного излучения и снижения уровня устойчивости к электромагнитным помехам.
- Не ставьте изделия медицинского назначения рядом с другим оборудованием или на него. Если оборудование невозможно расположить иначе, необходимо следить за надлежащей работой изделия медицинского назначения и других устройств.

Ниже приведены дополнительные рекомендации по выбору рабочей зоны устройства с точки зрения электромагнитной совместимости.

Таблица критериев электромагнитной совместимости

Указания и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Система SCOUT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже требованиям. Заказчик или пользователь SCOUT обязан обеспечить работу системы именно в такой обстановке.		
Проверка уровней излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система SCOUT использует радиочастотную энергию сверхмалой мощности только для выполнения своих функций. Следовательно, уровень РЧ излучения незначителен, и возникновение помех в работе находящегося рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система SCOUT может использовать энергию в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к коммунальной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий, при условии соблюдения следующих правил. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Только медицинский персонал может использовать данное оборудование / систему. Оборудование / система может создавать радиочастотные помехи или влиять на работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по уменьшению воздействия, например переставить, развернуть или экранировать систему SCOUT.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение (IEC 61000-3-2)	Соответствует	

Указания и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Система SCOUT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже требованиям. Заказчик или пользователь системы SCOUT должен обеспечить ее работу именно в такой обстановке.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСД) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 15 кВ (воздушный разряд)	± 8 кВ (контактный разряд) ± 15 кВ (воздушный разряд)	Требование к материалу пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа / выхода	Параметры напряжения в сети электропитания должны соответствовать требованиям типовых промышленных помещений или медицинских учреждений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 2 кВ по схеме «провод-земля»	± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 2 кВ по схеме «провод-земля»	Параметры напряжения в сети электропитания должны соответствовать требованиям типовых промышленных помещений или медицинских учреждений.
Кратковременные понижения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения линий электроснабжения на входе. IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % понижение в UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % понижение в UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % понижение в UT) на 25 периодов <5 % UT (> 95 % понижение в UT) на 5 с	<5 % UT (> 95 % понижение в UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % понижение в UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % понижение в UT) на 25 периодов <5 % UT (> 95 % понижение в UT) на 5 с	Параметры напряжения в сети электропитания должны соответствовать требованиям типовых промышленных помещений или медицинских учреждений. Для обеспечения непрерывной работы системы SCOUT при перебоях с подачей электроэнергии рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны соответствовать требованиям типовых промышленных помещений или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ UT – напряжение переменного тока в сети питания перед подачей контрольного уровня напряжения.			
Указания и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Система SCOUT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже требованиям. Заказчик или пользователь системы SCOUT должен обеспечить ее работу именно в такой обстановке.			
*ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц следует выбирать значение, соответствующее более высокому частотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Наведенные радиочастоты. IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц	3 В*	Расстояние между любым элементом системы SCOUT, в частности кабелями, и портативным или мобильным радиочастотным оборудованием связи не может быть меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$

Указания и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Система SCOUT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, соответствующей указанным ниже требованиям. Заказчик или пользователь системы SCOUT должен обеспечить ее работу именно в такой обстановке.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Излучаемые радиочастоты. IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м*	<p>Рекомендованное минимальное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц,</p> <p>где Р – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м).</p> <p>Сила поля стационарных радиочастотных передатчиков, измеренная в ходе исследования электромагнитной обстановки на месте (а), должна быть ниже минимальной для каждого частотного диапазона (б). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного данным символом.</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц следует выбирать значение, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

А. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых / беспроводных), наземных мобильных и любительских радиостанций, станций радиовещания в диапазоне АМ и FM, невозможно вычислить с достаточной точностью, используя исключительно формулы. Для оценки характеристик электромагнитного излучения, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, электромагнитную обстановку необходимо исследовать на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте использования системы SCOUT, превышает указанное выше нормативное значение для РЧ диапазона, следует понаблюдать за ее работой, чтобы убедиться в нормальном функционировании устройства SCOUT. При выявлении сбоев в работе прибора попробуйте развернуть систему SCOUT в другую сторону или переставить ее в другое место.

Б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м*.

Рекомендуемые минимальные расстояния между портативным или мобильным радиочастотным оборудованием связи и системой SCOUT

Система SCOUT предназначена для использования в обстановке с контролируемым излучением радиочастотных помех. Заказчик или пользователь этой системы может избежать влияния электромагнитных помех, размещенных на расстоянии от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи (передатчиков), которое определено с учетом максимальной выходной мощности такого оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц следует выбирать расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



CE 2460

www.merit.com



Manufactured For:
Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22