

Platforma PillCam[®]

Nastavení a údržba

RAPID[®] 7

DOC-1532-01

Květen 2010

Kniha 1:

Kniha 1: Nastavení a údržba

Kniha 2: Provádění endoskopie kapslí

Kniha 3: Používání softwaru RAPID[®]

COPYRIGHT

Tato příručka je majetkem společnosti Given Imaging Limited a nelze ji převést nebo reprodukovat v jakékoli formě bez písemného povolení společnosti Given Imaging Limited. Copyright © 2001-2010 Given Imaging Ltd.

OBCHODNÍ ZNÁMKY

GIVEN, GIVEN a design, PILLCAM, PILLCAM a logo, PILLCAM IMAGING CAPSULE a design, AGILE, RAPID, RAPID ACCESS, ORDERWIN, ORDER WHEN I NEED, FINGERS HOLDING A CAPSULE a logo, FINGERS HOLDING PILLCAM CAPSULE a logo, ICCE, loga ICCE Logos, a Mezinárodní konference o endoskopii kapslí, VUESPAN, BRAVO PH SYSTEM, BRAVO, ENDONETICS, VERSAFLEX, GEROFLEX, REPHLUX TRACER, ION, GASTROTRAC, BILITEC, DIGITRAPPER, SLIMLINE, PHERSAFLEX, MANOSCAN, MANOSCAN 360, MANOSCAN Z, MANOSCAN 3D, MANOSCAN HD, MANOSCAN V, MANOSHIELD, MANOSHIELD AR, MANOVIEW, MANOVIEW Z, ACCUTRAC, ACCUTRAC Z, ACCUVIEW, ACCUVIEW Z, SURETEC, ACCUFET, ACCUFET Z, INSERTASSIST, BOLUSVIEW, POLYGRAF ID, RESPONSE, ION Z, a GPS jsou obchodní značky a/nebo registrované obchodní značky společnosti Given Imaging Ltd., jejich dceřiných společností a/nebo poboček ve Spojených státech a/nebo jiných zemích. Veškeré další názvy společností nebo výrobků jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky jejich jednotlivých držitelů. Všechna práva výslovně neudělená jsou vyhrazená.

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz je předmětem dvou následujících podmínek: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení, a (2) toto zařízení musí přijmout veškeré přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.



Poznámka

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny společností Given Imaging Limited mohou zneplatnit oprávnění k použití platformy PillCam.

Kapitola 1

Úvod	1
Ustálená označení	1
Vítejte do aplikace PillCam Platform	2
Video kapsle PillCam	2
Manipulace s video kapslí PillCam	3
DataRecorders	3
Zařízení DataRecorder 2	3
Automatické vypnutí zařízení DataRecorder 2.....	4
Světelné indikace zařízení DataRecorder 2.....	5
Kolíbka zařízení DataRecorder 2	6
Přípojky kolíbků	6
Zařízení DataRecorder 3	7
Tlačítko potvrzení	8
Navigační tlačítka	8
Stav baterie	8
Automatické vypnutí zařízení DataRecorder.....	8
Světelné indikace zařízení DataRecorder 3.....	9
Návod k chybovým zprávám zařízení DataRecorder 3.....	10
Ikony na obrazovce příjmu zařízení DataRecorder 3	10
Ikony obrazovky zařízení DataRecorder 3	11
Ikony baterie a kapsle	11
Legenda navigačních tlačítek.....	12
Kolíbka zařízení DataRecorder	12
Přípojky kolíbků	13
Externí přívod elektřiny	14
RecorderPouch	14
SB SensorBelt.....	14
SensorArray	14
Pracovní stanice Given	15
Softwaru RAPID 7	15

Kapitola 2

Nastavení systému	17
Požadavky nastavení	17
Pracovní stanice Given	17
Zřízení DataRecorder a kolíbka	17
Prostor pro umístění obalu kapsle PillCam.....	17
Hlavní komponenty platformy	18
Připojení komponent	18
Připojení pracovní stanice Given	20
Připojení kolíbků zařízení DataRecorder	21

Kapitola 3

Instalace softwaru	23
Instalace RAPID	23
Registrace.....	28
Kompatibilita se širokoúhlou obrazovkou	29

Kapitola 4

Konfigurace pro více uživatelů	31
Správa systému	31
Definování uživatele	31
Vymazání uživatelského účtu	32
Postup pro nastavení nového uživatelského hesla	33
Postup při změně hesla správce	33
Změnit čas a datum pracovní stanice Given	33
Protokoly systému	34
Zobrazení protokolů	34
Vytvoření zálohy protokolů	34

Kapitola 5

Technický popis	35
Označení systému	35
Označení kapsle.....	36
Základní funkce	36
Video kapsle PillCam	36
DataRecorder 2 a DataRecorder 3.....	36
Varování	37
Upozornění	38
Specifikace systému	39
Kapsle PillCam SB	39
Kapsle PillCam SB 2	40
Kapsle PillCam ESO 2	41
Kapsle PillCam ESO 3	42
Kapsle PillCam COLON 2	43
Sada čidel Sensor Array DataRecorder 2	44
SensorArray Zařízení DataRecorder 3.....	44
SB SensorBelt pro zařízení DataRecorder 2 a DataRecorder 3	45
DataRecorder 2 /2C	45
Kolíbka zařízení DataRecorder 2	46
Zařízení DataRecorder 3	46
Kolíbka zařízení DataRecorder 3	47
Přívod elektřiny.....	47
Paměťová karta zařízení DataRecorder 3	47
Software RAPID	48
Pokyny a prohlášení výrobce	48
Kapsle PillCam (nikoli PillCam COLON 2)	48
Kapsle PillCam COLON 2	51
Zařízení DataRecorder 2(C).....	54
DataRecorder 3	57

Kapitola 6

Údržba	61
Nabíjení zařízení DataRecorder	61
Prohlášení	61
Důležité bezpečnostní pokyny.....	61
Nabíjení zařízení DataRecorder.....	62

Zařízení DataRecorder 2	62
Manuální vybití zařízení DataRecorder 2	63
Zařízení DataRecorder 3	64
Čištění zařízení SensorBelt	65
Čištění čidel SensorArray	65
Kapitola 7	
Řešení problémů	67
Video RAPID	67
Ukládání a otevírání videa	67
SensorArray	68
Tiskárna	68
CD/DVD	68
Software RAPID	68
kapsle	68
Pracovní stanice Given	69
Kolíbka	69
DataRecorder	70
Slabý signál	70
Rejstřík	71

Ustálená označení

Prvky obrazovek, jako je text na obrazovce ve zprávách nebo v nabídkách, jako i názvy tlačítek, jsou vyznačeny tlustě a kurzívou: např. tlačítko ***Capture (Zachytít)***.

Názvy obrazovek jsou vyznačeny tlustě: např. obrazovka **DataRecorders**.

Zápatí zobrazuje číslo stránky, název společnosti, nebo číslo kapitoly.

Záhlaví zobrazuje název zařízení a název kapitoly.

Poznámka je informace či komentář, na nějž je kladen důraz, a vypadá takto:



Poznámka

Upozornění vás varuje o možném poškození zařízení, a vypadá takto:



Výstraha

Varování vás varuje o možném úrazu lidí, a vypadá takto:



Varování

Vítejte do aplikace PillCam Platform

Systém PillCam Platform umožňuje minimálně invazivní vizualizaci gastrointestinálního traktu.

Systém sestává z: systémové komponenty

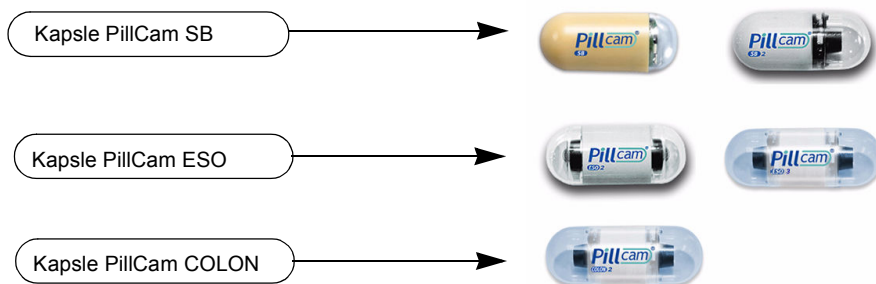
- PillCam video kapsle —PillCam SB, PillCam ESO a PillCam COLON, které pořizují snímky gastrointestinálního traktu a přenášejí je na zařízení DataRecorder
- Zařízení DataRecorder ukládá snímky v průběhu vyšetření pro následné vytvoření videa s plnou verzí softwaru RAPID
- Software RAPID, který zpracovává a převádí nezpracovaná data snímků na video RAPID, které lze pohodlně prohlížet

Video kapsle PillCam

Video kapsle PillCam jsou video kamery pro pořizování snímků zaživačního traktu. Kapsle, přibližně velikosti vitamínové tabletky, jsou vybaveny miniaturní baterií, vysílači s anténou, a světelnými diodami pro každou hlavici videokamery, a jsou obaleny biokompatibilním plastovým pláštěm.

Existují tři typy video kapslí PillCam:

- Kapsle PillCam se používají pro vyšetření tenkého střeva.
- Kapsle PillCam ESO se používají pro vyšetření jícnu.
- Kapsle PillCam COLON se používají pro vyšetření tlustého střeva.



Kapsle PillCam SB capsules obsahují jednu video kameru, zatímco kapsle PillCam ESO a PillCam COLON každá obsahují dvě video kamery.

Po aktivaci a požití je videokapsle PillCam posunována peristaltikou gastrointestinálním traktem. Videokamery umístěné pod čirou plastikovou kopulí pořizují snímky při pohybu video kapsle PillCam gastrointestinálním traktem pacienta. Vysílač posílá snímky zařízení DataRecorder k úschově.

Specifikace a technické parametry video kapslí PillCam naleznete v části *Specifikace systému na straně 39*. Indikace a kontraindikace viz kapitola dvě Knihy 2: Provádění endoskopie kapslí.

Manipulace s video kapslí PillCam

Video kapsle PillCam je dodávána ve svém vlastním obalu, který umožňuje manipulaci s kapslí až do jejího požití. Magnet umístěný v blízkosti kapsle v obalu udržuje video kapsli PillCam v neaktivním stavu až do odstranění obalu. Kapsle je aktivní okamžitě po vyjmutí z obalu.

Abyste se ujistili, že kapsle zůstane neaktivní, musí být uložena v obalu. Video kapsle PillCam společnost Given Imaging Ltd. balí v rámci kontrolovaného procesu, který zajišťuje, že kapsle je aktivována pouze poté, co je vyjmuta z obalu.



Výstraha

- Vyjmutí video kapsle PillCam z obalu ji aktivuje.
- Ponechte v obalu až do okamžiku použití.
- Kapsle uchovávejte **pouze** v obalech dodaných s výrobkem.
- Video kapsli PillCam nepoužívejte, je-li její obal poškozený.

DataRecorders

Zařízení DataRecorder je kompaktní jednotka na baterie, kterou má na sobě pacient během vyšetření. Toto zařízení přijímá a ukládá obrazová data vysílaná video kapslí PillCam. V současné době jsou k dispozici dva modely: DataRecorder 2 a DataRecorder 3.

Zařízení DataRecorder 2

Zařízení DataRecorder 2 sestává z přijímače, modulu procesoru a paměžového zařízení pro ukládání dat přenášených video kapslí PillCam.

Standardní sada DataRecorder 2 obsahuje následující položky:

- Zařízení DataRecorder 2
- Standardní pás RecorderBelt
- Dvě nastavy k zařízení RecorderBelt
- balíček + kšandy
- Lithiové baterie
- Kolíčku a adaptér DataRecorder 2
- 8svodové a 3svodové zařízení SensorArray
- Přenosný obal DataRecorder 2

Baterie zařízení DataRecorder 2 se nabíjí v kolínce buď se svým adaptérem nebo zatímco je uvnitř zařízení DataRecorder 2.



Zařízení DataRecorder 2 je připravené k provozu, je-li baterie nabitá a sada čidel SensorArray je připojena. Je-li zařízení zapnuté, DataRecorder 2 začne nahrávat jakmile získá signál z video kapsle PillCam. Pokud bliká dioda na kapsli, DataRecorder 2 přijímá data. Je-li signál z video kapsle PillCam příliš slabý, dioda neblinká.




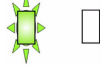









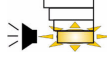


Automatické vypnutí zařízení DataRecorder 2

Poté, co bylo zařízení DataRecorder 2 spuštěno s patientskými daty, je po odstranění z kolíčky v režimu připravenosti a začne nahrávat, jakmile zachytí signál z jakékoli video kapsle PillCam. Pokud nezachytí žádný signál, DataRecorder se automaticky vypne po 90 minutách. Tato funkce zajišťuje, že si DataRecorder 2 zachová dostatečnou úroveň nabití baterie pro nahrání úplné studie.

Světelné indikace zařízení DataRecorder 2

Následující tabulka popisuje diodové indikátory a jejich stav/barvu pro každou z běžných událostí/stavů zařízení DataRecorder 2.

Diody 	Stav zařízení DataRecorder 2	
	DataRecorder je ZAP, ale nebyl inicializován. DataRecorder nezachycuje signály kapsle.	
	DataRecorder byl spuštěn s daty pacienta a je připraven k zachycení signálů kapsle. DataRecorder se vypne, pokud nejsou přijaty žádné signály kapsle po dobu delší než 30, 60, nebo 90 minut, v závislosti na verzi softwaru zařízení DataRecorder.	
	DataRecorder si vyměňuje informace o stavu nebo data s aplikací RAPID nebo RAPID RT. Rychlost blikání diod se mění podle toku komunikace.	
	DataRecorder zachytává signály kapsle. Rychlost blikání = rychlost snímků kapsle.	
	DataRecorder přestal zachytávat signály kapsle na více než 5 sekund.	
	DataRecorder detekuje kapsli v režimu spánku. Rychlost blikání = každých pět sekund (v jakékoli barvě).	
	DataRecorder funguje nesprávně.	
 <20 sekund	DataRecorder se synchronizuje s kapslí. Toto je normální fungování.	
 >20 sekund	DataRecorder detekuje signál kapsle, ale nezaznamenává ho. Toto není porucha.  Poznámka Zkontrolujte spojení SensorArray nebo pacienta přesuňte na jiné místo.	
	Maximální úroveň	Úroveň nabití baterie Při nabíjení diody baterie neblíkají. Je-li DataRecorder mimo kolíbkou, diody baterie blikají každých pět sekund.
	25%	
	Pod 10 %	

Kolíbka zařízení DataRecorder 2

Kolíbka DataRecorder 2 se používá pro nabíjení zařízení DataRecorder 2, nebo pro externí nabití rezervní baterie. Rovněž se používá pro vybití baterie před započítáním opětovného nabití, když kolíbka detekuje, že baterie potřebuje oživit (např. když měřidlo baterie vyžaduje kalibraci). Občas tedy může dojít k tomu, že poté co je baterie vložena do kolíbkou, kolíbka ji nejprve vybije a pak ji začne nabíjet.

Kolíbka rovněž připojuje DataRecorder 2 k počítači pro provádění příjmu pacienta vytváření videa. Zelená dioda na kolíbce poukazuje na to, že zařízení DataRecorder 2 je nabitě a připraveno k použití.

- Červená dioda, svítí-li nepřerušovaně, poukazuje na defektní baterii.
- Červená dioda, když bliká, indikuje, že došlo k problému s kolíbkou.



Varování

Nikdy nepřipojujte zařízení DataRecorder 2 k sadě čidel SensorArray, je-li DataRecorder 2 v kolíbce.

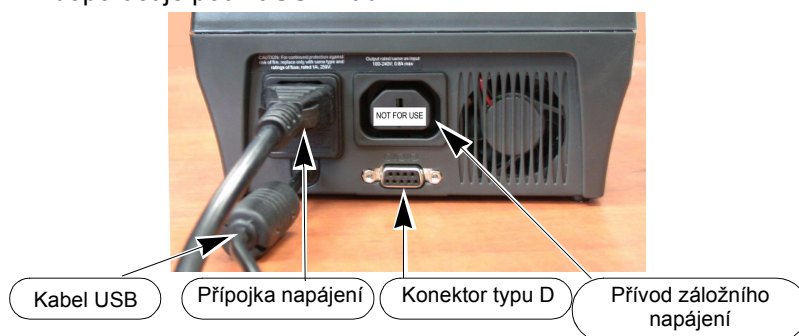
Přípojky kolíbkou

Na zadní straně jsou čtyři přípojky. Pouze dvě se používají při standardním provozu kolíbkou, elektrická přípojka a přípojka USB kabelu.



Poznámka

Při připojování více než jednoho zařízení DataRecorder 2 k počítači se doporučuje použít USB hub.



Konektor typu D a zásuvka záložního napájení jsou určeny pouze pro servisní použití.



Varování

- Kolíbka je určena pouze pro použití uvnitř budov.
- Nikdy nenabíjejte baterie určené na jedno použití.
- Všechny články obsahující rtuť, kadmium, nebo olovo jako elektrochemické látky jsou předmětem zvláštních požadavků na likvidaci odpadu.
- Tato nabíječka je produkt třídy A. V domácím prostředí může tato nabíječka způsobit radiové rušení.

Zařízení DataRecorder 3

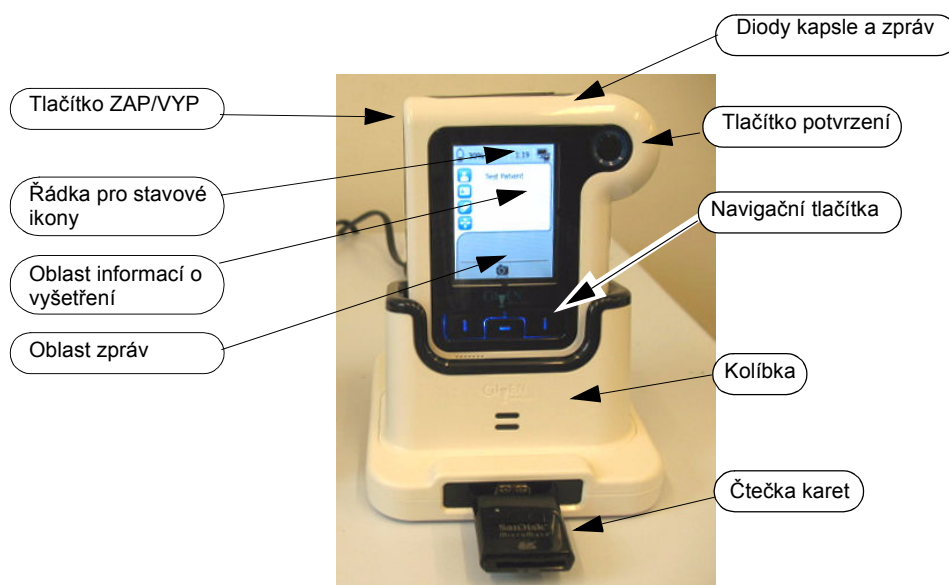
Zařízení DataRecorder 3 sestává z přijímače, vysílače a paměťového zařízení pro ukládání dat přenášených kapslí PillCam.

Standardní sada DataRecorder 3 obsahuje následující položky:

- Zařízení DataRecorder 3
- Obal zařízení + ramenní pás
- Kolíbka zařízení DataRecorder 3
- Externí přívod elektřiny

Sada čidel SensorArray není součástí standardní sady, a dodává se zvlášť.

Baterie zařízení DataRecorder 3 se nabíjí, zatímco je DataRecorder ve své kolínce.



Zařízení DataRecorder je připravené k provozu, je-li baterie nabitá, zařízení je vyjmuté z kolíčky a sada čidel SensorArray je připojena. Je-li zařízení zapnuté, DataRecorder spustí proces spárování (viz *DataRecorder-Capsule Pairing (párování zařízení DataRecorder a kapsle)*) jakmile získá signál z video kapsle. Pokud dioda kapsle na zařízení DataRecorder bliká modře, znamená to, že zařízení DataRecorder už nepřijímá signály od spárované kapsle.



Tlačítko potvrzení


Tlačítko Acknowledge (Potvrzení) používá pacient v reakci na zprávy zařízení DataRecorder, včetně pokynů v rámci režimu po požití kapsle (viz *Pokyny pro pacienta pro dobu po požití kapsle, Kapitola 5, Knihy 2: Provádění endoskopie kapslí*) pro potvrzení přijatých zpráv.

Navigační tlačítka

Navigační tlačítka se používají k:

- Manuálnímu párování kapsle (viz *Párování zařízení DataRecorder a kapsle, Knihy 2: Provádění endoskopie kapslí, Kapitola 4*)
- Interakci se zařízením DataRecorder (viz *Legenda navigačních tlačítek na straně 12*)

Stav baterie


Ikona baterie  50% na obrazovce indikuje stav baterie po 10 %.

Pokud nabití baterie klesne pod 10 %, ikona baterie se zbarví červeně. Pokud nabití baterie klesne pod 5 %, zařízení DataRecorder se vypne.

Když se zařízení DataRecorder 3 nabíjí ve své kolínce, spodní část diody v kolínce se zbarví oranžově. Když je zařízení DataRecorder připraveno k použití, spodní dioda v kolínce je zelená.











Automatické vypnutí zařízení DataRecorder

Poté, co bylo zařízení DataRecorder spuštěno s patientskými daty, je po odstranění z kolíčky v režimu připravenosti a začne nahrávat, jakmile zachytí signál ze spárované kapsle. Pokud nezachytí žádný signál, zařízení DataRecorder se automaticky vypne po 90 minutách.







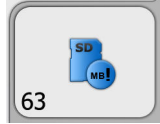


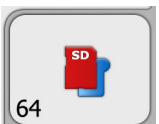



Zařízení DataRecorder 3 se rovněž vypne pět minut po End of Procedure (Konci vyšetření) .

Světelné indikace zařízení DataRecorder 3

Následující tabulka popisuje diodové indikátory a jejich stav/barvu pro každou z běžných událostí/stavů zařízení DataRecorder 3.

Diody	Stav zařízení DataRecorder 3
	<p>DataRecorder byl spuštěn s daty pacienta a je připraven k zachycení signálů kapsle. DataRecorder se vypne, pokud nejsou přijaty žádné signály kapsle po dobu delší než 90 minut.</p>
 <p>Bliká</p>	<p>Zařízení DataRecorder přijímá signály kapsle před dosažením párování kapsle. Rychlost blikání = rychlost snímků kapsle</p>
 <p>Bliká</p>	<p>Zařízení DataRecorder přijímá signály spárované kapsle. Rychlost blikání = rychlost snímků kapsle.</p>
 <p>Bliká každých 5 sekund</p>	<p>Zařízení DataRecorder přestalo zachytávat signály kapsle na více než 5 sekund.</p>
	<p>Zařízení DataRecorder začalo s přejímáním dat.</p>
	<p>Zařízení DataRecorder přestalo s nahráváním, protože paměťová karta je plná.</p>
 <p>Bliká</p>	<p>Na obrazovce DataRecorder se zobrazí pokyn.</p>
	<p>DataRecorder funguje nesprávně.</p>
 <p>Bliká</p>	<p>DataRecorder detekuje signál kapsle, ale nezaznamenává ho. Toto není porucha. Zkontrolujte spojení SensorArray nebo pacienta přesuňte na jiné místo.</p>
	<p>Diody na navigačních tlačítkách blikají modře každých 5 sekund když je zařízení DataRecorder zapnuté, mimo kolíčku a LCD obrazovka je vypnutá. Stisknutí kterýchkoli navigačních tlačítek, když je LCD obrazovka VYPNUTÁ, zapne LCD obrazovku.</p>

Návod k chybovým zprávám zařízení DataRecorder 3













Překryvná	zpráva	Překryvná	zpráva
	Nebyla detekována žádná platná paměťová karta. Ověřte, že v zařízení DataRecorder je schválená karta.		Zařízení DataRecorder nevyjímejte z kolíbký
	Paměťová karta je chráněna proti zápisu		Selhání hardwaru sady SensorArray. Konzultujte s technikem.
	Chyba paměťové karty. Vyměňte a znovu vložte kartu.		Nesprávný typ sady SensorArray
	Nedostatečná paměť na kartě		Ke kolíbce není připojeno žádné zařízení USB. Zkontrolujte připojení. Pokud je připojení v pořádku a chyba přetrvává, konzultujte s technikem
	Sada čidel SensorArray nebyla připojena. Připojení k sadě čidel SensorArray		Nesprávný software a paměťové kartě
	Chyba kolíbký		Zásadní chyba. Konzultujte s technikem.
	Konec vyšetření		

Ikony na obrazovce příjmu zařízení DataRecorder 3

Ikona	Název
	Jméno pacienta
	IČ pacienta
	Vyšetření
	Režim








Ikony obrazovky zařízení DataRecorder 3

Ve stavové řádce v horní části obrazovky DataRecorder se zobrazí následující ikony.

Ikona	Vysvětlení	Ikona	Vysvětlení
	Spustit párování		Sada čidel SensorArray nebyla připojena
	Párování bylo úspěšné		Zařízení DataRecorder bylo spuštěno
	Data nebyla stažena		Zařízení DataRecorder čeká na spuštění
	Data byla stažena		Selhání sady SensorArray
	Nesprávný typ sady SensorArray		Detekce tenkého střeva
	Konec vyšetření, paměť je plná		Číslo připomínek režimu se zobrazí ve stavovém řádku v režimu Real Time Viewing (Prohlížení v reálném čase)

Ikony baterie a kapsle

Ve stavové řádce v horní části obrazovky DataRecorder se zobrazí následující ikony.

Ikona	Stav baterie	Ikona	Stav příjmu kapsle
	Baterie je plně nabitá		Signál je slabý, záznam se šumem
	Úroveň nabití baterie po 10%		Signál je silný, záznam se šumem
	Baterie je prázdná, zařízení DataRecorder se vypne		Signál je slabý, ale záznam je v pořádku
			Signál je silný a záznam je v pořádku

Legenda navigačních tlačítek

Ikona	Akce při stisknutí	Ikona	Akce při stisknutí
	Potvrdit		Potvrdí detekci SB a aktivaci pokynu č. 1
	Posunout nahoru		Aktivace sledování v reálném čase (a následným stisknutím levého a pravého tlačítka)
	Posunout dolů		Označit snímek
	Opustit Sledování v reálném čase		Změna video hlavice (v režimu Sledování v reálném čase)

Kolíbka zařízení DataRecorder

Kolíbka zařízení DataRecorder se používá k nabití zařízení DataRecorder.

Kolíbka rovněž připojuje DataRecorder k počítači pro provádění příjmu pacienta a vytváření videa.



- Když je zařízení DataRecorder v kolíbce, horní dioda je oranžová.
- Spodní dioda je oranžová, když se baterie nabíjí.
- Spodní dioda je zelená, když je zařízení DataRecorder plně nabité.

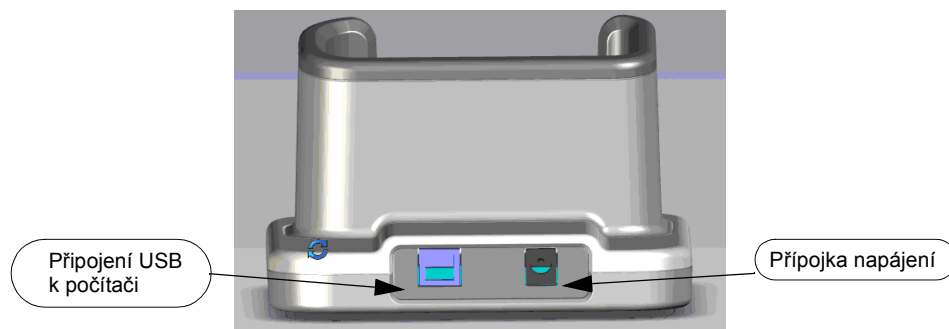


Varování

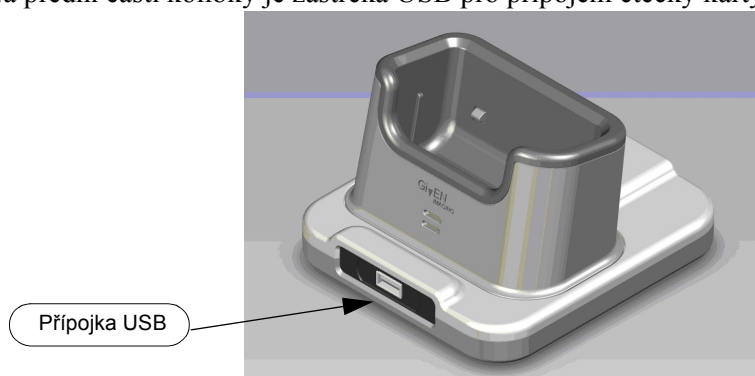
Nikdy nepřipojujte zařízení DataRecorder k sadě čidel SensorArray, je-li zařízení DataRecorder v kolíbce.

Přípojky kolíčky

Na zadním panelu kolíčky jsou dvě přípojky: elektrická přípojka a přípojka USB k počítači.



Na přední části kolíčky je zástrčka USB pro připojení čtečky karty nebo úložného zařízení USB.



Poznámka

Připojte pouze úložná zařízení USB, paměťové karty DataRecorder 3 (ve čtečce), nebo externí pevné disky se samostatným napájením ke kolíčce zařízení DataRecorder 3. Jiná USB zařízení nemusí fungovat tak, jak mají.



Varování

- Kolíčka je určena pouze pro použití uvnitř budov.
- Nikdy nenabíjejte baterie určené na jedno použití.
- Všechny články obsahující rtuť, kadmium, nebo olovo jako elektrochemické látky jsou předmětem zvláštních požadavků na likvidaci odpadu.
- Tato nabíječka je produkt třídy A. V domácím prostředí může tato nabíječka způsobit radiové rušení.

Externí přívod elektřiny

Kolíbka je připojena k hlavnímu napájení prostřednictvím externího přívodu elektřiny.



Výstraha

Používejte **pouze** tento přívod elektřiny.

RecorderPouch

RecorderPouch zařízení DataRecorder 3 je vak s nastavitelným pásem, který obsahuje zařízení DataRecorder. Pacient musí zařízení DataRecorder nosit vždy, kdy je video kapsle PillCam aktivní uvnitř pacienta. Použijte pás k upevnění zařízení DataRecorder a konektoru sady SensorArray k tělu pacienta.

SB SensorBelt

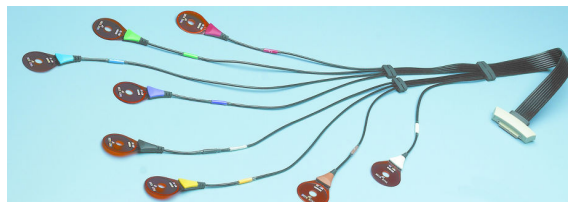
Zařízení SB SensorBelt přijímá data z video kapsle PillCam a přenáší je na zařízení DataRecorder. Čidlo je připojeno k modulu DataRecorder pružným kabelem a pacient ho nosí v pase přes tenké tričko. SB SensorBelt se používá pro endoskopii tenkého střeva kapslí PillCam.

SensorArray

Sada čidel SensorArray přijímá data z video kapsle PillCam prostřednictvím čidel a přenáší je na zařízení DataRecorder. Každé čidlo je připojeno k modulu DataRecorder pružným kabelem. Čidlo je vyrobeno z ohebné tištěné obvodové destičky (PCB) a je umístěno na kůži prostřednictvím zdravotnického lepkavého pláště na jedno použití.

Typ sady čidel SensorArray používané při endoskopii kapslí závisí na typu kapsle a typu zařízení DataRecorder:

- **8svodová sada čidel SensorArray:** používá se se zařízením DataRecorder 2 a kapslemi PillCam SB a PillCam COLON



- **8svodová sada čidel SensorArray DR3:** používá se se zařízením DataRecorder 3 a kapslemi PillCam SB a PillCam COLON 2. Sada SensorArray rovněž přenáší kontrolní signály kapsli COLON 2 prostřednictvím smyčkové antény.



- **3svodová sada čidel SensorArray:** používá se se zařízením DataRecorder 2 a kapslemi PillCam ESO 2



- **3svodová sada SensorArray DR3:** používá se se zařízením DataRecorder 3 a kapslemi PillCam ESO 3



Poznámka

Všechny komponenty systému PillCam Platform neobsahují latex.

Pracovní stanice Given

Pracovní stanice Given je jednoúčelový počítač určený pro zpracování, zobrazení a ukládání získaných obrazů a vytváření video záznamů RAPID.

Pro kontrolu přístupu k pracovní stanici Given Workstation a zajištění toho, že pouze autorizovaný personál může používat příslušné soubory na této pracovní stanici, je poskytnuta konfigurace pro více uživatelů, viz *Konfigurace pro více uživatelů na straně 31*.



Poznámka

Je-li software RAPID instalován na vašem osobním počítači, funguje téměř stejně jako pracovní stanice Given. V této příručce se odkazy na pracovní stanici týkají rovněž počítače RAPID, s výjimkou případů, kdy je uvedeno jinak.

Softwaru RAPID 7

RAPID 7 podporuje endoskopii kapslí PillCam nebo sledování GI traktu za použití video kapslí PillCam. RAPID 7 podporuje příjem pacienta a inicializaci zařízení DataRecorder, vytvoření videa, prohlížení videa RAPID a vytvoření zprávy o endoskopii kapslí.

Nastavení systému

Požadavky nastavení

Přizpůsobte svou ordinaci pro novou platformu PillCam. Zkontrolujte následující specifikace pracovní stanice:

Pro připojení následujících komponent je třeba čtyř elektrických zásuvek: počítač pracovní stanice, monitor, tiskárna a jedna kolíbka. Každá další kolíbka vyžaduje další elektrickou zásuvku.



Poznámka

Můžete použít vícenásobnou zásuvku schválenou společností Given.



Výstraha

Nepřipojujte žádné komponenty platformy PillCam do stejné zásuvky jako spotřební zařízení nebo zařízení, které má vysoké požadavky na spotřebu elektřiny (ledničky, generátory, zařízení obsahující motory, atd.). Při nastavování systému se ujistěte, že celkové požadavky na přívod elektřiny pro všechna zařízení připojená do stejné zásuvky nebo okruhu nepřesahují limit stanovený pro tento okruh. Pokud si nejste jisti jaký je tento limit, konzultujte prosím s vaším oddělením údržby nebo s elektrikářem.

Nepoužívejte vypínač KVM se zařízením PillCam Platform.

Rozměry komponentů pracovní stanice Workstation jsou uvedeny níže:



Poznámka

Pro oběh vzduchu a konektory kabelů za pracovní stanicí je třeba více prostoru.

Pracovní stanice Given

Stopa pracovní stanice Given je 18 cm (šířka) x 47 cm (hloubka) x 45 cm (výška).

Zřízení DataRecorder a kolíbka

Kolíbka se zařízením DataRecorder s kabelovými přípojkami má stopu přibližně 8-12 palců velkou (20-30 cm).

Zařízení DataRecorder je umístěno v kolíbce kdykoli se nepoužívá.

Prostor pro umístění obalu kapsle PillCam

Pro uskladnění obalu video kapsle PillCam poskytněte úložný prostor, který je chráněn před silnými elektromagnetickými zdroji.

Hlavní komponenty platformy

Následující je seznam položek, které potřebujete připojit při nastavení platformy PillCam Platform:

- Pracovní stanice Given
- Monitor
- Klávesnice
- Myš
- Tiskárna
- Zařízení DataRecorder s kolíbkou

Připojení komponent



Varování

Pracovní stanice Given má buď automatický nebo manuální ovladač výběru napětí. V případě, že stanice má manuální ovladač:

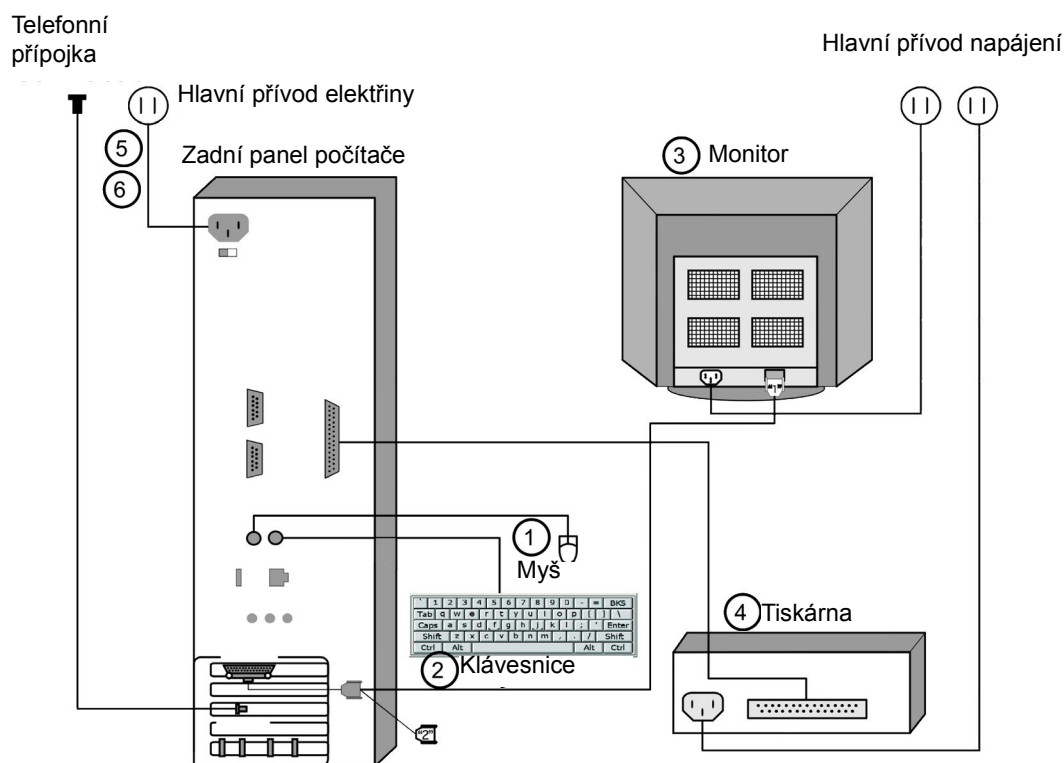
- ověřte, že napětí pracovní stanice je nastaveno na místní napětí, a to před tím, než pracovní stanici Given připojíte do zásuvky ve zdi.
- Pokud napětí není nastaveno podle místního napětí, systém nepřipojujte. Zavolejte zákaznickou podporu Given.



Výstraha

Rozdílné napětí pracovní stanici Given poškodí.

Jako pomůcku při nastavení platformy PillCam Platform použijte následující náčrt:



Pracovní stanice Dell Given

Následující tabulka obsahuje seznam položek, které je třeba připojit k zadnímu panelu pracovní stanice Given:

Připojení	Vysvětlení
Přívodní kabel	Připojuje pracovní stanici Given k elektrické zásuvce.
Klávesnice	Připojuje pracovní stanici Given ke klávesnici.
Myš	Připojuje pracovní stanici Given k myši.
Monitor	Připojuje pracovní stanici Given k monitoru.
Paralelní port	Připojuje paralelní kabel tiskárny, který připojuje pracovní stanici Given k tiskárně.
Port USB	Připojuje kabel USB, který spojuje pracovní stanici Given s tiskárnou, což je alternativním řešením k použití paralelního portu.
Port USB 2	Porty USB 2.0 jsou určeny pro USB kabely, které připojují pracovní stanici Given ke kolíbkce DataRecorder a čtečce karty.
Modem	Připojuje telefonní kabel, který spojuje pracovní stanici Given s telefonní linkou. Nepřipojujte při nastavení. Připojte modem pouze pokud vám k tomu dá pokyn zákaznická podpora společnosti Given.



Poznámka

Telefonní přípojku budete potřebovat pouze pro některé typy údržby na vaší pracovní stanici. Připojte modem pracovní stanice Given pouze tehdy, kdy vám k tomu dá pokyn zákaznická podpora společnosti Given. Pro připojení vložte kabel modemu do konektoru modemu a druhý telefonní konektor kabelu modemu zasuňte to telefonní zástrčky.

Připojení pracovní stanice Given

1. Připojte kabel myši ke konektoru myši.
2. Připojte kabel myši ke konektoru myši.
3. Připojte monitor k pracovní stanici.
 - a. Vybalte monitor.
 - b. S použitím přibalené šablony aplikujte černou nálepku s logem Given z krabice příslušenství systému na přední část monitoru.
 - c. Připojte adaptér DVI-VGA ke konektoru monitoru na zadním panelu pracovní stanice.
 - d. Připojte kabel monitoru k adaptéru DVI-VGA na zadním panelu pracovní stanice.
4. Připojte tiskárnu ke konektoru LPT nebo konektoru USB, v závislosti na kabelu připojení tiskárny.
5. Je-li nastavení napětí pracovní stanice manuální, ověřte, že napětí pracovní stanice odpovídá místnímu napětí. Pokud mu neodpovídá, zavolejte zákaznickou podporu Given.



Varování

Nepřipojujte komponenty do elektrické zásuvce ve zdi, dokud si neověříte, že napětí pracovní stanice odpovídá místnímu napětí.

6. Po ověření napětí připojte přívodní kabel pracovní stanice Given do elektrické zásuvky.
7. Připojte přívodní kabel monitoru do elektrické zásuvky ve zdi.

Připojení kolíčky zařízení DataRecorder

Kolíčku můžete připojit pouze k portům USB2, které jsou vedle sebe ve zvláštním slotu na zadním panelu pracovní stanice.



Pokud nepoužíváte pracovní stanici Given, použijte k připojení více než jedné kolíčky k počítači USB hub.



Poznámka

Pokud používáte více než jednu kolíčku, ujistěte se, že je každá kolíčka připojena do jiné zásuvky.

Instalace softwaru

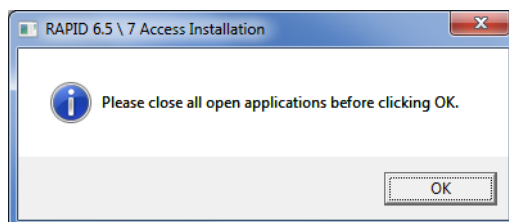
Před instalací jakékoli nové aplikace zavřete veškeré aplikace, které právě běží na vašem počítači.

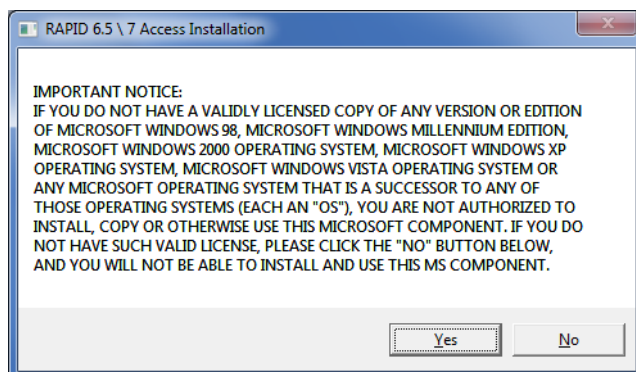
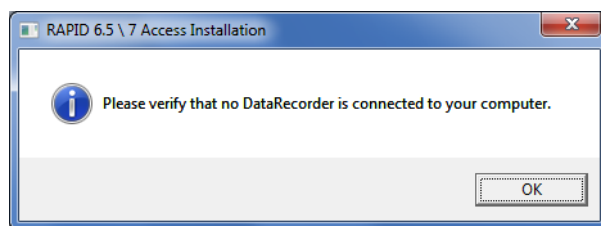
Instalace RAPID

1. Vložte instalační disk RAPID 7 do mechaniky DVD. Objeví se obrazovka instalační nabídky systému RAPID 7.

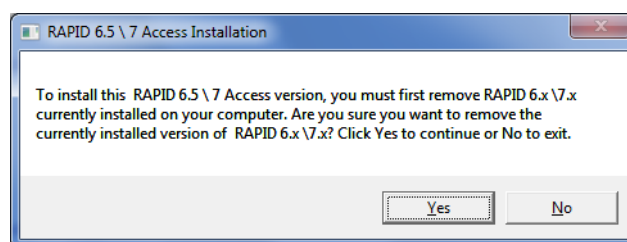


2. Klepněte na **Install** (Instalovat) **RAPID Access v. 7**. Objeví se následující obrazovka.

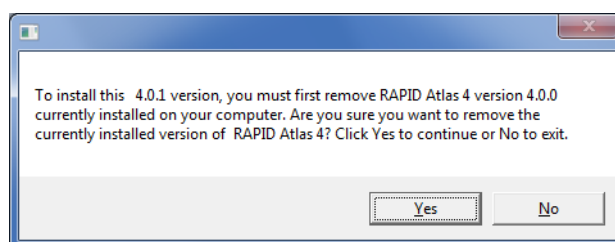




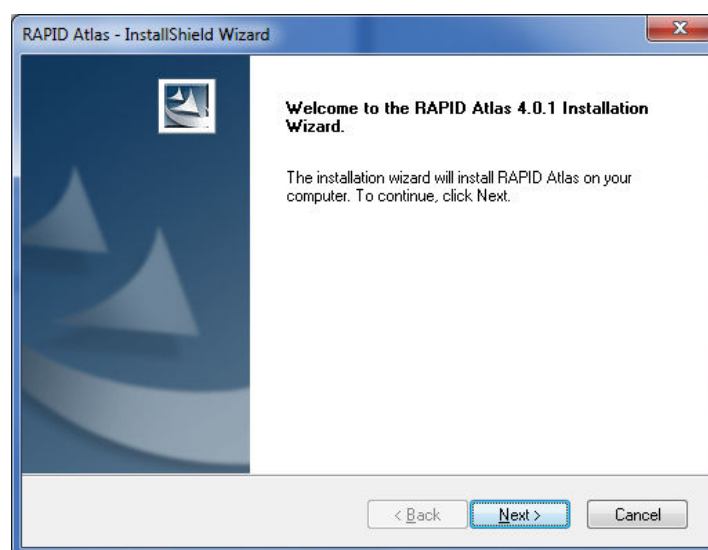
3. Máte-li kopii operačního systému s platnou licencí, klepněte na **Yes (Ano)**. Objeví se následující obrazovka.



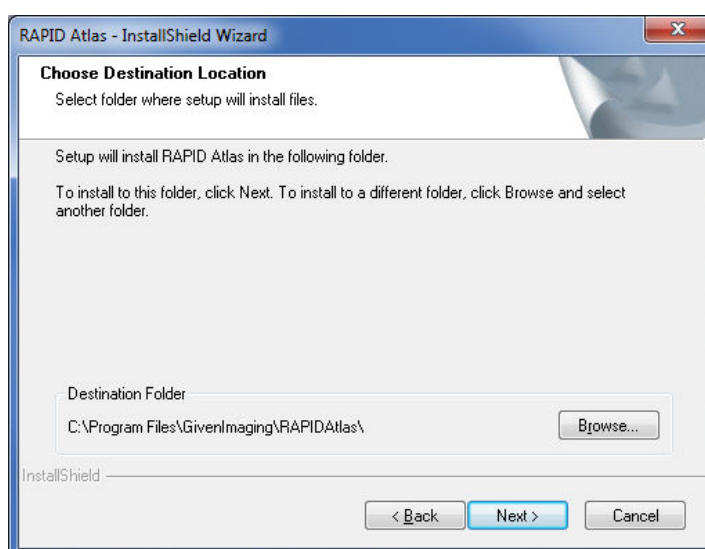
4. Klepněte na **Yes (Ano)**. Objeví se následující obrazovka..



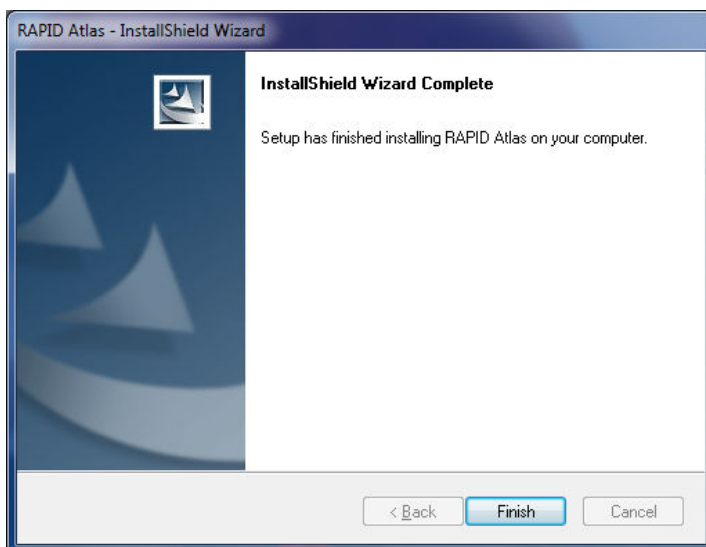
5. Klepněte na **Yes**. Zobrazí se průvodce InstallShield Wizard pro aplikaci RAPID Atlas.



6. Klepněte na **Next (Další)**. Objeví se následující obrazovka.



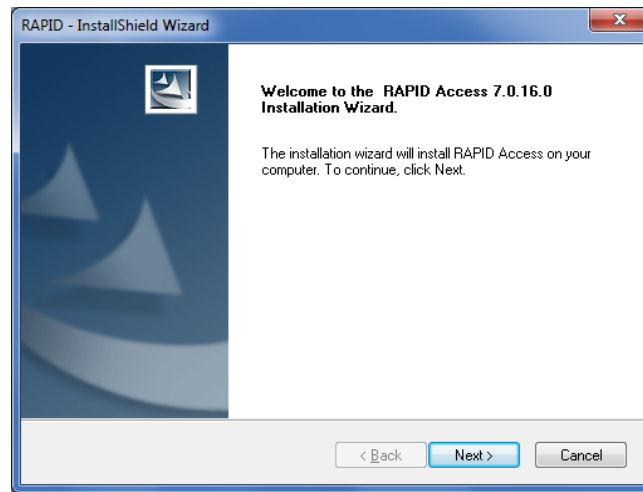
7. Klepněte na **Browse (Procházet)**, pokud chcete instalovat na jiné místo. Pro pokračování s instalací klepněte na **Next (Další)**. Objeví se následující obrazovka.



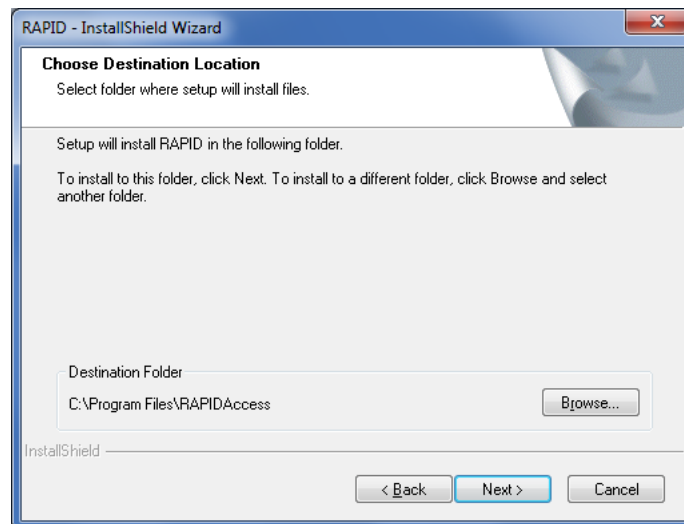
8. Klepněte na **Finish (Dokončit)**. Jakmile se naplní indikátor průběhu, zobrazí se obrazovka s Licenční smlouvou.



9. Pro přijetí licenční smlouvy a pokračování instalace klepněte na **Yes (Ano)**. Pokud chcete licenční smlouvu vytisknout před tím, než si ji přečtete, klepněte na **Print (Tisk)**. Objeví se následující obrazovka.



10. Klepněte na **Next (Další)**. Objeví se následující obrazovka.



11. Klepněte na **Browse (Procházet)**, pokud chcete instalovat na jiné místo. Pro pokračování s instalací klepněte na **Next (Další)**. Zobrazí se obrazovka **Please Wait (Čekejte prosím)**, a spustí se instalace.



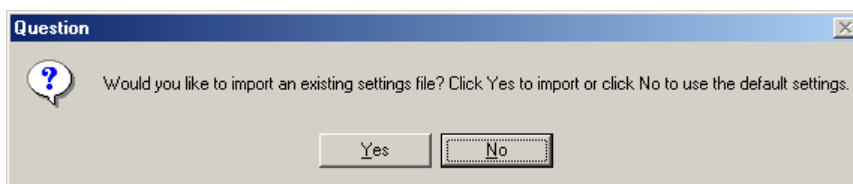
V závislosti na konfiguraci počítače tato fáze trvá alespoň několik minut.

Pokud instalace selže, zobrazí se následující zpráva: **RAPID installation has failed (Instalace systému RAPID selhala)**. V takovém případě obnovte předchozí verzi softwaru RAPID.

Postup obnovy:

- a. Vložte RAPID 7 instalační CD.
- b. Klepněte na **Install RAPID (Instalovat RAPID)** a řiďte se pokyny na obrazovce.

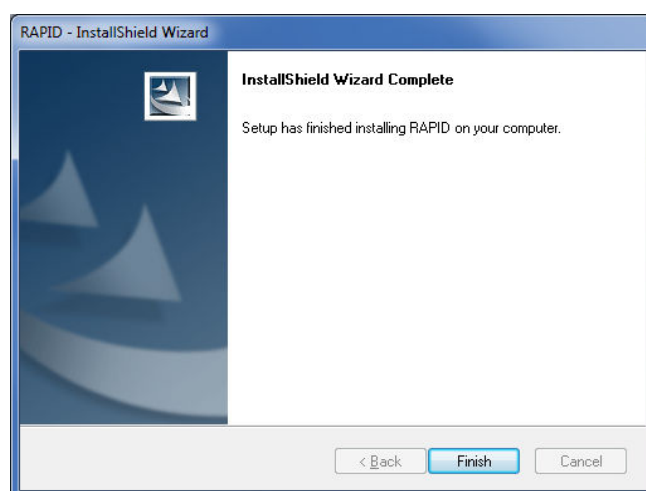
12. Těsně před koncem instalace se zobrazí následující obrazovka.



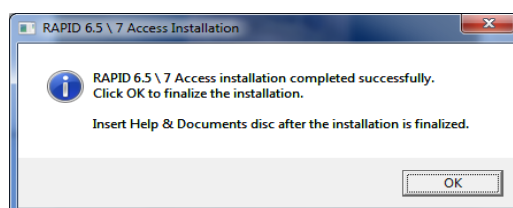
Toto se vztahuje na exportovaný xml soubor **System Wide Settings (Celosystémová nastavení)**.

Pokud chcete takový soubor importovat, klepněte na **Yes (Ano)** a navigujte k místu souboru. Zpráva vás varuje, že importovaný soubor přepíše soubor se stávajícím nastavením a zeptá se vás, zda chcete pokračovat.

13. Klepněte na **Yes (Ano)**. Pokud instalace aplikace RAPID pokračuje bez přerušení, ihned po dokončení všech fází se zobrazí následující obrazovka.



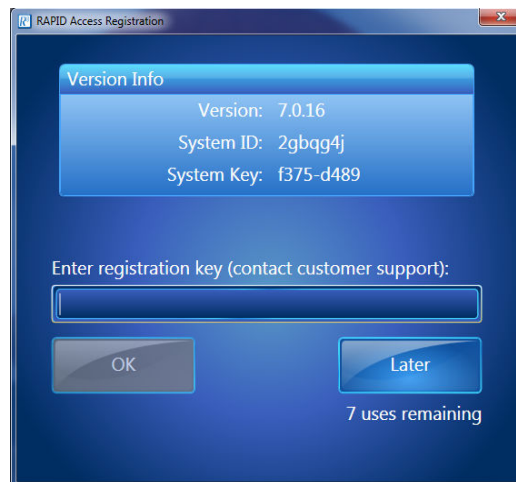
14. Pro dokončení instalace klepněte na **Finish (Dokončit)**. Objeví se následující obrazovka.



Registrace

Neomezené používání aplikace RAPID vyžaduje registraci prostřednictvím registračního centra Given. Pro obdržení registračního klíče je třeba dodat požadované informace.

Registrační obrazovka se zobrazí na konci instalačního procesu:



Poznámka

Registrační okno ponechte otevřené dokud nedokončíte registraci. Pokaždé, když otevřete registrační okno, se zobrazí nový systémový klíč a jakýkoli registrační klíč založený na předchozím systémovém klíči nebude přijat.

Pokud klepnete na **Exit**, můžete otevřít a používat software RAPID, ale po sedmi použitích bez registrace musíte nejprve provést registraci, abyste RAPID mohli používat.

15. Registrační klíč můžete získat prostřednictvím registračního centra Given online nebo po telefonu:
 - online: <https://portal.givenimaging.com/RapidRegistration>
 - po telefonu: kontaktujte vaše místní centrum zákaznické podpory Given
16. Registračnímu centru Given buďte připraveni poskytnout následující informace:
 - ID systému (z registrační obrazovky)
 - Systémový klíč (z registrační obrazovky)
 - Sériové číslo DVD Rapid (dodáno s DVD)
 - Vaše ID zákazníka
17. Zadejte registrační klíč, který jste obdrželi od registračního centra Given.



Poznámka

Registrační proces používá POUZE malá písmena a čísla.

18. Klepněte na **OK**.



Poznámka

Pokud neprovedete registraci v průběhu instalace, RAPID vás požádá o registraci při každém ze šesti následujících otevření. Po sedmi použitích bez registrace nemůžete RAPID dále používat aniž byste nejprve provedli registraci.

Kompatibilita se širokoúhlou obrazovkou

Abyste získali optimální obraz a snížili riziko rozmazaných nebo narušených obrazů a fontů, je třeba nastavit rozlišení displeje podle doporučení výrobce obrazovky, s následujícími omezeními:

- Minimální podporované horizontální rozlišení RAPID je 1024.
- Minimální podporované vertikální rozlišení RAPID je 768.

Zde jsou příklady některých doporučených rozlišení pro různé obrazovky:

Poměr stran	Minimální rozlišení
4:3	1024 x 768
16:9	1360 x 768
16:10	1280 x 800

Konfigurace pro více uživatelů

Správa systému

V softwaru RAPID lze definovat více uživatelů. Hodnoty nastavení pro každého uživatele jsou uloženy, tak, že při každém přihlášení daného uživatele do systému platí příslušná nastavení. Různí uživatelé si tak mohou nastavit různé profily. Každý uživatel se musí přihlásit se svým uživatelským jménem a heslem.

Výchozí heslo uživatele **rapid** je prázdné (není třeba hesla), výchozí heslo uživatele **rapidadmin** je **rapidadmin** (citlivé na velká a malá písmena). Heslo pro rapidadmin může uživatel rapidadmin změnit.

Uživatelské jméno **rapidadmin** je určeno pro použití systémovým administrátorem určeným v dané lokalitě pro definování dalších uživatelů podle potřeby.

Definování uživatele

1. Po restartování spuštění Windows (na počítači, kde je instalován software RAPID) po dokončení instalace RAPID se otevře obrazovka Windows **Log On to Windows (Přihlásit se do Windows)**.
2. Do pole **User (Uživatel)** zadejte **rapidadmin** (**není** citlivé na velká a malá písmena). Do pole hesla zadejte heslo (pokud jste ho nezrušili od instalace, je heslo stále **rapidadmin**). Klepněte na **OK**.

- Počkejte na zobrazení obrazovky **Given Workstation Manager (Manažer pracovní stanice Given)**.



- Klepněte na **Add New User (Přidat nového uživatele)**. Objeví se obrazovka **Add New User (Přidat nového uživatele)**.
- Zadejte nové **User name (Uživatelské jméno)** a **Password (Heslo)** pro nového uživatele.



Poznámka

Heslo, které v této fázi zadáte, je heslo dočasné. Uživatel bude požádán o jeho změnu po prvním přihlášení.

- Klepněte na **Add User (Přidat uživatele)**. Zobrazí se zpráva **User xxx was added successfully (Uživatel XXX byl úspěšně přidán)**.
- Opakujte kroky 4-6 pro každého nového uživatele.

Vymazání uživatelského účtu

- Klepněte na **Delete User Account (Vymazat uživatelský účet)**. Zobrazí se obrazovka **Delete User Account (Vymazat uživatelský účet)**.
- Ze seznamu vyberte kterého uživatele chcete vymazat a klepněte na **Delete User (Vymazat uživatele)**.
Zobrazí se zpráva **You chose to delete xxx User. (Rozhodli jste se vymazat uživatele xxx.)** Zobrazí se otázka **Are you sure? (Jste si jisti?)**.
- Klepněte na **Yes (Ano)**. Zobrazí se zpráva **xxx Account was deleted successfully. (Účet xxx byl úspěšně vymazán)**.

Postup pro nastavení nového uživatelského hesla

Pokud uživatel zapomněl heslo, můžete vytvořit nové.

1. Klepněte na **Set New Password For User (Nastavit nové heslo pro uživatele)**.
2. Ze seznamu vyberte příslušného uživatele.
3. Zadejte nové heslo v poli **New Password (Nové heslo)**, a v poli **Confirm New Password (potvrdit nové heslo)**.



Poznámka

Toto nové heslo bude opět dočasné heslo, které bude změněno když se uživatel poprvé přihlásí s tímto heslem.

4. Klepněte na **Set Password (Nastavit heslo)**.
Zobrazí se zpráva **xxx Password was changed successfully (Heslo xxx bylo úspěšně změněno)**.

Postup při změně hesla správce

1. Klepněte na **Change Admin Password (Změna hesla správce)**.
Objeví se obrazovka **Change RAPIDAdmin Password (Změna hesla RAPIDAdmin)**.
2. Zadejte vaše aktuální heslo do pole **Old (Current) Password (Staré (aktuální) heslo)**.
3. Zadejte nové heslo do polí **New Password (Nové heslo)** a **Confirm new Password (Potvrdit nové heslo)**.
4. Klepněte na **Change my Password (Změnit heslo)**.
Zobrazí se zpráva **RAPID Administrator Password was changed successfully. (Heslo správce RAPID bylo úspěšně změněno)**.



Poznámka

Z bezpečnostních důvodů by měli všichni uživatelé změnit svá výchozí heslo na vybrané heslo.

Změnit čas a datum pracovní stanice Given

Přístup ke standardní obrazovce Windows **Date/Time properties (Vlastnosti datum a čas)** je na pracovní stanici s instalovaným systémem RAPID 7 znemožněn. Pouze správce může změnit čas a datum systému.

1. Klepněte na **Change System Date \ Time (Změnit datum/čas systému)**. Zobrazí se obrazovka **Real-Time Viewer (Vlastnosti datum/čas)**.
2. Proveďte příslušné změny a klepněte na **OK**.
3. Odhlašte se jako uživatel Rapidadmin.

Protokoly systému

Systémové protokoly představují všechny akce prováděné na pracovní stanici. Následující položky jsou zaznamenány do souborů systémových protokolů:

- lékař (uživatelské jméno), který akci provedl
- čas a datum akce
- jaká akce byla provedena (přihlášení, odhlášení, všechny akce jako přidání, vymazání a tisk dat)

Obrazovka **Given Workstation Manager (Manažer pracovní stanice Given)** vám umožňuje zobrazit protokoly a vytvořit zálohy protokolů.

Zobrazení protokolů

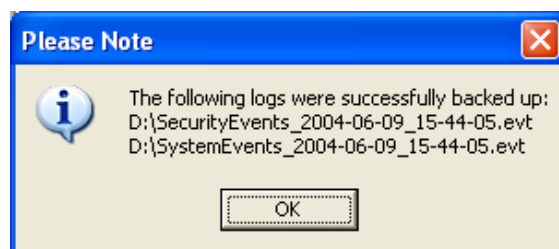
Pro zobrazení protokolů klepněte na **View logs (Zobrazit protokoly)**. Zobrazí se obrazovka **Log Viewer (Prohlížeč protokolů)**.

Pro zobrazení více detailů o jedné z událostí vyberte a poklepejte příslušnou řádku a zobrazí se obrazovka **Event Properties (Vlastnosti událostí)** pro příslušnou akci.

Vytvoření zálohy protokolů

Vytvoření zálohy protokolů zahrnuje uložení dat na odstranitelné úložné zařízení (jako je CD, Disk-On-Key, nebo úložné zařízení USB) a vymazání těchto dat z pracovní stanice.

1. Připojte úložné zařízení nebo média k pracovní stanici.
2. Klepněte na **Backup Logs (Záloha protokolů)**. Zobrazí se obrazovka **Logs Backup (Záloha protokolů)**.
3. Vyberte ze seznamu příslušný odstranitelný list a klepněte na **Backup (Záloha)**. Prostřednictvím tohoto příkazu se zálohují jak bezpečnostní události, tak systémové události. Objeví se následující obrazovka:



4. Klepněte na **OK**.
Systém vymaže všechny tyto soubory, jakmile jsou úspěšně zálohovány na odstranitelné úložné zařízení. Pro kontrolu klepněte znovu na **View Logs (Zobrazit protokoly)** na obrazovce **Given Workstation Manager (Manažera pracovní stanice Given)**. Systémový protokol bude prázdný a bezpečnostní protokol zobrazuje, že protokoly byly zálohovány.
5. Klepněte na **Log Off (Odhlásit se)** v okně **Given Workstation Manager (Manažera pracovní stanice Given)**.
6. Klepněte na **Yes (Ano)** pro potvrzení výstupu.

Technický popis

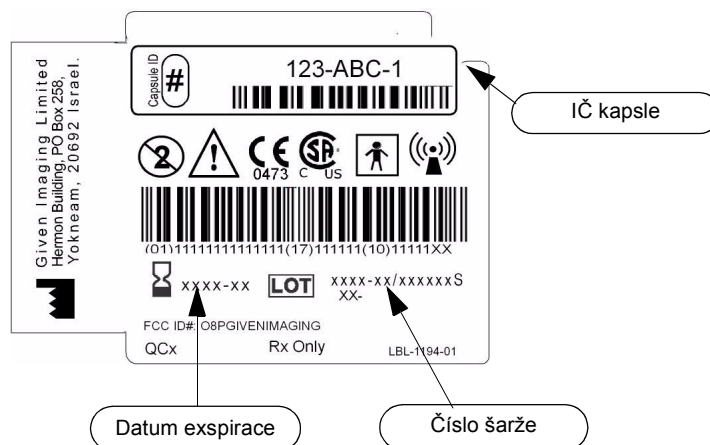
Označení systému

Následující tabulka obsahuje seznam štítků na různých komponentách produktu PillCam Platform:

Označení	Vysvětlení		
	Video kapsle PillCam by neměla být skladována nebo používána v blízkosti silných magnetických polí, jako jsou ta, která vytváří MRI.		
	Video kapsle PillCam je určena pouze pro jediné použití.		
	Pozor! Seznamte se s dokumentací, která je součástí produktu PillCam Platform.		
	Teplotní limity		Neionizující záření
	Zařízení typu BF		RoHs
	Vyhovění požadavkům FCC		IČ kapsle
	Značka CE		Ochrana proti vniku tekutin
	Značka C-Tick		Nežehlete
	Značka CSA		Bez obsahu latexu
	Datum expirace		Praní v pračce teplou vodou
	Recyklovat		Nesušit v sušičce
	Číslo šarže		Nečistit chemickým čištěním
	Pouze pro použití uvnitř budov		Nepoužívejte bělidla

Označení kapsle

Každý obal je opatřen štítkem na spodní části tak, jak je zobrazeno níže. Každá kapsle je označena datem expirace, číslem šarže, a jedinečným kódem IČ kapsle.



Základní funkce

Video kapsle PillCam

Režim ZAPNUTÝ

Přenos dat na zařízení DataRecorder je považováno za základní funkci kapslí PillCam. Kapsle PillCam přenáší data, která jsou nepřetržitě monitorována prostřednictvím displeje obrazů získaných ze zařízení DataRecorder.

Režim VYPNUTÝ

Nejsou povoleny žádné neúmyslné přenosy.

DataRecorder 2 a DataRecorder 3

Data získaná ze zařízení DataRecorder jsou považována za základní funkci zařízení DataRecorder 2 a DataRecorder 3.

Varování

- Systém PillCam Platform a jeho komponenty vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a je třeba, aby byl instalován a spuštěn v souladu s informacemi EMC poskytnutými v přídatné dokumentaci.
- Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit funkci video kapsle PillCam a zařízení DataRecorder.
- Video kapsle PillCam a zařízení DataRecorder by neměly být umístěny v těsné blízkosti, nad, nebo pod jiným zařízením a pokud je takové umístění nutné, zařízení nebo systém je třeba sledovat a ověřit jeho běžnou funkci v konfiguraci, ve které bude systém používán.
- Video kapsle PillCam a zařízení DataRecorder může rušit jiné zařízení, i když takové zařízení odpovídá emisním požadavkům CISPR.
- Baterie nerozebírejte ani jinak nemodifikujte. Baterie jsou vybaveny zabudovanými bezpečnostními/ochrannými rysy. Pokud jsou tyto funkce deaktivovány, z baterií může unikat kyselina, a mohou se přehřát, vydávat kouř, explodovat a/nebo se vznítit.
- Baterie zařízení DataRecorder nepoužívejte ani neponechávejte v blízkosti tepelného zdroje, jako je oheň nebo topidlo (+80°C nebo vyšší). Pokud se pryskyřicový oddělovač poškodí v důsledku přehřátí, může dojít k internímu zkratu uvnitř baterií, což může vést k úniku kyseliny, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Baterie neponořujte do vody nebo mořské vody a nedovolte, aby se namočily. Jinak může dojít k poškození ochranných funkcí, baterie mohou být nabity velmi vysokým proudem a napětím a může v nich dojít k abnormálním chemickým reakcím, což může vést k úniku kyseliny, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Baterie nedobíjejte v blízkosti ohně nebo v extrémně teplém počasí. Vysoké teploty mohou spustit zabudované ochranné funkce a zabránit dobíjení, nebo může dojít k poškození zabudovaných ochranných funkcí a baterie pak mohou být nabity velmi vysokým proudem a napětím, v důsledku čehož v nich může dojít k abnormálním chemickým reakcím vedoucím k úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- K opětovnému nabití baterií používejte kolíček zařízení DataRecorder a pozorujte podmínky dobíjení. Dobíjení za neodpovídajících podmínek (vysoká teplota a vyšší napětí/proud než jsou specifikovány, modifikovaná nabíječka baterie, atd.) mohou způsobit přebíjení baterií nebo nabití velmi vysokým proudem, v důsledku čehož v nich může dojít k abnormálním chemickým reakcím vedoucím k úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Vyhněte se propíchnutí baterií nehtem nebo jinými ostrými předměty, uhození baterií kladivem nebo šlápnutí na ně. Jinak se baterie mohou poškodit a deformovat a může v nich dojít k internímu zkratu, což může vést k úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Vyhněte se úderu do baterií nebo házení s nimi. Úder může způsobit únik tekutin, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení. Pokud dojde k poškození ochranných funkcí, baterie mohou být nabity velmi vysokým proudem a napětím a může v nich dojít k abnormálním chemickým reakcím, což může vést k úniku kyseliny, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Nepoužívejte baterie, které jsou trvale poškozeny či deformovány. Jinak může dojít k úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Pokud baterie tečou a elektrolyt vnikne do vašich očí, nedotýkejte se jich. Oči vypláchněte čistou tekoucí vodou a vyhledejte okamžitou zdravotní pomoc. Jinak může dojít k úrazu očí.
- Pokud se dobíjení nedokončí i po vypršení určeného času dobíjení, okamžitě dobíjení přerušte. Jinak může dojít k úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.

- Baterie nedávejte do mikrovlnné trouby nebo nádoby pod tlakem. Rychlé zahřátí nebo porušení těsnění může vést k úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení baterií.
- Pokud baterie tečou nebo zapáchají, odstraňte je od jakéhokoli otevřeného plamene. Jinak se může unikající elektrolyt vznítit a baterie mohou emitovat kouř, vybuchnout, nebo se vznítit.
- Pokud baterie zapáchá, vytváří teplo, ztrácí barvu, je deformovaná, nebo se v průběhu použití, dobíjení či uskladnění zdá abnormální, okamžitě ji odstraňte od zařízení nebo kolíčky a přestaňte ji používat. Jinak může problematická baterie začít téct, přehřívat se, emitovat kouř, explodovat a/nebo může dojít k jejímu vznícení.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které byly dodány nebo schváleny společností Given Imaging jako náhradní díly pro interní komponenty DataRecorder může mít za následek zvýšené emise nebo snížení imunity platformy PillCam.

Upozornění

- Baterie nepoužívejte ani nevystavujte intenzivnímu slunečnímu světlu nebo vysokým teplotám jako uvnitř auta v horkém počasí. Jinak může dojít k úniku kyseliny, přehřátí, a/nebo emisi kouře. Rovněž dojde ke ztrátě zaručené funkce baterie a/nebo zkrácení její životnosti.
- Baterie je vybavena zabudovanými bezpečnostními/ochrannými rysy. Nepoužívejte baterii v místě, kde se může nacházet statická elektřina (větší než v záruce výrobce). Jinak může dojít k poškození bezpečnostních zařízení, možnému úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení.
- Garantovaný teplotní rozsah dobíjení je mezi 0°C a +45°C. Dobíjení mimo tento teplotní rozsah může vést k úniku kyseliny a/nebo přehřátí baterií a může způsobit jejich poškození.
- Pokud kyselina unikající z baterií přijde do styku s vaší pokožkou či oblečením, okamžitě ji smyjte pod tekoucí vodou. Jinak může dojít k zanícení kůže.
- Proces dobíjení, viz *Zařízení DataRecorder 3 na straně 64*.
- Pokud naleznete rez, ucítíte zápach či zjistíte přehřívání a/nebo jiné nepravidelnosti při prvním použití baterií, vraťte je dodavateli.

Specifikace systému



Poznámka

Specifikace jsou předmětem změny bez předchozího oznámení a bez závazku vůči uživatelům ze strany výrobce.

Kapsle PillCam SB

Vlastnosti		
Fyzické	Rozměry	Délka: 26 mm Průměr: 11 mm
	Váha	3,30 g
Optické	Materiál	Biokompatibilní plast
	osvětlení	6 diod vyzařujících bílé světlo
	počet snímacích hlavic	1
	Pole pohledu	140° ISO-8600-3
	Efektivní viditelnost	Vzdálenost: 3 cm
	Zvětšení	1:8
	Min. detekovatelný objekt	Méně než 0,1 mm
Operační	posun snímků	2 snímky/s
	Operační čas	7 ± 1 hodina
	Chemická bezpečnost	Odolný rozpadu v pH=2 až pH=8
	Typ baterie	Baterie oxid stříbra
	Operační teplota	20–45°C
	Teplota pro uskladnění	0–50°C

Kapsle PillCam SB 2

Vlastnosti		
Fyzické	Rozměry	Délka: 26 mm Průměr: 11 mm
	Váha	2,89 g
Optické	Materiál	Biokompatibilní plast
	osvětlení	4 diod vyzařujících bílé světlo
	počet snímacích hlavic	1
	Pole pohledu	156° ISO-8600-3
	Efektivní viditelnost	Vzdálenost: 3 cm
	Min. detekovatelný objekt	Méně než 0,1 mm
Operační	posun snímků	buď 2 nebo 4 snímky/s
	Operační čas	≥ 8 hodin
	Chemická bezpečnost	Odolný rozpadu v pH=2 až pH=8
	Typ baterie	Baterie oxid stříbra (3V)
	Operační teplota	20–45°C
	Teplota pro uskladnění	0–40°C

Kapsle PillCam ESO 2

Vlastnosti		
Fyzické	Rozměry	Délka: 26 mm Průměr: 11 mm
	Váha	2,89 g
Optické	Materiál	Biokompatibilní plast
	osvětlení	4 diody vyzařující bílé světlo na každou hlavici
	počet snímacích hlavic	2
	Pole pohledu	169° ISO-8600-3 pro každou hlavici
	Efektivní viditelnost	Vzdálenost: 3 cm
	Min. detekovatelný objekt	Méně než 0,06 mm
Operační	posun snímků	max 9 snímků/s na hlavici
	Operační čas	30 minut
	Chemická bezpečnost	Odolný rozpadu v pH=2 až pH=8
	Typ baterie	Baterie oxid stříbra
	Operační teplota	20–45°C
	Teplota pro uskladnění	0–50°C

Kapsle PillCam ESO 3

Vlastnosti		
Fyzické	Rozměry	Délka: 31,5 mm Průměr: 11,6 mm
	Váha	2,9 g
Optické	Materiál	Biokompatibilní plast
	Osvětlení	4 diody vyzařující bílé světlo na každou hlavici
	Počet optických hlavic	2
	Pole pohledu	172° ISO-8600-3 pro každou hlavici
	Efektivní viditelnost	Vzdálenost: 0-30 mm
Operační	Min. detekovatelný objekt	0,09 mm
	Posun snímků	35 snímků/s na hlavici
	Operační čas	30 minut
	Chemická bezpečnost	Odolný rozpadu v pH=2 až pH=8
	Typ baterie	Baterie oxid stříbra
	Operační teplota	20–45°C
	Teplota pro uskladnění	0–40°C

Kapsle PillCam COLON 2

Vlastnosti		
Fyzické	Rozměry	Délka: 31,5 mm Průměr: 11,6 mm
	Váha	2,9 g
	Materiál	Biokompatibilní plast
Optické	Počet optických hlavic	2
	osvětlení	4 diody vyzařující bílé světlo na každé straně
	Pole pohledu	172° ISO-8600-3
	Efektivní viditelnost	Vzdálenost: 0-30 mm
Operační	Min. detekovatelný	0,09 mm
	Operační čas	Celkem: 10 hodin:
	Chemická bezpečnost	Odolný rozpadu v pH=2 až pH=8
	Typ baterie	Baterie oxid stříbra
	Operační teplota	20–45°C
Vzestupná komunikace	Teplota pro uskladnění	0–30°C
	Provozní frekvence	434,1 MHz
	posun snímků	4-35 snímků/s
	Rychlost dat	2,7 Mb/s a 8,1 Mb/s
	Modulační typ	MSK/digitální data
Sestupná komunikace	Normy frekvenčních pásem	FCC CFR 47 část 15 odstavec 15.209 ERC 70-03 Příloha 1 pásmo F1
	Efektivní vyzařované napětí	-48.8 dBm (měřeno v pásmu 120 kHz)
	Provozní frekvence	13,56 MHz
	Šířka pásma přijímače	± 150 KHz
	Normy frekvenčních pásem	FCC CFR 47 část 15 odstavec 15.225 ERC 70-03 Příloha 9 pásmo F

Sada čidel Sensor Array DataRecorder 2

Verze: SB (tenké střevo), COLON (tlusté střevo), ESO (jícen)

Velikost čidla Průměr 40 mm

Barva černá

Materiál plast

SB = COLON
SensorArray 8 čidlové prvky

ESO
SensorArray 3 čidlové prvky

SensorArray Zařízení DataRecorder 3

Vlastnosti

Anténa příjmu	č. prvků čidla	3 nebo 8 čidel
	Velikost čidla	Průměr: 40 mm
	Barva	Černá
	Materiál	Polyuretan, teflon
	Drátový materiál antén	Koaxiální kabel
Přenosová anténa	Struktura antény	Smyčková anténa
	Velikost	1,90 m
	Barva	Černá
	Materiál	Polyuretan, teflon

SB SensorBelt pro zařízení DataRecorder 2 a DataRecorder 3

Vložka SensorBelt	
Rozměry	365 mm x 90 mm
Materiál vložky	Polypropylén
Počet čidel	4
Rozměry čidla	Průměr 40 mm
Délka kabelu	550 mm
Metoda čištění	Otřete utěrkami navlhčenými ve zdravotnickém alkoholu
Očekávaná životnost	500 zákroků
Kryt a pásy zařízení SensorBelt	
Rozměry krytu	385 mm x 125 mm
Materiál krytu a pásů	100% polyester
Padne velikosti břicha	60 - 130 cm
Pokyny pro praní	Perte v pračce, v teplé vodě, používejte jemný prací prostředek Sušte pověšením Nečistěte v čistírně, nepoužívejte bělidlo
Očekávaná životnost	40 pracích cyklů

DataRecorder 2 /2C

Software	Autorizované mikroprogramové vybavení
Záznamová kapacita	DataRecorder 2: @2 snímky/s po 10 hodin DataRecorder 2C: @4 snímky/s po 10 hodin
Váha	500 g, včetně baterií.
Provozní napětí	6–8 VDC, 0,1–0,3 A
Typ baterie	Interní, lithiová, 7,2 V, 4400 mAH
Váha baterií	200 g
Provozní teplota	0–40°C
Teplota pro uskladnění	0–55°C
Clona	Shieldex Supra, od společnosti Less EMF Inc.
Klasifikace	<ul style="list-style-type: none"> • interní napájení (odpovídá požadavkům na zařízení třídy I, při připojení k dodávce elektřiny prostřednictvím nabíječky) • Aplikovaná součást typu BF • Běžné zařízení

Kolíbka zařízení DataRecorder 2

Vlastnosti	
Váha	890 g
Velikost (bez vložené baterie)	14[H] x 165[Š] x 97[V]mm
Barva	černá
Připojení napájecího kabelu	1 zástrčka přívodní šňůry
rozsah napětí	100 až 240V

Zařízení DataRecorder 3

Vlastnosti		
Fyzické	Software	Autorizované mikroprogramové vybavení
	Záznamová kapacita	Max. 15 hodin při vypnutém LCD
	Váha	500 g, včetně baterií.
	Provozní napětí	3,5-4,2 VDC, 0,15-0,5 A
	Typ baterie	Interní, lithiová, 3,8 V typická, 8800 mAH
	Provozní teplota	0–40°C
	Teplota pro uskladnění	0–55°C
	Clona	Bez stínění pásu
	Klasifikace	<ul style="list-style-type: none"> • interní napájení (odpovídá požadavkům na zařízení třídy I, při připojení k dodávce elektřiny prostřednictvím nabíječky) • Aplikovaná součást typu BF • Běžné zařízení
	Přijímač (Rx)	Provozní frekvence
Šířka pásma pro přijímací část v tomto pásmu		10 MHz
Vysílač	Provozní frekvence	13,56 MHz
	Frekvenční pásmo	ISM
	Modulační typ	Lineární rozmítání
	Typ modulovaného signálu	Digitální data
	Frekvence modulačního signálu	20,25 dBm
	Efektivní vyzařované napětí	-27,4 dBm

Kolíbka zařízení DataRecorder 3

Vlastnosti	
Váha	250 g
Provozní teplota	0–45°C
Barva	Bílá a černá
Připojení napájecího kabelu	1 zástrčka přívodní šňůry
Rozsah napětí	Vstupní napětí: Maximum 5,25V, Min. 4,75V Vstupní proud: Maximum 4A, Min. 100 mA

Přívod elektřiny

Vlastnosti	
Váha	300 g
Vstupní konektor	3polový přívod střídavého proudu AC IEC320-C14C
Vstupní napětí	90 - 246 VAC
Výstupní napětí	5V stejnosměrný proud, 5 Amp
Ochrana	Zkrat/ přetížení/ přepětí/ přehřátí

Paměťová karta zařízení DataRecorder 3

Vlastnosti	
Rozměry	24mm x 32mm x 2,1mm
Váha	2,5 g
Kapacita	≥ 16GB
Hodnocení	Třída 6: 40X nebo vyšší, 6 MB/s minimální rychlost přenosu dat
Teplota pro uskladnění	-40°C–85°C
Bezpečnost	Zabudovaná ochrana proti zápisu předchází náhodné ztrátě dat SDHC hostitelská zařízení. Není kompatibilní se standardními SD zařízeními/čtečkami
Kompatibilita	kompatibilní se standardními SD zařízeními/čtečkami
Formát souboru	FAT 32

Software RAPID


Software	RAPID autorizovaný, verze 7
Jazyky	Angličtina/Francouzština/Němčina/Italština/Španělština/Portugalština/Holandština/Švédština/Finština/Dánština/Čínština-mandarin/Korejština/Ruština/Řečtina
Export dat	obrazy JPEG, video klipy (AVI), grml (autorizované společnosti Given) soubory, zprávy HTML, všeobecná data zpráv o endoskopii kapslí ve formátu XML.
Zobrazená data	Samostatné a vícečetné snímky, časová lišta, lišta barev s konkrétními barvami pro určitou oblast a jiná diagnostická data.
Značka události	Náhledy s poznámkami
Rychlost prohlížení	5-80 snímků/s
Režimy prohlížení	SingleView (Jednotlivé zobrazení), DualView (Dvojitě zobrazení), QuadView (Čtverné zobrazení), Double-Head View ze dvou hlavic (ESO a COLON)
Režimy spuštění	Normální, QuickView (Rychlý náhled), SBI

Pokyny a prohlášení výrobce

Kapsle PillCam (nikoli PillCam COLON 2)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise		
Kapsle PillCam jsou určeny pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.		
Emisní test	Vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Kapsle PillCam používá RF energii pouze pro své interní fungování. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Kapsle PillCam jsou vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostor, které jsou přímo napojené na veřejnou síť dodávky nízkého napětí, která dodává napětí do budov určených jako obytné prostory.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nehodí se	
Kolísání napětí/emise kmitání IEC 61000-3-3	Nehodí se	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise			
Kapsle PillCam jsou určeny pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové, nebo s keramickou dlažbou. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení napětí ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nehodí se	Nehodí se
Vlna, IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	Nehodí se	Nehodí se
Poklesy, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) na 5 cyklů $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) na 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 sekund	Nehodí se	Nehodí se
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN.: U_T je napětí střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.			


Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise			
Kapsle PillCam jsou určeny pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k jakékoli části kapsle PillCam, včetně kabelu, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz až 80 MHz	Nehodí se	Nehodí se
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
<p>POZN 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZN 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.</p> <p>POZN 3: P je hodnocení maximálního výstupu napětí vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>POZN 4: Síla signálu z pevných RF vysílačů, podle určení elektromagnetického průzkumu lokality^a, by měla být nižší, než úroveň compliance v každém frekvenčním rozsahu^b.</p> <p>POZN 5: K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: </p>			
<p>a Sílu polí ze smíšených vysílačů, jako jsou hlavní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádio vysílání a TV vysílání teoreticky nelze přesně předpovídat. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Je-li měřená síla pole v lokalitě, kde se používají kapsle PillCam, vyšší než výše uvedená příslušná úroveň compliance RF, kapsle je třeba pozorovat, a ověřit, že fungují normálně. Je-li pozorován abnormální výkon, je možné, že bude nutné provést další opatření, jako jsou přesměrování nebo přemístění kapslí PillCam.</p> <p>b Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měly být síly pole menší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a kapslemi PillCam.			
Kapsle PillCam jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolována vyzařovaná RF rušení. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a kapslemi PillCam tak, jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního napětí komunikačního zařízení.			
Měřené maximální výstupní napětí vysílače, [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nehodí se	0,12	0,23
0,1	Nehodí se	0,38	0,73
1	Nehodí se	1,2	2,3
10	Nehodí se	3,8	7,3
100	Nehodí se	12	23
V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní napětí není nahoře uvedeno, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) s použitím rovnice vhodné pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální měřený výstupní výkon vysílače ve watttech (W), podle výrobce vysílače.			
POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.			

Kapsle PillCam COLON 2

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise		
Kapsle PillCam COLON 2 jsou určeny pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam COLON 2 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.		
Emisní test	Vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Kapsle PillCam COLON 2 používají RF energii pouze pro své interní fungování. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Kapsle PillCam jsou vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostor, které jsou přímo napojené na veřejnou síť dodávky nízkého napětí, která dodává napětí do budov určených jako obytné prostory.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nehodí se	
Kolísání napětí/emise kmitání IEC 61000-3-3	Nehodí se	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronická imunita pro veškerá zařízení a systémy			
Kapsle PillCam COLON 2 jsou určeny pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam COLON 2 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové, nebo s keramickou dlažbou. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení napětí ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nehodí se	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vlna, IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	Nehodí se	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 sekund	Nehodí se	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení potřebuje zajistit pokračující provoz v průběhu přerušení dodávky elektřiny, doporučuje se, aby bylo napájeno ze záložního zdroje nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN.: U_T je napětí hlavního přívodu střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.			


Pokyny a prohlášení výrobce - elektronická imunita			
Kapsle PillCam COLON 2 jsou určeny pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k jakékoli části kapsle PillCam, včetně kabelu, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nehodí se	Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz Rozsah MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2500 MHz
<p>POZN 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZN 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.</p> <p>POZN 3: P je hodnocení maximálního výstupu napětí vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>POZN 4: Síla signálu z pevných RF vysílačů, podle určení elektromagnetického průzkumu lokality^a, by měla být nižší, než úroveň compliance v každém frekvenčním rozsahu^b.</p> <p>POZN 5: K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: </p>			
<p>a Sílu polí ze smíšených vysílačů, jako jsou hlavní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádio vysílání a TV vysílání teoreticky nelze přesně předpovídat. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Je-li měřená síla pole v lokalitě, kde se používají kapsle PillCam, vyšší než výše uvedená příslušná úroveň compliance RF, kapsle je třeba pozorovat, a ověřit, že fungují normálně. Je-li pozorován abnormální výkon, je možné, že bude nutné provést další opatření, jako jsou přesměrování nebo přemístění kapslí PillCam.</p> <p>b Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měly být síly pole menší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a kapslemi PillCam COLON 2.			
Kapsle PillCam COLON 2 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolována vyzařovaná RF rušení. Zákazník nebo uživatel kapslí PillCam COLON 2 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a kapslemi PillCam COLON 2 tak, jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního napětí komunikačního zařízení.			
Měřené maximální výstupní napětí vysílače, [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní napětí není nahoře uvedeno, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) s použitím rovnice vhodné pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální měřený výstupní výkon vysílače ve wattech (W), podle výrobce vysílače.			
POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.			

Zařízení DataRecorder 2(C)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise		
Zařízení DataRecorder 2 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder2 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.		
Emisní test	Vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení DataRecorder 2 používá RF energii pouze pro své interní fungování. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Zařízení DataRecorder 2 je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostor, které jsou přímo napojené na veřejnou síť dodávky nízkého napětí, která dodává napětí do budov určených jako obytné prostory.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise			
Zařízení DataRecorder 2 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder2 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové, nebo s keramickou dlažbou. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení napětí ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro vedení napětí ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vlna, IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) na 5 cyklů $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) na 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 sekund	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) na 5 cyklů $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) na 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 sekund	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení DataRecorder 2 potřebuje zajistit pokračující provoz v průběhu přerušení dodávky elektřiny, doporučuje se, aby bylo napájeno ze záložního zdroje nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN: U_T je napětí střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.			


Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise			
Zařízení DataRecorder 2 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder2 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k jakékoli části zařízení DataRecorder 2, včetně kabelu, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci vysílače.
Doporučená separační vzdálenost			
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz až 80 MHz	3V _{ms}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ rozsah 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ rozsah 800 MHz až 2,5 GHz
<p>POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.</p> <p>POZN. 3: P je hodnocení maximálního výstupu napětí vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>POZN. 4: Síla signálu z pevných RF vysílačů, podle určení elektromagnetického průzkumu lokality^a, by měla být nižší, než úroveň compliance v každém frekvenčním rozsahu^b.</p> <p>POZN 5: K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: </p>			
<p>a Sílu polí ze smíšených vysílačů, jako jsou hlavní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádio vysílání a TV vysílání teoreticky nelze přesně předpovídat. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Je-li měřená síla pole v lokalitě, kde se používá DataRecorder 2 vyšší než výše uvedená příslušná úroveň compliance RF, DataRecorder 2 je třeba pozorovat, a ověřit, že funguje normálně. Je-li pozorován abnormální výkon, je možné, že bude nutné provést další opatření, jako jsou přesměrování nebo přemístění zařízení DataRecorder 2.</p> <p>b Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měly být síly pole menší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a kapslemi PillCam ESO.			
Zařízení DataRecorder 2 jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolována vyzařovaná RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder 2 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a skenerem tak, jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního napětí komunikačního zařízení.			
Měřené maximální výstupní napětí vysílače, [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nehodí se	0,12	0,23
0,1	Nehodí se	0,38	0,73
1	Nehodí se	1,2	2,3
10	Nehodí se	3,8	7,3
100	Nehodí se	12	23
V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní napětí není nahoře uvedeno, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) s použitím rovnice vhodné pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální měřený výstupní výkon vysílače ve wattech (W), podle výrobce vysílače.			
POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.			

DataRecorder 3

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronické emise		
Zařízení DataRecorder 3 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder 3 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.		
Emisní test	Vyhovění požadavkům	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení DataRecorder 3 používá RF energii pouze pro své interní fungování. RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Zařízení DataRecorder 3 je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostor, které jsou přímo napojené na veřejnou síť dodávky nízkého napětí, která dodává napětí do budov určených jako obytné prostory.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nehodí se	
Kolísání napětí/emise kmitání IEC 61000-3-3	Nehodí se	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronická imunita pro veškerá zařízení a systémy			
Zařízení DataRecorder 3 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder 3 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt 6 kV Vzduch 8 kV	Kontakt 6 kV Vzduch 8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové, nebo s keramickou dlažbou. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro vedení napětí 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nehodí se	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vlna, IEC 61000-4-5	1 kV vedení k vedení 2 kV vedení k zemi	Nehodí se	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles v U_T) na 5 sekund	Nehodí se	Kvalita hlavního přívodu elektřiny musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení DataRecorder 3 potřebuje zajistit pokračující provoz v průběhu přerušení dodávky elektřiny, doporučuje se, aby zařízení DataRecorder 3 bylo napájeno ze záložního zdroje nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole, IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN: U_T je napětí střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce - elektronická imunita			
Zařízení DataRecorder 3 je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder 3 by se měl ujistit, že zařízení je používáno v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k jakékoli části zařízení DataRecorder 3, včetně kabelu, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice odpovídající frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 kHz až 80 MHz	$3V_{rms}$ 150 kHz až 80 MHz	Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ rozsah 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ rozsah 800 MHz až 2,500 MHz
<p>POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.</p> <p>POZN. 3: P je hodnocení maximálního výstupu napětí vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>POZN. 4: Síla signálu z pevných RF vysílačů, podle určení elektromagnetického průzkumu lokality^a, by měla být nižší, než úroveň compliance v každém frekvenčním rozsahu^b.</p> <p>POZN 5: K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: </p>			
<p>a Sílu polí ze smíšených vysílačů, jako jsou hlavní stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádio vysílání a TV vysílání teoreticky nelze přesně předpovídat. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Je-li měřená síla pole v lokalitě, kde se používá DataRecorder 3 vyšší než výše uvedená příslušná úroveň compliance RF, DataRecorder 3 je třeba pozorovat, a ověřit, že funguje normálně. Je-li pozorován abnormální výkon, je možné, že bude nutné provést další opatření, jako jsou přesměrování nebo přemístění zařízení DataRecorder 3.</p> <p>b Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měly být síly pole menší než 3 V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením DataRecorder 3			
Zařízení DataRecorder 3 jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolována vyzařovaná RF rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení DataRecorder 3 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a skenerem tak, jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního napětí komunikačního zařízení.			
Měřené maximální výstupní napětí vysílače, [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, [m]		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní napětí není nahoře uvedeno, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) s použitím rovnice vhodné pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální měřený výstupní výkon vysílače ve wattech (W), podle výrobce vysílače.			
POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, věcí, a lidí.			

Nabíjení zařízení DataRecorder

Prohlášení

Kolíbka DataRecorder je ne zdravotnické zařízení používané pro nabíjení zařízení DataRecorder společnosti Given Imaging Ltd.

Důležité bezpečnostní pokyny



Poznámka

Před použitím kolíčky zařízení DataRecorder si pečlivě přečtěte veškeré pokyny a upozornění na kolíbce, baterii a na zařízení DataRecorder.



Výstraha

Pro kolíčku DataRecorder používejte pouze poskytnutý přívodní kabel. DataRecorder nabíjejte pouze v k tomu určené kolíbce.



Varování

Změny či úpravy tohoto zařízení, které přímo neschválí strana odpovědná za kompliance (Given Imaging Ltd.), mohou mít za následek zrušení uživatelského oprávnění na provoz tohoto zařízení.

Zařízení DataRecorder používejte pouze je-li plně nabité. Všeobecně řečeno, a včetně prvního použití, je nabíjení zařízení DataRecorder procesem, který trvá celou noc, a který by neměl být prováděn v blízkosti pacienta. Když po vyšetření obdržíte zařízení DataRecorder od pacienta, okamžitě ho nabíjete, dokud se nerozsvítí zelená dioda, a ponechte ho v kolíbce.

Nabíjení zařízení DataRecorder

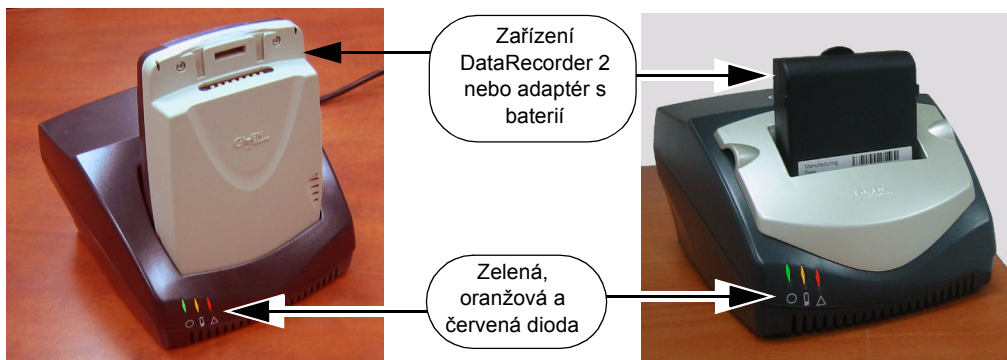


Poznámka

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno odpovídajícím omezením pro digitální zařízení třídy B, podle části 15 Pravidel FCC. Tato omezení slouží k poskytnutí vhodné ochrany proti škodlivému rušení v instalaci v obytných prostorách. Toto zařízení vytváří, používá a může vydávat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s těmito pokyny, může způsobovat škodlivé rušení radiových komunikací. Neexistuje však záruka, že k rušení nedojde v případě konkrétní instalace. Pokud toto zařízení způsobí škodlivé rušení radiového nebo televizního přenosu, což lze určit jeho opětovným vypnutím a zapnutím, uživatel by se měl pokusit o korekci takového rušení provedením jednoho z následujících opatření:

- Přenastavení nebo přemístění přijímací antény.
- Zvýšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- Připojení zařízení do zásuvky na jiném obvodu, než do kterého je připojen přijímač.
- Konzultujte s dealerem nebo zkušeným rádio/TV technikem.

Zařízení DataRecorder 2



Následující tabulka uvádí a vysvětluje diody (zleva doprava) na kolíbkce DataRecorder 2 a jejich význam:

Dioda	Stav	Vysvětlení
Zelená	Zap	Baterie je připravena k použití
Oranová	Zap	Baterie se nabíjí
	Bliká	Baterie se vybíjí
Červená	Zap	Baterie je vadná

Postup nabíjení zařízení DataRecorder 2

1. Nejprve připojte přívodní kabel do kolíbkky a zapojte kabel do zásuvky ve zdi. Všechny tři diody se zapnou v rámci automatického testu, který trvá 5 sekund. Po pěti sekundách se všechny diody vypnou, a kolíbkka je nečinná a připravená k použití.

Pokud po automatickém testu bliká červená dioda, baterie je vadná. Kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Given Imaging.

2. Vložte zařízení DataRecorder 2 nebo lithiovou baterii DataRecorder 2 s adaptérem do kolíčky. Všechny tři diody na kolíčce blikají po dobu 4 sekund před tím, než začne proces nabíjení (oranžová dioda je zapnutá).



Poznámka

Pokud kolíčka zjistí, že baterie potřebuje oživit (tj. měřidlo baterie potřebuje překalibrovat), nejprve ji automaticky vybijí před tím, než ji opět nabije. Oranžová dioda na kolíčce bliká v průběhu vybíjení.

Manuální vybití baterie zařízení DataRecorder 2 doporučujeme provést každé tři měsíce, i když se zařízení DataRecorder 2 nepoužívá. Tím se předejde tomu, aby se zařízení DataRecorder 2 vybijelo automaticky v nevhodnou dobu, protože vybití probíhá přes noc, a může trvat až 12 hodin.

3. Jakmile se DataRecorder 2 nebo jeho baterie plně nabije, zapne se zelená dioda, a oranžová dioda se vypne. Ponechte DataRecorder 2 v kolíčce do příštího vyšetření.



Poznámka

Stav zařízení DataRecorder 2 můžete zjistit okamžitě stisknutím tlačítka na zadní straně zařízení. Před vyšetřením musí být rozsvíceny všechny čtyři diody.



Manuální vybití zařízení DataRecorder 2


Pokud kolíčka zjistí, že baterie potřebuje oživit (tj. měřidlo baterie potřebuje překalibrovat), nejprve ji automaticky vybijí před tím, než ji opět nabije. Oranžová dioda na kolíčce bliká v průběhu vybíjení.

Manuální vybití baterie zařízení DataRecorder 2 doporučujeme provést každé tři měsíce, i když se zařízení DataRecorder 2 nepoužívá. Tím se předejde tomu, aby se zařízení DataRecorder 2 vybijelo automaticky v nevhodnou dobu, protože vybití probíhá přes noc, a může trvat až 12 hodin.

Postup při vybití baterie zařízení DataRecorder 2

1. Ujistěte se, že uvnitř zařízení DataRecorder 2 je vhodná baterie.
2. Vložte DataRecorder 2 do kolíčky.
3. Z obrazovky **Procedures (Vyšetření)** vyberte příslušné zařízení DataRecorder 2 klepnutím na lištu DataRecorder 2.

Tlačítka na pravé straně obrazovky budou aktivní.

4. Klepněte na  pro otevření obrazovky **DataRecorder Info**.

5. V dolní části obrazovky klepněte **Start Discharge (Spustit vybití)**.
Zobrazí se zpráva: **Vybití může trvat až 12 hodin. Jste si jisti, že chcete spustit vybití?**
6. Klepněte na **OK**.
Při vybíjení baterie stav baterie indikuje **Discharging (Vybití)**:
 - ve spodním levém rohu obrazovky **DataRecorder Info**
 - na liště DataRecorder 2 na obrazovce **DataRecorders**
 - oranžová dioda na kolíbece bliká.
7. Pro návrat k ostatním funkcím RAPID klepněte na **Close (Zavřít)**.
8. Pokud potřebujete zastavit vybíjení (rovněž v případě automatického vybíjení) v jeho průběhu, vražte se do obrazovky **DataRecorder Info** a klepněte na **Stop Discharge (Zastavit vybití)**.
Pokud zastavíte proces automatického vybití v jeho průběhu, diody baterie nemusí indikovat správný stav baterie.



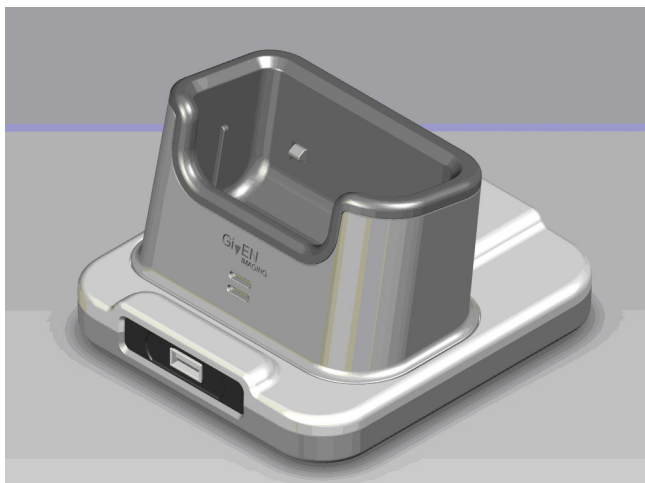
Poznámka

Nenabíjejte baterii v blízkosti pacienta.

Více informací o nabíjení zařízení DataRecorder2 viz *Nabíjení zařízení DataRecorder na straně 61*.

Ujistěte se, že zařízení DataRecorder je plně nabito pro endoskopii kapslí tenkého a tlustého střeva, a že alespoň dvě ze čtyř diod baterie svítí pro endoskopii jícnu kapslí.

Zařízení DataRecorder 3



Následující tabulka uvádí a vysvětluje diody na kolíbece DataRecorder 3 a jejich význam:

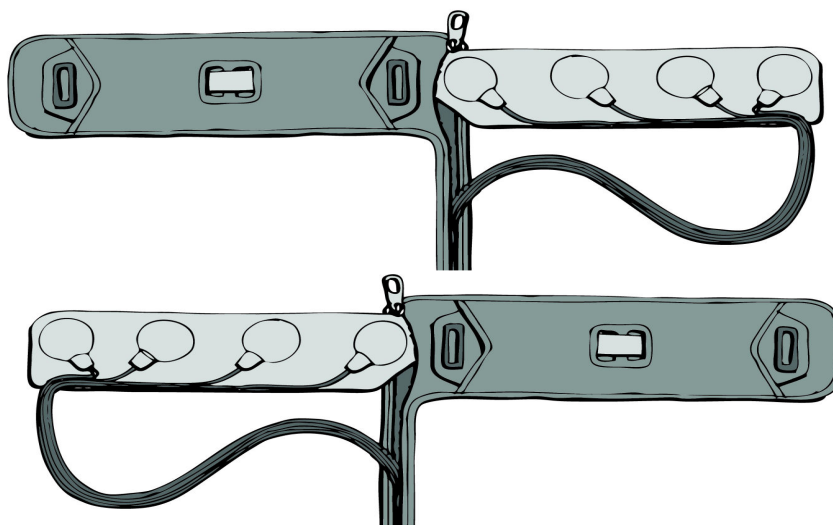
Dioda	Stav	Vysvětlení
Zelená	Zap	Baterie je připravena k použití
Žlutá	Zap	Baterie se nabíjí
	Bliká	Baterie se nabíjí

Postup nabíjení zařízení DataRecorder

1. Nejprve připojte přívodní kabel do kolíčky a zapojte kabel do zásuvky ve zdi.
2. Vložte DataRecorder do kolíčky. Při nabíjení baterie je spodní dioda oranžová.
3. Jakmile je zařízení DataRecorder plně nabité, spodní dioda se rozsvítí zeleně. Ponechte DataRecorder v kolíčce do příštího vyšetření.

Čištění zařízení SensorBelt

SensorBelt lze vyprat v pračce **po odstranění vložky zařízení SensorBelt**.



Řiďte se pokyny k péči na visače a použijte jemný čisticí prostředek.

Povrch zařízení SensorBelt lze otřít běžně užívaným dezinfektantem.

Vložku SensorBelt lze jemně otřít alkoholem (max 70%).

Čištění čidel SensorArray

Pro jemné čištění (špína, pot) otřete čidla jemně alkoholem (max 70%). Alkohol neodstraní lepidlo. Jelikož alkohol je polární rozpouštědlo, nepoužívejte nadměrné množství a nechte ho 20 minut schnout.

Pro odstranění lepidla z čidel SensorArray (nikoli z lidského těla), použijte bílý benzen.



Poznámka

Bílý benzen MUSÍ být používán ve ventilované oblasti za všech bezpečnostních opatření, která definuje výrobce ve svých pokynech.

Alternativně můžete použít jednu z následujících zdravotnických látek pro odstranění lepidla:

- B-508 Bezpečné rozpouštědlo
- B-202 Rozpouštědlo Hollister

- B-206 Odstraňovač lepidla Detachol

Používejte veškerá bezpečnostní opatření podle definice výrobce.

Řešení problémů

Video RAPID

Problém	Příčina	Akce
Krátké video	<ul style="list-style-type: none"> • Kapsle • Baterie zařízení DataRecorder • Nesprávné zacházení se zařízením DataRecorder 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontaktujte zákaznickou podporu • Odešlete video na CD/DVD • Poskytněte číslo šarže kapsle • Nepoužívejte stejný záznamník DataRecorder
Mezery	<ul style="list-style-type: none"> • kapsle • Rušení • Nesprávné zacházení • Fyziologické 	
Špatná kvalita obrazu	<ul style="list-style-type: none"> • Pruhy na videu • Pixilace/konfety • Tmavý/červený/oranžový obraz 	
Videa kratší než provozní čas kapsle bez obrazů fáze požití nebo obrazů výstupu z těla	<ul style="list-style-type: none"> • kapsle • Baterie zařízení DataRecorder • Rušení 	<ul style="list-style-type: none"> • Odešlete video na CD/DVD • Kontaktujte zákaznickou podporu
Žádná lokalizace	Nesprávné fungování čidel SensorArray	Kontaktujte zákaznickou podporu

Ukládání a otevírání videa

Problém	Příčina	Akce
Nelze nalézt video	<ul style="list-style-type: none"> • Video nebylo uloženo ve složce E:\Videa • Nesprávné jméno pacienta 	Kontaktujte zákaznickou podporu
Nelze nalézt nálezy	<ul style="list-style-type: none"> • Nálezy nebyly uloženy ve složce pacienta • Nálezy byly uloženy s nesprávným jménem 	<ul style="list-style-type: none"> • Viz <i>Uložení vašich nálezů v kapitole 4 Knihy 3: Používání softwaru RAPID</i> • Kontaktujte zákaznickou podporu

SensorArray

Problém	Příčina	Akce
Konektor je poškozen	<ul style="list-style-type: none"> Nesprávné zacházení Konec životnosti 	Kontaktujte zákaznickou podporu
Čidlo je odtrženo od drátu		
Je poškozena izolace drátu čidla		

Tiskárna

Problém	Příčina	Akce
Nelze vytisknout zprávu	Tiskárna je vypnutá	Zapněte tiskárnu
	Tiskárna není nastavena jako výchozí	Nastavte tiskárnu na Default Printer (Výchozí tiskárna)
	Tiskárna funguje nesprávně	Kontaktujte zákaznickou podporu

CD/DVD

Problém	Příčina	Akce
Nelze vypálit CD/DVD	CD/DVD není prázdné, nebo není kompatibilní s CD/DVD ROM	Kontaktujte zákaznickou podporu
	Nesprávný proces vypálení	Kontaktujte zákaznickou podporu
Nelze vysunout CD/DVD	Video na disku je otevřené	Zavřete video a zkuste to znovu

Software RAPID

Problém	Příčina	Akce
Nelze otevřít aplikaci RAPID	Poškození softwaru nebo hardwaru	Kontaktujte zákaznickou podporu
Nelze otevřít aplikaci RAPID Atlas	Instalace aplikace Atlas je neúplná nebo nesprávná	<ul style="list-style-type: none"> Znovu nainstalujte Atlas Kontaktujte zákaznickou podporu
	Poškození XML	Kontaktujte zákaznickou podporu

kapsle

Problém	Příčina	Akce
Nefunkční při otevření: Po vyjmutí kapsle z obalu se diody nerozsvítí	Selhání kapsle	<ol style="list-style-type: none"> Odešlete kapsli společnosti Given Imaging Ltd. Otevřete jinou kapsli Je-li druhá kapsle z 10balení rovněž nefunkční při otevření, kontaktujte zákaznickou podporu

Pracovní stanice Given

Problém	Příčina	Akce
Modrá obrazovka	Nesprávná funkce hardwaru	1 Pošlete soubory protokolů RAPID a pracovní stanice Given 2 Kontaktujte zákaznickou podporu.
Pracovní stanice Given nespustí	Nesprávná funkce hardwaru	Kontaktujte zákaznickou podporu
Pracovní stanice Given nefunkční při otevření	Nesprávné zacházení při dopravě	Kontaktujte zákaznickou podporu
Pracovní stanice Given nerozpoznala úložné zařízení USB	Úložné zařízení USB je nekompatibilní	Kontaktujte zákaznickou podporu
	Nesprávná funkce připojení USB na pracovní stanici Given	1 Změňte port USB 2 Kontaktujte zákaznickou podporu
	Nesprávná funkce úložného zařízení USB	Kontaktujte zákaznickou podporu
Pracovní stanice Given nerozpoznala tiskárnu	Nesprávná funkce připojení USB na pracovní stanici Given	1 Změňte port USB 2 Kontaktujte zákaznickou podporu
	Nesprávná funkce tiskárny	Kontaktujte zákaznickou podporu
	Chybí driver tiskárny	Kontaktujte zákaznickou podporu

Kolíbka

Problém	Příčina	Akce
Všechny diody blikají červeně	Všechny diody blikají červeně	1 Odpojte kolíbkou od hlavního přívodu elektřiny 2 Připojte kolíbkou znovu k přívodu energie 3 Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu
Zařízení DataRecorder nelze vložit do kolíbkou	Nesprávná funkce hardwaru	Kontaktujte zákaznickou podporu

DataRecorder

Problém	Příčina	Akce
Nelze spustit zařízení DataRecorder	Počítač nerozpoznal DataRecorder	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zkontrolujte USB a přípojku elektriny 2 Kontaktujte zákaznickou podporu
Nelze vytvořit video	Je zobrazena chybová zpráva	Odešlete chybovou zprávu zákaznické podpoře
	Je zobrazena zpráva Not enough space... (Nedostatek místa)	Vymažte předchozí záznamy z pevného disku
	Pracovní stanice zamrzne v průběhu vytváření videa	Kontaktujte zákaznickou podporu
Dioda kapsle neblíká modře při aktivaci kapsle	<ul style="list-style-type: none"> • Spárování nebylo provedeno, nebo bylo neúspěšné 	<ol style="list-style-type: none"> 1 proveďte spárování kapsle 2 Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu 3 Odešlete nesprávně fungující kapsle společnosti Given Imaging Ltd.



Poznámka

Detaily týkající se chování diod viz *Světelné indikace zařízení DataRecorder 3 na straně 9*, a chybové zprávy zobrazené na obrazovce DataRecorder viz *Návod k chybovým zprávám zařízení DataRecorder 3 na straně 10*.

Slabý signál

Je-li průběhu vyšetření detekován slabý signál, objeví se následující zpráva.



Slabý signál detekovaný v průběhu vyšetření může být způsoben:

- Nesprávným použitím čidel SensorArray
- Defektními čidly SensorArray
- Nesprávná funkce zařízení DataRecorder

Je-li zobrazena tato zpráva, kontaktujte zákaznickou podporu.

Klepněte na **OK** pro zavření této zprávy.

Rejstřík

A	
<hr/>	
Automatické vypnutí DataRecorder	4, 8
C	
<hr/>	
CD/DVD Řešení problémů	68
Č	
<hr/>	
Číslo šarže	35
D	
<hr/>	
DataRecorder	17, 18
Datum expirace	35
G	
<hr/>	
Gastrointestinální trakt	2
H	
<hr/>	
Heslo	32
heslo, nové	33
Heslo, změna	33
Hlavní obrazovka Instalační CD RAPID C2	23
I	
<hr/>	
IČ kapsle	35
Ikony	11
Ikony baterie a kapsle	11
Ikony obrazovky zařízení DataRecorder 3	11
Instalace RAPID C2	23
Instalační CD RAPID C2	23
K	
<hr/>	
kapsle prostor pro uskladnění	17
Řešení problémů	68
Kapsle PillCam ESO 2	41
Kapsle PillCam SB	39
Kapsle PillCam SB 2	40
kolíbka	6, 12, 17
Diodové ukazatele	6, 12
Řešení problémů	69
Kompatibilita se širokoúhlovou obrazovkou	29
Konektory zadního panelu	19
konektory zadního panelu	19
L	
<hr/>	
Legendy navigačních tlačítek	12
M	
<hr/>	
Manažer pracovní stanice	32
N	
<hr/>	
napětí Pracovní stanice Given	18
nastavení napětí pracovní stanice APID	18
Navigační tlačítka	8
nákres Dell Minitower	19
Neionizující radiace	35
O	
<hr/>	
Ovladač výběru napětí	18
P	
<hr/>	
Paměťová karta zařízení DataRecorder 3	47
PillCam Platform nutný prostor	17
Platforma PillCam	17
před tím, než je doručena	17
Pracovní stanice Řešení problémů	69
Pracovní stanice Given	17, 18
Kontrola přístupu	15
napětí	18
připojení	18
pracovní stanice RAPID připojení	20
připojení pracovní stanice RAPID	20
připojení zařízení RAPID Booster	18

Přípojky kolíčky 6, 13

R

RAPID

 Řešení problémů 68
 RecorderPouch 14
 registrace 28
 RoHs 35

Zařízení typu BF 35
 Záloha protokolů 34
 Záloha, vytvoření 34
 zásuvka 17
 Značka CE 35
 Značka CSA 35

S

Sada DataRecorder 2 3
 Sada DataRecorder 3 7
 SB SensorBelt 14
 SensorArray 14
 čištění 65
 Řešení problémů 68
 SensorBelt
 čištění 65
 Slabý signál 70
 Správa systému 31
 Stav baterie 8
 Světelné indikace zařízení DataRecorder 3 9
 Systémový protokol 34

T

Teplotní limity 35
 Tiskárna
 Řešení problémů 68
 Tlačítko potvrzení 8

U

Uživatel, definování 31
 Uživatel, přidat nového 32
 Uživatelský účet, vymazání 32

V

Video RAPID
 Řešení problémů 67
 Vypínač KVM 17

Z

Zařízení DataRecorder 2 3
 Manuální vybití 63
 Zařízení DataRecorder 3 7
 Řešení problémů 70