

Instruction for Use Ambu[®] aView[™]

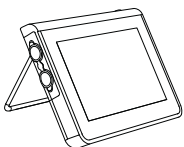
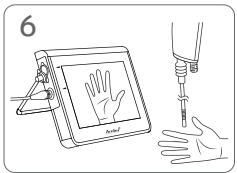
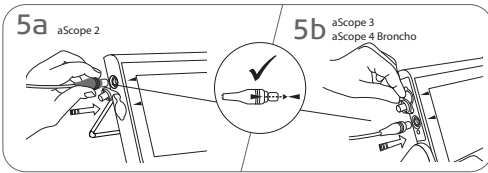
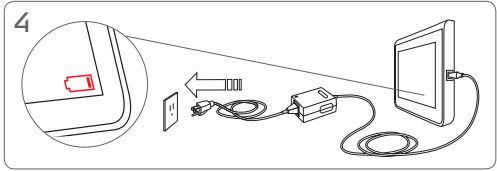
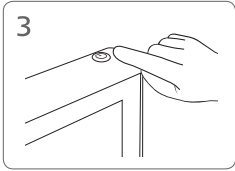
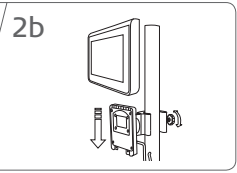
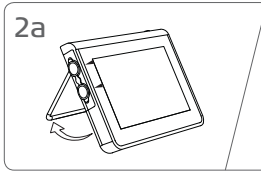
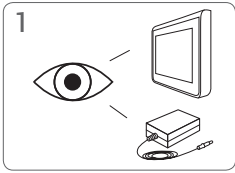


For use by trained clinicians/physicians only.

For in-hospital use.

For use with Ambu[®] visualization devices.

Further instruction details are available online: www.ambu.com



Pat. Pending

Ambu is a registered trademark and aScope and aView are trademarks of Ambu A/S.

Contents	Page
English (Instruction for Use).....	4-17
Български (Указания за ползване).....	18-33
Česky (Návod k použití).....	34-47
Dansk (Brugsanvisning).....	48-61
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	62-75
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως).....	76-91
Español (Manual de instrucciones).....	92-105
Eesti (Kasutusjuhised).....	106-118
Suomi (Käyttöohje).....	119-132
Français (Mode d'emploi).....	133-146
Hrvatski (Upute za uporabu).....	147-159
Magyar (Használati útmutató).....	160-173
Italiano (Manuale d'uso).....	174-188
日本語 (使用法).....	189-201
Lietuviškai (Naudojimo instrukcijos).....	202-214
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	215-228
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	229-243
Norsk (Brukerveiledning).....	244-257
Polski (Instrukcja obsługi).....	258-272
Português (Manual de instruções).....	273-287
Português–Brazil (Manual de instruções).....	288-301
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	302-316
Русский (Directions for use).....	317-331
Slovenčina (Návod na použitie).....	332-345
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	346-360
Svenska (Instruktionshandbok).....	361-374
Türkçe (Kullanım talimatları).....	375-388
中文 (使用说明).....	389-401

1. Important Information – Read Before Use

Read these safety instructions carefully before using the aView monitor. The Instruction for Use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the aView monitor.

1.1. Intended Use

The aView™ monitor is a non-sterile, reusable digital monitor, intended to display live imaging data from Ambu visualisation devices.

1.2. Warnings and Cautions

Failure to observe these warnings and cautions may result in patient injury or damage to the equipment. **Ambu is not responsible for any damage to the system or patient injury resulting from incorrect use.**

WARNINGS


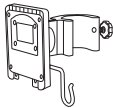
1. aView images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
2. Do not use the aView monitor if it is damaged in any way or if any part of the functional check fails.
3. The aView is not to be used when delivering highly flammable anaesthetic gases to the patient. This could potentially cause patient injury.
4. The aView is not to be used in a MRI environment.
5. Do not use aView during defibrillation.
6. When handling the patient do not simultaneously touch the aView power socket or docking connector.
7. Always watch the live endoscopic image on the aView when advancing or withdrawing a visualization device.
8. To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth. To disconnect aView from mains remove the mains plug from the wall outlet.
9. Clean and disinfect the aView monitor after each use according to the instructions in section 5. Disconnect aView from any mains power supply, remove any accessories and make sure the aView is completely turned off before cleaning and disinfection.
10. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
11. Electronic equipment and the aView may affect the normal function of each other. If the aView is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the aView and the other electronic equipment prior to using it. It may be necessary to adopt procedures for mitigation, such as reorientation or relocation of the equipment or shielding of the room in which it is used. Consult the tables in appendix 1 for guidance in placing aView.
12. Be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image and verify that the orientation of the image is as expected.
13. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available for immediate use so the procedure can be continued if a malfunction should occur.
2. US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.
3. Keep aView dry during preparation, use and storage.
4. Pay attention to the battery symbol indicator on the aView monitor. Recharge aView when the battery level is low (see section 4.1). It is recommended that aView is recharged before every procedure and that a charger be readily available during use.
5. Place or hang the aView monitor on a stable support while in use. Dropping aView could damage it.
6. Position the power cord where it is unlikely to be stepped on. Do not place any objects on the power cord.
7. aView is not intended to be repaired. If defect aView shall be discarded.
8. The batteries in aView are not changeable and must only be removed upon disposal.

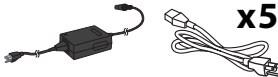
2. System Description


The aView monitor can be connected with a range of Ambu visualisation devices (cf. section 2.2 for compatible devices) to display the video image from an Ambu visualisation device. The aView monitor is reusable. No modification of this equipment is allowed.

Ambu® aView™	Part numbers:	Bracket (e.g. for attaching the aView to an I.V. pole)	Part numbers:
	405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (SW versions v2.XX)		405017700

For aView model no., please check backside label on aView.

aView is not available in all countries. Please contact your local sales office.

Power supplies		Part numbers:
 x5	aView power supply manufacturer: FSP Group Inc. aView power supply part number: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (not DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Accessories		Part numbers:
	aView adaptor cable for composite connection	405000712

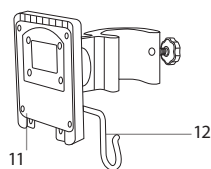
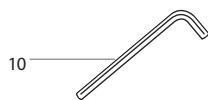
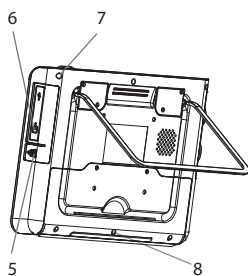
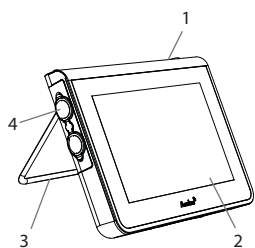
2.2. Compatible Devices

The compatible Ambu visualisation devices for aView are:

Green connection port (see "5a" on page 2) :	Blue connection port (see "5b" on page 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 Family
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

Only one visualization device can be connected to aView at a time. aScope 2, aScope 3 Family and aScope 4 Broncho Family are not available in all countries. Please contact your local sales office.







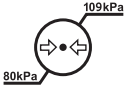










2.3. aView Parts



No.	Part	Function	Material
1	Monitor Casing	-	PC / ABS Rubber
2	Touch Screen	Displays the image from the Ambu visualization device and a touch screen interface.	PET / Glass
3	Stand	To place the display on a solid surface.	ZDC3
4	Connection for Ambu® visualization devices	Power supply and data connection Protected by a rubber cover.	PC / ABS Rubber
5	Power	Power inlet for charging aView. Protected by a rubber cover.	Rubber
6	Input/output connections	JACK connector (video-out) and USB port.	-
7	Power button	Push button for power ON before procedure and power OFF after procedure.	Rubber
8	Docking connector	For future use.	-
9	Power supply	Powers the system Power cord with country-specific plug.	PC PVC
10	Hexagonal key	To tighten the bolt on the bracket.	CrV
11	Bracket	Secures the monitor to e.g. an IV pole.	POM
12	Pouch hook	Slide the hook through the 3 holes on the bracket. It can now be used to hold visualization device pouches with a hole in top corner for easy storage before and during use.	PAA
13	Adapter cable	For the composite video-out interface (see no. 6).	PE/PVC

Abbreviations: PC (Polycarbonate), PE (Polyethylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), ZDC3 (Zinc alloy), PVC (Polyvinylchloride), POM (Polyoxymethylene), PAA (Polyarylamide), CrV (Chrome Vanadium)

3. Explanation of Symbols Used

Symbols for the aView	Indication	Symbols for the aView	Indication
	Consult Instruction for Use.		Date of Manufacture, followed by YYYY-MM-DD.
	Caution.		Manufacturer.
	Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85% in operating environment.		CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning Medical Devices 93/42/EEC
	Atmospheric pressure limitation: between 80 and 109 kPa in operating environment		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of batteries.
	Connection to external monitor.		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of electronic and electrical waste (WEEE).
	Direct current.	Li-ion	Battery type Lithium ion. Only applicable for the battery inside the aView.
	Alternating current.		Re-chargeable battery. Only applicable for the battery inside the aView.
IP30	Protection against solid objects.		Only for indoor use.
	Lot Number, Batch Code.		Tested to comply with FCC Standards - Medical Equipment.
	Reference Number.		



Medical — general medical equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with
 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012
 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013)
 IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006
 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005
 IEC 60601-2-18:1996. Control no 4UD1.

4. Use of aView

Numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2.

4.1. Preparation and Inspection of aView

1. Closely examine aView and all parts for any damage (free from wear and tear) **1**.
2. Place aView on a solid flat surface by using the stand on the back of aView **2a**.
If needed, aView can be placed on a pole by using the supplied bracket **2b**.
3. Switch aView on by pressing the power button **3**. A white hourglass indicating that aView is loading the User Interface will appear on the screen.
4. Check the battery indicator on aView. A full charge lasts approximately 3 hours. Charge the aView monitor if necessary by connecting the aView power supply to the wall socket and insert the power plug into the power inlet of aView **4**. Make sure the power supply is present and working at any time. It is recommended to locate the nearest wall socket before start of the procedure.

The battery icon remains white until one block is left, after which it turns red.
 When remaining battery capacity is 10% the red battery icon starts flashing.



Max. battery status of the aView



Min. battery status of the aView



Fully charged battery still connected to charger

Charging is shown with blocks flashing. Current capacity is shown with non-flashing blocks.



Battery is charging



Battery current capacity



Battery damaged

The power button will light up green when aView is turned ON and not connected to mains and orange when aView is connected to mains. When aView is turned off, fully charged and connected to mains the button will turn green.

If the battery is critically low, the recording functions will become unavailable.

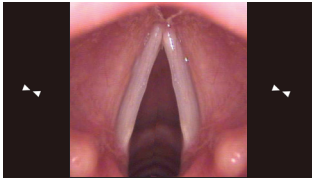
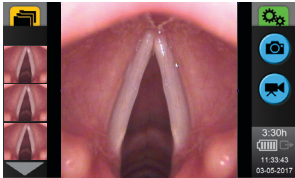
If the aView is turned off and the battery is critically low, the power button will flash orange five times every ten seconds to remind that charging is needed.









5. Connect the selected Ambu visualization device to aView by plugging the cable connector into the corresponding female connector on aView (push aside the rubber cover) **5a** or **5b**. Align the arrows on the visualisation device and aView before insertion.
6. Verify that a live video image appears on the screen. Point the distal end of the Ambu visualization device towards an object, e.g. the palm of your hand **6**.
7. Adjust the image preferences on aView if necessary – refer to the online aView User Guide on www.ambu.com.

4.2. Installing, Preparing and Operating the Ambu Visualization Device




Please refer to the Instruction for Use for the specific visualization device.

4.3. Operating the aView Monitor

Startup Image Mode	User Interface
<p>Starts immediately after the power button is pressed and continues until the User Interface is loaded (after approximately 1 min).</p> <p>A live image from the plugged in Ambu visualization device is available while aView is loading. If no device is connected the screen will be blue.</p>  <p>The screen layout may vary depending on the software version.</p>	<p>A live image is available and the User Interface displays advanced user functions (refer to the online aView User Guide on www.ambu.com).</p> <p>aView starts up in the Blue tab for Live Image Viewing and recording live image.</p>  <p>The screen layout may vary depending on the software version.</p>

Interface nomenclature	
 Power button	 Video recording
 Brightness adjustment	 Viewing and recording live image.
 Contrast adjustment	 Managing saved files.
 Snap shot	 System settings and User Accounts.

Live image vs. recorded image

Round BLUE buttons are shown in the blue Live Image tab  and indicates a live image. Square YELLOW or GREEN buttons are shown in the yellow File Management tab  and the green Settings tab  and indicates a recorded image.


Battery status: During start up, aView powers up and configures the visualization device. If the aView battery icon on the screen changes from fully charged to low battery (red battery) within 30 minutes, aView must be replaced.

Connection to external monitor

The image from an Ambu visualization device can be viewed on an external monitor using the video out interface on aView. Connect the external monitor to the composite interface on the right side of aView using the adaptor cable supplied (refer to the online aView User Guide on www.ambu.com). Please consult the manual of the external monitor for further information on how to connect an external video source by composite.

4.4. After Use

Final steps

1. Disconnect the Ambu visualization device from aView. For disposal of the visualisation device, refer to the Instruction for Use of the specific device.
2. Switch off aView by pressing the power button  for at least 2 seconds. A blue hourglass indicating that aView is powering down will appear on the screen and aView will power down.
3. Clean and disinfect aView (cf. section 5).
4. If the battery level of aView is low, charge the aView (cf. section 4.1).

5. Cleaning and Disinfection of aView

The aView should be cleaned and disinfected before and after each use. It is recommended that aView is cleaned and disinfected before and after use following the instructions below. Ambu has validated these instructions in accordance with AAMI TIR 12 & 30. Any deviation from the instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences by the reprocessor, to ensure that the device continues to fulfil its intended purpose.

Clean and disinfect the aView according to good medical practice using one of the procedures below:

Procedure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH from PDI

Cleaning

Use a wipe to remove heavy soil. All blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects before disinfection by germicidal wipe.

Disinfecting

1. For heavily soiled surfaces, use a wipe to pre-clean aView prior to disinfecting.
2. Unfold a clean wipe and thoroughly wet the surface of aView.
3. The treated surfaces must remain visibly wet for a full four (4) minutes. Use additional wipes if needed to assure continuous 4 minutes wet contact time.
4. Let aView air dry.

Procedure 2 - SUPER SANI-CLOTH® from PDI

Cleaning

Use a wipe to remove heavy soil. All blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects before disinfection by germicidal wipe.

Disinfecting

1. For heavily soiled surfaces, use a wipe to pre-clean aView prior to disinfecting.
2. Unfold a clean wipe and thoroughly wet the surface of aView.
3. The treated surfaces must remain visibly wet for a full two (2) minutes. Use additional wipes if needed to assure continuous 2 minutes wet contact time.
4. Let aView air dry.

Procedure 3

Cleaning

1. Prepare a cleaning solution using a standard enzymatic detergent prepared per manufacturers recommendations. Recommended detergent: enzymatic, mild pH: 7-9, low foaming (Enzol or equivalent).
2. Soak a sterile gauze in the enzymatic solution and make sure that the gauze is moist and not dripping.
3. Thoroughly clean the button, rubber covers, screen, external casing of the monitor and stand with the moist gauze. Avoid getting the device wet to prevent damaging internal electronic components.
4. Using a sterile soft bristled brush that has been dipped in the enzymatic solution, brush the button until all evidence of soil is removed.
5. Wait for 10 minutes (or the time recommended by the manufacturer of the detergent) to allow the enzymes to activate.
6. Wipe the aView clean using sterile gauze that has been moistened with RO/DI water. Ensure all traces of the detergent are removed.
7. Repeat steps 1 to 6.

Disinfecting

Wipe the surfaces of aView for approximately 15 minutes using a piece of sterile gauze moistened with the alcohol mixture indicated below (approximately once every 2 minutes). Follow safety procedures for the handling of isopropyl. The gauze should be moist and not dripping since liquid can affect the electronics inside the aView. Pay close attention to the button, rubber covers, screen, external casing and stand, slots and gaps on the aView. Use a sterile cotton swab for these areas.

Solution: Isopropyl (alcohol) 95%; Concentration: 70-80%; Preparation: 80cc of 95% Isopropyl (alcohol) added to 20cc of purified water (PURW) (Alternatively, use EPA-registered hospital disinfection wipes containing at least 70% isopropyl. Safety precautions and directions of use of the manufacturer must be followed).

After cleaning and disinfection, the aView must be submitted to the pre-check procedure in section 4.1.

Between procedures, aView must be stored in accordance with local guidelines.

6. Maintenance and Disposal

6.1. Maintenance of Battery

To prolong battery life it is recommended to fully charge the monitor at least every third month and store it in a cool place. If the battery is flat the procedure can take up to 5 hours. The battery should be charged at temperatures between 10 - 40°C.

6.2. Disposal

At the end of product life open up the aView and dispose of the batteries and aView separately in accordance with local guidelines.

7. Technical Product Specifications

7.1. Standards Applied

The aView function conforms with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.
- IEC 60601-1 ed 2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2 General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements for test.

The Ambu aView power supply conforms with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.
- IEC 60601-1 ed 2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

7.2. aView Specifications

Display

Max. resolution	800 * 480
Orientation	Landscape
Display type	8.5" colour TFT LCD
Brightness control	Yes, ("+" / "-")
Contrast control	Yes, ("+" / "-")
Start up time	Immediately after pressing the power button.

Connections

USB connection	Type A
Analog composite video out	RCA connection (use adapter cable included)

Storage and transportation

Temperature	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Relative humidity	30 ~ 85%
Atmospheric pressure	80-109 kPa

Memory

Storage capacity	8GB
------------------	-----

Mounting interface

Mounting interface standard	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI compliant display, Part D, with centre located mounting interface
-----------------------------	---

Electrical power

Power requirement	18V 1.67A DC input
Battery type	10.8V 4300mAh
Battery Operation	Typical battery runtime of a new, fully charged battery (aView turned on and scope connected) is min. 3 hours
Protection against electrical shock	Internally Powered

Fixture

Mounting interface	75 mm (2.96")
Fits poles with thicknesses	10 mm ~ 45 mm (0.4 ~ 1.8")

Operating environment

Temperature	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Relative humidity	30 ~ 85%
IP Protection Classification System	The aView is classified IP30.
Atmospheric pressure	80-109 kPa
Altitude	≤ 2000 m

Dimensions

Width	241 mm (9.49")
Height	175 mm (6.89")
Thickness	33.5 mm (1.32")
Weight	1500 g (331lbs)

7.3. aView Power Supply

Dimensions

Weight 360g (0.79 lbs)

Electrical power

Power requirement 100 - 240V AC; 50-60Hz; 0.6A

Power out 18V DC; 1.67A

Protection against electrical shock Class I

Operating environment

Temperature 10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)

Storage

Temperature 10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)

Relative humidity 10 ~ 90%

Plugs

Between the power supply and aView Ø5.5mm DC jack connector

6 interchangeable types

1. Model NEMA 5 AC grounded power plug
2. Australian configuration: AS3112, AC grounded power plug
3. UK configuration: BS1363, AC grounded power plug
4. European configuration: CEE 7, AC grounded power plug
5. Danish configuration: 2-5a, AC grounded power plug
6. Swiss configuration: Type J, AC grounded power plug

Contact Ambu for further information.

8. Trouble Shooting

If problems occur with the aView monitor, please use this trouble-shooting guide to identify the cause and correct the error.

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the screen but User Interface is present on the display or the image shown is frozen.	An Ambu visualization device is not connected to aView.	Connect an Ambu visualization device to the blue or green port on aView.
	aView and the Ambu visualization device have communication problems.	Restart aView by pressing the power button for at least 2 seconds. When aView is off restart by pressing the power button once more.
	The Ambu visualization device is damaged.	Replace the Ambu visualization device with a new one.
	A recorded image is shown in the yellow file management tab.	Return to live image by pressing the blue Live image tab or restart aView by pressing the power button for at least 2 seconds. When aView is off restart by pressing power button once more.
Low picture quality.	Light reflecting on the aView screen.	Move aView to a position where no direct light influences the screen.
	Dirty / damp screen.	Wipe the screen with a clean cloth.
	Brightness and contrast settings not optimal.	Adjust the contrast and brightness using the designated menu on aView.
Video out is not working.	No live image on the external screen.	Make sure the external monitor is connected to aView using the composite cable and that the external monitor is displaying the correct input. The external monitor shall be capable of receiving NTSC or PAL. Toggle between NTSC and PAL in the video out menu on aView for best result. The external monitor is only displaying a live image when aView is displaying a live image. The image size on the external monitor is determined by the settings in the external monitor.
	The colours, brightness and contrast looks different from the aView screen.	Adjust the colours, brightness and contrast on the external monitor to achieve the desired result.
	Horizontal lines (noise) on external monitor.	If horizontal lines (noise) appear on the external monitor, try to connect the aView power supply.

Appendix 1. Electromagnetic Compatibility

Like other electrical medical equipment the system requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC) the system must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

The system has been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2 requirements for EMC with other devices.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The system use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC/EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	If floors are covered with synthetic material the relative humidity shall be least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input / output lines	+/- 2 kV power supply lines N/A	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth		Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (95% dip in Ut) for 5 sec.	100% reduction 0.5 period 40% reduction for 5 periods 30% reduction for 25 periods 100% reduction for 5 sec.	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the system requires continued operation during power mains interruptions the system can be powered by the built in rechargeable battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
--	--------	--------	---

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted Radio Frequency IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated Radio Frequency IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM at 1 kHz	Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 

NOTE 1: At 80 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

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

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and system.			
The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150kHz to 80MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $D = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (D) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix 2. Warranty and Replacement Program

The warranty period for the aView is one year from delivery to the customer. Ambu agrees to replace an aView free of charge if proof can be provided of faulty materials or faulty workmanship. In doing so Ambu cannot accept the cost of transportation or risk of shipment. Repair of an aView due to faulty materials or faulty workmanship may be offered in situations where this option is available. Ambu holds the right to make the choice between repair or replacement in every situation.

Ambu holds the right to ask the technical department at the customer site, or a similar department, to carry out repair of an aView under proper guidance by Ambu. A defective aView must be handled exclusively by persons authorised by Ambu A/S. To prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. The medical device (aView or Ambu visualization device) must be decontaminated on site before shipment to Ambu. The cleaning and disinfection procedures explained in section 5 shall be followed. Ambu reserve the right to return contaminated medical devices to the sender.

1. Важна информация – прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате монитора aView. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без допълнително предупреждение. Копия на текущата версия са достъпни при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основното действие и предпазните мерки, свързани с работата с монитора aView.

1.1. Предназначение

Мониторът aView™ е нестерилен цифров монитор за многократна употреба, предназначен за показване на образни данни в реално време от устройства за визуализиране Ambu.

1.2. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. **Ambu не носи отговорност за каквато и да е повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изображенията от aView не трябва да се използват самостоятелно за диагностика на патология. Лекарите трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.
2. Не използвайте монитора aView, ако е повреден по някакъв начин или ако някоя част от функционалната проверка е неуспешна.
3. aView не трябва да се използва при инхалационна анестезия на пациента с лесно-запалими газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
4. aView не трябва да се използва в среда на МРТ.
5. Не използвайте aView по време на дефибрилация.
6. При работа с пациента не докосвайте едновременно захранващото гнездо на aView или докинг конектора.
7. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време на aView при придвижване или изтегляне на устройство за визуализиране.
8. За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща електрическа мрежа със защитно заземяване. За да изключите aView от електрическата мрежа, изключете захранващия щепсел от електрическия контакт.
9. Почиствайте и дезинфекцирайте монитора aView след всяка употреба в съответствие с инструкциите в раздел 5. Изключете aView от мрежовото захранване, извадете всички аксесоари и се уверете, че aView е напълно изключен преди почистване и дезинфекция.
10. Използването на аксесоари, датчици или кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и съответно до неправилна работа.
11. Електронно оборудване и aView може да повлияят взаимно на нормалната си работа. Ако aView се използва в непосредствена близост до или поставен върху друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа на aView и на другото електронно оборудване, преди да го използвате. Може да е необходимо да се приложат процедури за смекчаване на смущенията, като например преориентиране или преместване на оборудването, или екраниране на помещението, в което се използва. Консултирайте се с таблиците в Приложение 1 за насоки при поставяне на aView.
12. Непременно проверете дали изображението на екрана е изображение в реално време или записано изображение и проверете дали ориентацията на изображението отговаря на очакванията.
13. Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча), от коя да е част на системата, включително от кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на ефективността на това оборудване.

ВНИМАНИЕ

- Осигурете на разположение подходяща резервна система за незабавна употреба, така че процедурата да може да продължи, ако възникне неизправност.
- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.
- Поддържайте aView сух по време на подготовка, употреба и съхранение.
- Обърнете внимание на символния индикатор за батерията на монитора на aView. Заредете aView, когато нивото на батерията е ниско (вижте раздел 4.1). Препоръчително е aView да се презарежда преди всяка процедура и зарядното устройство да бъде на разположение по време на употреба.
- По време на употреба поставете или закачете aView на стабилна опора. Ако изпуснете aView, той може да се повреди.
- Поставете хранящия кабел на място, на което е малко вероятно да бъде настъпван. Не поставяйте предмети върху хранящия кабел.
- aView не е предназначен да бъде ремонтиран. При поява на повреда aView трябва да се изхвърли.
- Батериите в aView не могат да се сменят и трябва да се извадят само при изхвърляне на уреда.

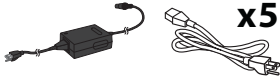
2. Описание на системата


Мониторът aView може да бъде свързан към гама от устройства за визуализиране Ambu (вижте раздел 2.2 за съвместимите устройства), за да показва видеоизображението от устройство за визуализиране Ambu. Мониторът aView е предназначен за многократна употреба. Не е разрешено модифициране на това оборудване.

Ambu® aView™	Номера на части:	Скоба <small>(например за закрепване на aView към инфузионна стойка)</small>	Номера на части:
	405002000 № на модел JANUS2-W08-R10 (версии на софтуера v2.XX)		405017700

За № на модела на aView проверете задния етикет на aView.

aView не се предлага във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

Захранвания		Номера на части:
 x5	Производител на захранването на aView: FSP Group Inc. Продуктов номер на захранването на aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (без Дания и Обединеното кралство) Обединеното кралство 405013700X Дания 405012700X Австралия и Нова Зеландия 405015700X US 405016700X

Акcesoари		Номера на части:
	адаптер за aView кабел за композитна връзка	405000712

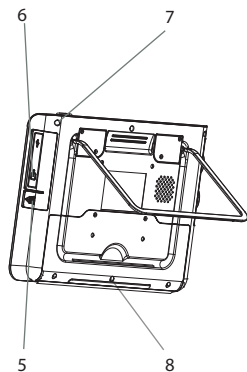
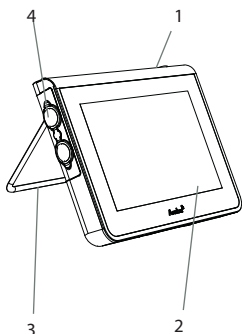
2.2. Съвместими устройства

Устройствата за визуализиране Ambu, съвместими с aView, са:

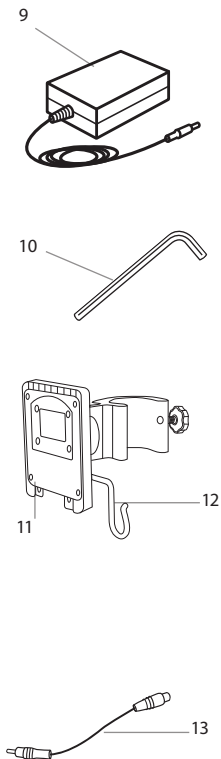
Зелен порт за връзка (вижте „5a“ на стр. 2):	Син порт за връзка (вижте „5b“ на стр. 2):
- Ambu® aScore™ 2	- Фамилия Ambu® aScore™ 3
	- Фамилия Ambu® aScore™ 4 Broncho

Към aView не може да се свързва повече от едно устройство за визуализиране едновременно. aScore 2, фамилията aScore 3 и фамилията aScore 4 Broncho не се предлагат във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

2.3. Части на aView



№	Част	Функция	Материал
1	Корпус на монитора	-	PC / ABS Гума
2	Сензорен екран	Показва изображението от устройството за визуализиране Ambu и интерфейса на сензорния екран.	PET (Полиетилен фталат)/ Стъкло
3	Стойка	За поставяне на монитора на твърда повърхност.	ZDC3
4	Връзка за устройства за визуализиране Ambu®	Захранване и връзка за данни Защита с гумена капачка.	PC / ABS Гума
5	Захранване	Захранващо гнездо за зареждане на aView. Защита с гумена капачка.	Гума
6	Връзки вход/изход	Жак конектор (видеоизход) и USB порт.	-
7	Бутон за захранването	Натиснете бутона, за да включите захранването (ON) преди процедурата и за да го изключите (OFF) след процедурата.	Гума
8	Докинг конектор	За бъдещо ползване.	-



9	Захранване	Захранва системата Захранващ кабел с щепсел, специфичен за държавата.	PC PVC
10	Шестоъгълен ключ	За затягане на болта върху скобата.	CrV
11	Скоба	Закрепва монитора, например към инфузионна стойка.	POM
12	Закачалка за торбичка	Плъзнете куката през 3-те отвора на скобата. Сега тя може да се използва, за да държи торбичките на устройствата за визуализиране с отвор в горния ъгъл, за лесно съхранение преди и по време на употреба.	PAA
13	Кабел на адаптер	За интерфейса на композитния видеоизход (вижте № 6).	PE/PVC

Съкращения: PC (Поликарбонат), PE (Полиетилен), ABS (Акрилонитрил бутадиен стирен), ZDC3 (цинкова сплав), PVC (поливинилхлорид), POM (Полиоксиметилен), PAA (Полиариламид), CrV (Хром Ванадиум)

3. Обяснение на използваните символи

Символи за aView	Указание	Символи за aView	Указание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба.		Дата на производство, последвана от ГГГГ-ММ-ДД.
	Внимание.		Производител.
	Ограничение за влажност: относителна влажност между 30 и 85% в работна среда.		СЕ маркировка. Продуктът съответства на Директивата на Съвета на ЕС относно медицинските изделия 93/42/ЕИО


	Ограничение за атмосферното налягане: между 80 и 109 kPa в работна среда		Символ „Кошче“, посочващ, че отпадъците трябва да се събират съгласно местните наредби и схеми за събиране и изхвърляне на батерии.
	Свързване към външен монитор.		Символ „Кошче“, посочващ, че отпадъците трябва да се събират съгласно местните наредби и схеми за събиране и изхвърляне на отпадно електрическо и електронно оборудване (WEEE).
	Постоянен ток.	Li-ion	Вид на батерията – литиево-йонна. Важи само за батерията вътре в aView.
	Променлив ток.		Акумулаторна батерия. Важи само за батерията вътре в aView.
IP30	Защита срещу твърди предмети.		Само за използване на закрито.
	Номер на партида, Номер на пакет.		Тестван за съответствие със стандартите на FCC – Медицински изделия.
	Референтен номер.		
		Медицинско оборудване – общо медицинско оборудване по отношение на токов удар, пожар и механични опасности само в съответствие с ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1-ва ред.: 2006 г. CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Контролен номер 4UD1.	

4. Употреба на aView

Числата в сиви кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2.

4.1. Подготовка и проверка на aView

- Внимателно проверете aView и всички части за повреди (да няма износване или скъсване) **1**.
- Поставете aView върху твърда плоска повърхност с помощта на стойката в задната част на aView **2a**. Ако е необходимо, aView може да се постави на стойка с помощта на предоставената скоба **2b**.

3. Включете aView чрез натискане на бутона на захранването  **3**. На екрана ще се покаже бял пясъчен часовник, който указва, че aView зарежда потребителския интерфейс.
4. Проверете индикатора на батерията на aView. Пълният заряд осигурява приблизително 3 часа работа. Заредете монитора aView, ако е необходимо, като свържете захранването на aView към електрически контакт и вкарате щепсела на захранването във входа за захранване на aView **4**. Уверете се, че има захранване и то работи непрекъснато. Препоръчително е да се намери най-близкият стенов контакт преди започване на процедурата.

Иконата на батерията остава в бяло, докато остане една секция, след това става червена.

Когато оставащият капацитет на батерията е 10%, червената икона на батерията започва да мига.



Състояние на макс. заряд на батерията на aView



Състояние на мин. заряд на батерията на aView



Напълно заредена батерия все още е свързана към зарядното устройство

Зареждането се показва с мигащи секции. Текущият капацитет се показва чрез немигащи секции.



Батерията се зарежда



Текущ капацитет на батерията



Повредена батерия

Бутонът на захранването ще свети в зелено, когато aView е включен (ON) и не е свързан към електрическа мрежа, и ще свети в оранжево, когато aView е свързан към електрическата мрежа. Когато aView е изключен, напълно зареден и свързан към електрическата мрежа, бутонът ще свети в зелено.

Ако зарядът на батерията е критично нисък, функциите за запис няма да могат да се използват.

Ако aView е изключен и зарядът на батерията е критично нисък, бутонът на захранването ще примигва пет пъти в оранжево на всеки десет секунди, за да напомня, че е необходимо зареждане.









5. Свържете избраното устройство за визуализиране Ambu към aView чрез свързване на кабелния конектор към съответния женски конектор на aView (избутайте настрани гуменото капаче). **5a** или **5b**. Преди поставянето подравнете стрелките на устройството за визуализиране и на aView.
6. Уверете се, че на екрана се показва видеоизображение в реално време. Насочете дисталния край на устройството за визуализиране Ambu към обект, например дланта на ръката си **6**.
7. Настройте предпочитанията за изображението на aView, ако е необходимо – направете справка в онлайн ръководството за потребителя на aView на адрес www.ambu.com.

4.2. Монтиране, подготовка и работа с устройството за визуализиране Ambu


Моля, направете справка в инструкциите за употреба на конкретното устройство за визуализиране.


4.3. Работа с монитора aView

Режим на изображение при стартиране	Потребителски интерфейс
<p>Стартира се незабавно след натискане на бутон за захранването и продължава до зареждане на потребителския интерфейс (след приблизително 1 мин.).</p> <p>Налично е изображение в реално време от включено устройство за визуализиране Ambu, докато aView се зарежда. Ако не е свързано устройство, екранът ще бъде син.</p>  <p>Оформлението на екрана може да се различава в зависимост от версията на софтуера.</p>	<p>На разположение е изображение в реално време и потребителският интерфейс показва разширени потребителски функции (направете справка в онлайн ръководството за потребителя на aView на адрес www.ambu.com).</p> <p>aView се стартира в Синия раздел за изображение в реално време Преглед и записване на изображение в реално време.</p>  <p>Оформлението на екрана може да се различава в зависимост от версията на софтуера.</p>

Номенклатура на интерфейса	
 Бутон за захранването	 Видеозапис
 Регулиране на яркостта	 Преглед и записване на изображение в реално време.
 Регулиране на контраста	 Управление на запазените файлове.
 Екранна снимка	 Системни настройки и потребителски акаунти.

Изображение в реално време спрямо записано изображение

В синия раздел за изображение в реално време се показват кръгли СИНИ бутони  и обозначават изображение в реално време.

Квадратни ЖЪЛТИ или ЗЕЛЕНИ бутони се показват в жълтия раздел за управление на файлове  и в зеления раздел за настройки  и обозначават записано изображение.


Статус на батерията: По време на стартиране aView се включва и конфигурира устройството за визуализиране. Ако иконата за батерията на aView на екрана се промени в рамките на 30 минути от напълно заредена батерия до нисък заряд на батерията (червена батерия), aView трябва да се смени.

Свързване към външен монитор

Изображението от устройство за визуализиране Ambu може да се преглежда на външен монитор чрез интерфейса за видеоизход на aView. Свържете външния монитор към композитния интерфейс от дясната страна на aView чрез предоставения кабел за адаптер (направете справка в онлайн ръководството за потребителя на aView на адрес www.ambu.com). Консултирайте се с ръководството на външния монитор за повече информация за това, как да свържете външен видеоизточник по композитен начин.

4.4. След употреба

Финални стъпки

1. Изключете устройството за визуализиране Ambi от aView. Направете справка в инструкциите за употреба на конкретното устройство за визуализиране относно изхвърлянето му.
2. Изключете aView чрез натискане на бутона на захранването  за поне 2 секунди. На екрана ще се покаже син пясъчен часовник, показващ, че aView се изключва, и aView ще се изключи.
3. Почистете и дезинфекцирайте aView (вижте раздел 5).
4. Заредете aView, ако нивото на батерията му е ниско (вижте раздел 4.1).

5. Почистване и дезинфекция на aView

Преди и след всяка употреба aView трябва да се почисти и дезинфекцира. Препоръчва се aView да се почиства и дезинфекцира преди и след употреба, като се следват инструкциите по-долу. Ambi е валидирала тези инструкции в съответствие с AAMI TIR 12 & 30. Всякакви отклонения от инструкциите трябва да бъдат внимателно оценени за ефективност и потенциални неблагоприятни последици от извършващия обработката, за да се гарантира, че устройството продължава да изпълнява предназначението си.

Почиствайте и дезинфекцирайте aView съгласно добрата медицинска практика, като използвате една от процедурите по-долу:

Процедура 1 - SANI-CLOTH® BLEACH от PDI

Почистване

Използвайте кърпа, за да премахнете големите замърсявания. Цялата кръв и други телесни течности трябва да бъдат почистени щателно от повърхностите и предметите преди дезинфекция с бактерицидна кърпа.

Дезинфектиране

1. За силно замърсени повърхности използвайте кърпа, за да почистите предварително aView преди дезинфекцирането.
2. Разгънете чиста кърпа и внимателно намокрете повърхността на aView.
3. Третираните повърхности трябва да останат видимо мокри в продължение на пълни четири (4) минути. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо, за да осигурите време на контакт с мократа субстанция за 4 минути непрекъснато.
4. Оставете aView да изсъхне на въздух.

Процедура 2 - SUPER SANI-CLOTH® от PDI

Почистване

Използвайте кърпа, за да премахнете големите замърсявания. Цялата кръв и други телесни течности трябва да бъдат почистени щателно от повърхностите и предметите преди дезинфекция с бактерицидна кърпа.

Дезинфектиране

1. За силно замърсени повърхности използвайте кърпа, за да почистите предварително aView преди дезинфекцирането.
2. Разгънете чиста кърпа и внимателно намокрете повърхността на aView.
3. Третираните повърхности трябва да останат видимо мокри в продължение на пълни две (2) минути. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо, за да осигурите време на контакт с мократа субстанция за 2 минути непрекъснато.
4. Оставете aView да изсъхне на въздух.

Процедура 3

Почистване

1. Подгответе почистващ разтвор, използвайки стандартен ензимен детергент, приготвен съгласно указанията на производителя. Препоръчителен детергент: ензимен, мек с pH: 7–9, почти необразуващ пяна (Enzo1 или подобен).
2. Напоете парче стерилна марля в ензимния разтвор и се уверете, че марлята е влажна и от нея не капе разтвор.
3. Почистете добре бутона, гумените капаци, екрана, външния корпус на монитора и стойката с влажната марля. Внимавайте да не намокрите устройството, за да предотвратите повреда на вътрешните електронни компоненти.
4. Използвайте стерилна четка с меки косми, която е била натопена в ензимния разтвор, изчеткайте бутона, докато всички следи от замърсяване не бъдат отстранени.
5. Изчакайте 10 минути (или времето, препоръчано от производителя на детергента) за активиране на ензимите.
6. Избършете aView със стерилна марля, навлажнена с вода, преминала през обратна осмоза/дейонизация. Уверете се, че всички следи от детергента са отстранени.
7. Повторете стъпки от 1 до 6.

Дезинфектиране

Забършете повърхностите на aView за приблизително 15 минути с парче стерилна марля, напоена в спиртната смес, посочена по-долу (приблизително веднъж на всеки 2 минути). Следвайте процедурите за безопасност при работа с изопропил. Марлята трябва да е влажна, но да не капе, защото течността може да засегне електрониката на aView. Обърнете специално внимание на бутона, гумените капаци, екрана, външния корпус, стойката, слотовете и междините на aView. Използвайте стерилен памучен тампон за тези области.

Разтвор: Изопропил (алкохол) 95%; Концентрация: 70-80%; Приготвяне: 80 cm³ от 95% изопропил (спирт) се добавя към 20 cm³ пречистена вода (PURW) (Алтернативно, използвайте регистрирани от EPA болнични кърпи за дезинфекция, съдържащи поне 70% изопропил. Трябва да се спазват мерките за безопасност и указанията за употреба на производителя).

След като бъде почистен и дезинфекциран, aView трябва да бъде подложен на процедурата за предварителна проверка от раздел 4.1.

Между отделните процедури aView трябва да се съхранява в съответствие с местните разпоредби.

6. Техническа поддръжка и изхвърляне

6.1. Поддръжка на батерията

За да удължите живота на батерията, се препоръчва да зареждате докрай монитора най-малко веднъж на всеки три месеца и да го съхранявате на хладно място. Ако батерията е изтощена, процедурата може да отнеме до 5 часа. Батерията трябва да се зарежда при температури между 10 и 40°C.

6.2. Изхвърляне

В края на живота на продукта отворете aView и изхвърлете батериите и aView отделно в съответствие с местните разпоредби.

7. Технически спецификации на продукта

7.1. Приложими стандарти

Функционирането на aView съответства на:

- Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.
- IEC 60601-1 изд. 2 Електромедицински апарати – Част 1: Основни изисквания за безопасност.
- IEC 60601-1 изд. 3.1 Електромедицински апарати – Част 1: Основни изисквания за безопасност и съществени характеристики.
- IEC 60601-1-2: Електромедицински апарати Част 1–2: Основни изисквания за безопасност – Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост – изисквания за тестове.

Захранването на Ambu aView съответства на:

- Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.
- IEC 60601-1 изд. 2 Електромедицински апарати – Част 1: Основни изисквания за безопасност.
- IEC 60601-1 изд. 3.1 Електромедицински апарати – Част 1: Основни изисквания за безопасност и съществени характеристики.

7.2. Спецификации на aView

Дисплей

Макс. разделителна способност	800 * 480
Ориентация	Пейзажна
Тип на дисплея	8,5" цветен TFT LCD
Управление на яркостта	Да, („+“ / „-“)
Управление на контраста	Да, („+“ / „-“)
Време за стартиране	Незабавно след натискане на бутона на захранването.

Връзки

USB връзка	Тип А
Аналогов композитен видеоизход	RCA връзка (използвайте предоставения кабел за адаптер)

Съхранение и транспортиране

Температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Относителна влажност	30 ~ 85%
Атмосферно налягане	80–109 kPa

Памет

Капацитет за съхранение	8 GB
-------------------------	------

Интерфейс за монтиране

Стандарт за интерфейс за монтиране	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI съвместим дисплей, Част D, с разположен централно интерфейс за монтиране
------------------------------------	--

Електрическо захранване

Изискване за захранване	18 V 1,67 A DC вход
Вид на батерията	10,8 V 4300 mAh
Работа на батерията	Типичното време за работа на нова, заредена докрай батерия (при включен aView и свързано устройство) е мин. 3 часа.
Защита срещу токов удар	Вътрешно захранване

Закрепване

Интерфейс за монтиране	75 mm (2,96")
Пасва на стойки с дебелина	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Работна среда

Температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Относителна влажност	30 ~ 85%

IP защитна класификационна система	aView се класифицира като IP30.
Атмосферно налягане	80–109 kPa
Надморска височина	≤ 2000 m

Размери

Ширина	241 mm (9,49")
Височина	175 mm (6,89")
Дебелина	33,5 mm (1,32")
Тегло	1500 g (331 фунта)

7.3. Захранване на aView

Размери

Тегло	360 g (0,79 фунта)
-------	--------------------

Електрическо захранване

Изискване за захранване	100–240 V AC; 50–60 Hz; 0,6 A
Изходяща мощност	18 V DC; 1,67 A
Защита срещу токов удар	Клас I

Работна среда

Температура	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
-------------	--------------------------

Съхранение

Температура	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Относителна влажност	10 ~ 90%

Щепсели

Между захранването и aView	Ø5,5 mm DC жак конектор
6 сменяеми типа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Модел NEMA 5 AC заземен захранващ щепсел 2. Австралийска конфигурация: AS3112, AC заземен захранващ щепсел 3. Конфигурация за Обединеното кралство: BS1363, AC заземен захранващ щепсел 4. Европейска конфигурация: CEE 7, AC заземен захранващ щепсел 5. Датска конфигурация: 2–5a, AC заземен захранващ щепсел 6. Швейцарска конфигурация: Тип J, AC заземен захранващ щепсел

Свържете се с Амби за допълнителна информация.

8. Отстраняване на неизправности

Ако възникнат проблеми в монитора aView, използвайте това ръководство за отстраняване на неизправности, за да идентифицирате причината и да коригирате грешката.

Проблем	Възможна причина	Препоръчано действие
Няма изображение в реално време на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея или показано то изображение е „замръзнало“.	Към aView не е свързано устройство за визуализиране Ambu.	Свържете устройство за визуализиране Ambu към синия или зеления порт на aView.
	aView и устройството за визуализиране Ambu имат комуникационни проблеми.	Рестартирайте aView чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато aView е изключен, рестартирайте чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
	Устройството за визуализиране Ambu е повредено.	Сменете устройството за визуализиране Ambu с ново.
	В жълтия раздел за управление на файлове се показва записано изображение.	Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или рестартирайте aView чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато aView е изключен, рестартирайте чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
Лошо качество на картината.	Върху екрана на aView се отразява светлина.	Преместете aView в позиция, при която екранът не се влияе от пряка светлина.
	Мръсен/влажен екран.	Избършете екрана с чиста кърпа.
	Настройките за яркост и контраст не са оптимални.	Регулирайте контраста и яркостта, като използвате съответното меню на aView.
Видеоизходът не работи.	Няма изображение в реално време на външния екран.	Уверете се, че външният монитор е свързан към aView чрез композитен кабел и че показва правилния входен сигнал. Външният монитор трябва да може да приема NTSC или PAL. Превключете между NTSC и PAL в менюто за видеоизход в aView за най-добър резултат. На външния монитор ще има изображение в реално време само когато на aView се показва изображение в реално време. Размерът на изображението на външния монитор се определя от настройките на външния монитор.
	Цветовите, яркостта и контрастът изглеждат различни от екрана на aView.	Регулирайте цветовете, яркостта и контраста на външния монитор, за да постигнете желаните резултат.
	Хоризонтални линии (шум) на външния монитор.	Ако на външния монитор се показват хоризонтални линии (шум), опитайте да свържете захранването на aView.

Приложение 1. Електромагнитна съвместимост

Подобно на друго електромедицинско оборудване, системата изисква специални предпазни мерки за гарантиране на електромагнитна съвместимост с други електромедицински устройства. За да се осигури електромагнитна съвместимост (EMC), системата трябва да бъде инсталирана и използвана съгласно информацията за EMC, предоставена в това ръководство.

Системата е разработена и тествана за съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост с други устройства.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост		
Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Излъчване на радиочестотна енергия CISPR 11	Група 1	Системата използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Следователно емисиите на радиочестотна енергия са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в разположеното наблизо електронно оборудване.
Излъчване на радиочестотна енергия CISPR 11	Клас В	Системата е подходяща за използване във всички учреждения, включително домашна среда, и такива, които са директно свързани към обществената хранваща мрежа с ниско напрежение, която хранва жилищни сгради.
Емисии на хармоници IEC/EN 61000-3-2	Неприложимо	
Флуктуации на напрежението/ фликери IEC/EN 61000-3-3	Отговаря на изискванията	


Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601-1	Ниво на съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт +/- 2, 4, 8, 15 kV въздух	+/- 8 kV контакт +/- 2, 4, 8, 15 kV въздух	Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за хранващите линии +/- 1 kV за входните/изходните линии	+/- 2 kV за хранващите линии, неприложимо	Качеството на мрежовото електрическо хранване трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.

Скокове на напрежението IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линия(и) към линия(и) +/- 2 kV линия(и) към земя		Качеството на мрежовото електрическо захранване трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% пад в Ut) за 0,5 цикъл 40% Ut (60% пад в Ut) за 5 цикъла 70% Ut (30% пад в Ut) за 25 цикъла <5% Ut (95% пад в Ut) за 5 сек.	100% намаление 0,5 период 40% намаление за 5 периода 30% намаление за 25 периода 100% намаление за 5 сек.	Качеството на мрежовото електрическо захранване трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако използването на системата изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването, системата може да се захранва от вградената акумулаторна батерия.
Магнитно поле на захранваща честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на захранващата честота трябва да бъдат на нива, характерни за местоположение в типична търговска или болнична среда.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601	Ниво на съвместимост	Насоки за електромагнитна среда
Провеждана радиочестотна енергия IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS в ISM диапазон 80% AM при 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS в ISM диапазон 80% AM при 1 kHz	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до коя да е част на системата, включително нейните кабели, от препоръчаното отстояние, изчислено от уравнението, приложено за честотата на предавателя.

<p>Излъчвана радиочестотна енергия IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80% AM при 1 kHz</p>	<p>Препоръчително отстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>Където P е максимална изходна мощност по спецификация на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).</p> <p>Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена от електромагнитното проучване на място, а) трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон b). Смущения може да възникнат в близост до оборудване, маркирано със следния символ.</p> 
--	---	---	--

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

а) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване, както и телевизионно излъчване, не може да бъде теоретично предсказана с точност. За оценка на електромагнитната среда поради фиксирани радиочестотни предаватели трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва системата, надхвърля приложимото ниво за радиочестотна съвместимост по-горе, системата трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдават отклонения в работата, може да е необходимо вземането на допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на системата.

б) При честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно комуникационно радиочестотно оборудване и системата.

Системата е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителят на системата може да помогне за предотвратяване на електромагнитно смущение, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и системата, както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност (W) на предавателя	Отстояние (m) в зависимост от честотата на предавателя		
	от 150 kHz до 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 MHz до 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние (D) в метри (m) може да се определи чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност по спецификация на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-висок честотен диапазон

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

Приложение 2. Гаранция и програма за замяна

Гаранционният период на aView е една година от момента на доставка до клиента. Ambu се съгласява да подмени aView безплатно, ако бъде представено доказателство за дефектни материали или дефектна изработка. В тази връзка обаче Ambu не може да поеме разходите за транспорт и застраховката за риск на пратката. Ремонт на aView поради дефектни материали или дефектна изработка може да се предложи в ситуации, където тази опция е налична. Ambu има правото да направи избор между ремонт и подмяна във всяка ситуация.

Ambu има правото да помоли техническия отдел на клиента (или подобен отдел) да извърши ремонта на aView под надлежните указания от страна на Ambu. Дефектен aView трябва да се обслужва единствено от лица, оторизирани от Ambu A/S. За да се предотврати рискът от инфекции, транспортирането на замърсени медицински устройства е строго забранено. Медицинското устройство (aView или устройство за визуализиране Ambu) трябва да се деконтаминира на място, преди да бъде изпратено до Ambu. Трябва да се съблюдават процедурите за почистване и дезинфекция, обяснени в раздел 5. Ambu си запазва правото да връща замърсени медицински устройства на изпращача.

1. Důležité informace – před použitím čteče

Před použitím monitoru aView si pozorně přečtete tyto bezpečnostní pokyny. Tyto pokyny pro použití je možné aktualizovat bez dalšího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Uvědomte si, prosím, že tyto pokyny nevysvětlují klinické postupy a ani se jimi nezaobývají. Popisují pouze základní úkony a opatření související s činností monitoru aView.

1.1. Účel použití

Monitor aView™ je nesterilní, digitální monitor určený k opakovanému použití a zobrazování dat z vizualizačních zařízení Ambu v reálném čase.

1.2. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může způsobit poškození pacienta nebo poškození zařízení. **Společnost Ambu není odpovědná za škody na systému nebo pacientovi plynoucí z nesprávného používání.**

VAROVÁNÍ


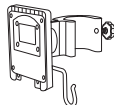
1. Snímky z aView nelze využívat k nezávislé diagnostice jakýchkoli patologií. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoli nálezný jiným způsobem a ve světle pacientových klinických charakteristik.
2. Monitor aView nepoužívejte, pokud je jakkoli poškozený nebo pokud dojde k selhání jakékoli složky funkční zkoušky.
3. aView není určen k použití v kombinaci s podáváním vysoce hořlavých anestetických plynů pacientovi. V takových případech hrozí zranění pacienta.
4. aView není určen k použití v prostředí MRI.
5. Nepoužívejte aView během defibrilace.
6. Při manipulaci s pacientem se nedotýkejte současně napájecí zásuvky monitoru aView nebo dokovacího konektoru.
7. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na monitoru aView při zasouvání nebo vytažování vizualizačního zařízení.
8. Chcete-li předejít riziku poranění elektrickým proudem, je nutné toto zařízení připojit k napájecímu zdroji s ochranným uzemněním. Pro odpojení monitoru aView od napájecího zdroje vytáhněte napájecí zástrčku ze zásuvky ve zdi.
9. Očistěte a dezinfikujte monitor aView po každém použití dle návodu v kapitole 5. Odpojte monitor aView od jakéhokoliv napájecího zdroje, odstraňte veškeré příslušenství a ujistěte se, že je monitor aView před čištěním a dezinfekcí zcela vypnutý.
10. Použití příslušenství, převodníků nebo kabelů odlišných od požadovaných a dodaných výrobcem může u tohoto zařízení vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, a tím i k negativnímu ovlivnění provozu zařízení.
11. Elektronická zařízení a monitory aView mohou vzájemně ovlivnit své standardní funkce. Je-li aView umístěn poblíž jiného zařízení nebo na něm, je před použitím nutné sledovat a ověřit normální funkce přístroje aView a ostatních elektronických zařízení. Pro odstranění mohou být nezbytná opatření, jako je změna orientace nebo změna umístění zařízení nebo odstínění místnosti, v níž se používá. Seznamte se s obsahem tabulek v příloze 1, kde jsou uvedeny pokyny k umístění přístroje aView.
12. Dávejte pozor na to, abyste si zkontrolovali, zda je na obrazovce živý obraz nebo zaznamenaný obraz a ověřte si, že orientace obrazu je dle očekávání.
13. Mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměly být umístěny blíže než 30 cm od jakéhokoliv části systému. Tento požadavek platí i pro kabely, jejichž použití je předepsané výrobcem. V opačném případě hrozí negativní ovlivnění výkonnosti tohoto zařízení.

UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte si vhodný záložní systém, který je k dispozici pro okamžité použití, takže bude možné pokračovat v zákroku, pokud by došlo k poruše funkce.
2. Americké federální zákony umožňují prodej tohoto prostředku pouze lékařům, nebo ho podmiňují předpisem.
3. Během přípravy, použití a skladování musí být aView suchý.
4. Věnujte pozornost symbolu indikátoru baterie na monitoru aView. Dobijte monitor aView, jakmile je úroveň nabití baterie nízká (viz kapitola 4.1). Doporučuje se, aby se monitor aView nabíjel před každým zákrokem a aby byla k dispozici během použití nabíječka.
5. Během použití umístěte nebo zavěste monitor aView na stabilní držák. Upuštění monitoru aView by mohlo způsobit poškození.
6. Umístěte napájecí kabel tak, aby na něj nikdo nemohl šlápnout. Na napájecí kabel nic nepokládejte.
7. Monitor aView není opravitelný. Pokud dojde k jeho závadě, je nutné ho zlikvidovat.
8. Baterie v monitoru aView nejsou vyměnitelné a smí se vyjmát pouze při likvidaci.

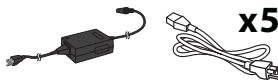
2. Popis systému


Monitor aView lze za účelem zobrazení videa připojit k celé řadě vizualizačních zařízení Ambu (viz kap. 2.2, kde je uveden seznam kompatibilních zařízení). Monitor aView je možné používat opakovaně. Není povolena žádná úprava tohoto vybavení.

Ambu® aView™	Číslo dílu:	Držák (např. při připojení monitoru aView k infuznímu stojanu)	Číslo dílu:
	405002000 Č. modelu JANUS2-W08-R10 (SW verze v2.XX)		405017700

Číslo modelu aView naleznete na zadní straně štítku na aView.

aView není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte, prosím, svou místní obchodní kancelář.

Napájecí součásti		Číslo dílu:
 x5	Výrobce napájecího zdroje pro monitor aView: FSP Group Inc. Číslo dílu napájecího zdroje pro monitor aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ne pro DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Příslušenství		Číslo dílu:
	Adaptér aView kabel pro sdružená připojení	405000712

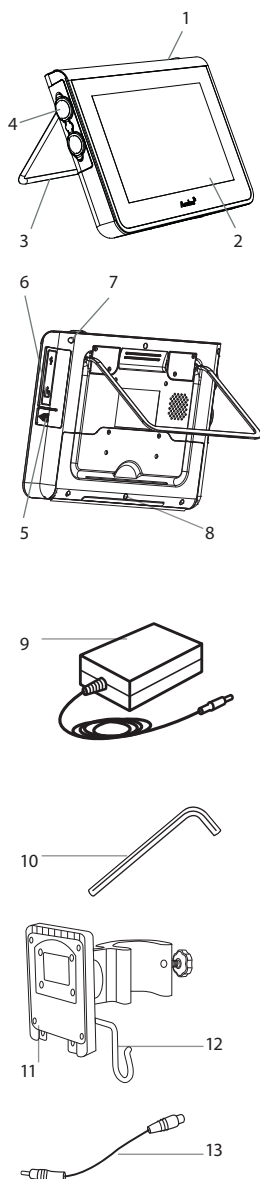
2.2. Kompatibilní zařízení

Kompatibilní vizualizační zařízení Ambu určená k použití s monitorem aView jsou následující:

Zelený připojovací port (viz „5a“ na str. 2) :	Modrý připojovací port (viz „5b“ na str. 2) :
- Ambu® aScope™ 2	- Řada Ambu® aScope™ 3
	- Řada Ambu® aScope™ 4 Broncho

K monitoru aView může být připojeno nejvýše jedno vizualizační zařízení. Zařízení řady aScope 2, aScope 3 a aScope 4 Broncho nejsou dodávána do všech zemí. Kontaktujte, prosím, svou místní obchodní kancelář.







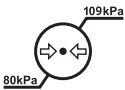










2.3. Součásti monitoru aView



Č.	Součást	Funkce	Materiál
1	Obal monitoru	-	PC / ABS Guma
2	Dotyková obrazovka	Zobrazuje záznam z vizualizačního zařízení Ambu a dotykové rozhraní.	PET/sklo
3	Stojan	Pro umístění displeje na pevný povrch.	ZDC3
4	Připojení pro vizualizační zařízení Ambu®	Zdroj napájení a datové připojení Chráněno gumovým krytem.	PC / ABS Guma
5	Napájení	Napájecí zásuvka pro nabíjení monitoru aView. Chráněno gumovým krytem.	Guma
6	Připojení pro vstup a výstup	Konektor (video-out) a USB port	-
7	Tlačítko napájení	Stiskněte tlačítko pro ZAPNUTÍ napájení před zákrokem a pro VYPNUTÍ napájení po zákroku.	Guma
8	Dokovací konektor	Pro budoucí použití.	-
9	Napájecí zdroj	Napájí systém Napájecí kabel se zástrčkou specifickou pro určitou zemi.	PC PVC
10	Šestihranný klíč	Na utažení šroubu na držáku.	CrV
11	Držák	Zajišťuje monitor např. na infuzním stojanu.	POM
12	Hák na zavěšení pouzdra	Vsuňte hák přes tři otvory na držáku. Při skladování před použitím i během něj ho lze využít k uchycení pouzder vizualizačních zařízení s otvorem v horním rohu.	PAA
13	Kabel adaptéru	Určeno pro sdružená videorozhraní (viz č. 6)	PE/PVC

Zkratky: PC (polykarbonát), PE (polyetylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), ZDC3 (slitina zinku), PVC (polyvinylchlorid), POM (polyoxymetylen), PAA (polyarylamid), CrV (chromvanadová ocel)

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole pro monitor aView	Indikace	Symbole pro monitor aView	Indikace
	Viz návod k použití.		Rok výroby, následovano RRRR-MM-DD.
	Upozornění		Výrobce
	Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.		Označení CE. Výrobek je v souladu se směrnicí Rady EU 93/42/EHS, týkající se zdravotnických prostředků.
	Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí		Přeškrtnutý symbol odpadkového koše upozorňuje na to, že odpad tvořený tímto výrobkem musí být tříděn podle místních předpisů a pravidel pro likvidaci baterií.
	Přípojka pro externí monitor.		Přeškrtnutý symbol odpadkového koše upozorňuje na to, že odpad musí být shromažďován podle místních předpisů a pravidel pro likvidaci elektronického a elektrického odpadu (WEEE).
	Stejnoseměrný proud	Li-ion	Lithiový typ baterie. Platí pouze pro baterii nacházející se uvnitř monitoru aView.
	Střídavý proud		Dobíjecí baterie. Platí pouze pro baterii nacházející se uvnitř monitoru aView.
IP30	Ochrana proti pevným objektům.		Pouze pro použití v interiéru.
	Číslo šarže Kód dávky		Testováno na shodu s normami FCC pro zdravotnické prostředky.
	Referenční číslo		



Zdravotnický prostředek – všeobecný zdravotnický prostředek ve smyslu úrazu elektrickým proudem, požárů a mechanických nebezpečí pouze v souladu s
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:08 (R2013)
IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. vydání: 2006
CAN/CSA-C22.2 č. 601.1-M90, 2005
IEC 60601-2-18:1996. Kontrolní č. 4UD1.

4. Použití monitoru aView

Čísla v šedých kroužcích odkazují na obrázky na straně 2.

4.1. Příprava a kontrola monitoru aView

1. Důkladně zkontrolujte monitor aView a veškeré jeho součásti na možná poškození (chybí známky opotřebení) **1**.
2. Monitor aView je možné uložit na pevný rovný povrch. Ke správnému umístění použijte stojan na zadní straně monitoru aView. **2a**.
Dle potřeby lze monitor aView uchytit na stojan pomocí dodávaného držáku **2b**.
3. Zapněte monitor aView stisknutím tlačítka napájení **3**. Bílé přesýpací hodiny, které znamenají, že aView nahrává uživatelské rozhraní, se objeví na obrazovce.
4. Zkontrolujte indikátor nabití baterie monitoru aView. Plné nabití trvá přibližně 3 hodiny. Dle potřeby připojte monitor aView do elektrické sítě a zasuňte napájecí zástrčku do napájecího vstupu monitoru aView **4**. Ujistěte se, že je trvale přítomné funkční napájení. Doporučuje se najít nejbližší zásuvku ve zdi před zahájením zákroku.

Ikona baterie zůstane bílá do okamžiku, kdy zbývá jen jeden dílek. Následně se barva změní na červenou.

Pokud je zbývající kapacita baterie 10 %, červená ikona baterie začne blikat.



Maximální stav baterie na monitoru aView



Minimální stav baterie v monitoru aView



Plně nabitá baterie je nadále připojena k nabíječce

Nabíjení je zobrazováno blikáním dílků. Aktuální kapacita je uvedena pomocí neblíkajících dílků.



Baterie se nabíjí.



Aktuální kapacita baterie



Baterie je poškozená

Při zapnutí monitoru aView ve chvíli, kdy není připojen k elektrické síti, se tlačítko napájení rozsvítí zeleně. Pokud je monitor při zapnutí připojen k síti, tlačítko se rozsvítí oranžově. Pokud je monitor aView vypnutý, plně nabitý a připojený k elektrické síti, bude tlačítko svítit zeleně.

V případě kritického stavu baterie budou funkce nahrávání záznamu nedostupné.

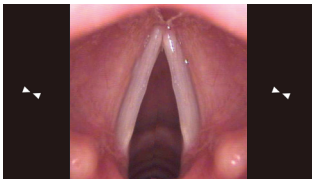
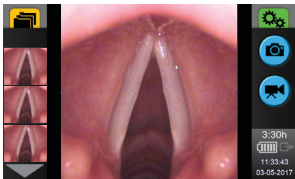
V případě vypnutí monitoru aView za kritického stavu baterie tlačítko napájení každých deset sekund pětkrát oranžově zabliká, což indikuje, že je nutné zahájit nabíjení baterie.

5. Připojte vybrané vizualizační zařízení Ambu k monitoru Ambu zapojením kabelového konektoru do příslušné samičí zásuvky monitoru aView (odsuňte gumový kryt stranou).
5a nebo **5b**. Vyrovnajte šipky na vizualizačním zařízení a monitoru aView před připojením.
6. Ověřte si, že se na obrazovce objeví živý obraz. Nasměrujte distální konec vizualizačního zařízení Ambu k libovolnému objektu, např. na dlaň vaší ruky **6**.
7. Dle potřeby upravte nastavení obrazu na monitoru aView – viz uživatelská příručka monitoru aView, která je k dispozici na stránkách www.ambu.com.

4.2. Montáž, příprava a provoz vizualizačního zařízení Ambu


Viz návod k použití příslušného vizualizačního zařízení.



4.3. Provoz monitoru aView

Spouštění obrazového režimu	Uživatelské rozhraní
<p>Spustí se okamžitě po stisknutí tlačítka napájení a zobrazuje se až do načtení uživatelského rozhraní (po asi 1 min).</p> <p>Během načítání aView je k dispozici živý obraz z připojeného vizualizačního zařízení Ambu. Není-li připojeno žádné zařízení, obrazovka bude modrá.</p> 	<p>Živý obraz je k dispozici a uživatelské rozhraní zobrazuje pokročilé uživatelské funkce (viz uživatelská příručka monitoru aView, která je k dispozici na stránkách www.ambu.com).</p> <p>Monitor aView se spustí v modré záložce živého obrazu. Sledování a záznam živého obrazu</p> 
<p>Rozmístění jednotlivých prvků na obrazovce se může lišit v závislosti na verzi softwaru.</p>	<p>Rozmístění jednotlivých prvků na obrazovce se může lišit v závislosti na verzi softwaru.</p>

Názvy prvků rozhraní	
 Tlačítko napájení	 Záznam videa
 Nastavení jasu	 Sledování a záznam živého obrazu
 Nastavení kontrastu	 Správa uložených souborů
 Snímek obrazovky	 Systémová nastavení a uživatelské účty

Živý obraz vs. zaznamenaný obraz

Kulatá MODRÁ tlačítka se nacházejí v modré záložce  a indikují živý obraz.

Čtvercová ŽLUTÁ nebo ZELENÁ tlačítka se nacházejí ve žluté záložce File Management  a v zelené záložce Settings  a indikují zaznamenaný obraz.


Stav nabití baterie: Během spouštění se monitor aView zapne a nakonfiguruje se vizualizační zařízení. Pokud se ikona baterie na monitoru aView na obrazovce změní z plně nabití baterie na nízkou kapacitu baterie (červená baterie) v průběhu 30 minut, doporučuje se, aby byl monitor aView vyměněn.

Přípojka pro externí monitor

Obraz z vizualizačního zařízení Ambu lze sledovat na externím monitoru pomocí videovýstupu rozhraní aView. Pomocí dodávaného kabelu adaptéru připojte externí monitor ke složenému rozhraní na pravé straně monitoru aView (viz uživatelská příručka monitoru aView na stránkách www.ambu.com). Přečtěte si, prosím, příručku k externímu monitoru, kde jsou uvedené další informace o tom, jak připojit externí zdroj videa pomocí kompozitního připojení.

4.4. Po použití

Finální kroky

1. Odpojte vizualizační zařízení Ambu od monitoru aView. Při likvidaci vizualizačního zařízení postupujte podle příslušného návodu k použití.
2. Vypněte monitor aView stisknutím tlačítka napájení  po dobu alespoň 2 sekund. Modré přesýpací hodiny, které znamenají, že se monitor aView vypíná, se objeví na obrazovce a monitor aView se vypne.
3. Čištění a dezinfekce monitoru aView (viz kap. 5).
4. Je-li stav nabití baterie monitoru aView nízký, dobijte baterii (viz kap. 4.1).

5. Čištění a dezinfekce monitoru aView

Před prvním použitím a po každém použití musí být monitor aView vyčištěn a vydezinfikován. Monitor doporučujeme čistit a dezinfikovat před každým použitím a po něm. Postupujte podle níže uvedených pokynů. Společnost Ambu validovala tyto pokyny v souladu s AAMI TIR 12 a 30. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by se měla správně zhodnotit z hlediska účinnosti a potenciálních nežádoucích důsledků osobou, která provádí opětovnou přípravu, aby se zajistilo, že prostředek nadále vyhovuje určenému účelu.

Očistěte monitor aView a proveďte jeho dezinfekci dle osvědčených zdravotnických postupů a níže uvedených pokynů:

Postup 1 - SANI-CLOTH® BLEACH z PDI

Čištění

Silně znečištění lze odstranit vhodnou utěrkou. Ze všech povrchů a předmětů je před dezinfekcí pomocí antibakteriální utěrky nutné odstranit veškerou krev a tělní tekutiny.

Dezinfekce

1. Silně znečištěné povrchy je před dezinfekcí monitoru aView nejprve nutné předběžně očistit pomocí utěrky.
2. Rozložte čisticí utěrku a důkladně navlhčete povrchy monitoru aView.
3. Ošetřené povrchy musí zůstat viditelně vlhké po dobu alespoň čtyř (4) minut. Ke splnění této podmínky případně použijte více utěrek.
4. Nechte monitor aView vyschnout.

Postup 2 - SUPER SANI-CLOTH® z PDI

Čištění

Silně znečištění lze odstranit vhodnou utěrkou. Ze všech povrchů a předmětů je před dezinfekcí pomocí antibakteriální utěrky nutné odstranit veškerou krev a tělní tekutiny.

Dezinfekce

1. Silně znečištěné povrchy je před dezinfekcí monitoru aView nejprve nutné předběžně očistit pomocí utěrky.
2. Rozložte čisticí utěrku a důkladně navlhčete povrchy monitoru aView.
3. Ošetřené povrchy musí zůstat viditelně vlhké po dobu alespoň dvou (2) minut. Ke splnění této podmínky případně použijte více utěrek.
4. Nechte monitor aView vyschnout.

Postup 3

Čištění

1. Připravte čisticí roztok ze standardního enzymového detergentu připraveného podle doporučení výrobce. Doporučený detergent: enzymový, mírné pH: 7–9, nízká pěnivost (Enzol nebo ekvivalentní).
2. Namočte v enzymovém roztoku sterilní gázu a pak se ujistěte, že je gáza vlhká a že z ní roztok neodkapává.
3. Důkladně vyčistěte tlačítka, gumové kryty, obrazovku a zevní obal monitoru a stojan vlhkou gázou. Dávejte pozor, abyste zařízení nenamočili, což by poškodilo vnitřní elektronické součásti.
4. Pomocí sterilního měkkého kartáče namočeného v enzymovém roztoku otřete tlačítka, dokud nejsou odstraněny všechny stopy znečištění.

5. Počkejte 10 minut (nebo dobu doporučenou výrobcem detergentu), aby mohly enzymy začít působit.
6. Otřete monitor aView sterilní gázou, která byla navlhčena ve vodě demineralizované nebo upravené reverzní osmózou. Zajistěte odstranění všech stop detergentu.
7. Opakujte kroky 1 až 6.

Dezinfekce

Otírejte povrchy monitoru aView asi 15 minut kusem sterilní gázy navlhčené v alkoholové směsi, jak je uvedeno níže (asi po 2 minutách). Postupujte dle bezpečnostních pokynů pro manipulaci s izopropylem. Gáza musí být vlhká a nesmí z ní kapat tekutina, protože by mohla poškodit elektroniku uvnitř monitoru aView. Věnujte náležitou pozornost tlačítkům, gumovým krytům, obrazovce, zevnímu obalu a stojanu, slotům a otvorům na monitoru aView. Na tyto oblasti použijte sterilní bavlněný tampon.

Roztok: izopropyl (alkohol) 95 %; Koncentrace: 70-80%; Příprava: 80 jednotek 95% izopropylu (alkoholu) přidejte do 20 jednotek purifikované vody (PURW) (Alternativně lze použít nemocniční dezinfekční utěrky registrované EPA, obsahující alespoň 70 % izopropylu.

Dodržujte bezpečnostní opatření a návod k použití od výrobce).

Po čištění a dezinfekci je nutné provést předběžnou kontrolu monitoru aView dle kap. 4.1.

Monitor aView musí být mezi jednotlivými použitími skladován v souladu s místními předpisy.

6. Údržba a likvidace

6.1. Údržba baterie

K prodloužení životnosti baterie se doporučuje plné nabití monitoru alespoň každý třetí měsíc a uchovávání na chladném místě. Pokud je baterie prázdná, trvá nabíjení přibližně 5 hodin. Baterie by se měla nabíjet při teplotě mezi 10–40 °C.

6.2. Likvidace

Po skončení životnosti monitor aView otevřete, vyjměte baterie a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.

7. Technické specifikace o produktu

7.1. Použité normy

Funkce monitoru aView odpovídá požadavkům následujících předpisů:

- Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- IEC 60601-1 ed 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Zkušební požadavky.

Napájecí zdroj monitoru Ambu aView je v souladu s následujícími předpisy:

- Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- IEC 60601-1 ed 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

7.2. Specifikace monitoru aView

Displej

Max. rozlišení	800 * 480
Orientace	Horizontální formát stránky
Typ displeje	8,5" barevný TFT LCD
Ovládání světlosti	Ano, („+“/„-“)
Ovládání kontrastu	Ano, („+“/„-“)
Doba uvedení do provozu	Okamžitě po stisknutí tlačítka napájení

Spojení

USB spojení	Typ A
Analogový kompozitní videovýstup	Připojení RCA (použijte dodávaný adaptérový kabel)

Uchovávání a transport

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativní vlhkost	30 ~ 85%
Atmosférický tlak	80–109 kPa

Paměť

Kapacita pro uchovávání	8 GB
-------------------------	------

Montážní rozhraní

Norma montážního rozhraní	Displej kompatibilní VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Díl D, s montážním rozhraním umístěným uprostřed
---------------------------	--

Elektrické napájení

Požadované napájení	18 V 1,67 A stejnosměrný
Typ baterie	10,8 V 4300 mAh
Provoz baterie	Typická výdrž baterie, která je nová a plně nabitá (monitor aView zapnutý a endoskop připojený) je minimálně 3 hodiny.
Ochrana proti elektrickému šoku	Vnitřní napájení

Upevnění

Montážní rozhraní	75 mm (2,96")
Vyhovuje vidlicím s tloušťkou	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8 palce)

Provozní prostředí

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativní vlhkost	30 ~ 85%
Systém klasifikace ochrany IP	Monitor aView je klasifikován jako IP30.
Atmosférický tlak	80–109 kPa
Nadmořská výška	≤ 2000 m

Rozměry

Šířka	241 mm
Výška	175 mm
Tloušťka	33,5 mm
Hmotnost	1500 g

7.3. Napájení monitoru aView**Rozměry**

Hmotnost	360 g (0,79 liber)
----------	--------------------

Elektrické napájení

Požadované napájení	100–240 V střídavý; 50–60 Hz; 0,6 A
Výstupní napětí	18 V stejnosměrný; 1,67 A
Ochrana proti elektrickému šoku	Třída I

Provozní prostředí

Teplota	10 ~ 40° C
---------	------------

Uchovávání

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativní vlhkost	10 ~ 90%

Zástrčky

Mezi napájecím zdrojem a monitorem aView	konektor typu jack Ø 5,5 mm pro stejnosměrný proud
6 vzájemně zaměnitelné typy	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud model NEMA 5 2. Australská konfigurace: Napájecí zástrčka pro střídavý proud AS3112 3. Britská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud BS1363 4. Evropská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud CEE 7 5. Dánská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud 2-5a 6. Švýcarská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud typu J

8. Řešení problémů

V případě problémů se systémem identifikujte příčinu a odstraňte problém v souladu s pokyny uvedenými v tomto průvodci odstraňováním problémů.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Žádný živý obraz na obrazovce, ale zobrazení uživatelského rozhraní na displeji nebo zamrzání aktuálního zobrazení.	Vizualizační zařízení Ambu není připojeno k monitoru aView.	Připojte vizualizační zařízení Ambu k modrému nebo zelenému portu monitoru aView.
	V komunikaci monitoru aView a vizualizačního zařízení Ambu došlo k problému.	Restartujte aView stisknutím napájecího tlačítka po dobu alespoň 2 sekundy. Pokud je monitor aView vypnutý, znovu ho spusťte stisknutím napájecího tlačítka.
	Vizualizační zařízení Ambu je poškozené.	Vyměňte vizualizační zařízení Ambu za nové.
	Zaznamenaný obraz je vyobrazen v žluté záložce práce se soubory.	Přejděte zpět k živému obrazu klepnutím na modrou záložku Live Image nebo restartujte aView podržením napájecího tlačítka po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je monitor aView vypnutý, restartujte opětovným stisknutím napájecího tlačítka.
Nízká kvalita obrazu.	Na obrazovce monitoru aView se odráží světlo.	Posuňte monitor aView do takové pozice, aby přímé světlo neovlivňovalo obrazovku.
	Špinavá/vlhká obrazovka	Otřete obrazovku čistým hadříkem.
	Nastavení jasu a kontrastu není optimální.	Nastavte kontrast a jas použitím tlačítek na monitoru aView k tomu určených.
Videovýstup nefunguje.	Na externí obrazovce není živý obraz.	Ujistěte se, že je k aView prostřednictvím sdruženého kabelu připojen externí monitor, na kterém se zobrazuje správný vstup. Externí monitor musí být kompatibilní se standardy NTSC nebo PAL. Přepněte mezi NTSC a PAL v nabídce video výstupu na aView, abyste dosáhli nejlepšího výsledku. Externí monitor slouží výhradně k zobrazení živého obrazu, který je zároveň zobrazován monitorem aView. Velikost obrazu na externím monitoru závisí na jeho nastaveních.
	Barvy, jas a kontrast jsou na monitoru aView jiné.	Upravte nastavení barev, jasu a kontrastu externího monitoru dle svých požadavků.
	Horizontální čáry (rušení) na externím monitoru.	Pokud se na externím monitoru objeví horizontální čáry (rušení), pokuste se připojit napájecí zdroj aView.

Příloha 1 Elektromagnetická kompatibilita

Podobně jako jiné zdravotnické elektrické přístroje vyžaduje i tento systém zvláštní opatření pro zajištění elektromagnetické kompatibility s jinými zdravotnickými elektrickými prostředky. Pro zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) musí být systém instalován a provozován dle pokynů k EMC uvedených v této příručce.

Systém je navržen a testován tak, aby splňoval požadavky IEC 60601-1-2 na zajištění EMC s jinými prostředky.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže uvedených elektromagnetických prostředích. Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit jeho použití v tomto prostředí.

Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vlastní potřeby. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by vyvolávaly rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Systém je vhodný k použití v jakýchkoli podmínkách, včetně domácností a objektů přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť pro obytné budovy.
Emise harmonického proudu IEC/EN 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí / flickr IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Systém je určen k použití v níže uvedených elektromagnetických prostředích. Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit jeho použití v tomto prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601-1	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV vzduch	V případě výskytu syntetických podlahových krytin je nutné, aby relativní vlhkost dosahovala alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupina impulsů IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 2 kV neplatí pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vedení na vedení +/- 2 kV vedení pro zem		Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variabilita napětí na vstupních linkách napájecího zdroje. IEC 61000-4-11	<5 % Ut (95 % pokles v Ut) pro 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) pro 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) pro 25 cyklů <5 % Ut (95 % pokles v Ut) pro 5 s.	100% redukce 0,5 období 40% redukce po 5 období 30% redukce po 25 období 100% redukce po dobu 5 sek	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li použití systému nepřetržitý provoz, lze výpadky dodávek proudu kompenzovat napájením systému z integrované dobíjecí baterie.

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo dosahovat úrovní charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
---	--------	--------	---

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže uvedených elektromagnetických prostředích. Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit jeho použití v tomto prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz	3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz	Ve vzdálenosti od jakékoli součásti systému, včetně jeho kabelů, která je nižší než doporučená separační vzdálenost vypočtená na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače, nesmí být používána žádná mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM při 1 kHz	Doporučená separační vzdálenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní hodnota výkonu vysílače ve wattch (W), jak ji udává výrobce vysílače, a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená místním elektromagnetickým průzkumem, a) musí být nižší než stanovit podmínky pro zajištění shody u každého pásma frekvencí b). K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem. 

POZNÁMKA 1: při 80 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí být platné za všech okolností. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno vstřebáváním a odrazem od struktur, objektů a osob.

a) Síla pole od fixních vysílačů, jako jsou základové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, AM a FM rádiiovysílání a TV vysílání není možné teoreticky s přesností odhadnout. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí z fixních VF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetické zhodnocení místa. Pokud síla měřeného

pole v místě, kde se systém používá, převyšuje platnou úroveň shody s požadavky na vysokofrekvenční zařízení uvedené výše, je systém nutné sledovat a ověřit jeho standardní funkčnost. V případě že pozorujete odchylky od normálu, může být nutné přijetí dalších opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému.

b) Nad frekvenční pásmo 150 kHz do 80 MHz nesmí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolou vyzařovaného vysokofrekvenčního elektromagnetického pole. Uživatelé systému mohou přispět k prevenci elektromagnetických rušení tím, že budou dodržovat minimální separační vzdálenosti mezi mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači a systémem, jak je doporučeno níže, dle maximálního výkonu komunikačního zařízení).

Nominální maximální výkon (W) vysílače	Separační vzdálenost (m) dle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Pro vysílače s nominálním maximálním výkonem, který není uvedený výše, může být doporučená separační vzdálenost (D) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je nominální maximální výkon vysílače ve W (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásma.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

Příloha 2 Záruční a výměnný program

Záruční doba monitoru aView je jeden rok od dodání zákazníkovi. Bezplatnou výměnu monitoru aView provedeme v případě prokázaných vad materiálu nebo zpracování. V těchto případech však nehradíme náklady na přepravu nebo krytí rizik s přepravou souvisejících. Opravu aView v důsledku vady materiálu nebo zpracování je možné nabídnout v situacích, kde je tato možnost k dispozici. Ambu si vyhrazuje právo provést volbu mezi opravou nebo výměnou za každé situace.

Ambu si vyhrazuje právo požádat technické oddělení v centru zákazníka nebo podobné oddělení, aby provedlo opravu aView pod dohledem společnosti Ambu.

Se závadným monitorem aView smí manipulovat výhradně osoby autorizované společností Ambu A/S. V rámci předcházení infekce je přísně zakázáno dodávat kontaminované zdravotnické pomůcky. Před odesláním společností Ambu je zdravotnický prostředek (monitor aView nebo vizualizační zařízení Ambu) nutné nejprve dekontaminovat na místě. Dodržujte postupy čištění a dezinfekce popsané v kap. 5. Společnost Ambu si vyhrazuje právo vrátit kontaminované zdravotnické prostředky odesílateli.

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden aView monitoren tages i brug. Denne brugsanvisning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugsvejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af aView monitoren og de dermed forbundne forholdsregler.

1.1. Tiltænkt anvendelse

aView™-monitoren er en ikke-steril, genanvendelig digital monitor, der er beregnet til at vise levende billeddata fra Ambu visualiseringsanordninger.

1.2. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse advarsler og forsigtighedsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret. **Ambu er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patientskader, der skyldes forkert anvendelse.**

ADVARSLER


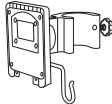
1. aView billede må ikke anvendes som selvstændig diagnostik i forhold til patologiske forandringer. Læger skal fortolke og underbygge eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
2. aView monitoren må ikke benyttes, hvis den er beskadiget, eller hvis en del af funktionskontrollen mislykkes.
3. aView må ikke anvendes, når der tilføres patienten yderst brandfarlige anæstesigas-ser. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
4. aView må ikke anvendes i et MRI-miljø.
5. aView må ikke anvendes under defibrillering.
6. Under behandling af patienten er det forbudt samtidig at røre ved aView strømstikket eller dockingkonnektoren.
7. Observer altid det endoskopiske livebillede på aView, når en visualiseringsanordning føres ind eller trækkes ud.
8. For at undgå risiko for elektrisk stød må udstyret kun sluttes til et lysnet med beskyttelsesjording. aView kobles fra lysnettet ved at tage stikket ud af stikkontakten.
9. Rens og desinficer aView monitoren efter hver brug i henhold til instrukserne i afsnit 5. Kobl aView fra strømforsyningen, fjern eventuelt tilbehør, og sørg for, at aView er helt slukket inden rengøring og desinficering.
10. Anvendelse af andre tilbehørsdele, transducere og kabler end dem, der specificeres og leveres af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet hos dette udstyr og medføre driftsfejl.
11. Elektronisk udstyr og aView kan forstyrre hinandens normale funktion. Hvis aView anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at både aView og det andet elektroniske udstyr fungerer normalt under disse forhold, før det anvendes. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, som for eksempel at dreje eller flytte udstyret eller afskærme det rum, udstyret bruges i. Vejledning i placering af aView findes i tabellerne i bilag 1.
12. Kontroller omhyggeligt, om billedet på skærmen er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet.
13. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferet udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af systemet, herunder de af producenten specificerede kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

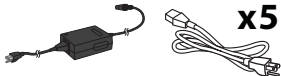
1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der forekommer en fejl.
2. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
3. aView skal forblive tør under klargøring, brug og opbevaring.
4. Hold øje med batteri-indikatoren på aView monitoren. Genoplad aView, når batteristanden er lav (se afsnit 4.1). Det anbefales, at aView genoplades inden enhver procedure, og at der er en oplader ved hånden under brug.
5. aView monitoren skal altid stilles eller hænges, så den er forsvarligt understøttet, når den er i brug. aView kan tage skade, hvis den tabes.
6. Anbring strømkablet, således at folk ikke kan træde på det. Undgå at tildække strømkablet.
7. aView er ikke beregnet til at blive repareret. aView skal bortskaffes, hvis den er defekt.
8. Batterierne i aView kan ikke udskiftes og må kun tages ud i forbindelse med bortskaffelse.

2. Systembeskrivelse

aView monitoren kan forbindes med en række forskellige Ambu visualiseringsanordninger (jf. afsnit 2.2 vedrørende kompatible anordninger) for at vise videobilledet fra en Ambu visualiseringsanordning. aView monitoren er genanvendelig. Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.

Ambu® aView™	Artikelnumre:	Holder (f.eks. til montering af aView på et dropstativ)	Artikelnumre:
	405002000 Model nr. JANUS2-W08-R10 (SW-versioner v2.XX)		405017700

For aView modelnr., se venligst mærkaten på bagsiden af aView. aView fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Strømforsyninger		Artikelnumre:
 x5	Producent af strømforsyningsenhed til aView: FSP Group Inc. aView strømforsyningens artikelnummer: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ikke DK og UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS og NZ 405015700X US 405016700X

Tilbehør		Artikelnumre:
	aView adapter kabel til kompositforbindelse	405000712

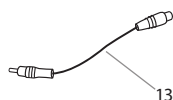
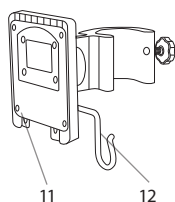
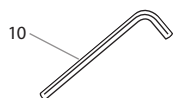
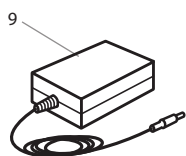
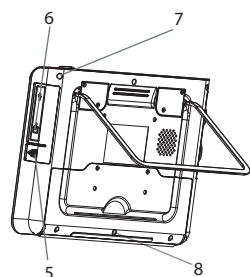
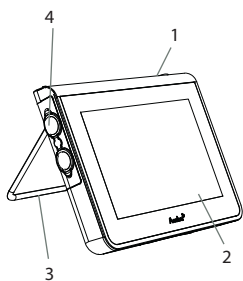
2.2. Kompatible produkter

De kompatible Ambu visualiseringsanordninger for aView er:

Grøn forbindelsesport (se "5a" på side 2) :	Blå forbindelsesport (se "5b" på side 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 Family
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

Der kan kun sluttes én visualiseringsanordning til aView ad gangen. aScope 2, aScope 3 Family og aScope 4 Broncho Family fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.







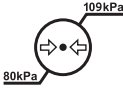











2.3. aView dele



Nr.	Del	Funktion	Materiale
1	Monitorkabinet	-	PC / ABS Gummi
2	Touchskærm	Viser billedet fra Ambu visualiseringsanordningen og touchskærmens grænseflade.	PET/Glas
3	Stativ	Til placering af skærmen på et fast underlag.	ZDC3
4	Tilslutning for Ambu® visualiseringsudstyr	Strømforsyning og dataforbindelse Beskyttet af gummibeklædning.	PC / ABS Gummi
5	Strøm	Strømindgang til opladning af aView. Beskyttet af gummibeklædning.	Gummi
6	Input-/output-tilslutninger	JACK-stik (video-ud) og USB-port.	-
7	Tænd/sluk-knap	Trykknop til at TÆNDE inden procedure og SLUKKE efter procedure.	Gummi
8	Dockingkonnektor	Til brug i fremtiden.	-
9	Strømforsyning	Forsyner systemet med strøm Strømkabel med landespecifikt stik.	PC PVC
10	Unbrakonøgle	Til at spænde bolten på holderen.	CrV
11	Holder	Til fastgørelse af monitoren på f.eks. et dropstativ.	POM
12	Krog til pose	Før krogen gennem de tre huller i holderen. Den kan nu bruges til at holde poser med visualiseringsudstyr, der har et hul i øverste hjørne, til nem opbevaring inden og under brug.	PAA
13	Adapterkabel	Til kompositvideo-udgangsgrænsefladen (se nr. 6).	PE/PVC

Forkortelser: PC (polycarbonat), PE (polyethylen), ABS (acrylonitrilbutadienstyren), ZDC3 (zinklegering), PVC (polyvinylchlorid), POM (polyoxymethylen), PAA (polyarylamid), CrV (chromvanadium)

3. Symbolforklaring

Symboler for aView	Betydning	Symboler for aView	Betydning
	Se brugsanvisningen.		Produktionsdato, efterfulgt af ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Forsigtig.		Producent.
	Luftfugtighedsbegrænsning: relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.		CE-mærke. Produktet opfylder kravene i Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Atmosfærisk trykbegrænsning: mellem 80 og 109 kPa i driftsmiljøet		Affaldsspandsymbolet angiver, at affald skal indsamles i henhold til lokale forskrifter og indsamlingsordninger for bortskaffelse af batterier.
	Tilslutning til ekstern monitor.		Affaldsspandsymbolet angiver, at affald skal indsamles i henhold til lokale forskrifter og indsamlingsordninger for bortskaffelse af elektronisk og elektrisk affald (WEEE).
	Jævnstrøm.	Li-ion	Batteritype: lithium-ion. Gælder kun for aViews batteri.
	Vekselstrøm.		Genopladeligt batteri. Gælder kun for aViews batteri.
IP30	Beskyttelse mod faste genstande.		Kun til indendørs brug.
	Lot-nummer, Batchkode.		Testet og opfylder FCC-standarderne for medicinsk udstyr.
	Referencenummer.		
		Medicinsk – generelt medicinsk udstyr udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. udg.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrolnr. 4UD1.	

4. Brug af aView

Tallene i de grå cirkler herunder henviser til billederne på side 2.

4.1. Klargøring og inspektion af aView

1. Kontroller aView og alle dele for eventuelle skader (fri for slitage) **1**.
2. aView skal placeres på et fast plant underlag ved hjælp af stativet på bagsiden af aView **2a**. aView kan om nødvendigt monteres på en stang ved hjælp af den medfølgende holder **2b**.
3. Tænd aView ved at trykke på strømknappen **3**. Der vises et hvidt timeglas på skærmen, som angiver, at aView er ved at indlæse brugergrænsefladen.
4. Kontroller batteri-indikatoren på aView. En fuld opladning varer ca. 3 timer. Oplad om nødvendigt aView monitoren ved at slutte aViews strømforsyning til vægstikket og sætte strømforsyningens hanstik i det tilhørende hunstik på aView **4**. Sørg for, at strømforsyningen er tilsluttet og fungerer til enhver tid. Det anbefales at finde den nærmeste vægkontakt, før proceduren påbegyndes.

Batterikonet er hvidt, indtil der er en bjælke tilbage. Herefter bliver det rødt. Når den resterende batterikapacitet er 10 %, begynder det røde batteri-ikon at blinke.



Maks. batteristatus for aView



Min. batteristatus for aView



Fuldt opladet batteri stadig forbundet til oplader

Opladning vises med blinkende bjælker. Den aktuelle kapacitet vises med bjælker, der lyser.



Batteriet oplader



Den aktuelle batterikapacitet



Batteriet er beskadiget

Strømknappen lyser grønt, når aView er TÆNDT og ikke sluttet til lysnettet, og orange, når aView er sluttet til lysnettet. Når aView er slukket, fuldt opladet og sluttet til lysnettet, bliver knappen grøn. Hvis batteristanden er kritisk lav, bliver optagelsesfunktionerne utilgængelige.

Hvis aView er slukket, og batteristanden er kritisk lav, vil strømknappen blinke orange fem gange hvert tiende sekund for at minde om, at det er nødvendigt at oplade.

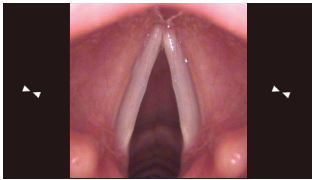
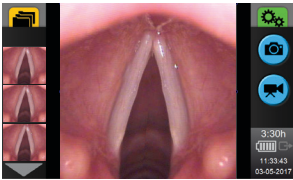
5. Tilslut den valgte Ambu visualiseringsanordning til aView ved at sætte kabelstikket i det tilsvarende hunstik på aView (skub gummidækslet til side) **5a** eller **5b**. Pilene på visualiseringsanordningen og aView skal stå ud for hinanden, for stikket sættes i.
6. Kontroller, at der vises et livevideobillede på skærmen. Peg Ambu visualiseringsanordningens distale ende mod en genstand, f.eks. din håndflade **6**.
7. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på aView – se online-brugervejledningen til aView på www.ambu.com.









4.2. Installation, klargøring og betjening af Ambu visualiseringsanordningen

Se brugsanvisningen til den specifikke visualiseringsanordning.




4.3. Betjening af aView monitoren

Opstart-billedtilstand	Brugergrænsefladen.
Starter straks efter tryk på strømknappen og fortsætter, indtil brugergrænsefladen er indlæst (efter ca. 1 minut).	Livebillede til rådighed, og brugergrænseflade viser avancerede brugerfunktioner (se online-brugervejledningen til aView på www.ambu.com).
Et Livebillede fra den tilsluttede Ambu visualiseringsanordning er til rådighed, mens aView indlæses. Hvis der ikke er tilsluttet en enhed, vil skærmen være blå.	aView starter den blå fane til Livebillede Visning og optagelse af livebillede.

Opstart-billedtilstand	Brugergrænsefladen.
 <p>Skærbilledets layout kan variere afhængigt af softwareversionen.</p>	 <p>Skærbilledets layout kan variere afhængigt af softwareversionen.</p>

Grænsefladebetegnelser	
 Tænd/sluk-knap	 Videoptagelse
 Lysstyrkejustering	 Visning og optagelse af livebillede.
 Kontrastjustering	 Håndtering af gemte files.
 Snapshot	 Systemindstillinger og brugerkonti.

Livebillede vs. optaget billede

Runde BLÅ knapper vises i den blå fane Livebillede  og indikerer et livebillede. Firkantede GULE eller GRØNNE knapper bliver vist i den gule fane Filstyring  og den grønne fane Indstillinger  og indikerer et optaget billede.


Batteristatus: Under opstarten aktiverer og konfigurerer aView visualiseringsanordningen. Hvis aViews batteri-ikon på skærmen skifter farve fra fuldt opladet til lav batteristand (rødt batteri) inden for 30 minutter, anbefales det at udskifte aView.

Tilslutning til ekstern monitor

Billedet fra en Ambu visualiseringsanordning kan ses på en ekstern monitor ved hjælp af video-udgangsgrænsefladen på aView. Tilslut den eksterne monitor til kompositgrænsefladen på aViews højre side ved hjælp af det medfølgende adapterkabel (se online-brugervejledningen til aView på www.ambu.com). Se manualen til den eksterne monitor for yderligere oplysninger om, hvordan tilslutningen udføres til en ekstern videokilde via komposit.

4.4. Efter brug

Sidste trin

1. Kobl Ambu visualiseringsanordningen fra aView. Vedrørende bortskaffelse af visualiseringsanordningen henvises til brugsanvisningen til den specifikke anordning.
2. Sluk aView ved at holde strømknappen  inde i mindst to sekunder. Der vises et blåt timeglas på skærmen, som angiver, at aView slukkes, og aView slukkes herefter.
3. Rengør og desinficer aView (jf. afsnit 5).
4. Oplad aView, hvis batteristanden på aView er lav (se afsnit 4.1).

5. Rengøring og desinficering af aView

aView skal rengøres og desinficeres før og efter hver brug. Det anbefales, at aView rengøres og desinficeres før og efter brug efter nedenstående anvisninger. Ambu har valideret disse anvisninger i overensstemmelse med AAMI TIR 12 & 30. Enhver afvigelse fra anvisningerne skal evalueres grundigt for effektivitet og potentielle negative følger af den person, der foretager klargøringen, for at sikre, at udstyret fortsat opfylder det tiltænkte formål.

Rengør og desinficer aView i henhold til god medicinsk praksis efter en af de nedenstående procedure:

Procedure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH fra PDI

Rengøring

Brug en serviet til at fjerne kraftig tilsmudsning. Alt blod og andre kropsvæsker skal afrenses grundigt fra overflader og genstande, inden de desinficeres med en kimdræbende serviet.

Desinficering

1. For kraftigt tilsmudsede overflader anvendes en klud til indledende rengøring af aView før desinficering.
2. Fold en ren serviet ud, og væd aViews overflade grundigt.
3. Den behandlede overflade skal forblive synligt våd i fire (4) hele minutter. Anvend yderligere servietter efter behov til at sikre en våd kontakttid på 4 minutter i træk.
4. Lad aView lufttørre.

Procedure 2 - SUPER SANI-CLOTH® fra PDI

Rengøring

Brug en serviet til at fjerne kraftig tilsmudsning. Alt blod og andre kropsvæsker skal afrenses grundigt fra overflader og genstande, inden de desinficeres med en kimdræbende serviet.

Desinficering

1. For kraftigt tilsmudsede overflader anvendes en klud til indledende rengøring af aView før desinficering.
2. Fold en ren serviet ud, og væd aViews overflade grundigt.
3. Den behandlede overflade skal forblive synligt våd i to (2) hele minutter. Anvend yderligere servietter efter behov til at sikre en våd kontakttid på 2 minutter i træk.
4. Lad aView lufttørre.

Procedure 3

Rengøring

1. Fremstil en rengøringsopløsning med et almindeligt enzymholdigt rengøringsmiddel efter producentens anvisninger. Anbefalet rengøringsmiddel: enzymholdigt, mild pH: 7-9, lavtskummende (Enzol eller lignende).
2. Dyp et stykke steril gaze i den enzymatiske opløsning, og sørg for, at gazen er fugtig og ikke drypper.
3. Rens monitoren og stativets knap, gummibeklædning, skærm og kabinet grundigt med den fugtige gaze. Undgå, at apparatet bliver vådt; dets elektroniske komponenter kan tage skade.
4. Dyp en steril, blød børste i den enzymholdige opløsning, og børst knappen, indtil alle spor af smuds er fjernet.
5. Vent i 10 minutter (eller den tid, der anbefales af rengøringsmidlets producent), så enzymerne har tid til at aktiveres.
6. Tør aView af med steril gaze fugtet med RO/DI-vand. Sørg for at fjerne alle spor af rengøringsmidlet.
7. Gentag trin 1 til 6.

Desinficering

Tør overfladerne på aView af i ca. 15 minutter med et stykke steril gaze, som er fugtet med den nedenfor beskrevne spritblanding (ca. en gang hvert andet minut). Følg sikkerhedsprocedurerne for omgang med isopropylalkohol. Gazen skal være fugtig og må ikke dryppe, da væske kan påvirke aViews elektronik. Vær særligt opmærksom på aViews knap, gummibeklædning, skærm, kabinet, stativ, slots og mellemrum. Brug en steril vatpind til disse steder.

Opløsning: Isopropylalkohol 95 %; Koncentration: 70-80%; Klargøring: 80 cc 95 % isopropyl(alkohol) tilsat til 20 cc rensed vand (PURW) (alternativt anvendes EPA-registrerede hospitalsdesinfektionsservietter indeholdende mindst 70 % isopropyl. Producentens anvisninger vedrørende sikkerhed og brug skal følges).

Efter rengøring og desinficering skal der foretages forhåndskontrol af aView som beskrevet i afsnit 4.1. Når aView ikke anvendes, skal den opbevares i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

6. Vedligeholdelse og bortskaffelse

6.1. Vedligeholdelse af batteri

For at forlænge batteriets levetid anbefales det at oplade monitoren helt mindst hver

tredje måned og opbevare den et køligt sted. Hvis batteriet er tomt, kan proceduren tage op til 5 timer. Batteriet skal oplades ved en temperatur fra 10 til 40 °C.

6.2. Bortskaffelse

Når aView er udtjent, åbnes den, og batterierne og aView bortskaffes separat i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

7. Tekniske produktspecifikationer

7.1. Anvendte standarder

aViews funktion opfylder kravene i:

- Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
- IEC 60601-1 2. udg. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav.
- IEC 60601-1 udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.
- IEC 60601-1-2: Elektromedicinsk udstyr – del 1-2 Generelle sikkerhedskrav – Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger.

Ambu aViews strømforsyning opfylder kravene i:

- Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
- IEC 60601-1 2. udg. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav.
- IEC 60601-1 udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.

7.2. aView specifikationer

Display	
Maks. opløsning	800 * 480
Orientering	Liggende
Displaytype	8,5" TFT LCD-farvedisplay
Justerbar lysstyrke	Ja, ("+" / "-")
Justerbar kontrast	Ja, ("+" / "-")
Opstartstid	Straks efter tryk på strømknappen.
Tilslutninger	
USB-forbindelse	Type A
Analog kompositvideoudgang	RCA/forbindelse (brug det medfølgende adapterkabel)
Opbevaring og transport	
Temperatur	10-40 °C (50-104 °F)
Relativ luftfugtighed	30 ~ 85%
Atmosfærisk tryk	80-109 kPa
Hukommelse	
Lagerkapacitet	8 GB
Monteringsinterface	
Standard for monteringsinterface	Display i overensstemmelse med VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, del D, med centerplaceret monteringsinterface
Strømkraft	
Spændingskrav	18 V 1,67 A jævnstrømsindgang
Batteritype	10,8 V 4300 mAh

Batteridrift	Den typiske batteridriftstid for et nyt, fuldt opladet batteri (aView tændt og endoskop tilsluttet) er min. 3 timer
Beskyttelse mod elektrisk stød	Med intern strømforsyning

Beslag

Monteringsinterface	75 mm (2,96")
Passer til stænger med en tykkelse på	10 mm~45 mm (0,4~1,8")

Driftsmiljø

Temperatur	10-40 °C (50-104 °F)
Relativ luftfugtighed	30 ~ 85%
Beskyttelsesklasse	aViews beskyttelsesklasse er IP 30.
Atmosfærisk tryk	80-109 kPa
Højde	≤ 2000 m

Dimensioner

Bredde	241 mm (9,49")
Højde	175 mm (6,89")
Tykkelse	33,5 mm (1,32")
Vægt	1500 g (331 lbs)

7.3. aView strømforsyning

Dimensioner

Vægt	360 g (0,79 lbs)
------	------------------

Strømkrav

Spændingskrav	100 - 240 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 0,6 A
Strømodgang	18 V jævnstrøm, 1,67 A
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I

Driftsmiljø

Temperatur	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
------------	--------------------------

Opbevaring

Temperatur	10-40 °C (50-104 °F)
Relativ luftfugtighed	10 ~ 90%

Hanstik

Mellem strømforsyningen og aView	Ø 5,5 mm jævnstrøms-jack-konnektor
6 udskiftelige typer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Model NEMA 5 vekselstrømsstik med jordforbindelse 2. Australsk type: AS3112, vekselstrømsstik med jordforbindelse 3. UK-type: BS1363, vekselstrømsstik med jordforbindelse 4. Europæisk type: CEE 7, vekselstrømsstik med jordforbindelse 5. Dansk type: 2-5a, vekselstrømsstik med jordforbindelse 6. Schweizisk type: Type J, vekselstrømsstik med jordforbindelse

Kontakt Ambu for yderligere oplysninger.

8. Fejlfinding

Hvis der opstår problemer med aView monitoren, bedes denne fejlfindingsguide anvendt til at finde årsagen og afhjælpe fejlen.

Problem	Mulig årsag	Anbefalet foranstaltning
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen er vist på displayet, eller billedet er frosset.	Der er ikke tilsluttet en Ambu visualiseringsanordning til aView.	Slut en Ambu visualiseringsanordning til den blå eller grønne port på aView.
	aView og Ambu visualiseringsanordningen har kommunikationsproblemer.	Genstart aView ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når aView er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
	Ambu visualiseringsanordningen er beskadiget.	Udskift Ambu visualiseringsanordningen med en ny.
	Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane.	Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane livebillede, eller genstart aView ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når aView er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
Dårlig billedkvalitet.	Lysreflekser på aViews skærm.	Flyt aView til et sted, hvor skærmen ikke påvirkes af direkte lys.
	Snavset/dugget skærm.	Tør skærmen af med en ren klud.
	Lysstyrke- og kontrastindstillinger er ikke optimale.	Juster kontrast og lysstyrke ved hjælp af den relevante menu på aView.
Videoudgang virker ikke.	Intet livebillede på den eksterne skærm.	Kontrollér, at den eksterne monitor er tilsluttet til aView via kompositkablet, og at den eksterne monitor viser det korrekte input. Den eksterne monitor skal kunne modtage NTSC eller PAL. Skift mellem NTSC og PAL video ud-menuen på aView for at få det bedste resultat. Den eksterne monitor viser kun et livebillede, når aView viser et livebillede. Billedstørrelsen på den eksterne monitor bestemmes af indstillingerne i den eksterne monitor.
	Farverne, lysstyrken og kontrasten ser anderledes ud end på aViews skærm.	Justér farver, lysstyrke og kontrast på den eksterne monitor for at opnå det ønskede resultat.
	Vandrette striber (støj) på den eksterne skærm.	Hvis der forekommer vandrette striber (støj) på den eksterne skærm, så prøv at tilslutte aViews strømforsyning.

Bilag 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet elektrisk medicinsk udstyr kræver systemet særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andet elektrisk medicinsk udstyr. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal systemet installeres og betjenes i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der findes i denne brugsanvisning.

Systemet er konstrueret og afprøvet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 til EMC med andet udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø		
Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Systemet anvender RF-energi til sine interne funktioner. RF-emissionerne er derfor meget lave og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet til anvendelse overalt, også beboelse og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til husholdningsformål.
Harmonisk emission IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC/EN 61000-3-3	Opfylder	


Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Immunitetstest	IEC 60601-1 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for input- / output-ledninger	+/- 2 kV strømforsyningsledninger N/A	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord		Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (95 % dyk i Ut) i ½ cyklus 40 % Ut (60 % dyk i Ut) i 5 cyklusser 70 % Ut (30 % dyk i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (95 % dyk i Ut) i 5 sek.	100 % reduktion 0,5 periode 40 % reduktion for 5 perioder 30 % reduktion for 25 perioder 100 % reduktion for 5 sek.	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk eller hospitalsmiljø. Hvis anvendelsen af systemet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, kan systemet strømforsynes af det indbyggede, genopladelige batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der kendetegner et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Ledningsbåren radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Indstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz	<p>Anbefalet separationsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>Hvor P er den maksimale nominelle output-strøm for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Felststyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, a) skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde b). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.</p> 

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygværker, genstande og mennesker.

a) Felststyrker fra faste sendere, for eksempel basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og tv-transmissioner, kan ikke teoretisk forudsiges nøjagtigt. Til vurdering af det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere skal en elektromagnetisk opmåling af området overvejes. Hvis den målte felststyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det ovenfor angivne relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal systemet iagttages for at konstatere, om det fungerer normalt. Hvis der iagttages abnorm funktion, kan ekstra forholdsregler være nødvendige, som for eksempel at vende eller flytte systemet.

b) Inden for frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør felststyrkerne være lavere end 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og systemet.

Systemet er beregnet til at anvendes i et elektromagnetisk miljø, hvor indstrålet RF-interferens kontrolleres. Brugeren af systemet kan hjælpe med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet i overensstemmelse med nedenstående anbefalinger baseret på kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand (m) baseret på senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

For sendere med et maksimal udgangseffekt, der ikke er medtaget i ovenstående liste, kan den anbefalede separationsafstand (D) i meter (m) skønnes ved at benytte den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W), som oplyst af producenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygværker, genstande og mennesker.

Bilag 2. Garanti og ombytning

Der er et års garanti på aView, fra den er leveret til kunden. Ambu ombytter en aView uden beregning, hvis der kan påvises fejl ved materialer eller udførelse. Ambu dækker ikke forsendelsesomkostninger eller forsendelsesrisiko i forbindelse med ombytning. Reparation af en aView på grund af materialefejl eller konstruktionsfejl kan tilbydes, hvis dette er en mulighed. Ambu forbeholder sig ret til at vælge mellem reparation eller erstatning i enhver situation. Ambu forbeholder sig ret til at bede den tekniske afdeling hos kunden eller en lignende afdeling om at foretage reparation af en aView under korrekt vejledning fra Ambu.

En defekt aView må kun håndteres af personer, som er autoriseret af Ambu A/S. For at forhindre smitte er forsendelse af kontamineret medicinsk udstyr strengt forbudt. Det medicinske udstyr (aView eller Ambu visualiseringsanordningen) skal dekontamineres på stedet før afsendelse til Ambu. De rengørings- og desinfektionsprocedurer, der er beskrevet i afsnit 5, skal følges. Ambu forbeholder sig ret til at returnere kontamineret medicinsk udstyr til afsenderen.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den aView-Monitor in Betrieb nehmen. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In den hier gegebenen Anleitungen werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des aView-Monitors.

1.1. Zweckbestimmung

Der aView™-Monitor ist ein nicht steriler, wiederverwendbarer digitaler Monitor zur Anzeige von Live-Bilddaten von Ambu-Visualisierungsgeräten.

1.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen. **Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.**

WARNHINWEISE


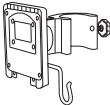
1. aView-Bilder dürfen nicht ausschließlich zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Kennzeichen des Patienten interpretieren und belegen.
2. Den aView-Monitor nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder ein Teil der Funktionsprüfung fehlschlägt.
3. Der aView darf nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
4. Der aView darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
5. Der aView darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
6. Bei der Behandlung des Patienten nicht zeitgleich den aView-Stromanschluss oder den Anschluss der Dockingstation berühren.
7. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen eines Visualisierungsgeräts immer das Live-Bild auf dem aView-Monitor.
8. Um einen Stromschlag zu vermeiden, muss das Gerät an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen sein. Um den aView Monitor vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
9. Reinigen und desinfizieren Sie den aView-Monitor nach jeder Verwendung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5. Trennen Sie den aView Monitor von der Stromversorgung, entfernen Sie alle Zubehörteile und stellen Sie sicher, dass der aView-Monitor vollständig ausgeschaltet ist, bevor Sie ihn reinigen und desinfizieren.
10. Nur die vom Hersteller angegebenen oder mitgelieferten Zubehörteile, Wandler und Kabel verwenden, da andernfalls stärkere elektromagnetische Emissionen entstehen können oder sich die Immunität dieses Geräts verringern kann, was zu einer Fehlfunktion führen könnte.
11. Elektronische Geräte und der aView können ihre jeweilige normale Funktion gegenseitig beeinträchtigen. Wird der aView in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des aView und der anderen elektronischen Geräte vor der Verwendung überwacht und überprüft werden. Möglicherweise ist eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung der Ausstattung oder eine Abschirmung des genutzten Raums erforderlich. Anweisungen zur Platzierung des aView finden Sie in den Tabellen in Anhang 1.
12. Achten Sie darauf, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt und stellen Sie sicher, dass das Bild/die Aufzeichnung wie erwartet ausgerichtet ist.
13. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen des Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Halten Sie bitte ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereit, sodass das Verfahren weitergeführt werden kann, wenn eine Funktionsstörung auftritt.
2. Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.
3. Achten Sie darauf, dass der aView während der Vorbereitung, Verwendung und Lagerung trocken gehalten wird.
4. Die Akkustandanzeige auf dem aView-Monitor ist zu beachten. Sobald die Akkuladung schwach ist, den aView wiederaufladen (siehe Abschnitt 4.1). Es wird empfohlen, den aView vor jedem Verfahren aufzuladen und das Ladegerät bei der Verwendung bereitzuhalten.
5. Den aView während der Verwendung auf eine stabile Unterlage stellen oder aufhängen. Ein Herunterfallen des aView kann zu Schäden führen.
6. Das Stromkabel so verlegen, dass niemand stolpern oder darauf treten kann. Keine Gegenstände auf das Stromkabel stellen.
7. Der aView ist nicht zur Reparatur vorgesehen. Ist der aView defekt, muss er entsorgt werden.
8. Die Akkus im aView sind nicht austauschbar und dürfen nur zur Entsorgung herausgenommen werden.

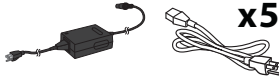
2. Systembeschreibung


Der aView-Monitor kann an verschiedene Visualisierungsgeräte von Ambu angeschlossen werden (kompatible Geräte sind Abschnitt 2.2 zu entnehmen), um Videobilder eines Ambu-Visualisierungsgeräts anzuzeigen. Der aView-Monitor ist wiederverwendbar. An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.

Ambu® aView™	Teilenummern:	Halterung <small>(z. B. zur Befestigung) des aView an einem Infusionsständer)</small>	Teilenummern:
	405002000 Modellnr. JANUS2- W08-R10 (SW Versionen v2.XX)		405017700

Die Modell-Nr. des aView ist auf der Rückseite des Etiketts auf dem aView zu finden.

aView ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.

Stromversorgung		Teilenummern:
 x5	Hersteller der aView-Stromversorgung: FSP Group Inc. Teile-Nr. der aView-Stromversorgung: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (außer DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Zubehör		Teilenummern:
	aView-Adapter Kabel für Composite-Anschluss	405000712

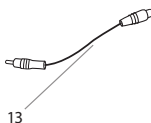
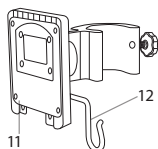
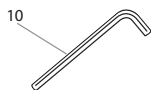
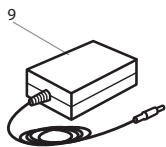
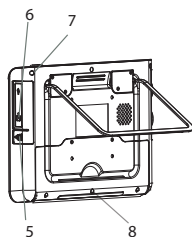
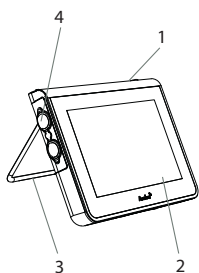
2.2. Kompatible Geräte

Die folgenden Ambu-Visualisierungsgeräte sind mit dem aView kompatibel:

Grüner Anschluss (siehe „5a“ auf Seite 2):	Blauer Anschluss (siehe „5b“ auf Seite 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 Familie
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho Familie

Es kann jeweils nur ein Visualisierungsgerät an den aView angeschlossen werden. aScope 2, aScope 3 Familie und aScope 4 Broncho Familie sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.







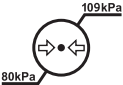










2.3. aView-Teile



Pos.	Teil	Funktion	Material
1	Monitorgehäuse	-	PC/ABS Gummi
2	Touchscreen	Zeigt das Bild des Ambu-Visualisierungsgeräts und eine Touchscreen-Oberfläche an.	PET/Glas
3	Untergestell	Zum Aufstellen des Monitors auf einer ebenen Oberfläche.	ZDC3
4	Anschluss für Ambu®-Visualisierungsgeräte	Stromversorgung und Datenverbindung Geschützt durch eine Gummiabdeckung.	PC/ABS Gummi
5	Stromeingang	Stromanschluss zum Laden des aView. Geschützt durch eine Gummiabdeckung.	Gummi
6	Eingangs-/Ausgangsanschlüsse	Anschlussstecker (Videoausgang) und USB-Anschluss.	-
7	Ein-/Aus-Taste	Vor dem Verfahren einschalten und nach dem Verfahren ausschalten.	Gummi
8	Anschluss der Dockingstation	Für künftige Anwendungen.	-
9	Stromversorgung	Versorgt das System mit Strom Stromkabel mit länderspezifischem Stecker.	PC PVC
10	Sechskantschlüssel	Zum Anziehen der Schraube an der Halterung.	CrV
11	aView Monitor Halterung	Zur Befestigung des Monitors, z. B. an einen Infusionsständer.	POM
12	aScope Haken	Führen Sie den Haken durch die 3 Löcher der Halterung. Er kann nun verwendet werden, um Visualisierungsgerät-Verpackungen mit einem Loch in der oberen Ecke zu befestigen, sodass diese vor und während der Anwendung griffbereit bleiben.	PAA
13	Adapterkabel	Für die Composite-Videoausgangs-Schnittstelle (siehe Pos. 6).	PE/PVC

Abkürzungen: PC (Polycarbonat), PE (Polyethylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), ZDC3 (Zinklegierung), PVC (Polyvinylchlorid), POM (Polyoxymethylen), PAA (Polyarylamid), CrV (Chrom-Vanadium)

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für den aView	Bedeutung	Symbole für den aView	Bedeutung
	Bedienungsanleitung beachten.		Herstellungsdatum, gefolgt von JJJJ-MM-TT.
	Warnung.		Hersteller.
	Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.		CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks: zwischen 80 und 109 kPa in Betriebsumgebung		Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß örtlicher Vorschriften und örtlicher Sammelordnung zur Entsorgung von Akkus werden müssen.
	Anschluss an externen Monitor.		Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß der örtlichen Vorschriften und der örtlichen Sammelordnung zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Abfällen entsorgt werden müssen (Elektro- und Elektronik-Altgeräte).
	Gleichstrom.	Li-ion	Lithium-Ionen-Akku. Gilt nur für den Akku im Inneren des aView.
	Wechselstrom.		Akku. Gilt nur für den Akku im Inneren des aView.
IP30	Schutz vor festen Gegenständen.		Nur zur Verwendung in Innenräumen.
	Lotnummer, Chargencode.		Entspricht der FCC-Norm – Medizinische Geräte.
	Artikelnummer.		




Medizinisch – allgemeine medizinische Geräte hinsichtlich Stromschlägen, Brand und mechanischen Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrollnr. 4UD1.

4. Verwendung des aView

Die nachstehenden, mit grauen Kreisen hinterlegten Nummern verweisen auf Abbildungen auf Seite 2.

4.1. Vorbereitung und Prüfung des aView

1. Den aView und alle Teile auf Schäden überprüfen (frei von Verschleißerscheinungen) **1**.
2. Den aView mit dem auf der Rückseite vorhandenen Ständer auf eine ebene Oberfläche stellen **2a**. Bei Bedarf kann der aView auch mit der beiliegenden Halterung auf einer Stange aufgehängt werden **2b**.
3. Schalten Sie den aView durch Betätigen Einschalttaste  ein **3**. Eine weiße Sanduhr wird auf dem Bildschirm angezeigt, die angibt, dass der aView die Benutzerschnittstelle lädt.
4. Überprüfen Sie die Akkuanzeige am aView. Eine volle Akkuladung sollte etwa 3 Stunden halten. Den aView-Monitor bei Bedarf durch Anschließen des Netzsteckers an die Steckdose aufladen und den Netzstecker in den Stromeingang des aView stecken **4**. Stellen Sie sicher, dass das Netzteil angeschlossen ist und jederzeit funktioniert. Vor der Anwendung wird empfohlen die nächst gelegene Steckdose zu ermitteln.

Das Akku-Symbol ist weiß, solange noch ein Balken angezeigt wird. Danach ist das Symbol rot. Wenn der Akku nur noch zu 10 % Kapazität hat, blinkt das rote Akkusymbol.



Max. Akku-Ladezustand des aView



Min. Akku-Ladezustand des aView



Vollständig geladener Akku, der noch am Ladegerät angeschlossen ist

Wenn der Akku geladen wird, blinken die Balken. Der aktuelle Ladezustand wird durch nicht-blinkende Balken angezeigt.



Akku wird geladen.



Aktueller Ladezustand des Akkus



Akku beschädigt

Die Einschalttaste leuchtet grün, wenn der aView EINGESCHALTET und nicht an das Stromnetz angeschlossen ist; wenn der aView an das Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die Taste orange. Wenn der aView ausgeschaltet, vollständig aufgeladen und an das Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die Taste grün.

Wenn der Akkuladezustand sehr niedrig ist, sind die Aufnahmefunktionen nicht verfügbar. Falls der aView ausgeschaltet und der Akkuladezustand sehr niedrig ist, blinkt die Einschalttaste alle zehn Sekunden fünf Mal orange auf, um daran zu erinnern, dass das Gerät aufgeladen werden muss.

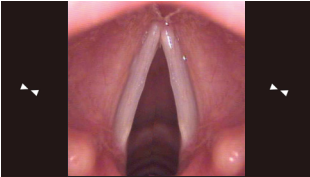
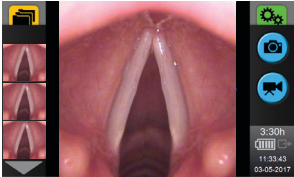
5. Schließen Sie das ausgewählte Ambu-Visualisierungsgerät am aView an, indem Sie den Kabelstecker in die entsprechende Buchse am aView stecken (schieben Sie die Gummiabdeckung zur Seite) **5a** oder **5b**. Richten Sie die Pfeile am Visualisierungsgerät und am aView vor dem Einstecken aufeinander aus.






6. Vergewissern Sie sich, dass das Live-Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird. Zeigen Sie mit dem distalen Ende des Ambu-Visualisierungsgeräts auf ein Objekt, z. B. auf Ihre Handfläche **6**.
7. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf dem aView an (siehe Online-aView-Bedienungsanleitung auf www.ambu.de).

4.2. Installation, Vorbereitung und Betrieb des Ambu Visualisierungsgeräts




Angaben zu spezifischen Visualisierungsgeräten sind den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

4.3. Betrieb eines aView-Monitors

Startup Image-Modus	Benutzeroberfläche
<p>Startet sofort nach dem Drücken der Einschalttaste und besteht so lange, bis die Benutzeroberfläche geladen ist (nach etwa einer Minute).</p> <p>Ein Live-Bild von einem angeschlossenen Ambu-Visualisierungsgerät ist verfügbar während der aView geladen wird. Falls kein Gerät angeschlossen, erscheint der Monitor blau.</p>  <p>Das Bildschirm-Layout kann je nach Software-Version variieren.</p>	<p>Ein Live-Bild ist verfügbar, und die Benutzeroberfläche zeigt erweiterte Benutzerfunktionen an (siehe Online-aView-Bedienungsanleitung auf www.ambu.de).</p> <p>Der aView erscheint in der blauen Registerkarte für das Live-Bild Live-Bild ansehen und aufnehmen.</p>  <p>Das Bildschirm-Layout kann je nach Software-Version variieren.</p>

Schnittstellen-Nomenklatur	
 Ein-/Aus-Taste	 Videoaufnahme
 Anpassung der Helligkeit	 Live-Bild ansehen und aufnehmen.
 Anpassung des Kontrasts	 Verwaltung gespeicherter Dateien.
 Momentaufnahme	 Systemeinstellungen und Benutzerkonten.

Live-Bild im Vergleich zum aufgezeichnetem Bild

Runde, BLAUE Tasten werden in der blauen Registerkarte Live-Bild  angezeigt und weisen auf ein Live-Bild hin. Quadratische GELBE oder GRÜNE Tasten werden in der gelben Registerkarte Dateimanagement  und der grünen Registerkarte Einstellungen  angezeigt und weisen auf eine Aufzeichnung hin.


Akkuzustand: Während des Starts werden der aView eingeschaltet und das Visualisierungsgerät konfiguriert. Wenn sich das Akkusymbol für den aView auf dem Bildschirm innerhalb von 30 Minuten von einem vollständig aufgeladenen Akku in einen Akku mit wenig Kapazität (rotes Akkusymbol) ändert, muss der aView ausgetauscht werden.

Anschluss an externen Monitor

Das Bild von einem Ambu-Visualisierungsgerät kann mithilfe der Videoausgangsschnittstelle des aView auf einem externen Monitor angesehen werden. Verbinden Sie den externen Monitor mit der Composite-Schnittstelle an der rechten Seite des aView. Verwenden Sie dazu das mitgelieferte Adapterkabel (siehe Online-aView-Bedienungsanleitung auf www.ambu.de). Weitere Informationen zum Anschluss einer externen Videoquelle über einen Composite-Anschluss finden Sie im Handbuch des externen Monitors.

4.4. Nach der Anwendung

Abschließende Schritte

1. Trenne Sie das Ambu-Visualisierungsgerät vom aView. Angaben zur Entsorgung des Visualisierungsgeräts sind den spezifischen Bedienungsanleitungen zu entnehmen.
2. Schalten Sie den aView aus, indem Sie mindestens zwei Sekunden lang die Einschalttaste  drücken. Eine blaue Sanduhr wird auf dem Bildschirm angezeigt, die angibt, dass der aView ausgeschaltet wird, und der aView wird ausgeschaltet.
3. Reinigen und desinfizieren Sie den aView (siehe Abschnitt 5).
4. Falls der Akkuladezustand des aView schwach ist, laden Sie den aView auf (siehe Abschnitt 4.1).

5. Reinigung und Desinfektion des aView

Der aView muss vor der ersten Verwendung sowie direkt nach und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Der aView sollte vor und nach der Anwendung gemäß der nachstehenden Anleitung gereinigt und desinfiziert werden. Ambu hat diese Anleitung gemäß AAMI TIR 12 & 30 genehmigt. Jede Abweichung von dieser Anleitung sollte vom Wiederaufbereiter gründlich auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung weiterhin ihren vorgesehenen Zweck erfüllt.

Reinigen und desinfizieren Sie den aView nach medizinisch anerkannter Praxis folgendermaßen:

Verfahren 1 – SANI-CLOTH® BLEACH von PDI

Reinigung

Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Tuch. Oberflächen und Objekte müssen gründlich von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten gereinigt sein, bevor der Monitor mit einem keimtötenden Tuch desinfiziert wird.

Desinfektion

1. Sehr verschmutzte Oberflächen am aView müssen vor der Desinfektion mit einem Tuch vorgereinigt werden.
2. Falten Sie ein Tuch auseinander und befeuchten Sie die Oberfläche des aView gründlich.
3. Die behandelten Oberflächen müssen mindestens vier (4) ganze Minuten lang sichtbar feucht sein. Verwenden Sie bei Bedarf weitere Tücher, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 4 Minuten lang feucht bleiben.
4. Lassen Sie den aView trocknen.

Verfahren 2 – SUPER SANI-CLOTH® von PDI

Reinigung

Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Tuch. Oberflächen und Objekte müssen gründlich von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten gereinigt sein, bevor der Monitor mit einem keimtötenden Tuch desinfiziert wird.

Desinfektion

1. Sehr verschmutzte Oberflächen am aView müssen vor der Desinfektion mit einem Tuch vorgereinigt werden.
2. Falten Sie ein Tuch auseinander und befeuchten Sie die Oberfläche des aView gründlich.
3. Die behandelten Oberflächen müssen mindestens zwei (2) ganze Minuten lang sichtbar feucht sein. Verwenden Sie bei Bedarf weitere Tücher, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 2 Minuten lang feucht bleiben.
4. Lassen Sie den aView trocknen.

Verfahren 3

Reinigung

1. Bereiten Sie eine Lösung mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Herstellerangaben vor. Empfohlenes Reinigungsmittel: milder Enzymreiniger, pH: 7–9, schaumarm (Enzol oder vergleichbares Produkt).
2. Weichen Sie eine sterile Mullbinde in die enzymatische Lösung ein. Sie muss feucht, darf aber nicht tropfnass sein.
3. Reinigen Sie die Schaltertaste, die Gummiabdeckungen, den Bildschirm und das Gehäuse des Monitors sorgfältig mit der feuchten Gaze. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät dringt, da andernfalls innenliegende elektronische Komponenten beschädigt werden können.
4. Tauchen Sie eine sterile weiche Bürste in die enzymatische Lösung, und entfernen Sie Verschmutzungen von der Schaltertaste.
5. Warten Sie 10 Minuten (oder entsprechend der Herstellerangaben), bis die Enzyme wirken.
6. Wischen Sie den aView anschließend mit einer sterilen, in gefiltertem Trinkwasser (RO/DI) angefeuchteten Gaze ab. Stellen Sie sicher, dass alle Rückstände des Reinigungsmittels entfernt wurden.
7. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6.

Desinfektion

Wischen Sie die Oberfläche des aView mit einem Stück steriler Gaze (die ca. alle 2 Minuten mit der unten beschriebenen Alkoholmischung befeuchtet wird) über einen Zeitraum von etwa 15 Minuten ab. Befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit Isopropyl. Die Mullbinde muss feucht, darf aber nicht tropfnass sein, da Flüssigkeit die Elektronik im Inneren des aView beeinträchtigen kann. Reinigen Sie die Schaltertaste, Gummiabdeckungen, den Bildschirm, das Gehäuse und den Ständer sowie die Schlitze und Aussparungen am aView gründlich. Verwenden Sie für diese Stellen einen sterilen Baumwolltupfer.

Lösung: Isopropyl (Alkohol) 95 %; Konzentration: 70-80%; Vorbereitung: 80 cm³ Isopropyl 95 % (Alkohol) auf 20 cm³ destilliertes Wasser (PURW) (Alternativ können krankenhausbübliche EPA-registrierte Desinfektionstücher mit mindestens 70 % Isopropyl verwendet werden. Die Sicherheitsvorkehrungen und Anwendungshinweise des Herstellers sind zu beachten).

Nach dem Reinigen und Desinfizieren muss der aView dem in Abschnitt 4.1 beschriebenen Kontrollverfahren unterzogen werden.

Wenn der aView nicht in Verwendung ist, muss er gemäß den örtlich geltenden Richtlinien aufbewahrt werden.

6. Wartung und Entsorgung

6.1. Akkupflege

Um die Akku-Lebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, den Monitor mindestens alle drei Monate vollständig aufzuladen und ihn kühl zu lagern. Ist der Akku leer, kann das Aufladen bis zu 5 Stunden dauern. Der Akku sollte bei einer Temperatur zwischen 10 bis 40 °C geladen werden.

6.2. Entsorgung

Öffnen Sie am Ende der Produktlebensdauer den aView und entsorgen Sie die Akkus und den aView separat gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

7. Technische Daten

7.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des aView entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
- DIN EN 60601-1 Ed. 2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- DIN EN 60601-1 Ed. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basisicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- DIN EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

Die Stromversorgung des Ambu aView entspricht den folgenden Normen und Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

- DIN EN 60601-1 Ed. 2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- DIN EN 60601-1 Ed. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

7.2. Technische Daten zum aView

Bildschirm	
Max. Auflösung	800 * 480
Ausrichtung	Querformat
Bildschirm	8,5" Farb-TFT-LCD
Helligkeitsregelung	Ja, („+“ / „-“)
Kontrastregelung	Ja, („+“ / „-“)
Einschaltzeit	Sofort nach dem Drücken der Einschalttaste.
Anschlüsse	
USB-Anschluss	Typ A
Composite-Video-Analogausgang	RCA-Anschluss (mitgeliefertes Adapterkabel verwenden)
Lagerung und Transport	
Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 ~ 85%
Atmosphärischer Druck	80–109 kPa
Speicher	
Speicherkapazität	8 GB
Verbindungsstelle	
Montagestandard	Bildschirm kompatibel mit VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Teil D, mit mittig liegender Verbindungsstelle
Stromversorgung	
Eingangsspannung	18 V, 1,67 A Gleichstrom
Akkutyp	10,8 V 4300 mAh
Akku-Betrieb	Die normale Akku-Laufzeit eines neuen vollständig geladenen Akkus (aView eingeschaltet und Endoskop angeschlossen) beträgt mindestens 3 Stunden.
Schutz vor Stromschlägen	Interne Stromversorgung
Befestigung	
Verbindungsstelle	75 mm
Passend zu Stangen mit einer Stärke von	10 mm ~ 45 mm
Betriebsumgebung	
Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 ~ 85%
Klassifizierungssystem für den IP-Schutz	Der aView-Monitor ist als IP30 klassifiziert.
Atmosphärischer Druck	80–109 kPa
Höhe	≤ 2000 m
Abmessungen	

Breite	241 mm
Höhe	175 mm
Dicke	33,5 mm
Gewicht	1500 g

7.3. Stromversorgung des aView

Abmessungen

Gewicht	360 g (0,79 lbs)
---------	------------------

Stromversorgung

Eingangsspannung	100–240 V Wechselstrom; 50–60 Hz; 0,6 A
Ausgangsspannung	18 V Gleichstrom; 1,67 A
Schutz vor Stromschlägen	Klasse I

Betriebsumgebung

Temperatur	10 ~ 40 °C
------------	------------

Speicher

Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 ~ 90%

Stecker

Zwischen der Stromversorgung und dem aView	Gleichstrom-Anschlussstecker (Ø 5,5 mm)
--	---

6 austauschbare Typen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell NEMA 5, Netzstecker geerdet 2. Australische Konfiguration: AS3112, Netzstecker geerdet 3. UK-Konfiguration: BS1363, Netzstecker geerdet 4. Europäische Konfiguration: CEE 7, Netzstecker geerdet 5. Dänische Konfiguration: 2-5a, Netzstecker geerdet 6. Konfiguration für die Schweiz: Typ J, Netzstecker geerdet
-----------------------	---

Weitere Informationen erhalten Sie von Ambu.

8. Fehlerbehebung

Falls Probleme mit dem aView-Monitor auftreten, versuchen Sie mithilfe dieser Anleitung die Ursache festzustellen und den Fehler zu beheben.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf dem Bildschirm, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Ein Ambu-Visualisierungsgerät ist am aView angeschlossen.	Schließen Sie ein Ambu-Visualisierungsgerät am blauen oder grünen Anschluss des aView an.
	Es gibt Kommunikationsprobleme zwischen dem aView und dem Ambu-Visualisierungsgerät.	Führen Sie beim aView einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der aView ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
	Das Ambu-Visualisierungsgerät ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Ambu-Visualisierungsgerät durch ein neues.
	In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung“ wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie die blaue Registerkarte drücken oder führen Sie beim aView einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der aView ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch erneutes Drücken der Einschalttaste.

Schlechte Bildqualität.	Lichtreflexe auf dem aView-Monitor.	Platzieren Sie den aView Monitor so, dass sich das Licht nicht direkt darin spiegelt.
	Bildschirm verschmutzt/beschlagen.	Wischen Sie ihn mit einem sauberen Tuch ab.
	Einstellungen für Helligkeit und Kontrast nicht optimal.	Passen Sie Kontrast und Helligkeit über das entsprechende Menü am aView an.
Videoausgang funktioniert nicht.	Auf dem externen Bildschirm ist kein Live-Bild zu sehen.	Vergewissern Sie sich, dass der externe Monitor mit einem Composite-Kabel an den aView angeschlossen ist und der externe Monitor den richtigen Eingang anzeigt. Der externe Monitor kann NTSC oder PAL empfangen. Die besten Ergebnisse erreichen Sie, indem Sie im Video-Ausgangsmenü auf dem aView zwischen NTSC und PAL wechseln. Der externe Monitor zeigt nur ein Live-Bild an, wenn der aView ein Live-Bild anzeigt. Die Bildgröße auf dem externen Monitor wird in den Einstellungen des externen Monitors festgelegt.
	Farben, Helligkeit und Kontrast sehen anders aus als auf dem aView-Bildschirm.	Passen Sie Farben, Helligkeit und Kontrast an den externen Monitor an, um, das gewünschte Ergebnis zu erhalten.
	Horizontale Linien (Geräusch) auf dem externen Bildschirm.	Falls Sie auf dem externen Bildschirm horizontale Linien (Geräusch) feststellen, versuchen Sie die aView-Stromversorgung anzuschließen.

Anhang 1. Elektromagnetische Kompatibilität

Wie auch bei anderen elektronischen Medizinprodukten, müssen auch für das System bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um eine elektromagnetische Kompatibilität (elektromagnetische Verträglichkeit) zu gewährleisten. Um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu gewährleisten, muss das System in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen eingerichtet und betrieben werden.

Das System wurde für die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zur EMV mit anderen Geräten entwickelt und getestet.

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Empfehlung zur elektromagnetischer Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr gering, und eine Störung von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich solchen in häuslicher Umgebung und solchen mit öffentlichen Niederstromnetzwerken, die häusliche Einrichtungen versorgen.
Oberwellenemissionen IEC/EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC/EN 61000-3-3	konform	


Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601-1 Testebene	Konformitätsebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV Luft	+/-8 kV Kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV Luft	Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV für Stromversorgungsleitungen +/-1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/-2 kV Stromversorgungsleitungen N/A	Netzstromqualität muss der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/-1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/-2 kV Leitung(en) zu Masse		Netzstromqualität muss der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderung in der Netzteilungsleitung IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen < 5 % Ut (95 % Einbruch in Ut) für 5 Sek.	100 % Reduktion 0,5 Perioden 40 % Reduktion für 5 Perioden 30 % Reduktion für 25 Perioden 100 % Reduktion für 5 Sek.	Netzstromqualität muss der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist für den Betrieb des Systems ein kontinuierlicher Betrieb auch bei Netzstromunterbrechungen erforderlich, kann das System über den eingebauten Akku betrieben werden.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten stets auf einer für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen typischen Höhe liegen.

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformitätspegel	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete Funkfrequenzen IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz– 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz– 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher bei dem System einschließlich Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Trennungsabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.
Ausgestrahlte Funkfrequenzen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80–2700 MHz 80% AM bei 1 kHz	<p>Empfohlener Trennungsabstand (d = Abstand)</p> $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,33/\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ <p>Wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die in einer Untersuchung des Standortes a) ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich b) unter dem Konformitätspegel liegen. Interferenzen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

HINWEIS 1: Bei 80 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

- a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Systems den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das Systems hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umstellung des Systems.
- b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System.

Das System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Systems kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem System eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Ausgangsleistung (W) des Senders	Trennabstand (m) entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand (D) in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich zur Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Anhang 2. Garantie und Umtausch

Für den aView gilt eine Garantiezeit von einem Jahr ab Lieferung an den Kunden. Ambu tauscht einen aView kostenfrei um, sofern nachgewiesen werden kann, dass Material- oder Herstellungsfehler vorliegen. Dabei kann Ambu weder die Versandkosten noch das Versandrisiko tragen. Reparaturen des aView aufgrund von Material- oder Herstellungsfehlern werden angeboten, falls diese Option verfügbar ist. Es liegt in jedem Fall im Ermessen von Ambu, ob das Gerät repariert oder ersetzt wird.

Ambu behält sich das Recht vor, die technische Abteilung, oder eine ähnliche Abteilung, am Standort des Kunden unter angemessener Anleitung von Ambu mit der Reparatur eines aView zu beauftragen.

Ein defekter aView darf ausschließlich von durch Ambu A/S autorisierte Personen gewartet werden. Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten. Das medizinische Gerät (aView oder Ambu-Visualisierungsgerät) muss daher vor dem Versand an Ambu an Ort und Stelle dekontaminiert werden. Dabei sind die in Abschnitt 5 beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einzuhalten. Ambu behält sich vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν τη χρήση

Πριν τη χρήση του aView, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερώνονται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράψουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της οθόνης aView.

1.1. Χρήση για την οποία προορίζεται

Η οθόνη aView™ είναι μια μη αποστειρωμένη, επαναχρησιμοποιούμενη ψηφιακή οθόνη που προορίζεται για την απεικόνιση δεδομένων ζωντανής εικόνας από συσκευές απεικόνισης Ambu.

1.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού. **Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημία στο σύστημα ή πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ


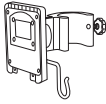
1. Οι εικόνες του aView δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητο διαγνωστικό στοιχείο οποιασδήποτε παθολογίας. Οι ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιαδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενούς.
2. Μη χρησιμοποιείτε την οθόνη aView σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία ή σε περίπτωση όπου ο λειτουργικός έλεγχος κάποιου εξαρτήματος έχει αποτύχει.
3. Το aView δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή εξαιρετικά εύφλεκτων αναπνευστικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
4. Το aView δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
5. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα aView κατά τη διάρκεια ανιπίδωσης.
6. Κατά το χειρισμό ενός ασθενούς, μην αγγίζετε ταυτοχρόνως τη πρίζα της οθόνης aView ή του σταθμού σύνδεσης.
7. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα της συσκευής aView όταν προωθείτε ή αφαιρείτε τη συσκευή απεικόνισης.
8. Για να αποτρέψετε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, ο παρών εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο με κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση. Για να αποσυνδέσετε την οθόνη aView από την παροχή δικτύου, αφαιρέστε το φις από την πρίζα.
9. Καθαρίστε και απολυμάνετε την οθόνη aView μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα 5. Αποσυνδέστε την οθόνη aView από το ρεύμα, αφαιρέστε τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι η οθόνη είναι απενεργοποιημένη προτού προβείτε στις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
10. Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων πέραν των όσων προδιαγράφονται ή προβλέπονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
11. Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός και το σύστημα aView ενδέχεται να επηρεάσουν την αντίστοιχη ομαλή λειτουργία τους. Σε περίπτωση που το σύστημα aView χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος aView και του υπόλοιπου ηλεκτρονικού εξοπλισμού πριν τη χρήση του. Ενδέχεται να απαιτείται η υιοθέτηση διαδικασιών μετριάσεως, όπως ο επαναπροσανατολισμός, η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή η σφράγιση του δωματίου στο οποίο χρησιμοποιείται. Συμβουλευτείτε τους πίνακες στο παράρτημα 1 για καθοδήγηση ως προς την τοποθέτηση του aView.
12. Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη και επαληθεύστε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος.
13. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της λειτουργίας του παρόντος εξοπλισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Να έχετε ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση τυχούσας αστοχίας.
2. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
3. Διατηρήστε το aView στεγνό κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την αποθήκευση.
4. Δώστε προσοχή στο σύμβολο της μπαταρίας στην οθόνη aView. Όταν το επίπεδο της μπαταρίας είναι χαμηλό, επαναφορτίστε τη μπαταρία της οθόνης aView (βλ. ενότητα 4.1). Συνιστάται η φόρτιση της μπαταρίας της οθόνης aView πριν από κάθε διαδικασία, καθώς και η διαθεσιμότητα του φορτιστή κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.
5. Τοποθετήστε ή αναρτήστε την οθόνη aView σε σταθερό στήριγμα κατά τη χρήση της. Εάν πέσει μπορεί να καταστραφεί.
6. Τοποθετήστε το καλώδιο ρεύματος σε μέρος που να μην πατιέται. Μην τοποθετείτε τίποτα πάνω στο καλώδιο του ρεύματος.
7. Το aView δεν επιδέχεται επισκευής. Σε περίπτωση βλάβης, το aView πρέπει να απορριφθεί.
8. Οι μπαταρίες της συσκευής aView δεν είναι επαναφορτιζόμενες και πρέπει να αφαιρούνται μόνο κατά την απόρριψη.

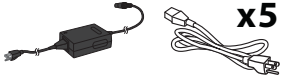
2. Περιγραφή του συστήματος


Η οθόνη aView μπορεί να συνδεθεί με μια σειρά συσκευών απεικόνισης Ambu (ανατρέξτε στην ενότητα 2.2 για τις συμβατές συσκευές) για την εμφάνιση εικόνας βίντεο από μια συσκευή απεικόνισης Ambu. Η οθόνη aView είναι πολλαπλών χρήσεων. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.

Ambu® aView™	Αριθμοί εξαρτημάτων:	Βραχίονας στήριξης <small>(π.χ. για τη σύνδεση της οθόνης aView σε στατό ορό)</small>	Αριθμοί εξαρτημάτων:
	405002000 Αρ. μοντέλου JANUS2- W08-R10 (εκδόσεις λογισμικού v2.XX)		405017700

Για τον αρ. μοντέλου aView, ελέγξτε την ετικέτα στην πίσω όψη του aView.

Το aView δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

Τροφοδοσία		Αριθμοί εξαρτημάτων:
 x5	Κατασκευαστής τροφοδοτικού aView: FSP Group Inc. Αρ. εξαρτήματος τροφοδοτικού aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (όχι για τη Δανία & το ΗΒ) HB 405013700X Δανία 405012700X Αυστραλία & Νέα Ζηλανδία 405015700X US 405016700X

Παρελκόμενα		Αριθμοί εξαρτημάτων:
	Προσαρμογέας aView καλώδιο σύνθετης σύνδεσης	405000712

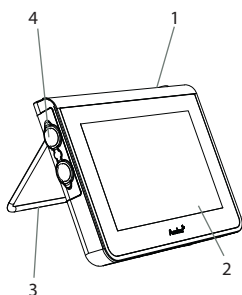
2.2. Συμβατές συσκευές

Οι συμβατές συσκευές απεικόνισης Ambu για την οθόνη aView είναι οι εξής:

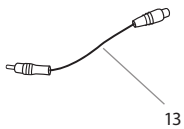
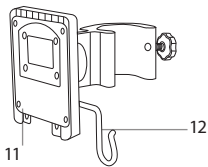
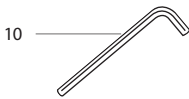
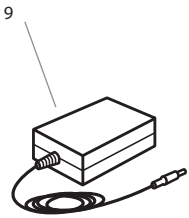
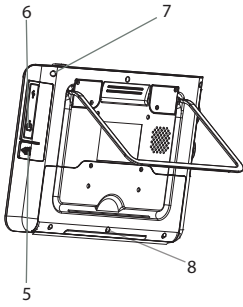
Πράσινη θύρα σύνδεσης (ανατρέξτε στο "5a" στη σελίδα 2) :	Μπλε θύρα σύνδεσης (ανατρέξτε στο "5b" στη σελίδα 2):
- Ambu® aScore™ 2	- Σειρά προϊόντων Ambu® aScore™ 3
	- Σειρά προϊόντων Ambu® aScore™ 4 Broncho

Μόνο μία συσκευή απεικόνισης μπορεί να συνδεθεί στην οθόνη aView κάθε φορά. Τα προϊόντα aScore 2, η σειρά προϊόντων aScore 3 και η σειρά προϊόντων aScore 4 Broncho δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.3. Εξαρτήματα του aView









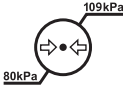










Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
1	Περιβλήμα Οθόνης	-	PC / ABS Καουτσούκ
2	Οθόνη αφής	Εμφανίζει την εικόνα από τη συσκευή απεικόνισης Ambu και την διεπαφή της οθόνης αφής.	PET / Γυαλί
3	Βάση	Για την τοποθέτηση της οθόνης σε σταθερή επιφάνεια.	ZDC3
4	Σύνδεση των συσκευών απεικόνισης Ambu®	Τροφοδοτικό και σύνδεση της δεδομένων Προστατεύεται από πλαστικό κάλυμμα.	PC / ABS Καουτσούκ
5	Ισχύς	Είσοδος ισχύος για τη φόρτιση της οθόνης aView. Προστατεύεται από πλαστικό κάλυμμα.	Καουτσούκ



6	Συνδέσεις εισόδου/εξόδου	Υποδοχή ΒΥΣΜΑΤΟΣ (έξοδος βίντεο) και θύρα USB.	-
7	Κουμπί ενεργοποίησης	Πατήστε το κουμπί για την Ενεργοποίηση πριν τη διασφήνωση και για την Απενεργοποίηση μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.	Καουτσούκ
8	Σύνδεσμος σταθμού σύνδεσης	για μελλοντική χρήση.	-
9	Τροφοδοτικό	Τροφοδοτεί το σύστημα Καλώδιο τροφοδοσίας με ειδικό για κάθε χώρα βύσμα.	PC PVC
10	Εξαγωνικό κλειδί	Για το σφίξιμο του μπουλονιού στο βραχίονα στήριξης.	CrV
11	Βραχίονας στήριξης	Στηρίζει την οθόνη π.χ. σε έναν στύλο ενδοφλέβιου ορού.	POM
12	Άγκιστρο φακέλου συσκευασίας	Σύρετε το άγκιστρο διαμέσου των 3 οπών του βραχίονα στήριξης. Μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για να στηρίξει σάκους συσκευασίας της συσκευής απεικόνισης με οπή στην επάνω γωνία για την εύκολη αποθήκευση πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.	PAA
13	Καλώδιο προσαρμογέα	Για τη διεπαφή εξόδου σύνθετου βίντεο (ανατρέξτε στον αρ. 6).	PE/PVC

Συνομογραφίες: PC (Πολυανθρακικό), PE (Πολυαιθυλένιο), ABS (Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιέ-νιο-στυρόλιο), ZDC3 (κράμα ψευδαργύρου), PVC (Πολυβινυλοχλωρίδιο), POM (Πολυοξυμεθυλένη), PAA (Πολυαρυλαμίδιο), CrV (χρώμιο-βανάδιο)

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα της συσκευής aView	Ένδειξη	Σύμβολα της συσκευής aView	Ένδειξη
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Ημερομηνία Κατασκευής, που ακολουθείται από ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.
	Προσοχή.		Παρασκευαστής.
	Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85% σε περιβάλλον λειτουργίας.		Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία του Συμβουλίου της ΕΕ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές 93/42/EEC
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας		Σύμβολο Κάδου Απορριμμάτων, που υποδηλώνει ότι τα απορρίμματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τα σχήματα συλλογής για τη διάθεση μπαταριών.
	Σύνδεση με εξωτερική οθόνη.		Σύμβολο Κάδου Απορριμμάτων, που υποδηλώνει ότι τα απορρίμματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τα σχήματα συλλογής για τη διάθεση ηλεκτρονικών και ηλεκτρικών απορριμμάτων (WEEE).
	Συνεχές ρεύμα.	Li-ion	Μπαταρία τύπου ιόντων λιθίου. Ισχύει μόνο για την μπαταρία που περιέχεται στην οθόνη aView.
	Εναλλασσόμενο ρεύμα.		Επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Ισχύει μόνο για την μπαταρία που περιέχεται στην οθόνη aView.
IP30	Προστασία έναντι σπασμών αντικειμένων.		Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.
	Αριθμός παρτίδας: Κωδικός παρτίδας.		Δοκιμασμένο ως προς τη συμμόρφωση με Πρότυπα FCC - Ιατρικός εξοπλισμός.
	Αριθμός αναφοράς.		



Ιατρικός εξοπλισμός – γενικός ιατρικός εξοπλισμός προς την ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα
 ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R):2012
 CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1:08 (R2013)
 IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1η έκδοση: 2006
 CAN/CSA-C22.2 Αρ. 601.1-M90, 2005
 IEC 60601-2-18:1996. Έλεγχος αρ 4UD1.

4. Χρήση του aView

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων παρακάτω αφορούν στις εικόνες στη σελίδα 2.

4.1. Προετοιμασία και επιθεώρηση του aView

1. Εξετάστε προσεκτικά το aView και όλα τα εξαρτήματα για ζημιές (χωρίς φθορές και ζημιές) **1**.
2. Τοποθετήστε το aView σε σταθερή επίπεδη, επιφάνεια χρησιμοποιώντας τη βάση στο πίσω μέρος της οθόνης aView **2a**. Εφόσον απαιτείται, η οθόνη aView μπορεί να τοποθετηθεί σε στύλο με τη χρήση του παρεχόμενου βραχίονα **2b**.
3. Ενεργοποιήστε την οθόνη aView πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης **3**. Ένα λευκό εικονίδιο κλεψύδρας που υποδεικνύει ότι η οθόνη aView φορτώνει τη Διεπαφή χρήστη θα εμφανιστεί στην οθόνη.
4. Ελέγξτε το δείκτη στάθμης της μπαταρίας στην οθόνη aView. Μια πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 3 ώρες. Εάν είναι απαραίτητο, φορτίστε την οθόνη aView συνδέοντας την τροφοδοσία ρεύματος του aView σε επίτοιχη πρίζα και εισαγάγοντας το φιλτράρισμα τροφοδοσίας στην είσοδο ρεύματος του aView **4**. Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι παρόν και λειτουργεί ανά πάσα στιγμή. Συνιστάται να εντοπίσετε την κοντινότερη πρίζα πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Το εικονίδιο της μπαταρίας παραμένει λευκό έως ότου μείνει μία μπάρα και μετά γίνεται κόκκινο.

Όταν η χωρητικότητα της μπαταρίας φθάσει κάτω από το 10%, το κόκκινο εικονίδιο της μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει.



Κατάσταση μεγ. στάθμης μπαταρίας της οθόνης aView



Κατάσταση ελάχ. στάθμης μπαταρίας της οθόνης aView



Πλήρως φορτισμένη μπαταρία και ακόμη συνδεδεμένη στο φορτιστή

Οι μπάρες αναβοσβήνουν, υποδεικνύοντας τη διαδικασία φόρτισης της μπαταρίας. Οι μπάρες που δεν αναβοσβήνουν καταδεικνύουν την τρέχουσα χωρητικότητα της μπαταρίας.



Φόρτιση μπαταρίας



Τρέχουσα χωρητικότητα μπαταρίας



Η μπαταρία έχει υποστεί βλάβη

Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτίζεται με πράσινο χρώμα όταν το aView έχει ενεργοποιηθεί (ON) αλλά δεν είναι συνδεδεμένο στο δίκτυο παροχής ρεύματος και με πορτοκαλί χρώμα όταν το aView είναι συνδεδεμένο στο δίκτυο παροχής ρεύματος. Όταν το aView είναι απενεργοποιημένο, πλήρως φορτισμένο και συνδεδεμένο στο δίκτυο παροχής ρεύματος, το κουμπί γίνεται πράσινο.

Εάν η στάθμη της μπαταρίας βρίσκεται σε κρίσιμα χαμηλή στάθμη, οι λειτουργίες καταγραφής δεν είναι διαθέσιμες.

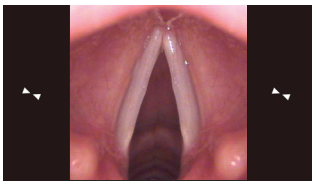
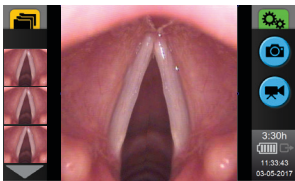
Εάν το aView απενεργοποιηθεί και η ενέργεια της μπαταρίας είναι σε κρίσιμα χαμηλή στάθμη, το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης θα αναβοσβήσει με πορτοκαλί χρώμα για πέντε φορές κάθε δέκα δευτερόλεπτα για να υπενθυμίσει ότι απαιτείται φόρτιση.









5. Συνδέστε την επιλεγμένη συσκευή απεικόνισης Ambu σε μια οθόνη aView συνδέοντας το σύνδεσμο του καλωδίου στην αντίστοιχη θηλυκή υποδοχή στο aView (σπρώξτε στο πλάι το ελαστικό κάλυμμα) **5a** ή **5b**. Ευθυγραμμίστε τα βέλη στη συσκευή απεικόνισης και το aView πριν την εισαγωγή.
6. Επιβεβαιώστε ότι εμφανίζεται μία εικόνα βίντεο στην οθόνη. Στρέψτε το περιφερικό άκρο της συσκευής απεικόνισης Ambu προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη του χεριού σας **6**.
7. Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στο aView – ανατρέξτε στις διαδικτυακές Οδηγίες χρήσης του aView στη διεύθυνση www.ambu.com.

4.2. Εγκατάσταση, προετοιμασία και χειρισμός της συσκευής απεικόνισης Ambu




Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής απεικόνισης.

4.3. Χειρισμός της οθόνης aView

Εκκίνηση λειτουργίας με εικόνα (Startup Image Mode)	Διεπαφή χρήστη
<p>Ξεκινά αμέσως μόλις πατηθεί το πλήκτρο ισχύος και συνεχίζει μέχρι να φορτώσει η Διεπαφή χρήστη (μετά από περίπου 1 λεπτό).</p> <p>Μια ζωντανή εικόνα από τη συνδεδεμένη συσκευή απεικόνισης Ambu είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια φόρτωσης του aView. Εάν δεν έχει συνδεθεί συσκευή, η οθόνη εμφανίζεται μπλε.</p>  <p>Η διάταξη της οθόνης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την έκδοση λογισμικού.</p>	<p>Μια ζωντανή εικόνα είναι διαθέσιμη και η Διεπαφή χρήστη εμφανίζει τις σύνθετες λειτουργίες χρήστη (ανατρέξτε στις διαδικτυακές Οδηγίες χρήσης του aView στη διεύθυνση www.ambu.com).</p> <p>Το aView ξεκινά στην Μπλε καρτέλα για τη Ζωντανή εικόνα Προβολή και εγγραφή ζωντανής εικόνας.</p>  <p>Η διάταξη της οθόνης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την έκδοση λογισμικού.</p>

Ονοματολογία διεπαφής	
 Κουμπί ενεργοποίησης	 Εγγραφή βίντεο
 Ρύθμιση φωτεινότητας	 Προβολή και εγγραφή ζωντανής εικόνας.
 Προσαρμογή αντίθεσης	 Διαχείριση αποθηκευμένων αρχείων.
 Στιγμιότυπο	 Ρυθμίσεις συστήματος και Λογαριασμοί χρηστών.

Ζωντανή εικόνα έναντι καταγεγραμμένης εικόνας

ΜΠΛΕ πλήκτρα στρογγυλού σχήματος εμφανίζονται στην μπλε καρτέλα Ζωντανής εικόνας  και καταδεικνύουν την προβολή ζωντανής εικόνας. Κίτρινα ή πράσινα πλήκτρα τετράγωνου σχήματος εμφανίζονται στην καρτέλα Διαχείριση Αρχείων  και στην πράσινη καρτέλα ρυθμίσεων  καταδεικνύοντας μαγνητοσκοπημένη εικόνα.


Κατάσταση μπαταρίας: Κατά την εκκίνηση, η οθόνη aView ενεργοποιείται και ρυθμίζει τη συσκευή απεικόνισης. Εάν το εικονίδιο της μπαταρίας της οθόνης αλλάξει από πλήρως φορτισμένο σε χαμηλή μπαταρία (κόκκινη ένδειξη) εντός 30 λεπτών, αντικαταστήστε την οθόνη aView.

Σύνδεση με εξωτερική οθόνη

Η εικόνα της συσκευής απεικόνισης Ambu μπορεί να προβληθεί σε μία εξωτερική οθόνη μέσω της χρήσης της διεπαφής εξόδου βίντεο στην οθόνη aView. Συνδέστε την εξωτερική οθόνη με τη διεπαφή σύνθετου βίντεο στην δεξιά πλευρά της οθόνης aView χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο προσαρμογέα (ανατρέξτε στις διαδικτυακές Οδηγίες χρήσης του aView στη διεύθυνση www.ambu.com). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της εξωτερικής οθόνης για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης μίας εξωτερικής πηγής βίντεο σύνθετου τύπου.

4.4. Μετά από τη χρήση

Τελικά βήματα

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή απεικόνισης Ambu από το aView. Για την απόρριψη της συσκευής απεικόνισης, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.
2. Απενεργοποιήστε την οθόνη aView πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Ένα μπλε εικονίδιο κλεψύδρας που υποδεικνύει την απενεργοποίηση της οθόνης aView θα εμφανιστεί στην οθόνη και η οθόνη aView θα απενεργοποιηθεί.
3. Καθαρίστε και απολυμάνετε το aView (ανατρέξτε στην ενότητα 5).
4. Εάν η στάθμη της μπαταρίας του aView είναι χαμηλή, φορτίστε το aView (ανατρέξτε στην ενότητα 4.1).

5. Καθαρισμός και απολύμανση της οθόνης aView

Το aView πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν και μετά από κάθε χρήση. Συστήνεται η οθόνη aView να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν και μετά τη χρήση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Η Ambu έχει επαληθεύσει αυτές τις οδηγίες σύμφωνα με το πρότυπο AAMI TIR 12 & 30. Κάθε απόκλιση από τις οδηγίες πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα από τον επανειξεργαστή ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες, για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή συνεχίζει να καλύπτει το προτιθέμενο σκοπό.

Καθαρίστε την οθόνη aView σύμφωνα με την ορθή ιατρική πρακτική, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες διαδικασίες:

Διαδικασία 1 - SANI-CLOTH® BLEACH από την PDI

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι για να απομακρύνετε τους έντονους ρύπους. Το αίμα και άλλα σωματικά υγρά πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά από τις επιφάνειες και τα αντικείμενα πριν την απολύμανση με μικροβιοκτόνο μαντηλάκι.

Απολύμανση

1. Για τις πολύ λερωμένες επιφάνειες, χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι για να καθαρίσετε προκαταρκτικά το aView πριν την απολύμανση.
2. Ξεδιπλώστε ένα καθαρό μαντηλάκι και υγράνετε διεξοδικά την επιφάνεια του aView.
3. Η επεξεργασμένες επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν ορατά υγρές για τέσσερα (4) πλήρη λεπτά. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια για να διασφαλίσετε συνεχή χρόνο 4 λεπτών υγρής επαφής.
4. Αφήστε το aView να στεγνώσει στον αέρα.

Διαδικασία 2 - SUPER SANI-CLOTH® από την PDI

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι για να απομακρύνετε τους έντονους ρύπους. Το αίμα και άλλα σωματικά υγρά πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά από τις επιφάνειες και τα αντικείμενα πριν την απολύμανση με μικροβιοκτόνο μαντηλάκι.

Απολύμανση

1. Για τις πολύ λερωμένες επιφάνειες, χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι για να καθαρίσετε προκαταρκτικά το aView πριν την απολύμανση.
2. Ξεδιπλώστε ένα καθαρό μαντηλάκι και υγράνετε διεξοδικά την επιφάνεια του aView.
3. Η επεξεργασμένες επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν ορατά υγρές για δύο (2) πλήρη λεπτά. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια για να διασφαλίσετε συνεχή χρόνο 2 λεπτών υγρής επαφής.
4. Αφήστε το aView να στεγνώσει στον αέρα.

Διαδικασία 3

Καθαρισμός

1. Προετοιμάστε ένα καθαριστικό διάλυμα χρησιμοποιώντας ένα συμβατικό ενζυματικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστώμενο απορρυπαντικό: ενζυματικό, με ήπιο pH: 7-9, που δημιουργεί λίγο αφρό (Enzol ή αντίστοιχο).
2. Μουλιάστε μία αποστειρωμένη γάζα στο ενζυματικό διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι είναι νωπή και δεν στάζει.
3. Καθαρίστε σχολαστικά τα κουμπιά, τα ελαστικά καλύμματα, την οθόνη και το εξωτερικό περίβλημα της οθόνης με την υγρή γάζα. Προσέξτε μην βρέξετε τη συσκευή για να μην προκληθούν βλάβες στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
4. Χρησιμοποιώντας μία αποστειρωμένη βούρτσα με μαλακές τρίχες την οποία έχετε βρέξει με το ενζυματικό διάλυμα, βουρτσίστε τα κουμπιά μέχρι να αφαιρέσετε όλες τις ακαθαρσίες.
5. Περιμένετε 10 λεπτά (ή τον χρόνο που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού) για να δράσουν τα ένζυμα.
6. Σκουπίστε την οθόνη aView χρησιμοποιώντας μία αποστειρωμένη γάζα, την οποία έχετε υγράνει με νερό αντίστροφης όσμωσης/απιονισμένο (RO/DI). Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει κάθε ίχνος απορρυπαντικού.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6.

Απολύμανση

Σκουπίστε τις επιφάνειες της οθόνης aView για διάστημα 15 περίπου λεπτών, χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας, το οποίο έχετε εμποτίσει στο αλκοολούχο μείγμα που υποδεικνύεται ακολούθως (περίπου μία φορά κάθε 2 λεπτά). Ακολουθήστε τις διαδικασίες ασφαλείας για το χειρισμό της ισοπροπυλικής αλκοόλης. Η γάζα πρέπει να είναι νωπή και να μη στάζει καθώς τυχόν υγρά ενδέχεται να επηρεάσουν τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα που βρίσκονται στο εσωτερικό της οθόνης aView. Προσέξτε ιδιαίτερα τα κουμπιά, τα ελαστικά καλύμματα, την οθόνη και το εξωτερικό περίβλημα για τυχόν σχισμές και κενά επάνω στην οθόνη aView. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη μπατονέτα με βαμβάκι για να καθαρίσετε αυτές τις περιοχές.

Διάλυμα: Ισοπροπυλική αλκοόλη 95%, Συγκέντρωση: 70-80%, Προετοιμασία: 80cc ισοπροπυλικής αλκοόλης 95% σε 20cc απεσταγμένο νερό (PURW) (Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε εγκεκριμένα από την EPA απολυμαντικά πανάκια νοσοκομείου που περιέχουν τουλάχιστον 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Οι προφυλάξεις ασφαλείας και οι οδηγίες χρήσης από τον κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται).

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, η οθόνη aView πρέπει να υποβάλλεται στη διαδικασία προ-ελέγχου, όπως αναφέρεται στην ενότητα 4.1.

Η οθόνη aView πρέπει να αποθηκεύεται μεταξύ των χρήσεων, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

6. Συντήρηση και απόσυρση

6.1. Συντήρηση της μπαταρίας

Για την παράταση της ζωής της μπαταρίας συνιστάται η πλήρης φόρτιση της οθόνης τουλάχιστον κάθε τρίμηνο και η αποθήκευσή της σ' ένα δροσερό μέρος. Εάν η μπαταρία είναι εντελώς άδεια, η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει μέχρι 5 ώρες. Η φόρτιση της μπαταρίας θα πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 10-40°C.

6.2. Απόρριψη

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, ανοίξτε την οθόνη aView και απορρίψτε τις μπαταρίες και το aView ξεχωριστά, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

7. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

7.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία της οθόνης aView συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα και οδηγίες:

- Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/EEC σχετικά με Ιατρικές Συσκευές.
- IEC 60601-1 εκδ. 2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας.
- IEC 60601-1 εκδ. 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.
- IEC 60601-1-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις για δοκιμές.

Το τροφοδοτικό του Ambu aView συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα και οδηγίες:

- Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/EEC σχετικά με Ιατρικές Συσκευές.
- IEC 60601-1 εκδ. 2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας.
- IEC 60601-1 εκδ. 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.

7.2. Προδιαγραφές οθόνης aView

Οθόνη

Μέγ. ανάλυση	800 * 480
Προσανατολισμός	Οριζόντιος
Τύπος οθόνης	8,5" έγχρωμη TFT LCD
Έλεγχος φωτεινότητας	Ναι, ("+" / "-")
Έλεγχος αντίθεσης	Ναι, ("+" / "-")
Χρόνος εκκίνησης	Αμέσως αφού πατήσετε το πλήκτρο ενεργοποίησης.

Συνδέσεις

Σύνδεση USB	Τύπος A
Αναλογική έξοδος σύνθετου βίντεο	Σύνδεσμος RCA (χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο προσαρμογέα)

Αποθήκευση και μεταφορά

Θερμοκρασία	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Σχετική υγρασία	30 ~ 85%
Ατμοσφαιρική πίεση	80-109 kPa

Μνήμη

Χωρητικότητα αποθήκευσης	8GB
--------------------------	-----

Διεπαφή τοποθέτησης

Πρότυπο διεπαφής τοποθέτησης	Οθόνη που συμμορφώνεται με το VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Μέρος Δ, με διεπαφή τοποθέτησης που βρίσκεται στο κέντρο
------------------------------	---

Ηλεκτρική ισχύς

Απαιτήσεις ισχύος	Είσοδος 18V 1,67A DC
Τύπος μπαταρίας	10,8V 4300mAh
Λειτουργία μπαταρίας	Ο τυπικός χρόνος λειτουργίας μπαταρίας για μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία (οθόνη aView ενεργοποιημένη και συνδεδεμένο ενδοσκόπιο) είναι τουλάχιστον 3 ώρες
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία

Πλάκα στερέωσης

Διεπαφή τοποθέτησης	75 mm (2,96")
Ταιριάζει σε στύλους με πάχος	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Σχετική υγρασία	30 ~ 85 %
Σύστημα Ταξινόμησης Προστασίας IP	Η οθόνη aView ταξινομείται ως IP30.
Ατμοσφαιρική πίεση	80-109 kPa
Υψόμετρο	≤ 2000 m

Διαστάσεις

Πλάτος	241 mm (9,49")
Ύψος	175 mm (6,89")
Πάχος	33,5 mm (1,32")
Βάρος	1500 g (331lbs)

7.3. Τροφοδοτικό οθόνης aView

Διαστάσεις

Βάρος	360g (0,79 lbs)
-------	-----------------

Ηλεκτρική ισχύς

Απαιτήσεις ισχύος	100 - 240V AC, 50-60Hz, 0,6A
Έξοδος ισχύος	18V DC, 1,67A
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
-------------	--------------------------

Αποθήκευση

Θερμοκρασία	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Σχετική υγρασία	10 ~ 90%

Βύσματα

Μεταξύ του τροφοδοτικού και της οθόνης aView

Σύνδεσμος επαφής Ø5,5mm ΣΡ

6 εναλλάξιμοι τύποι

1. Βύσμα ρεύματος με γείωση, μοντέλο NEMA 5 AC
2. Διαμόρφωση για Αυστραλία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος, μοντέλο AS3112
3. Διαμόρφωση για Μεγ. Βρετανία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, μοντέλο BS1363
4. Διαμόρφωση για Ευρώπη: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, μοντέλο CEE 7
5. Διαμόρφωση για Δανία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, μοντέλο 2-5a
6. Διαμόρφωση για Σουηδία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, τύπου J

Επικοινωνήστε με την Ambu για περισσότερες πληροφορίες.

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με την οθόνη aView, χρησιμοποιήστε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων για να βρείτε την αιτία και να διορθώσετε το σφάλμα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην οθόνη αλλά η Διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα που εμφανίζεται είναι παγωμένη.	Δεν έχει συνδεθεί συσκευή απεικόνισης Ambu στην οθόνη aView.	Συνδέστε μια συσκευή απεικόνισης Ambu στην μπλε ή πράσινη θύρα του aView.
	Το aView και η συσκευή απεικόνισης Ambu αντιμετωπίζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε την οθόνη aView κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η οθόνη aView είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
	Η συσκευή απεικόνισης Ambu έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε τη συσκευή απεικόνισης Ambu με νέα.
	Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου.	Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε την οθόνη aView πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η οθόνη aView είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αντανακλάσεις φωτός στην οθόνη aView.	Μετακινήστε την οθόνη aView σε θέση όπου το άμεσο φως δεν μπορεί να την επηρεάσει.
	Λερωμένη/υγρή οθόνη.	Σκουπίστε την οθόνη με ένα καθαρό πανάκι.
	Οι ρυθμίσεις φωτεινότητας και αντίθεσης δεν είναι οι βέλτιστες.	Ρυθμίστε την αντίθεση και τη φωτεινότητα χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο μενού στην οθόνη aView.

Η έξοδος βίντεο δεν λειτουργεί.	Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην εξωτερική οθόνη.	Διασφαλίστε ότι η εξωτερική οθόνη είναι συνδεδεμένη στην οθόνη aView με το καλώδιο σύνθετου βίντεο και ότι η εξωτερική οθόνη εμφανίζει τη σωστή είσοδο. Η εξωτερική οθόνη πρέπει να έχει τη δυνατότητα λήψης σήματος NTSC ή PAL. Εναλλάξτε μεταξύ των NTSC και PAL στο μενού εξόδου βίντεο της οθόνης aView για βέλτιστα αποτελέσματα. Η εξωτερική οθόνη εμφανίζει ζωντανή εικόνα μόνο όταν η οθόνη aView εμφανίζει ζωντανή εικόνα. Το μέγεθος της εικόνας στην εξωτερική οθόνη καθορίζεται από τις ρυθμίσεις της εξωτερικής οθόνης.
	Τα χρώματα, η φωτεινότητα και η αντίθεση εμφανίζονται διαφορετικά από την οθόνη aView.	Ρυθμίστε τα χρώματα, τη φωτεινότητα και την αντίθεση στην εξωτερική οθόνη για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
	Εμφανίζονται οριζόντιες γραμμές (θόρυβος) στην εξωτερική οθόνη.	Εάν εμφανίζονται οριζόντιες γραμμές (θόρυβος) στην εξωτερική οθόνη, δοκιμάστε να συνδέσετε την τροφοδοσία της οθόνης aView.

Παράρτημα 1. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως συμβαίνει με άλλο ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, το σύστημα απαιτεί ειδικές προφυλάξεις για τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) το σύστημα πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IEC 60601-1-2 για ΗΜΣ με άλλες συσκευές.

Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήσης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση Β	Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων οικιακών εγκαταστάσεων και χώρων που έχουν άμεση σύνδεση με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC/EN 61000-3-2	Μη εφαρμόσιμο	
Διακυμάνσεις τάσης/Ηλεκτρική αστάθεια εκπομπών IEC/EN 61000-3-3	Συμμόρφωση	


Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήσης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-Επίπεδο δοκιμής 1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2, 4, 8, 15 kV αέρας	+/- 8 kV επαφή +/- 2, 4, 8, 15 kV αέρας	Σε περίπτωση που τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μεταβατικά ρεύματα / ριπές IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δ/Α	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	+/- 1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) +/- 2 kV γραμμή(ές) προς γείωση		Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του τροφοδοτικού IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5% Ut (95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτ.	100% μείωση 0,5 περίοδος 40% μείωση για 5 περιόδους 30% μείωση για 25 περιόδους 100% μείωση για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Σε περίπτωση που απαιτείται συνεχής λειτουργία του συστήματος κατά τις διακοπές της παροχής του δικτύου ρεύματος το σύστημα μπορεί να τροφοδοτηθεί μέσω της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενη μπαταρίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα για μια τυπική θέση σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Επαγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS στις ζώνες ISM 80 % AM στο 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS στις ζώνες ISM 80 % AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται με την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33/\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη της θέσης εγκατάστασης, α) πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε περιοχή συχνότητων β). Στην εμβέλεια εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο ενδέχεται να σημειωθούν παρεμβολές.
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	3 V/m 80- 2700 MHz 80% AM στο 1 kHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια η ισχύς κάθε πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλεφωνικές συσκευές (κινητές, ασύρματες) και επίγεια φορητά τηλέφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής έρευνας πεδίου. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το σύστη-

μα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων παραπάνω, το σύστημα πρέπει να ελεγχθεί για επιβεβαίωση της φυσιολογικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή της θέσης του συστήματος.

β) Σε εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz η ισχύς του πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων και του συστήματος.			
Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης του συστήματος μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μία ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων (οι πομποί και το σύστημα όπως συνίσταται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W) του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού (m) σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150kHz έως 80MHz D = 1,17√P	80MHz έως 800MHz D = 1,17√P	800MHz έως 2,7GHz D = 2,33√P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (D) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού εξίσωση, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις.

Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Παράρτημα 2. Εγγύηση και πρόγραμμα αντικατάστασης

Η περίοδος ισχύος της εγγύησης για την οθόνη aView ανέρχεται στο ένα έτος από την παράδοση στον πελάτη. Η Ambu συμφωνεί να αντικαταστήσει τη συσκευή aView χωρίς χρέωση, εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι τα υλικά είναι ελαττωματικά ή απουσιάζει η τεχνική αρτιότητα. Σε αυτή την αντικατάσταση, η Ambu δεν αναλαμβάνει το κόστος μεταφοράς ή τον κίνδυνο κατά την αποστολή. Η επισκευή μιας οθόνης aView λόγω ελαττωματικών υλικών ή ελαττωματικής κατασκευής ενδέχεται να παρέχεται, όπου αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη. Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα να επιλέξει μεταξύ της επισκευής ή αντικατάστασης σε κάθε περίπτωση.

Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα να αιτήσει από το τεχνικό τμήμα της εγκατάστασης του πελάτη ή από παρόμοιο τμήμα να διεξάγει την επισκευή μιας οθόνης aView υπό κατάλληλη καθοδήγηση από την Ambu.

Ο χειρισμός μίας ελαττωματικής οθόνης aView πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από άτομα εξουσιοδοτημένα από την Ambu A/S. Προς αποφυγή μόλυνσεων, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένων ιατρικών συσκευών. Η ιατρική συσκευή (aView ή η συσκευή απεικόνισης Ambu) πρέπει να απολυμανθεί επί τόπου πριν την αποστολή της στην Ambu. Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης που αναλύονται στην ενότητα 5 πρέπει να ακολουθούνται. Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατρικών συσκευών στον αποστολέα.

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el monitor aView. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual previa solicitud. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y los avisos de precaución relacionados con el funcionamiento del monitor aView.

1.1. Uso previsto

El monitor aView™ es un monitor digital no estéril y reutilizable, diseñado para visualizar datos de diagnóstico por imagen en tiempo real a partir de dispositivos de visualización de Ambu.

1.2. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo. **Ambu no es responsable de los daños producidos en el sistema o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.**

ADVERTENCIAS


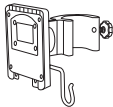
1. Las imágenes del aView no deben utilizarse como diagnóstico independiente de una patología. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
2. No utilice el monitor aView si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional tiene como resultado un error.
3. El aView no debe utilizarse cuando se administren gases anestésicos muy inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
4. El aView no debe utilizarse en un entorno de IRM.
5. No utilice el aView durante una desfibrilación.
6. Cuando esté en contacto con el paciente, no toque simultáneamente la toma de corriente o el conector de la estación de carga.
7. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en el aView al introducir o retirar un dispositivo de visualización.
8. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección. Para desconectar el aView de la red eléctrica, desenchufe el enchufe de la red eléctrica de la toma de la pared.
9. Limpie y desinfecte el monitor aView después de cada uso, según la descripción del apartado 5 de las instrucciones. Desconecte el aView de cualquier tipo de fuente de alimentación, retire todos los accesorios y asegúrese de que está completamente apagado antes de limpiarlo y desinfectarlo.
10. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede aumentar las emisiones electromagnéticas del equipo o reducir su inmunidad a dichas emisiones y causar un funcionamiento incorrecto.
11. Los equipos electrónicos pueden afectar al funcionamiento normal del aView y viceversa. Si el aView se utiliza junto a otros equipos o apilado con otros equipos, observe y compruebe que tanto el aView como los demás equipos electrónicos funcionen con normalidad antes de utilizarlos. Es posible que sea necesario adoptar medidas de atenuación, como reorientación o reubicación del equipo o protección de la sala que se está utilizando. Consulte las tablas del apéndice 1 para obtener instrucciones sobre cómo colocar el aView.
12. Compruebe atentamente que la imagen de la pantalla sea una imagen en tiempo real y no una imagen grabada, y verifique que la orientación de la imagen sea la esperada.
13. Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un dispositivo de reserva disponible para poder utilizarlo inmediatamente de forma que se pueda continuar con la intervención si se produjera una avería durante el proceso.
2. Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.
3. Mantenga seco el aView durante la preparación, el uso y el almacenamiento.
4. Preste atención al indicador del símbolo de batería del monitor aView. Recargue el aView cuando el nivel de la batería sea bajo (consulte el apartado 4.1). Se recomienda recargar el aView antes de cada intervención y tener el cargador disponible para utilizarlo durante dicho proceso.
5. Coloque o cuelgue el monitor aView en un soporte estable durante su uso. Podrían producirse daños en el aView si se cae.
6. Coloque el cable de alimentación de forma que sea poco probable pisarlo. No coloque ningún objeto sobre el cable de alimentación.
7. El aView no está diseñado para repararse. Si se detecta un defecto en el aView, este deberá desecharse.
8. Las baterías de aView no se pueden cambiar y solo se debe retirar cuando se desecha.

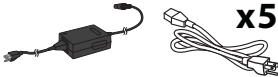

2. Descripción del sistema

El monitor aView puede conectarse a toda una gama de dispositivos de visualización de Ambu (consultar la lista de dispositivos compatibles en el apartado 2.2), a fin de reproducir la imagen de vídeo generada por dichos dispositivos. El monitor aView es reutilizable. no se permite realizar modificaciones en este equipo.

Ambu® aView™	Números de referencia:	Soporte <small>(p. ej., para fijar el aView a un portasueros)</small>	Números de referencia:
	405002000 N.º de modelo JANUS2-W08-R10 (versiones del software v2.XX)		405017700

Para conocer el n.º de modelo, compruebe la etiqueta posterior del aView.

aView no está disponible en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

Fuentes de alimentación		Números de referencia:
 x5	Fabricante de la fuente de alimentación del aView: FSP Group Inc. Número de referencia de la fuente de alimentación del aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (no aplicable a Dinamarca y Gran Bretaña) UK 405013700X DK 405012700X AUS y NZ 405015700X US 405016700X
Accesorios		Números de referencia:
	cable adaptador del aView para conexión compuesta	405000712

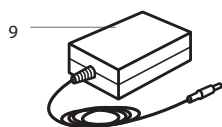
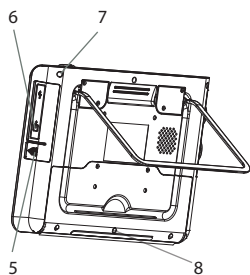
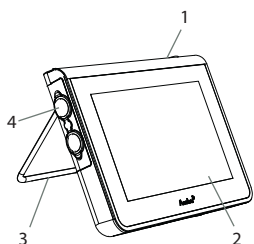
2.2. Dispositivos compatibles

Los dispositivos de visualización de Ambu compatibles con el aView son:

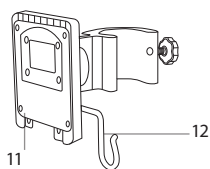
Puerto de conexión verde (ver figura «5a» en la página 2):	Puerto de conexión azul (ver figura «5b» en la página 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Familia Ambu® aScope™ 3
	- Familia Ambu® aScope™ 4 Broncho

No puede conectarse al aView más de un dispositivo de visualización a la vez. El aScope 2, la familia aScope 3 y la familia aScope 4 Broncho no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.3. Piezas del monitor aView



N.º	Pieza	Función	Material
1	Carcasa del monitor	-	PC / ABS Caucho
2	Pantalla táctil	Muestra la imagen del dispositivo de visualización de Ambu y es una interfaz de pantalla táctil.	PET/ vidrio
3	Soporte	Para colocar la pantalla en una superficie sólida.	ZDC3
4	Conexión para dispositivos de visualización Ambu®	Fuente de alimentación y conexión de datos Protegida por una cubierta de goma.	PC / ABS Caucho
5	Alimentación	Entrada de alimentación para cargar el aView. Protegida por una cubierta de goma.	Caucho
6	Conexiones de entrada/salida	Conector de clavija (salida de vídeo) y puerto USB.	-
7	Botón de encendido o apagado	Pulse el botón para encenderlo antes de la intervención y para apagarlo después.	Caucho
8	Conector de la estación de carga	Para uso futuro.	-
9	Fuente de alimentación	Enciende el sistema. Cable de alimentación con enchufe específico del país.	PC PVC
10	Llave hexagonal	Para apretar el perno en el soporte.	CrV



11	Soporte	Sujeta el monitor, por ejemplo, a un portasueros.	POM
12	Gancho para la bolsa	Deslice el gancho a través de los tres orificios del soporte. Se puede utilizar para sostener las bolsas de los dispositivos de visualización (con un agujero en la esquina superior) para un almacenamiento sencillo antes o durante su uso.	PAA
13	Cable adaptador	Para la interfaz compuesta de salida de video (ver n.º 6).	PE/PVC

Siglas: PC (polycarbonato), PE (polietileno), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), ZDC3 (aleación de cinc), PVC (policloruro de vinilo), POM (polioximetileno), PAA (poliacrilamida), CrV (cromo vanadio)

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos del aView	Indicaciones	Símbolos del aView	Indicaciones
	Consulte las instrucciones de uso.		Fecha de fabricación, seguida de la fecha en formato AAAA-MM-DD.
	Precaución.		Fabricante.
	Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.		Marca CE. El producto cumple con la directiva 93/42/CEE del Consejo de la UE relativa a los productos sanitarios
	Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento		Símbolo de papelería, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de baterías.
	Conexión a un monitor externo.		Símbolo de papelería, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Corriente continua.		Batería de iones de litio. Solo aplicable a la batería del aView.
	Corriente alterna.		Batería recargable. Solo aplicable a la batería del aView.


ES

IP30	Protección contra objetos sólidos.		Solo para uso en interiores.
	Número / código del lote.		Probado para cumplir con los estándares de la FCC sobre equipos médicos.
	Número de referencia.		
		<p>Equipo médico. En cuanto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos, este equipo médico de uso general únicamente cumple las siguientes normas:</p> <p>ANSI / AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN / CSA-C22.2 N.º 60601-1:08 (R2013) CEI 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1.ª ed.: 2006 CAN / CSA-C22.2 N.º 601.1-M90, 2005 CEI 60601-2-18:1996. N.º de control: 4UD1.</p>	

4. Uso de aView

Los siguientes números en círculos grises hacen referencia a las ilustraciones de la página 2.

4.1. Preparación e inspección del aView

1. Examine con detenimiento el aView y todas sus piezas para comprobar que no presenten ningún tipo de daño (que no estén desgastados ni agrietados) **1**.
2. Coloque el aView sobre una superficie plana sólida utilizando el soporte ubicado en su parte posterior **2a**. En caso necesario, el aView puede montarse en un portasueros mediante el soporte proporcionado **2b**.
3. Encienda el aView pulsando el botón de encendido  **3**. En la pantalla aparecerá un reloj de arena blanco que indica que el aView está cargando la interfaz de usuario.
4. Compruebe el indicador de la batería del aView. La carga completa dura aproximadamente 3 horas. En caso necesario, cargue el monitor del aView conectando la fuente de alimentación del monitor a la toma de corriente y el conector de alimentación a la entrada de alimentación del aView **4**. Asegúrese de que la fuente de alimentación está activa y funciona en todo momento. Se recomienda tener localizada la toma de corriente más cercana antes de comenzar la intervención.

El icono de la batería es de color blanco hasta que solo queda una raya; en ese momento, se vuelve rojo.

Cuando la capacidad restante de la batería es del 10 %, el icono rojo de la batería empieza a parpadear.



Estado de carga máximo de la batería del aView



Estado de carga mínimo de la batería del aView



Batería completamente cargada todavía conectada al cargador

Cuando se está cargando, las rayas parpadean. El estado de carga actual se muestra con las rayas que no parpadean.



La batería se está cargando



Estado de carga actual de la batería



La batería está dañada

La luz del botón es verde cuando el aView está encendido y no está conectado a la red eléctrica y naranja cuando está conectado a la red. Cuando el aView esté apagado, completamente cargado y conectado a la red, el botón se pondrá en verde.

Si la carga de la batería desciende hasta un nivel crítico, las funciones de grabación dejarán de estar disponibles.

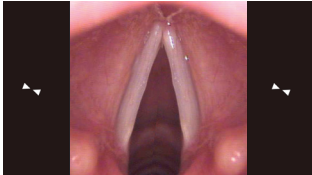

Si se desconecta el aView y la batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo, el botón de encendido parpadeará en naranja cinco veces cada diez segundos para recordar que hay que cargarla.







- Conecte al aView el dispositivo de visualización de Ambu seleccionado, insertando el cable de conexión en el conector hembra correspondiente del aView (retire la tapa de goma) **5a** o **5b**. Antes de la inserción, alinee las flechas del dispositivo de visualización y del aView.
- Verifique que la imagen de video en tiempo real aparece en la pantalla. Apunte con el extremo distal del dispositivo de visualización Ambu hacia un objeto, p. ej., la palma de su mano **6**.
- Ajuste las preferencias de imagen del aView si es necesario (el Manual del usuario del monitor aView esta disponible para su consulta en línea en www.ambu.com).

4.2. Instalación, preparación y funcionamiento del dispositivo de visualización de Ambu

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de visualización correspondiente.

4.3. Utilización del monitor aView

Modo de inicio de imagen	Interfaz de usuario
<p>Se inicia inmediatamente al pulsar el botón de encendido y permanece hasta que se carga la interfaz de usuario (al cabo de aprox. 1 min).</p> <p>Mientras se carga el monitor aView, se dispone de la imagen en tiempo real del dispositivo de visualización de Ambu. Si no hay ningún dispositivo conectado, la pantalla será azul.</p>  <p>El formato de la pantalla puede variar en función de la versión del software.</p>	<p>Está disponible una imagen en tiempo real y la interfaz del usuario muestra las funciones avanzadas (el Manual del usuario del monitor aView está disponible para su consulta en línea en www.ambu.com).</p> <p>El aView se inicia con la pestaña azul de Imagen en tiempo real: Visualización y grabación de imágenes en tiempo real.</p>  <p>El formato de la pantalla puede variar en función de la versión del software.</p>

Terminología de la interfaz	
 Botón de encendido o apagado	 Grabación de vídeo
 Ajuste del brillo	 Visualización y grabación de imágenes en tiempo real
 Ajuste del contraste	 Gestión de archivos guardados

Terminología de la interfaz






Fotografía



Configuración del sistema y cuentas de usuario

Imagen en tiempo real frente a imagen grabada

Los botones redondos AZULES aparecen en la pestaña azul Imagen en tiempo real  e indican que se trata de una imagen en tiempo real.

Los botones cuadrados AMARILLOS o VERDES, que aparecen en la pestaña amarilla Gestión de archivos  y en la pestaña verde Configuración , indican que se trata de una imagen grabada.


Estado de la batería: Durante el encendido, el aView se pone en marcha y configura el dispositivo de visualización. Si el icono de la batería de aView que aparece en la pantalla cambia de batería completamente cargada a batería baja (batería de color rojo) en 30 minutos, se debe sustituir aView.

Conexión a un monitor externo

La imagen de un dispositivo de visualización de Ambu puede visualizarse en un monitor externo mediante la interfaz de salida de vídeo del aView. Conecte el monitor externo a la interfaz compuesta ubicada en el lado derecho del aView mediante el cable adaptador suministrado (consulte el manual del usuario del aView en la web www.ambu.com). Consulte el manual del monitor externo para obtener más información sobre la conexión de una fuente externa de vídeo mediante interfaz compuesta.

4.4. Tras la utilización

Pasos finales

1. Desconecte el dispositivo de visualización de Ambu del monitor aView. Para desechar el dispositivo de visualización, consulte las correspondientes instrucciones de uso.
2. Apague el aView pulsando el botón de encendido  durante al menos 2 segundos. En la pantalla aparecerá un reloj de arena azul que indica que el aView se está apagando y, a continuación, se apagará.
3. Limpie y desinfecte el aView (ver el apartado 5).
4. Si la batería del aView tiene un nivel de carga bajo, recárguela (ver el apartado 4.1).

5. Limpieza y desinfección del aView

Limpie y desinfecte el aView antes y después de cada uso. Se recomienda limpiar y desinfectar el aView antes y después de usarlo, conforme a las siguientes instrucciones. Ambu ha validado dichas instrucciones conforme a las normas AAMI TIR 12 y 30. Todo incumplimiento de las instrucciones debe ser evaluado adecuadamente por el reprocesador con relación a la eficacia y a las posibles consecuencias adversas, a fin de garantizar que el dispositivo siga adecuándose a su finalidad prevista.

Limpie y desinfecte el aView siguiendo una buena práctica médica, utilizando uno de los procedimientos indicados a continuación:

Procedimiento 1: SANI-CLOTH® BLEACH de PDI

Limpieza

Utilice un paño para eliminar las manchas más grandes. Deberán limpiarse minuciosamente las manchas de sangre y otros fluidos corporales de las diferentes superficies y objetos antes de proceder a su desinfección con un paño germicida.

Desinfección

1. En el caso de superficies muy sucias, utilice un paño para hacer una limpieza previa del aView antes de desinfectarlo.
2. Utilice un paño limpio para humedecer totalmente la superficie del aView.
3. Las superficies tratadas deberán permanecer visiblemente húmedas durante al menos cuatro (4) minutos. Si fuera necesario, utilice más paños para garantizar una humedad constante durante esos cuatro minutos.
4. Deje que el aView se seque al aire.

Procedimiento 2 - SUPER SANI-CLOTH® de PDI

Limpieza

Utilice un paño para eliminar las manchas más grandes. Deberán limpiarse minuciosamente las manchas de sangre y otros fluidos corporales de las diferentes superficies y objetos antes de proceder a su desinfección con un paño germicida.

Desinfección

1. En el caso de superficies muy sucias, utilice un paño para hacer una limpieza previa del aView antes de desinfectarlo.
2. Utilice un paño limpio para humedecer totalmente la superficie del aView.
3. Las superficies tratadas deberán permanecer visiblemente húmedas durante al menos dos (2) minutos. Si fuera necesario, utilice más paños para garantizar una humedad constante durante esos dos minutos.
4. Deje que el aView se seque al aire.

Procedimiento 3

Limpieza

1. Prepare un líquido limpiador mediante un detergente enzimático según se indica en las recomendaciones del fabricante. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7-9, baja formación de espuma (como Enzol o similar).
2. Moje una gasa estéril y limpia en la solución enzimática y asegúrese de que la gasa esté húmeda pero no gotee.
3. Limpie a fondo el botón, las cubiertas de goma, la pantalla, la carcasa exterior del monitor y el soporte con la gasa húmeda. Evite mojar el dispositivo demasiado para que no se dañen los componentes electrónicos internos.
4. Moje un cepillo suave en la solución enzimática y páselo por el botón hasta que se elimine la suciedad.
5. Espere 10 minutos (o el tiempo recomendado por el fabricante del detergente) a que las enzimas se activen.
6. Limpie el aView con una gasa estéril humedecida en agua RO/DI. Asegúrese de que no quedan restos de detergente.
7. Repita los pasos del 1 al 6.

Desinfección

Limpie las superficies del aView durante unos 15 minutos con una gasa estéril humedecida en la mezcla de alcohol que se indica a continuación (aproximadamente, una vez cada 2 minutos). Siga los procedimientos de seguridad para manipular el isopropilo. La gasa debe estar húmeda pero sin gotear, ya que el líquido puede afectar a los componentes electrónicos del interior del aView. Preste especial atención al botón, las cubiertas de goma, la pantalla, la carcasa exterior, el soporte, las ranuras y los huecos del aView. Use un algodón estéril para estas áreas.

Solución: isopropilo (alcohol) al 95 %, concentración: 70-80 %; preparación: 80 cm³ de isopropilo (alcohol) al 95 % agregado a 20 cm³ de agua purificada (también puede utilizar toallitas desinfectantes de hospital, registradas por la EPA, que contengan al menos un 70 % de isopropilo. Deben seguirse las precauciones de seguridad y las instrucciones del fabricante).

Tras la limpieza y desinfección, se deberá someter el aView al procedimiento de comprobación previa indicado en el apartado 4.1.

El aView se debe guardar entre intervenciones de acuerdo con las directrices locales.

6. Mantenimiento y eliminación

6.1. Mantenimiento de la batería

Para prolongar la vida de la batería, se recomienda cargar totalmente el monitor como mínimo cada tres meses y guardarla en un lugar frío. Si la batería está agotada, el procedimiento puede llevar hasta 5 horas. Debe cargar la batería a una temperatura de entre 10 y 40 °C.

6.2. Eliminación

Al final de la vida útil del producto, abra el aView y deseche las baterías y el monitor por separado, de acuerdo con las directrices locales.

7. Especificaciones técnicas del producto

7.1. Estándares aplicados

El funcionamiento de aView cumple con:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.
- CEI 60601-1, ed. 2. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.
- CEI 60601-1, ed. 3.1. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- CEI 60601-1-2: equipos electromédicos. Parte 1-2 Requisitos generales para la seguridad: norma colateral: compatibilidad electromagnética: requisitos para ensayos.

La fuente de alimentación del Ambu aView cumple con:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.
- CEI 60601-1, ed. 2. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.
- CEI 60601-1, ed. 3.1. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

7.2. Especificaciones del aView

Pantalla

Resolución máx.	800 × 480
Orientación	Horizontal
Tipo de pantalla	LCD TFT en color de 8,5 pulgadas
Control del brillo	Sí («+» / «-»)
Control de contraste	Sí («+» / «-»)
Tiempo de encendido	Inmediatamente al pulsar el botón de encendido.

Conexiones

Conexión USB	Tipo A
Salida analógica de video compuesto	Conexión RCA (utilizar el cable adaptador incluido)

Almacenamiento y transporte

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Humedad relativa	30~85 %
Presión atmosférica	80-109 kPa

Memoria

Capacidad de almacenamiento	8 GB
-----------------------------	------

Interfaz de montaje

Estándar de interfaz de montaje	Pantalla compatible con VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Parte D, con interfaz de montaje en el centro
---------------------------------	--

Potencia eléctrica

Requisitos de potencia	Entrada de 18 V CC y 1,67 A
Tipo de batería	10,8 V 4300 mAh
Funcionamiento de la batería	Por lo general, la duración de una batería nueva totalmente cargada (con el aView encendido y el escopio conectado) es de al menos 3 horas
Protección contra descarga eléctrica	Alimentación interna

Fijación

Interfaz de montaje	75 mm (2,96 in)
Se ajusta a postes con grosores de	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8 in)

Entorno de funcionamiento

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Humedad relativa	30~85 %
Sistema de clasificación de protección IP	El aView está clasificado como equipo IP30.
Presión atmosférica	80-109 kPa
Altitud	≤ 2000 m

Dimensiones

Anchura	241 mm (9,49 in)
Altura	175 mm (6,89 in)
Grosor	33,5 mm (1,32 in)
Peso	1500 g (331 lb)

7.3. Fuente de alimentación del aView**Dimensiones**

Peso	360 g (0,79 lb)
------	-----------------

Potencia eléctrica

Requisitos de potencia	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,6 A
Potencia de salida	18 V CC, 1,67 A
Protección contra descarga eléctrica	Clase I

Entorno de funcionamiento

Temperatura	10~40 °C (50~104 °F)
-------------	----------------------

Almacenamiento

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Humedad relativa	10~90 %

Conexiones

Entre la fuente de alimentación y el aView	Conector de clavija CC de Ø 5,5 mm
--	------------------------------------

6 tipos intercambiables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conexión de alimentación de puesta a tierra CA, modelo NEMA 5 2. Configuración para Australia: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, AS3112 3. Configuración para Reino Unido: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, BS1363 4. Configuración para Europa: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, CEE 7 5. Configuración para Dinamarca: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, 2-5a 6. Configuración para Suiza: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, tipo J
-------------------------	---

Póngase en contacto con Ambu para obtener más información.

8. Resolución de problemas

Si surgen problemas con el monitor aView, utilice esta guía de resolución de problemas para identificar la causa y corregir el error.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en la pantalla, pero se muestra la interfaz de usuario o la imagen mostrada está congelada.	El dispositivo de visualización de Ambu no está conectado al aView.	Conecte un dispositivo de visualización de Ambu al puerto azul o verde del aView.
	El aView tiene problemas de comunicación con el dispositivo de visualización de Ambu.	Reinicie el aView pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando el aView se haya apagado, reinicielo pulsando de nuevo el botón de encendido.
	El dispositivo de visualización de Ambu está dañado.	Sustituya el dispositivo de visualización de Ambu por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o reinicie el aView pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando el aView se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
Baja calidad de la imagen.	Se refleja la luz en la pantalla del aView.	Mueva el aView a una posición donde la luz directa no influya en la pantalla.
	Pantalla sucia o húmeda.	Limpie la pantalla con un paño limpio.
	La configuración de brillo y contraste no es óptima.	Ajuste el contraste y el brillo con el menú específico del aView.
La salida de vídeo no funciona.	No hay ninguna imagen en tiempo real en la pantalla externa.	Asegúrese de que el monitor externo esté conectado al aView mediante el cable compuesto y de que muestre la entrada correcta. El monitor externo debe poder recibir tanto el formato NTSC como el PAL. Para obtener los mejores resultados, alterne entre NTSC y PAL en el menú de salida de vídeo del aView. El monitor externo solo muestra una imagen en tiempo real cuando en el aView se visualiza una imagen en tiempo real. El tamaño de la imagen en el monitor externo estará determinado por los ajustes de este.
	La apariencia de los colores, el brillo y el contraste es diferente en la pantalla del aView.	Ajuste los colores, el brillo y el contraste del monitor externo para obtener el resultado deseado.
	Líneas horizontales (ruido) en el monitor externo.	Si aparecen líneas horizontales (ruido) en el monitor externo, intente conectar la fuente de alimentación del aView.

Apéndice 1. Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros productos sanitarios eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este manual.

El sistema se ha diseñado y comprobado de conformidad con los requisitos incluidos en la norma CEI 60601-1-2 para la CEM con otros dispositivos.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El sistema es apropiado para su uso en cualquier ubicación, incluidos los entornos domésticos y los que están conectados directamente a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión, que suministra energía a edificios residenciales.
Emisión de armónicos CEI/EN 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión o parpadeo CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601-1	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 %, como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación N/A	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra		La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % Ut (hueco del 95 % en Ut) en 0,5 ciclos 40 % Ut (hueco del 60 % en Ut) en 5 ciclos 70 % Ut (hueco del 30 % en Ut) en 25 ciclos <5 % Ut (hueco del 95 % en Ut) en 5 s	Reducción del 100 % en 0,5 periodo Reducción del 40 % en 5 periodos Reducción del 30 % en 25 periodos Reducción del 100 % en 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el uso del sistema requiere que este siga funcionando durante los cortes del suministro eléctrico, el sistema podrá alimentarse mediante la batería recargable integrada.

Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos comerciales y hospitalarios.
---	--------	--------	--

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Radiofrecuencia por conducción CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según determine un estudio electromagnético del sitio, a) deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM a 1 kHz	

NOTA 1: a 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: es posible que estas indicaciones no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

a) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, en teoría, no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el sistema supera el correspondiente nivel de conformidad de RF indicado más arriba, se deberá observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del sistema.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema.

El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia (W) máxima de salida nominal del transmisor	Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz D = 1,17√P	De 80 MHz a 800 MHz D = 1,17√P	De 800 MHz a 2,7 GHz D = 2,33√P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para los transmisores, cuya potencia máxima de salida nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto

NOTA 2: es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Apéndice 2. Garantía y programa de repuestos

El periodo de garantía de aView es de un año desde su entrega al cliente. Ambu se compromete a sustituir el aView de forma gratuita si se proporcionan pruebas de defectos en los materiales o la mano de obra. Este acuerdo no incluye los gastos de transporte o el riesgo de envío. Podrá ofrecerse la reparación del aView por materiales o mano de obra defectuosos en caso de que esta opción esté disponible. Ambu tiene derecho a elegir entre realizar una reparación o una sustitución en todos los casos.

Ambu tiene derecho a solicitar al departamento técnico del cliente, o a un departamento similar, que realice las reparaciones del aView siguiendo las instrucciones adecuadas proporcionadas por Ambu. Si un aView es defectuoso únicamente deberán manejarlo personas autorizadas por Ambu A/S. Para impedir que se produzca una infección, está prohibido enviar productos sanitarios contaminados. El producto sanitario (aView o dispositivo de visualización de Ambu) deberá descontaminarse in situ antes de su envío a Ambu. Deben seguirse los procesos de limpieza y desinfección que se explican en el apartado 5. Ambu se reserva el derecho de devolver los productos sanitarios contaminados al remitente.

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist!

Enne aView monitori kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Käesolevaid juhiseid võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva aView' monitori tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid.

1.1. Kasutusotstarve

aView™ monitor on mittesteriilne, korduvkasutatav digitaalne monitor, mis on mõeldud Ambu visualiseerimiseadmete andmete kuvamiseks.

1.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega. **Ambu ei vastuta mis tahes süsteemi kahjustamise või patsiendi vigastamise eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.**

HOIATUSED


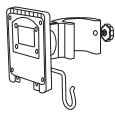
1. aView pilte ei tohi kasutada mistahes patoloogia ainsa diagnostikavahendina. Arstid peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.
2. Ärge kasutage aView monitori, kui see on mingil moel kahjustunud või funktsionaalse kontrolli mõni osa ebaõnnestub.
3. aView monitori ei tohi kasutada patsiendile süttimisohtlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib patsiendil tekitada vigastusi.
4. aView monitori ei tohi kasutada MRI keskkonnas.
5. Ärge kasutage aView monitori defibrillatsiooni ajal.
6. Patsiendiga tegeledes ärge puudutage samaaegselt aView' toitekontakti või dokkimise konnektorit.
7. Visualiseerimiseadet edasi liigutades või tagasi tõmmates jälgige alati reaalajas endoskoopilist kujutist aView' monitoril.
8. Elektrilöögiohu vältimiseks võib seadet ühendada ainult maandatud vooluvõrku. aView' vooluvõrgust lahtiühendamiseks võtke toitepistik pistikupesast välja.
9. Puhastage ja desinfitseerige aView' monitori pärast iga kasutuskorda vastavalt juhistele jaotises 5 Enne puhastamist ja desinfitseerimist ühendage aView toiteallikast lahti, eemaldage kõik lisatarvikud ja veenduge, et aView on täielikult välja lülitatud.
10. Muude, peale selle seadmega tootja poolt tarnitud lisatarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada suurenenud elektromagnetkiirguse emissiooni või sellise emissiooni suhtes väiksema kaitstuse ning põhjustada seadme talitluse häireid.
11. Elektroonikaseadmed ja aView monitor võivad mõjutada üksteise normaalset talitlust. Kui aView monitori kasutatakse muude seadmete läheduses või nende otsa virth asetatult, jälgige nii aView monitori kui teisi elektroonikaseadmeid enne nende kasutamist, et veenduda nende normaalses talitluses. Tekkinud olukorda võib olla vaja korrigeerida, näiteks seadmete suuna muutmise või ümberpaigutamisega või seadet kasutatava ruumi varjestamisega. Vaadake lisas 1 toodud tabelleid aView monitori paigutamise juhisteks.
12. Kontrollige, kas kujutis ekraanil on reaalajas kujutis või salvestatud kujutis ja veenduge, et kujutise asend on ootuspärane.
13. Kaasaskantavad raadiosageduslikke seadmeid ei tohi kasutada süsteemi mis tahes osast, kaasa arvatud selle kaablid, lähemal, kui 30 cm vastavalt tootja juhistele. Vastasel juhul võib seadme talitus olla häiritud.

HOIATUSED

1. Hoidke sobiv varusüsteem koheseks kasutamiseks kasutamiselvalmina, et juhul kui peaks ilmneva talitushäire, saab protseduuriga jätkata.
2. USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
3. Hoidke aView ettevalmistamise, kasutamise ja hoiustamise ajal kuivana.
4. Pöörake tähelepanu aku sümboliga näidikule aView' monitoril. Laadige aView'd uuesti, kui aku laetustase on madal (vt jaotist 4.1). aView'd on soovitatav laadida enne iga protseduuri ja laadur peab olema monitori kasutamise ajal kasutusvalmis.
5. Kasutamise ajal asetage aView' monitor stabiilsele alusele. aView' mahakukkumine võib seadet kahjustada.
6. Asetage toitejuhe nii, et sellele ei saaks peale astuda. Ärge pange midagi toitejuhtme peale.
7. aView ei ole parandatav. Defektne aView tuleb minema visata.
8. aView' akud ei ole vahetatavad ja tuleb pärast seadme kõrvaldamist eemaldada.

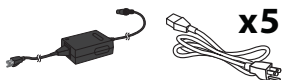
2. Süsteemi kirjeldus

aView' monitori saab kinnitada erinevate Ambu visualiseerimisseadmete külge (vt ühilduvate seadmete infot jaotises 2.2), et kuvada Ambu visualiseerimisseadmetest saadavat videopilti. aView monitor on korduvkasutatav. Seadme modifitseerimine ei ole lubatud.

Ambu® aView™	Osade numbrid:	Konsool (nt kinnitamiseks aView monitori või tilgutijala külge)	Osade numbrid:
	405002000 Mudeli nr JANUS2-W08-R10 (tarkvaraversioonid v2.XX)		405017700

aView' mudeli numbrile leiate aView' tagaküljel olevalt sildilt.

aView ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

Toiteallikad		Osade numbrid:
 x5	aView' toiteallika tootja: FSP Group Inc. aView' toiteallika num- ber: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (mitte DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Tarvikud		Osade numbrid:
	aView adapteri juhe komposiitühenduseks	405000712

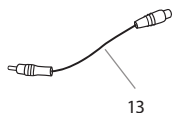
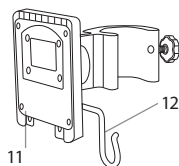
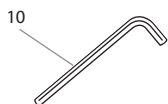
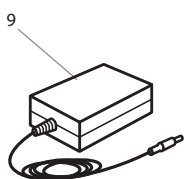
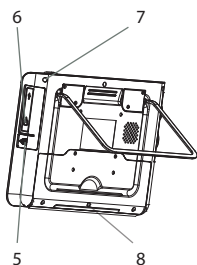
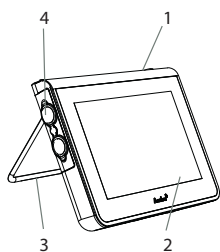
2.2. Ühilduvad seadmed

Ühilduvad Ambu visualiseerimisseadmed aView jaoks on:

Roheline ühenduspesa (vt "5a" lk 2):	Sinine ühenduspesa (vt "5b" lk 2):
- Ambu® aScope™ 2	Ambu aScope 3 tootepere
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho tootepere

aViewga saab ühendada ühe korraga ainult ühe visualiseerimisseadme. aScope 2, aScope 3 tootepere ja aScope 4 Broncho tootepere ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

2.3. aView' osad



Nr	Osa	Funktsioon	Materjal
1	Monitori väliskest	-	PC / ABS Kummi
2	Puuetundlik ekraan	Kuvab kujutise Ambu visualiseerimisest ning puuetundliku ekraani liidese.	PET (polüetüleen-tereftalaat) / klaas
3	Tugi	Monitori paigutamiseks tasasele pinnale.	ZDC3
4	Ühendus Ambu® visualiseerimis-seadmetele	Toide ja andmeühendus Kaitstud kummist kattega.	PC / ABS Kummi
5	Toide	Toitepesa aView' laadimiseks. Kaitstud kummist kattega.	Kummi
6	Sisendi/väljundi ühendused	Pistikupesa (videoväljund) ja USB-port	-
7	Toitenupp	Enne protseduuri vajutage nuppu SISSE lülitamiseks ja pärast protseduuri VÄLJA lülitamiseks.	Kummi
8	Dokkimise konnektor	Edaspidiseks kasutamiseks.	-
9	Toiteallikas	Annab süsteemile toidet Toitejuhe riigile omase pistikuga.	PC PVC (polüvinüülkloriid)
10	Kuuskvõti	Konsooli poldi kinnitamiseks.	CrV
11	Konsool	Kinnitab monitori nt tilgutijala külge.	POM
12	Konks kotile	Libistage konks läbi konsoolis oleva kolme ava. Nüüd võib seda kasutada ülemises nurgas oleva visualiseerimisest kottide lihtsaks hoidmiseks enne ja pärast kasutamist.	PAA
13	Adapteri juhe	Komposiitvideo väljundliidese jaoks (vt nr 6).	PE/PVC

Lühendid: PC (polükarbonaat), PE (polüetüleen), ABS (akrülonitril-butadien-stüreen), ZDC3 (tsingsulam), PVC (polüvinüülkloriid), POM (polüoksümetüleen), PAA (polüarülaamid), CrV (kroom-vanaadium)

3. Kasutatud sümbolite selgitused

aView' sümbolid	Tähendus	aView' sümbolid	Tähendus
	Vaadake kasutusjuhiseid.		Tootmisaasta; sümbolile järgneb AAAA-KK-PP.
	Hoiatus.		Tootja.
	Niiskuse piirang: töökeskkonnas suhteline õhuniiskus vahemikus 30–85%.		CE-märgis. Toode on vastavuses Euroopa Liidu Nõukogu direktiiviga meditsiiniseadmete kohta (93/42/EMÜ).
	Atmosfäärirõhu piirang: töökeskkonnas vahemikus 80-109 kPa		Prügikasti sümbol, mis näitab, et jäätmed tuleb koguda vastavalt kohalikele eeskirjadele ja akude/patareide lõppladustamiseks kogumise kavadele.
	Ühendus välise monitoriga.		Prügikasti sümbol, mis näitab, et jäätmed tuleb koguda vastavalt kohalikele eeskirjadele ning elektroonika- ja elektriseadmete jäätmete (WEEE) lõppladustamiseks kogumise kavadele.
	Alalisvool.	Li-ioon	Aku tüüp: liitiumioon. Kehtib ainult aView's oleva aku suhtes.
	Vahelduvvool.		Aku. Kehtib ainult aView's oleva aku suhtes.
IP30	Kaitse tahkete esemete eest.		Ainult siseruumides kasutamiseks.
	Partii number, partiitähis.		Testitud, et tagada vastavus FCC meditsiiniseadmete standarditele.
	Viitenumber.		
		Meditsiiniseadmestik – üldine meditsiiniseadmestik vastavus elektrilöögi-, tulekahju- ja mehaanilistele ohtudele kooskõlas ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrolli nr 4UD1.	

4. aView kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. aView' ettevalmistamine ja kontroll

1. Kontrollige hoolikalt kõiki aView' osasid kahjustuse osas (kulumise ja purunemise suhtes) **1**
2. Asetage aView' tasasele pinnale, kasutades aView' taga olevat tuge **2a**. Vajadusel saab aView' kinnitamiseks kasutada kaasas olevat konsooli **2b**.
3. Lülitage aView sisse, vajutades sees/väljas-nupule **3**. Ekraanile ilmub valge liivakell, mis näitab, et aView laadib kasutajaliidest.
4. Kontrollige aView' akunäidikut. Täislaetud aku peab vastu umbes 3 tundi. Vajadusel laadige aView'd ühendades monitori toiteallika seina pistikupesaga ja sisestades pistikupesaga aView' toitesisendisse **4**. Veenduge, et toiteallikas on olemas ja töökorras. Soovitatav on enne protseduuri alustamist leida lähim pistikupes.

Aku ikoon püsib, kuni alles jääb üks valge post – pärast seda muutub see punaseks. Kui akuenergiat on alles 10%, hakkab punane aku ikoon vilkuma.



aView' aku maksimaalne laetus



aView' aku minimaalne laetus



Täislaetud aku on endiselt laaduriga ühendatud

Laadimist tähistavad vilkuvad postid. Aku laetustaset hetkel tähistatakse püsivalt põlevate postidega.



Akut laetakse



Aku laetustase hetkel



Aku on kahjustunud

Toitenupp põleb rohelisena aView SISSELÜLITAMISEL ilma laadimiseta ja aView vooluvõrku ühendamise korral oranžina. Kui aView lülitatakse välja täislaetult ja vooluvõrku ühendatult, põleb nupp rohelisena.

Kui aku on kriitiliselt tühi, ei ole salvestamisfunktsioonid kasutatavad.

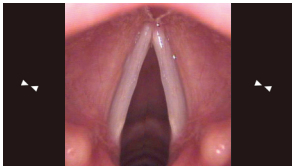
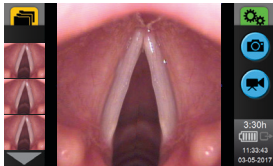
Kui aView lülitatakse välja ja aku on kriitiliselt tühi, siis toitenupp vilgub oranžina viis korda iga kümne sekundi järel, et laadimise vajadust meelde tuletada.









5. Ühendage valitud Ambu visualiseerimisseade aView'ga, ühendades juhtmepistiku vastava aView' pesaga (lükake kummikate kõrvale) **5a** või **5b**. Enne sisestamist joondage visualiseerimisseadmel ja aView'l nooled.
6. Veenduge, et reaalaaja videokujutis ilmub ekraanile. Suunake Ambu visualiseerimisseadme distaalne ots mingi eseme suunas, näiteks oma peopesa poole **6**.
7. Vajadusel muutke kujutise eelistusi aView'l – vt aView kasutusjuhendit internetist aadressilt www.ambu.com.

4.2. Ambu visualiseerimisseadme seadistamine, ettevalmistamine ja kasutamine




Palun lugege konkreetse visualiseerimisseadme kasutusjuhendit.

4.3. aView monitori kasutamine

Käivitamise kujutisrežiim	Kasutajaliides
<p>Käivitub kohe pärast toitenupu vajutust ja jätkub, kuni kasutajaliides on laetud (pärast umbes 1 min).</p> <p>Reaalajas kujutis ühendatud Ambu visualiseerimisseadmelt on kasutatav aView laadimise ajal. Kui ühtegi seadet ei ole ühendatud, on ekraan sinine.</p>  <p>Olenevalt tarkvara versioonist võib ekraani küljendus erineda.</p>	<p>Reaalajas kujutis on kasutatav ja kasutajaliides kuvab täiustatud kasutajafunktsioonid (vt aView kasutusjuhendit internetist aadressilt www.ambu.com).</p> <p>aView käivitab sinise vahekaardi reaalajas kujutise jaoks</p> <p>Reaalajas kujutise vaatamine ja salvestamine.</p>  <p>Olenevalt tarkvara versioonist võib ekraani küljendus erineda.</p>

Liidese mõisted	
 Toitenupp	 Video salvestamine
 Heleduse reguleerimine	 Reaalajas kujutise vaatamine ja salvestamine.
 Kontrastsuse reguleerimine	 Salvestatud failide haldamine.
 Hetktõmmis	 Süsteemiseaded ja kasutajakontod.

Reaalajas kujutise võrdlemine salvestatud kujutisega

Ümmargused SINISED nupud on näha sinisel reaalajas kujutise vahekaardil  ja tähistavad reaalajas kujutist. Nelinurksed KOLLASED või ROHELISED nupud on näha kollasel faililihalduse vahekaardil  ja rohelisel seadete vahekaardil  ja tähistavad salvestatud kujutist.


Aku olek: Käivitamise ajal hakkab tööle aView ja seadistab visualiseerimisseadme. Kui aView' akuikoon ekraanil muutub 30 minuti jooksul rohelisest (aku on laetud) olekust punaseks (aku on tühi), tuleb aView välja vahetada.

Ühendus välise monitoriga

Ambu visualiseerimisseadme kujutist saab vaadata välisel monitoril, kasutades aView' videoväljundliidest. Ühendage väline monitor kaasas oleva adapterijuhthme abil aView' paremal küljel paikneva komposiitliidese (vt internetist aView' kasutusjuhendit www.ambu.com). Lisateavet selle kohta, kuidas ühendada välist videoallikat komposiitsendis, leiate välise monitori kasutusjuhendist.

4.4. Pärast kasutamist

Viimased sammud

1. Ühendage Ambu visualiseerimisseade aView' küljest lahti. Visualiseerimisseadme kõrvaldamiseks lugege vastava seadme kasutusjuhendit.
2. Lülitage aView välja, vajutades SEES/VÄLJAS-nupule  vähemalt 2 sekundit. Ekraanile ilmub sinine liivakell, mis näitab, et aView on seiskumas, ja aView lülitub välja.
3. aView' puhastamine ja desinfitseerimine (vt peatükk 5).
4. Kui aView' akutase on madal, laadige aView monitori (vt peatükk 4.1).

5. aView' puhastamine ja desinfitseerimine

aView' seadet tuleb enne ja pärast iga kasutamiskorda puhastada ja desinfitseerida. Soovitatakse, et aView puhastatakse ja desinfitseeritakse enne ja pärast kasutamist, järgides allpool olevaid juhiseid. Ambu on valideerinud käesolevaid juhiseid kooskõlas AAMI TIR 12 ja 30. Käesolevatest juhistest kõrvalekaldeid peab töötaja korrektselt hindama tõhususe ja võimalike tagajärgede osas, et tagada seadme jätkuvalt eesmärgipärane kasutamine.

Puhastage aView'd vastavalt heale meditsiinivale ja kasutades alljärgnevat protseduuri:

Protseduur 1 - SANI-CLOTH® BLEACH PDI-It

Puhastamine

Kasutage tõsise mustuse kõrvaldamiseks lappi. Veri ja kõik muud kehavedelikud tuleb enne bakteritsiidset vedelikku sisaldava lapiga desinfitseerimist pindadelt põhjalikult puhastada.

Desinfitseerimine

1. Tõsiselt määratud pindadel kasutage lappi aView' puhastamiseks enne desinfitseerimist.
2. Võtke puhas lapp ja niisutage aView pindu põhjalikult.
3. Töödeldud pinnad peavad jääma neljaks (4) minutiks nähtavalt niiskeks. Vajadusel kasutage täiendavat lappi, et tagada 4 minuti pikkune kontaktaeg.
4. Laske aView'l õhu käes kuivada.

Procedure 2 - SUPER SANI-CLOTH® from PDI

Puhastamine

Kasutage tõsise mustuse kõrvaldamiseks lappi. Veri ja kõik muud kehavedelikud tuleb enne bakteritsiidset vedelikku sisaldava lapiga desinfitseerimist pindadelt põhjalikult puhastada.

Desinfitseerimine

1. Tõsiselt määratud pindadel kasutage lappi aView' puhastamiseks enne desinfitseerimist.
2. Võtke puhas lapp ja niisutage aView pindu põhjalikult.
3. Töödeldud pinnad peavad jääma kaheks (2) minutiks nähtavalt niiskeks. Vajadusel kasutage täiendavat lappi, et tagada 2 minuti pikkune kontaktaeg.
4. Laske aView'l õhu käes kuivada.

Protseduur 3

Puhastamine

1. Valmistage puhastuslahus, kasutades ensüümset pesuainet vastavalt tootja soovitus-tele. Soovitav pesuaine: ensüümne, mõõdukas pH: 7-9, väike vahustusega (Enzol või samaväärne).
2. Immutage puhas steriilne marli ensüümse lahusega ja veenduge, et marli ei tilgkdu.
3. Puhastage monitori nuppe, kummist katteid, ekraani, korpusi ja tuge põhjalikult niiske marliga. Vältige seadme märjakssaamist, et mitte kahjustada sisemisi elektroonilisi komponente.
4. Kastke pehmete harjastega hari ensüümsesse lahusesse ja puhastage sellega nuppu, kuni kogu mustus on eemaldatud.
5. Oodake 10 minutit (või pesuaine tootja poolt soovitatud aja), et ensüümid saaksid aktiveeruda.
6. Pühkige aView puhtaks steriilse marliga, mida on niisutatud pöördosmoosi/deioniseeritud veega. Kontrollige, et puhastusaine jäägid oleksid täielikult eemaldatud.
7. Korrake samme 1 kuni 6

Desinfitseerimine

Pühkige aView' pindu umbes 15 minutit steriilse marlitükiga, mida on niisutatud allpool nimetatud alkoholiseguga (umbes iga 2 minuti järel). Järgige isopropüüli käsitsemisel ohutusjuhiseid. Marlitükk peab olema niiske ega tohi tilkuda, sest vedelik võib kahjustada aView' elektroonilisi osi. Pöörake tähelepanu aView' nupule, kummikatetele, ekraanile, välisele korpusel ja toele, piludele ning vahedele. Kasutage nende kohtade puhastamiseks steriilset vatitupsu. Lahus: Isopropüül (alkohol) 95%; Kontsentratsioon: 70-80%; Valmistis 80 cm³ 95% isopropüül (alkohol), huhu on lisatud 20 cm³ puhastatud vett (alternatiivina võib kasutada EPAs registreeritud meditsiinilisi desinfitseerimisvahendeid, mis sisaldavad vähemalt 70% isopropüüli. Järgida tuleb tootja ohutus- ja kasutusjuhiseid).

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb läbi viia aView' kasutamiseelse kontrolli protseduur, mida on kirjeldatud jaotises 4.1

Protseduuride vahepeal tuleb aView'd hoida vastavalt kohalikele eeskirjadele.

6. Hooldus ja kõrvaldamine

6.1. Aku hooldus

Aku kasutusea pikendamiseks on soovitatav monitor täis laadida vähemalt igal kolmandal kuul ning hoida seda jahedas kohas. Kui aku on tühi, võtab laadimine aega kuni 5 tundi. Akut tuleb laadida temperatuuril vahemikus 10–40 °C.

6.2. Kõrvaldamine

Toote eluea lõppemisel avage aView monitor, eemaldage akud aView'st ja kõrvaldage need eraldi vastavalt kohalikele juhisteile.

7. Toote tehnilised andmed

7.1. Kohaldatavad standardid

aView' seadme töö vastab järgmistele eeskirjadele:

- Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta;
- IEC 60601-1, 2. versioon: Elektriline meditsiiniseadmestik. 1. osa: Üldised ohutusnõuded;
- IEC 60601-1, 3.1 versioon: Elektriline meditsiiniseadmestik. 1. osa: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele;
- IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus - nõuded ja katsetused;

Ambu aView' toiteallikas vastab järgmistele eeskirjadele:

- Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta;
- IEC 60601-1, 2. versioon: Elektriline meditsiiniseadmestik. 1. osa: Üldised ohutusnõuded;
- IEC 60601-1, 3.1 versioon: Elektriline meditsiiniseadmestik. 1. osa: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele;

7.2. aView' tehnilised andmed

Kuvar

Maksimaalne lahutusvõime	800 * 480
Orientatsioon	Maastik
Kuvari tüüp	8,5-tolline värviline TFT LCD
Ereduse reguleerimine	Jah, ("+" / "-")
Kontrasti reguleerimine	Jah, ("+" / "-")
Käivitumisaeg	Kohe pärast toitenupule vajutamist.

Ühendused

USB-ühendus	Tüüp A
Komposiitvideo analoogväljund	RCA-ühendus (kasutada kaasas olevat adapterijuhet)

Hoiundamine ja transport

Temperatuur	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteline niiskus	30 – 85%
Atmosfäärirõhk	80–109 kPa

Mälu

Mälumaht	8 GB
----------	------

Seinakinnitus

Seinakinnitususte standard	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-le vastav kuvar, osa D, koos keskel paikneva kinnitusliidesega
----------------------------	--

Elektritoide

Nõue toite	18 V; 1,67 A, alalisvoolusisend
Aku tüüp	10,8 V 4300 mAh
Akude talitus	Uue, täislaetud aku tavapärase kasutamisaeg on vähemalt 3 tundi (aView on sisse lülitatud ja Scope seade on ühendatud).
Kaitse elektrilöögi eest	Pinge all

Kinnitus

Seinakinnitus	75 mm
Kinnitav torudele paksusega	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Töökeskkond

Temperatuur	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteline niiskus	30 – 85%
IP kaitseklass:	aView' monitori kaitseklass on IP30.
Atmosfäärirõhk	80–109 kPa
Kõrgus merepinnast	≤ 2000 m

Mõõdud

Laius	241 mm (9,49")
Kõrgus	175 mm (6,89")
Paksus	33,5 mm (1,32")
Kaal	1500 g (331 naela)

7.3. aView' toiteallikas

Mõõdud

Kaal	360 g (0,79 naela)
------	--------------------

Elektritoide

Nõue toite	100–240 V, vahelduvvool; 50-60 Hz; 0,6 A
Toiteväljund	18 V alalisvool; 1,67 A
Kaitse elektrilöögi eest	I klass

Töökeskkond

Temperatuur	10–40 °C (50–104 °F)
-------------	----------------------

Hoiustamine

Temperatuur	10–40 °C (50–104 °F)
Suhteline niiskus	10–90%

Pistikud

Toiteallika ja aView	Ø 5,5 mm alalisvoolukonnektori vahel
----------------------	--------------------------------------

6 üksteisega vahetatavat tüüpi

1. Mudeli NEMA 5 maandatud vahelduvvoolupistik
2. Austraalia konfiguratsioon: AS3112 maandatud vahelduvvoolupistik
3. Ühendkuningriigi konfiguratsioon: BS1363 maandatud vahelduvvoolupistik
4. Euroopa konfiguratsioon: CEE 7 maandatud vahelduvvoolupistik
5. Taani konfiguratsioon: 2-5a maandatud vahelduvvoolupistik
6. Šveitsi konfiguratsioon: Tüüp J, maandatud vahelduvvoolupistik

Lisateabe saamiseks võtke ühendus Ambuga.

8. Törkeotsing

Kui aView' monitoriga tekib probleeme, kasutage seda törkeotsingu juhendit, et põhjus välja selgitada ja viga parandada.

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Ekraanil ei ole reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraanil on seisma jäänud.	Ambu visualiseerimiseade ei ole aView'ga ühendatud.	Ühendage Ambu visualiseerimiseade aView sinise või rohelse pordiga.
	aView ja Ambu visualiseerimiseadmetel on ühendusprobleemid.	Lähtestage aView, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui aView on väljas, lähtestage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
	Ambu visualiseerimiseade on kahjustatud.	Vahetage Ambu visualiseerimiseade uue vastu välja.
	Salvestatud kujutist näidatakse kollasel failihalduse vahekaardil.	Minge tagasi reaajas kujutise juurde, vajutades sinisele reaajas kujutise vahekaardile või taaskäivitage aView, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui aView on väljas, lähtestage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
Halb pildikvaliteet.	aView' ekraanil peegeldub valgus.	Asetage aView' monitor nii, et otsene päikesevalgus ei mõjuta ekraani.
	Määrdundun/niiske ekraan.	Pühkige ekraani puhta lapiga.
	Heleduse ja kontrasti seaded ei ole optimaalsed.	Reguleerige kontrasti ja heledust aView' vastavate nuppudega.
Videoväljund ei tööta.	Välisel ekraanil puudub reaajas kujutis.	Veenduge, et väline monitor on aView'ga ühendatud komposiitkaabli abil ja et väline monitor kuvab kujutist õigest sisendist. Väline monitor peab suutma vastu võtta NTSC- või PAL-signaali. Parima tulemuse saavutamiseks lülitage aView' videoväljundi menüüs NTSC-süsteemilt PAL-süsteemi ja vastupidi. Välisel monitoril on reaajas kujutis ainult siis, kui reaajas kujutist kuvatakse aView's. Välise monitori kujutise suurus määratakse välise monitori seadistustega.
	Värvid, heledus ja kontrast paistavad aView' ekraanil kujutatust erinevatena.	Soovitud tulemuse saavutamiseks reguleerige välise ekraani värve, heledust ja kontrasti.
	Välisele monitorile ilmuvad horisontaaljooned (müra).	Kui välisele monitorile ilmuvad horisontaaljooned (müra), proovige ühendada aView' toiteallikas.

Lisa 1. Elektromagnetiline ühilduvus

Sarnaselt muudele meditsiiniseadmetele nõuab süsteem spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, et tagada elektromagnetiline ühilduvus teiste elektriliste meditsiiniseadmetega. Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) tagamiseks tuleb süsteem installida ja kasutada vastavalt käesolevates juhistes välja toodud elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.

Teiste seadmetega ühilduvuse tagamiseks on süsteem konstrueeritud ja kontrollitud vastavalt IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus		
Süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirguskontroll	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosagedusliku energia emissioon väga väike ja ei põhjusta mingeid raadiosageduslikke häireid lähedal paiknevatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B klass	Süsteem on sobiv kasutamiseks kõigis hoonetes, kaasa arvatud kodustes ruumides ja ruumides, mis on otseselt ühendatud avalikuks kasutamiseks mõeldud madalpingega vooluvõrku, mis varustab eluruumidena kasutatavaid ehitisi.
Harmooniline kiirgus IEC/EN 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC/EN 61000-3-3	Ühildub	

Juhised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
Süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV õhk	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV õhk	Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirdepinge / sööstpinge IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteallikale +/- 1 kV sisendi- / väljundiühendustele	+/- 2 kV toiteallikale Pole kohaldatav	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglakeskkonna kvaliteedile.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	+/- 1 kV toiteliini(-de)lt toiteliini(de)le +/- 2 kV line(s) maandusele		Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haiglakeskkonna kvaliteedile.

Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitesüsteemi sisendliinides IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% Ut langus) 0,5 tsükli jaoks	100% vähenemine 0,5 perioodi	Elektrisüsteemi kvaliteet peab vastama tavapärasele kaubandusliku või haigla-keskkonna kvaliteedile. Kui süsteemi kasutamine nõuab püsivat kasutamist voolukatkestuste ajal, on võimalik süsteemil saada toidet sisseehitatud laetavalt akult.
	40% Ut (60% Ut langus) 5 tsükli jaoks	40% vähenemine 5 perioodiks	
	70% Ut (30% Ut langus) 25 tsükli jaoks	30% vähenemine 25 perioodiks	
	<5% Ut (95% Ut langus) 5 sekundit.	100% vähenemine 5 sekundiks	
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad vastama tavapärasele kaubandusliku või haigla-keskkonna kvaliteedile.

Juhised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus

Süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Läbiviidud raadiosageduslike häirete katse IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz–80 MHz 6 V RMS ISM sagedusaladel 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz–80 MHz 6 V RMS ISM sagedusaladel 80% AM sagedusel 1 kHz	Kaasaskantavad ja mobiilseid raadiosageduslikke seadmeid ei tohi kasutada süsteemi mis tahes osast, kaasa arvatud selle kaablid, lähemal, kui on soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud seadme saatetasedusest. Soovitatav eralduskaugus $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz sagedusel 800 MHz $d = 2.33/\sqrt{P}$ 800 MHz sagedusel 2,7 GHz
Kiiratud raadiosagedused IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sagedusel 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V/m 80–2700 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz	Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m). Stationsaarsete RF saatjate väljatugevus elektromagnetilise uuringuga tuvastades a) peab olema väiksem kui iga sagedusvahemiku ühilduvustase b) raadiosageduslik interferents võib esineda vastava sümboliga märgitud seadmete läheduses.



1. MÄRKUS: Sagedusel 80 MHz kehtib kõrgema sageduse vahemik.

2. MÄRKUS: need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutab pindadel, esemetel ja inimestel neeldumine ning nendelt peegeldumine.

a) Statsionaarsete saatjate väljatugevusi, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonid/juhtmeta seadmed) ja maapealseste mobiilsidesaatjate, amatöörraadiote, lühilaine ja FM-raadiojaamade ning TV-saatjate tugijaamad, ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Elektromagnetilise keskkonna hindamiseks statsionaarsete RF -saatjate tõttu tuleb kaaluda konkreetse koa elektromagnetilist uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus süsteemi kasutamise kohas ületab kehtiva raadiosagedusliku ühilduvuse taseme, tuleb süsteemi jälgida, veendumaks selle normaalses talitluses. Kui talitluses täheldatakse kõrvalekaldumisi, võivad olla täiendavad meetmed vajalikud – näiteks süsteemi suuna muutmine või ümberpaigutamine.

b) Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Soovitav vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ning süsteemi vahel.			
Süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrollitavad. Süsteemi kasutaja saab aidata elektromagnetiliste häirete ennetamisele kaasa, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite vahel minimaalse vahemaa (raadiosaatjad ja süsteem – nii nagu allpool soovitatud – vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja nominaalne väljundvõimsus (W)	Vahemaa (m) vastavalt saatja sagedusele		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Nende saatjate arvestusliku maksimaalse väljundvõimsuse leidmiseks, mida ülalpool loetletud ei ole, on võimalik arvutada soovitatav vahemaa (D) meetrites (m), kasutades valemit, mis kehtib saatja sageduse kohta – kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1: Sagedusel 80 MHz kuni 800 MHz kehtib kõrgemale sagedusvahemikule nõutav vahemaa.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutab pindadel, esemetel ja inimestel neeldumine ning nendelt peegeldumine.

Lisa 2. Garantii ja asendamise programm

aView' monitori garantii on üks aasta alates kliendile kohaletoomisest. Ambu nõustub aView tasuta välja vahetama, kui on tõendeid materjali- või tootmisvigadest. Seejuures ei saa Ambu võtta enda kanda transpordikulud ega transpordiga seonduvaid riske. Võimaluse korral võidakse pakkuda materjali- või tootmisvigadega aView' parandamist. Ambul on õigus igas olukorras otsustada, kas pakkuda parandust või asendada toode.

Ambul on õigus nõuda kliendi asutuse tehnilisel või samaväärselt osakonnalt aView' parandamist Ambu põhjalikult juhendamisel.

Defektset aView'd tohivad käidelda ainult ettevõtte Ambu A/S volitatud isikud. Infektsiooni vältimiseks on saastunud meditsiiniseadmete saatmine rangelt keelatud. Meditsiiniseade (aView või Ambu visualiseerimisseade) tuleb enne Ambule saatmist kohapeal saastest puhastada. Järgida tuleb jaotistes 5 toodud puhastus- ja desinfitseerimisprotseduure. Ambu jätab endale õiguse saastunud meditsiiniseadmed saatjale tagastada.

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aView'n käyttöä. Tätä käyttöopasta voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Kappaleita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aView-monitorin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

1.1. Käyttötarkoitus

aView™ - monitori on epästeriili, uudelleenkäytettävä digitaalinen monitori, joka on tarkoitettu näyttämään liikkuvaa kuvaa Ambu-visualisointilaitteista.

1.2. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen. **Ambu ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.**

VAROITUKSET


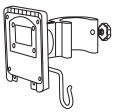
1. aView-kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkäriin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
2. Älä käytä aView-monitoria, jos se on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä.
3. Älä käytä aView'ta, kun potilaalle annetaan herkästi syntyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
4. aView'ta ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvasuoympäristössä.
5. Älä käytä aView'ta defibrillaation aikana.
6. Älä kosketa aView'n virtalähdettä äläkä telakan liitintä hoitaessasi potilasta.
7. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa aView'sta työntäessäsi visualisointilaitetta eteenpäin tai vetäessäsi sitä takaisinpäin.
8. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistoraasiaan. Kytke aView irti verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta.
9. Puhdista ja desinfioi aView'n monitori jokaisen käyttökerran jälkeen kohdan 5 ohjeiden mukaisesti. Irrota aView virtalähteestä, poista kaikki apuvälineet ja varmista, että laite on kokonaan poissa päältä ennen puhdistusta ja desinfiointia.
10. Muiden kuin tämän laitteen mukana toimitettujen kaapeleiden ja lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten päästöjen lisääntymistä tai vähentää sähkömagneettista immuniteettia tällaisille päästöille ja johtaa virheelliseen toimintaan.
11. Sähkölaitteet ja aView voivat vaikuttaa toistensa normaaliin toimintaan. Jos aView'ta käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä aView'n ja sen vieressä olevan toisen sähköjärjestelmän normaali toiminta niitä tarkkailemalla. Tilanteen korjaamista varten laite on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen tai huone, jossa sitä käytetään, on suojattava. Katso liitteen 1 taulukoista ohjeet aView'n sijoittamiseen.
12. Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva suorana tulevaa vai nauhoitettua kuvaa ja tarkista, että kuvan suuntaus on oikea.
13. Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (myös lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä kaikista järjestelmän osista, valmistajan toimittamat kaapelit mukaan lukien. Muuten muuten tämän laitteen suorituskyky voi heiketä.

VAROTOIMIA

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.
2. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
3. Pidä aView kuivana valmistelun, käytön ja säilytyksen aikana.
4. Pidä silmällä aView-monitorin akkusymbolin ilmaisinta. Lataa aView uudelleen, kun akun virta on vähissä (katso kohta 4.1). aView'n uudelleenlataamista suositellaan ennen jokaista toimenpidettä, ja on myös suositeltavaa pitää laturi lähettyvillä käytön aikana.
5. Aseta tai ripusta aView-monitori vakaan tuen varaan käytön ajaksi. aView'n pudottaminen voi johtaa sen vaurioitumiseen.
6. Aseta virtajohto niin, ettei kukaan voi astua sen päälle. Älä laita virtajohdon päälle mitään esineitä.
7. aView'ta ei ole tarkoitettu korjattavaksi. Jos aView vahingoittuu, se on hävitettävä.
8. aView'n akkuja ei voi vaihtaa, ja ne saa poistaa vain hävityksen yhteydessä.


2. Järjestelmän kuvaus

aView-monitori voidaan liittää useisiin Ambu-visualisointilaitteisiin (katso yhteensopivat laitteet kohdasta 2.2), jolloin se näyttää videokuvaa Ambu-visualisointilaitteesta. aView-monitoria voidaan käyttää uudelleen. Laitetta ei saa muokata millään tavalla.

Ambu® aView™	Osanumerot:	Kiinnike (esimerkiksi aView'n kiinnitys tippalinieseen)	Osanumerot:
	405002000 Mallinro JANUS2-W08-R10 (SW-versiot v2.XX)		405017700

aView-laitteen mallinnumero löytyy laitteen takapuolelta.

Ambu® aView'ta ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

Virtalähteet		Osanumerot:
 x5	aView'n virtalähteen valmistaja: FSP Group Inc. aView'n virtalähteen osanumero: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ei DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Lisävarusteet		Osanumerot:
	aView-komposiittiliitännän kaapeli	405000712

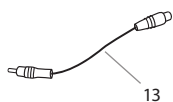
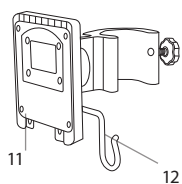
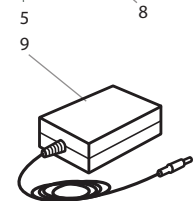
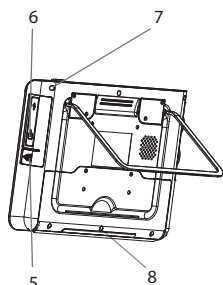
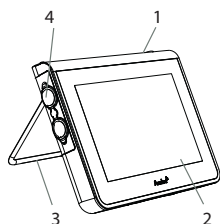
2.2. Yhteensopivat laitteet

aView'n kanssa yhteensopivia Ambu-visualisointilaitteita ovat seuraavat:

Vihreä liitäntäportti (katso 5a sivulla 2) :	Sininen liitäntäportti (katso 5b sivulla 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 -sarja
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho -sarja

Vain yksi visualisointilaitte voidaan kytkeä aView-monitoriin kerrallaan. aScope 2, aScope 3 -sarja ja aScope 4 Broncho -sarja eivät ole saatavissa kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

2.3. aView'n osat



Nro	Osa	Toiminto	Materiaali
1	Monitorin suojus	-	PC/ABS Kumi
2	Kosketusnäyttö	Näyttää kameran kuvaa Ambu-visualisointilaitteesta ja kosketusnäytön liitännän.	PET/lasi
3	Jalusta	Monitorin asettamiseksi tukevalle pinnalle.	ZDC3
4	Ambu®-visualisointilaitteiden liitäntä	Virtalähde ja datayhteys Suojana kumipäällyys.	PC/ABS Kumi
5	Virta	Virtaliitäntä aView'n lataamista varten. Suojana kumipäällyys.	Kumi
6	Sisääntulo-/ulos- tuloliitännät	Jakkiliitin (videolähtö) ja USB-portti	-
7	Virtapainike	Kytke virta painamalla painiketta ennen toimenpidettä ja katkaise virta toimenpiteen jälkeen.	Kumi
8	Telakkaliitin	Tulevaa käyttöä varten.	-
9	Virtalähde	Järjestelmän virransyöttö Virtajohto, jossa maakohtainen pistoke.	PC PVC
10	Kuusioavain	Kiinnikkeen pultin kiristys.	CrV
11	Kiinnike	Monitorin kiinnitys esim. tippatelineeseen.	POM
12	Pussikoukku	Liu'uta koukku kiinnikkeen kolmen reiän läpi. Visualisointilaitteen puseja, joissa on reikä yläkulmassa, voidaan nyt helposti säilyttää koukussa ennen käyttöä ja käytön jälkeen.	PAA
13	Sovitinkaapeli	Komposiittivideolähtöliitäntää varten (katso nro 6).	PE/PVC

Lyhenteet: PCB (polykarbonaatti), PE (polyeteeni), ABS (akryyliniiributadienistyreeni), ZDC3 (sinkkiseos), PVC (polyvinyylikloridi), POM (polyoksimetyyleeni), PAA (polyakryyliamidi), CrV (kromivanadiini)

3. Käytettyjen symbolien selitykset

aView'n symbolit	Selitys	aView'n symbolit	Selitys
	Tutustu käyttöohjeeseen.		Valmistuspäivämäärä, jonka perässä VVVV-KK-PP.
	Huomio.		Valmistaja.
	Kosteusrajoitus: käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30–85 %		CE-merkintä. Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen
	Ilmanpainerajoitus: käyttöympäristössä 80–109 kPa		Jäteastian symboli, joka ilmaisee, että jäte on kerättävä paristojen hävittämistä koskevien paikallisten säädösten ja keräysohjeiden mukaisesti.
	Liitäntä ulkoiseen monitoriin.		Jäteastian symboli, joka ilmaisee, että jäte on kerättävä sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämistä koskevien paikallisten säädösten ja keräysohjeiden (WEEE) mukaisesti.
	Tasavirta.	Li-ioni	Paristotyyppi: litiumioni. Koskee vain aView'n sisällä olevaa akkua.
	Vaihtovirta.		Ladattava paristo. Koskee vain aView'n sisällä olevaa akkua.
IP30	Suojattu koviilta esineiltä.		Vain sisäkäyttöön
	Eränumero, eräkoodi.		Vastaa testatusti FCC-standardeja (Lääkintälaitteet).
	Viitenumero.		
		Terveydenhuollon laitteet – yleiset terveydenhuollon laitteet, suojaus sähköiskulta, tulipalolta ja mekaanisilta vaaroilta vain seuraavien standardien mukaisesti: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. painos: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Valvontanumero 4UD1.	

4. aView'n käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aView'n valmistelu ja tarkastus

1. Tarkasta, näkyykö aView:ssä ja missään sen osissa vaurioita (ei kulumista) **1**.
2. Sijoita aView tukevalle, tasaiselle alustalle laitteen takana olevan jalustan avulla **2a**. Tarvittaessa aView voidaan asettaa paikoilleen sen mukana toimitetun kiinnikkeen avulla **2b**.
3. Kytke aView päälle painamalla virtapainiketta **3**. Näyttöön tulee valkoinen tiimalasi, joka osoittaa, että aView on lataamassa käyttöliittymää.
4. Tarkista aView:ssä oleva akun ilmaisin. Täysi lataus kestää noin kolme tuntia. Lataa aView-monitori tarvittaessa kytkemällä aView seinäpistorasiaan ja kytkemällä virtapistoke aView'n virtaliitäntään **4**. Varmista, että virtalähde on käytössä ja toimii kaiken aikaa. Ennen toimenpiteen aloittamista on suositeltavaa etsiä lähin seinäpistorasia.

Akkukuvake pysyy valkoisena, kunnes jäljellä on yksi palkki, ja muuttuu sen jälkeen punaiseksi. Kun akun jäljellä oleva lataus on 10 prosenttia, punainen akun kuvake alkaa vilkkua.



aView'n akun
maksimitila



aView'n akun
minimitila



Täyteen ladattu akku,
joka on edelleen
kytketty laturiin

Lataamisen aikana palkit vilkkuvat. Senhetkinen lataus näytetään vilkkumattomilla palkeilla.



Akku latautuu



Akun tämän-
hetkinen lataus



Akku on
vahingoittunut

Virtapainikkeeseen syttyy vihreä valo, kun aView on PÄÄLLÄ mutta ei kytkettynä verkkovirtaan, ja oranssi valo, kun aView on kytkettynä verkkovirtaan. Kun aView kytketään pois päältä täysin ladattuna ja kytkettynä verkkovirtaan, painike muuttuu vihreäksi.

Jos akun lataus on kriittisen pieni, tallennustoiminnot eivät tule käyttöön.

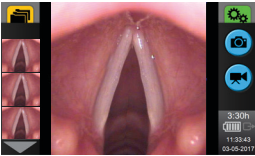
Jos aView on kytketty pois päältä ja akun lataus on kriittisen pieni, virtapainike vilkkuu oranssina viisi kertaa 10 sekunnin välein ja muistuttaa latauksesta.









5. Kytke valittu Ambu-visualisointilaitte View-monitoriin liittämällä kaapeliliitin aView'n vastaavaan naarasliittimeen (siirrä kuminen kansi sivuun). **5a** tai **5b**. Kohdista visualisointilaitteen ja aView'n nuolet ennen liittämistä.
6. Varmista, että näytöllä näkyy liikkuvaa kuvaa. Kohdista Ambu-visualisointilaitteen distaalipää johonkin, esim. omaan kämmeneesi **6**.
7. Säädä aView'n kuva-asetuksia tarvittaessa – katso verkossa osoitteessa www.ambu.com olevaa aView'n käyttöopasta.

4.2. Ambu-visualisointilaitteen asennus, valmistelu ja käyttö




Katso lisätietoja kyseisen visualisointilaitteen käyttöohjeista.

4.3. aView-monitorin käyttö

Käynnistyskuvatila	Käyttöliittymä
<p>Käynnistyy heti virtapainikkeen painamisen jälkeen ja jatkuu, kunnes käyttöliittymä on latautunut (mikä vie noin 1 minuutin).</p> <p>Nähtävissä on elävää kuvaa kytketystä Ambun visualisointilaitteesta, kun aView latautuu. Jos mitään laitetta ei ole kytkettyä, näyttö on sininen.</p>  <p>Näytön asettelu voi vaihdella ohjelmistoversion mukaan.</p>	<p>Käytettävissä on liikkuvaa kuvaa, ja käyttöliittymä näyttää edistyneet käyttäjätoiminnot (katso verkossa osoitteessa www.ambu.com olevaa aView'n käyttöopasta).</p> <p>aView käynnistyy sinisessä Liikkuva kuva -välilehdessä Liikkuvan kuvan tarkastelu ja tallennus.</p>  <p>Näytön asettelu voi vaihdella ohjelmistoversion mukaan.</p>

Käyttöliittymän termejä	
 Virtapainike	 Videon tallennus
 Kirkkauden säätö	 Liikkuvan kuvan tarkastelu ja tallennus
 Kontrastin säätö	 Tallennettujen tiedostojen hallinta
 Ruutukuva	 Järjestelmän asetukset ja käyttäjätilit

Suorana tuleva kuva vs. tallennettu kuva

Pyöreät SINISET painikkeet ovat näkyvissä sinisessä Liikkuva kuva -välilehdessä  ja merkitsevät liikkuvaa kuvaa. Nelikulmaiset Keltaiset tai vihreät painikkeet ovat näkyvissä keltaisessa Tiedostonhallinta-välilehdessä  ja vihreässä Asetukset-välilehdessä  ja merkitsevät tallennettua kuvaa.


Akun tila: Käynnistyksen aikana aView-monitoriin kytkeytyy virta ja se määrittää visualisointilaitteen. Jos aView'n akkukuvake näytöllä vaihtuu täydestä akusta vähissä olevaan akkuun (punainen akku) 30 minuutin kuluessa, aView on vaihdettava uuteen.

Liitäntä ulkoiseen monitoriin

Ambu-visualisointilaitteen kuvaa voidaan myös tarkastella ulkoisesta monitorista aView'n videolähtöliitäntän avulla. Kytke ulkoinen monitori aView'n oikealla puolella olevaan komposiittiliittimen mukana toimitetulla sovintakaapelilla (katso lisätietoja aView'n käyttöoppaasta, joka on osoitteessa www.ambu.com). Ulkoisen monitorin käyttöoppaassa on lisätietoja siitä, kuinka ulkoinen videolähde voidaan kytkeä komposiitin avulla.

4.4. Käytön jälkeen

Viimeiset vaiheet

1. Irrota Ambu-visualisointilaitte aView'stä. Katso tietoja visualisointilaitteen hävittämisestä kyseisen laitteen käyttöohjeista.
2. Kytke aView pois päältä painamalla virtapainiketta  vähintään kahden sekunnin ajan. Näyttöön tulee sininen tiimalasi, joka osoittaa, että aView on menemässä pois päältä, ja aView menee pois päältä.

3. Puhdista ja desinfioi aView (katso kohta 5).
4. Lataa aView, jos akun virta on vähissä (katso kohta 4.1).

5. aView'n puhdistus ja desinfiointi

aView on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. On suositeltavaa, että aView puhdistetaan ja desinfioidaan alla olevien ohjeiden mukaan ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Ambu on vahvistanut nämä ohjeet raporttien AAMI TIR 12 & 30 mukaisesti. Käyttäjän on arvioitava ohjeista mahdollisesti tehtävä poikkeus perusteellisesti tehokkuuden ja mahdollisten haittaseuraamusten suhteen, jotta varmistetaan, että laite yhä toimii sille tarkoitetulla tavalla.

Puhdista aView hyvän lääketieteellisen käytännön mukaisesti yhtä alla olevista toimintatavoista noudattaen:

Toimenpide 1 - PDI:n SANI-CLOTH® BLEACH

Puhdistus

Jos likaa on paljon, poista se liinalla. Kaikki veri ja kehon nesteet on puhdistettava perusteellisesti pinnoilta ja esineistä ennen desinfiointia germisidisellä liinalla.

Desinfiointi

1. Puhdista aView'n erittäin likaiset pinnat liinalla ennen desinfiointia.
2. Avaa puhdas liina ja kastele aView'n pinta perusteellisesti.
3. Käsitelyjen pintojen on jäätävä näkyvästi märäksi täydeksi neljäksi (4) minuutiksi. Käytä tarvittaessa lisäliinoja, jotta varmistat märän kosketuksen, joka jatkuu yhtenäisesti 4 minuutin ajan.
4. Anna aView'n kuivua.

Toimenpide 2 - PDI:n SUPER SANI-CLOTH®

Puhdistus

Jos likaa on paljon, poista se liinalla. Kaikki veri ja kehon nesteet on puhdistettava perusteellisesti pinnoilta ja esineistä ennen desinfiointia germisidisellä liinalla.

Desinfiointi

1. Puhdista aView'n erittäin likaiset pinnat liinalla ennen desinfiointia.
2. Avaa puhdas liina ja kastele aView'n pinta perusteellisesti.
3. Käsitelyjen pintojen on jäätävä näkyvästi märäksi täydeksi kahdeksi (2) minuutiksi. Käytä tarvittaessa lisäliinoja, jotta varmistat märän kosketuksen, joka jatkuu yhtenäisesti 2 minuutin ajan.
4. Anna aView'n kuivua.

Toimenpide 3

Puhdistus

1. Valmista puhdistusliuos käyttäen entsyymattista puhdistusainetta valmistajien suositusten mukaisesti. Suositeltava puhdistusaine: entsyyminen, mieto pH: 7–9, vähän vaahtoava (Enzol tai vastaava).
2. Liota steriiliä sideharsoa entsyymattisessa liuoksessa ja varmista, että sideharso on kostea, mutta ei läpimärkä.
3. Puhdista monitorin painike, kumisuojat, näyttö, ulkopinnat ja jalusta huolellisesti kostealla sideharsolla. Älä päästä laitetta kastumaan, jotta sen sisäiset elektroniset komponentit eivät vaurioidu.
4. Harjaa laitteen painiketta entsyymattiseen liuokseen kastetulla steriilillä pehmeäharsojaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Odota 10 minuuttia (tai puhdistusaineen valmistajan suosittelema aika), jotta entsyymit ehtivät aktivoitua.
6. Pyyhi aView puhtaalla steriilillä sideharsolla, joka on kostutettu RO/DI-vedellä. Varmista, että kaikki puhdistusainejäämät on poistettu.
7. Toista vaiheet 1–6.

Desinfiointi

Pyyhi aView'n pintoja noin 15 minuutin ajan steriilillä sideharsotaitoksella, joka on kostutettu alla kuvatulla alkoholiseoksella (noin kahden minuutin välein). Noudata isopropyylin käsittelyä koskevia turvallisuustoimenpiteitä. Sideharson on oltava kostea, mutta ei läpimärkä, sillä neste voi vahingoittaa aView'n sisällä olevaa elektroniikkaa. Kiinnitä erityistä huomiota aView'n painikkeeseen, kumisuojuksiin, näyttöön, ulkopintoihin ja jalustaan, reikiin ja aukkoihin. Käytä niiden puhdistukseen steriiliä pumpulipuikkoa.

Ratkaisu: Isopropyyli (alkoholi) 95 %; pitoisuus: 70-80%; Valmistelu: 80 ml 95-prosenttista isopropyylia (alkoholia) lisättyä 20 ml:aan puhdistettua vettä (Vaihtoehtoisesti voit käyttää Yhdysvaltain EPA-viraston rekisteröimiä sairaalan desinfiointipyyhkeitä, jotka sisältävät vähintään 70 % isopropyylia. Noudata valmistajan kuvaamia varotoimia ja antamia käyttöohjeita).

Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen aView'lle on suoritettava kohdassa 4.1 mainittu esitarkastus. aView'ta on säilytettävä toimenpiteiden välillä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

6. Huolto ja hävittäminen

6.1. Akun huoltaminen

Akun käyttöä pidetään monitori on suositeltavaa ladata täyteen vähintään kolmen kuukauden välein ja säilyttää se viileässä lämpötilassa. Jos akku on tyhjä, toimenpide voi kestää jopa 5 tuntia. Akku tulee ladata 10–40 celsiusasteen lämpötilassa.

6.2. Hävittäminen

Avaa aView tuotteen käyttöä lopussa, poista akut ja hävitä aView erikseen paikallisten ohjeiden mukaan.

7. Tekniset tiedot

7.1. Sovellettavat standardit

aView'n toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY.
- IEC 60601-1 ed 2 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset
- IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1–2 Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus. Testivaatimukset.

Ambu aView'n virtalähde on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY.
- IEC 60601-1 ed 2 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset

7.2. aView'n tiedot

Näyttö

Maksimiresoluutio	800 x 480
Suunta	Vaakasuora
Näytön tyyppi	8,5 tuumaa värillinen TFT-nestekidenäyttö
Kirkkaussäätö	Kyllä, ("+" / "-")
Kontrastin säätö	Kyllä, ("+" / "-")
Käynnistysaika	Heti virtapainikkeen painamisen jälkeen.

Liitännät

USB-liitäntä	Tyyppi A
Analoginen komposiittivideoulostulo	RCA-liitäntä (käytetään laitteen mukana toimitetun sovitinkaapelin kanssa)

Säilytys ja kuljetus

Lämpötila	10 ~ 40 °C
Suhteellinen kosteus	30 ~ 85 %
Ilmanpaine	80–109 kPa

Muisti

Tallennuskapasiteetti	8 GB
-----------------------	------

Asennusliitäntä

Asennusliitäntästandardi	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI -yhteensopiva näyttö, osa D, jossa on keskelle sijoitettu asennusliitäntä
--------------------------	---

Sähköteho

Tehontarve	18 V 1,67 A tasavirta
Akun tyyppi	10,8 V 4 300 mAh
Akun käyttö	Uuden, täyteen ladatun akun tyypillinen käyttöaika on vähintään 3 tuntia (aView päällä ja tähystin kytkettynä)
Suojaus sähköiskulta	Akkuvirta

Kiinnitys

Asennusliitäntä	75 mm
Sopii tankoihin, joiden paksuus	10 ~ 45 mm

Käyttöympäristö

Lämpötila	10 ~ 40 °C
Suhteellinen kosteus	30 ~ 85 %
IP-suojaluokkajärjestelmä	aView'n suojaluokka on IP30.
Ilmanpaine	80–109 kPa
Käyttökorkeus	≤ 2 000 m

Mitat

Leveys	241 mm (9.49")
Korkeus	175 mm (6.89")
Paksuus	33,5 mm (1.32")
Paino	1500 g (331lbs)

7.3. aView'n virtalähde

Mitat	
Paino	360 g (0.79 lbs)
Sähköteho	
Tehontarve	100 - 240 V AC; 50–60 Hz; 0,6 A
Lähtöteho	18 V DC; 1,67 A
Suojaus sähköiskulta	Luokka I
Käyttöympäristö	
Lämpötila	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Säilytys	
Lämpötila	10 ~ 40 °C
Suhteellinen kosteus	10 ~ 90%
Pistokkeet	
Virtalähteen ja aView'n välillä	Ø 5,5 mm:n tasavirtaliitin
6 vaihtokelpoista tyyppiä	<ol style="list-style-type: none">1. Mallin NEMA 5 maadoitettu vaihtovirtapistoke2. Australialainen kokoonpano: AS3112, maadoitettu vaihtovirtapistoke3. Brittiläinen kokoonpano: BS1363, maadoitettu vaihtovirtapistoke4. Eurooppalainen kokoonpano: CEE 7, maadoitettu vaihtovirtapistoke5. Tanskalainen kokoonpano: 2-5a, maadoitettu vaihtovirtapistoke6. Sveitsiläinen kokoonpano: Tyyppi J, maadoitettu vaihtovirtapistoke

Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Ambuun.

8. Vianetsintä

Jos aView-monitoriin tulee vikaa, käytä tätä vianmääritysopasta syyn selvittämiseen ja virheen korjaamiseen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpide
Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvässä näytöllä tai näkyvä kuva on jumittunut.	Ambu-visualisointilaite ei ole kytkettynä aView-monitoriin.	Kytke Ambu-visualisointilaite aView'n siniseen tai vihreään porttiin.
	aView'llä ja Ambu-visualisointilaitteella on kommunikaatio-ongelmia.	Käynnistä aView uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. Kun aView on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
	Ambu-visualisointilaite on vaurioitunut.	Vaihda Ambu-visualisointilaite uuteen.
	Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa.	Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä aView uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekuntia. Kun aView on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.

Huono kuvanlaatu.	Valo heijastuu aView'n näyttöön.	Siirrä aView kohtaan, jossa suora valo ei osu näyttöön.
	Likainen/höyrystynyt näyttö.	Pyyhi näyttö puhtaalla liinalla.
	Kirkkaus- ja kontrastiasetukset eivät ole ihanteelliset.	Säädä kontrastia ja kirkkautta asianmukaisesti aView'n valikosta.
Videolähtö ei toimi.	Ulkoiselle ruudulle ei tule liikkuvaa kuvaa.	Varmista, että ulkoinen monitori on kytketty aView-monitoriin komposiittikaapelilla ja että ulkoisen monitorin tuloasetukset ovat oikein. Ulkoisen monitorin tulee tukea joko NTSC:tä tai PALia. Vaihtelee NTSC:n ja PALin välillä aView'n videolähtövalikossa saataksesi parhaan tuloksen. Ulkoiseen monitoriin tulee liikkuvaa kuvaa vain silloin kun aView:ssäkin on liikkuvaa kuvaa. Ulkoisen monitorin kuvakoko määräytyy ulkoisen monitorin asetusten mukaan.
	Värit, kirkkaus ja kontrasti näyttävät erilaisilta kuin aView:ssä.	Säädä ulkoisen monitorin väri-, kirkkaus- ja kontrastiasetuksia halutun tuloksen saamiseksi.
	Vaakaviivoja (kohinaa) ulkoisella näytöllä.	Jos ulkoiseen näyttöön ilmestyy vaakaviivoja (kohinaa), kokeile aView'n virtalähteen kytkemistä.

Liite 1: Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden tavoin järjestelmä edellyttää erityisvaroitointia, joilla varmistetaan sähkömagneettinen yhteensopivuus muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa. Järjestelmä on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaan sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi. Järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että se noudattaa EMC-standardin IEC 60601-1-2 vaatimuksia käytöstä yhdessä muiden laitteiden kanssa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti		
Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Elektromagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja muut sellaiset rakennukset, jotka on suoraan kytketty asuinrakennuksiin sähköä syöttävään julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC/EN 61000-3-2	Ei oleellinen	
Jännitevaihtelu/välilyönti IEC/EN 61000-3-3	Vastaa	


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti

Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.

Immuneettitesti	IEC 60601-1 - testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Elektromagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma	Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virransyöttölinjoille +/- 1 kV tulo-/lähtölinjoille	+/- 2 kV virransyöttölinjoille N/A	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linjojen välinen +/- 2 kV linjoista maahan		Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (95 % kuoppa Ut:ssa) 0,5 jakson ajan 40 % Ut (60 % kuoppa Ut:ssa) 5 jakson ajan 70 % Ut (30 % kuoppa Ut:ssa) 25 jakson ajan < 5 % Ut (95 % kuoppa Ut:ssä) 5 sekunnin ajan.	100 % vähennys 0,5 jakson ajan 40 % vähennys 5 jakson ajan 30 % vähennys 25 jakson ajan 100 % vähennys 5 sekunnin ajan	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos järjestelmän käyttö vaatii jatkuvaa virransyöttöä, järjestelmään saadaan virta sähkökatkojen aikana kiinteällä ladattavalla akulla.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tason on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopiva.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuniiteetti

Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.

Immuniiteetit	IEC 60601 -testitaso	Vaimustenmu-kaisuustaso	Elektromagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuudelle soveltuvasta yhtälöstä. Suositeltu vähimmäisetäisyys $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin jatkuva nimellislähetöteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreissä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien niin kuin se on määritetty paikan päällä suoritettulla sähkömagneettisella kartoituksella a) on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso b). Häiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla varustetun laitteen läheisyydessä.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	3 V/m 80 - 2 700 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n taajuudella noudatetaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, järjestelmä on tarvittaessa suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

b) 150 kHz – 80 MHz taajuusalueen ulkopuolella kenttävoimakkuuksien pitää olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja järjestelmän välinen suositusetaisyys.			
Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä valvotaan. Järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimivälimatkaa siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja järjestelmän välillä siten kuin alla on suositeltu viestintälaitteiden suurimman lähtötehon mukaisesti.			
Lähettimelle ilmoitettu maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz D = 1,17√P	80 MHz – 800 MHz D = 1,17√P	800 MHz – 2,7 GHz D = 2,33√P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Jos lähettimien maksimilähtötehoa ei ole ilmoitettu edellisessä luettelossa, suositeltu minimietäisyys (D) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden laskemiseen soveltuvalle yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

Liite 2: Takuu ja vaihtomenettely

aView'n takuuaika on yksi vuosi toimituksesta asiakkaalle. Ambu vaihtaa aView'n veloituksetta, jos voidaan osoittaa, että kyseessä on materiaali- tai valmistusvirhe. Ambu ei kuitenkaan vastaa kuljetuskustannuksista tai kuljetukseen liittyvistä riskeistä. Viallisista osista valmistetun tai väärin valmistetun aView-laitteen korjausta saatetaan tarjota tilanteissa, joissa tämä on mahdollista. Ambu pidättää oikeuden päättää, korjataanko vai korvataanko laite uudella jokaisessa tapauksessa.

Ambu pidättää oikeiden pyytää asiakasyrityksen teknistä osastoa tai muuta vastaavaa tahoa korjaamaan aView-laitteen Ambun ohjeiden mukaisesti.

Viallista aView'ta saavat käsitellä ainoastaan Ambu A/S:n valtuuttamat henkilöt. Tartuntavaaran vuoksi kontaminoituneiden lääkintälaitteiden lähettäminen on ankarasti kielletty. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (aView tai Ambu-visuaalisoinnilaite) on puhdistettava käyttöpaikassa ennen lähettämistä Ambulle. Kohdassa 5 mainittuja puhdistus- ja desinfiointiohjeita on noudatettava. Ambu pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet lääkintälaitteet lähettäjälle.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le moniteur aView. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions d'usage du moniteur aView.

1.1. Utilisation prévue

Le moniteur aView™ est un moniteur numérique non stérile réutilisable destiné à l'affichage de données d'imagerie en direct captées par des dispositifs de visualisation Ambu.

1.2. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. **Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du dispositif ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.**

AVERTISSEMENTS


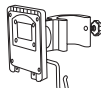
1. Les images de l'aView ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
2. Ne pas se servir du moniteur aView s'il est détérioré ou en cas d'échec de l'un des points du test fonctionnel.
3. Ne pas employer l'aView pendant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cette opération risque de blesser le patient.
4. Ne pas utiliser l'aView dans un environnement IRM.
5. Ne pas utiliser l'aView durant la défibrillation.
6. Lors de la manipulation d'un patient, ne pas toucher simultanément la prise de l'aView ou le connecteur de la station d'accueil.
7. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur l'aView lors de l'insertion ou du retrait d'un dispositif de visualisation.
8. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre. Pour débrancher l'aView du secteur, retirer la prise d'alimentation de la prise murale.
9. Nettoyer et désinfecter le moniteur aView après chaque utilisation conformément aux instructions indiquées à la section 5. Débrancher l'aView de tout bloc d'alimentation secteur, retirer tous les accessoires et s'assurer que l'aView est complètement éteint avant de le nettoyer et de le désinfecter.
10. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.
11. Les équipements électroniques peuvent affecter le fonctionnement normal de l'aView, et inversement. Si l'aView est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, assurez-vous que les deux dispositifs fonctionnent normalement avant d'utiliser l'endoscope. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé. Consulter les tableaux de l'annexe 1 pour savoir comment positionner l'aView.
12. Vérifier si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée et s'assurer qu'elle est orientée comme il convient.
13. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés en deçà de 30 cm de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances du dispositif.

PRÉCAUTIONS

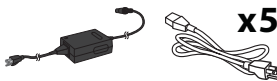
1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse continuer en cas de dysfonctionnement.
2. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
3. Veiller à ce que l'aView reste sec pendant la préparation, l'utilisation et le stockage.
4. Faire attention à l'indicateur du niveau de charge de la batterie sur le moniteur aView. Recharger l'aView lorsque le niveau de charge de la batterie est faible (voir la section 4.1). Il est recommandé de recharger l'aView avant chaque procédure et de garder un chargeur à portée immédiate en cours d'utilisation.
5. Placer ou suspendre le moniteur aView sur un support stable pendant l'utilisation. En cas de chute, l'aView pourrait être endommagé.
6. Positionner le cordon d'alimentation de telle sorte que personne ne risque de marcher dessus. Ne rien placer sur le cordon d'alimentation.
7. L'aView ne peut pas être réparé. En cas de défaut, l'aView doit être mis au rebut.
8. Les batteries de l'aView ne peuvent pas être remplacées et ne doivent être ôtées qu'en cas de mise au rebut.


2. Description du système

Le moniteur aView peut être raccordé à toute une gamme de dispositifs de visualisation Ambu (se référer à la section 2.2 pour connaître les dispositifs compatibles) pour afficher l'image vidéo captée par un dispositif de visualisation Ambu. Le moniteur aView est réutilisable. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

Ambu® aView™	Numéros de référence :	Console <small>(p. ex. pour fixer l'aView sur une tige à soluté)</small>	Numéros de référence :
	405002000 N° de modèle : JANUS2-W08-R10 (SW versions v2.XX)		405017700

Pour connaître le n° de modèle de l'aView, veuillez regarder l'étiquette au dos de l'aView. aView n'est pas disponible dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local.

Blocs d'alimentation		Numéros de référence :
 x5	Fabricant du bloc d'alimentation aView : FSP Group Inc. Numéro de référence du bloc d'alimentation aView : FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (pas pour DK et UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS et NZ 405015700X US 405016700X

Accessoires		Numéros de référence :
	adaptateur aView câble pour raccordement composite	405000712

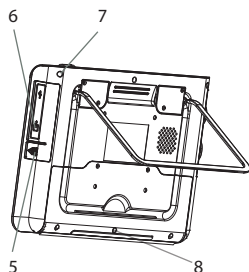
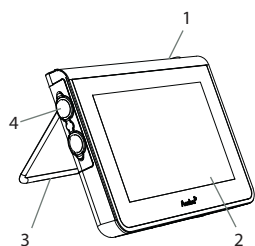
2.2. Dispositifs compatibles

Dispositifs de visualisation Ambu compatibles avec l'aView :

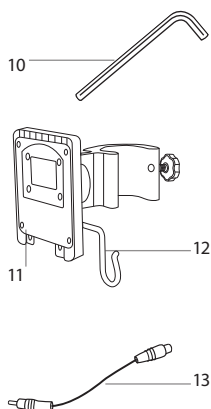
Port de connexion vert (voir « 5a » en page 2) :	Port de connexion bleu (voir « 5b » en page 2) :
- Ambu® aScope™ 2	- Gamme Ambu® aScope™ 3
	- Gamme Ambu® aScope™ 4 Broncho

l'aView peut être raccordé à un seul dispositif de visualisation à la fois. aScope 2, la gamme aScope 3 et la gamme aScope 4 Broncho ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local.

2.3. Pièces de l'aView



N°	Composant	Fonction	Matériau
1	Boîtier du moniteur	-	PC / ABS Caoutchouc
2	Écran tactile	Affichage de l'image captée par le dispositif de visualisation Ambu et interface tactile.	PET/Verre
3	Socle	Pour placer l'écran sur une surface solide	ZDC3
4	Raccord pour les dispositifs de visualisation Ambu®	Connexion de l'alimentation et des données Protégée par un capuchon en caoutchouc.	PC / ABS Caoutchouc
5	Alimentation	Prise d'alimentation pour charger l'aView. Protégée par un capuchon en caoutchouc.	Caoutchouc
6	Raccords entrée/sortie	Prise JACK (sortie vidéo) et port USB.	-
7	Bouton de mise en marche	Bouton-poussoir pour la mise sous tension avant la procédure et la mise hors tension après	Caoutchouc
8	Connecteur de la station d'accueil	Pour une utilisation ultérieure.	-
9	Bloc d'alimentation	Alimentation électrique du dispositif Cordon d'alimentation muni d'une prise conforme au pays.	PC PVC
10	Clé Allen	Serrage du boulon de la console	CrV







11	Console	Fixation du moniteur, par exemple, sur une tige à soluté	POM
12	Crochet pour suspension du sachet	À passer à travers les trois orifices de la console. Pour maintenir les sachets du dispositif de visualisation présentant un trou dans le coin supérieur et faciliter le stockage avant et pendant l'utilisation.	PAA
13	Câble adaptateur	Pour l'interface de sortie vidéo composite (voir n° 6).	PE/PVC

Abréviations : PC (polycarbonate), PE (polyéthylène), ABS (acrylonitrile butadiène styrène), ZDC3 (alliage de zinc), PVC (polychlorure de vinyle), POM (polyoxyméthylène), PAA (polyarylamide), CrV (chrome vanadium)

3. Explication des symboles utilisés


Symboles de l'aView	Indication	Symboles de l'aView	Indication
	Consulter le mode d'emploi.		Date de fabrication, suivi de AAAA-MM-JJ.
	Attention.		Fabricant.
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.		Marquage CE. Le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement		Symbole poubelle : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des batteries.
	Raccord au moniteur externe.		Symbole poubelle : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Courant continu.	Li-ion	Type de batterie : Li-ion. Concerne uniquement la batterie à l'intérieur de l'aView.

	Courant alternatif.		Batterie rechargeable. Concerne uniquement la batterie à l'intérieur de l'aView.
IP30	Protection contre les objets solides.		À usage intérieur uniquement.
LOT	Numéro de lot. Code de lot.	FC	Testé pour répondre aux normes FCC sur les équipements médicaux.
REF	Numéro de référence.		
		Médical – à propos des risques de décharge électrique, d'incendie et de dangers mécaniques en accord seulement avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:08 (R2013) CEI 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1re éd. : 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 CEI 60601-2-18:1996. N° de contrôle 4UD1.	

4. Utilisation de l'aView

Les nombres placés dans des cercles gris ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2.

4.1. Préparation et inspection de l'aView

- Examiner attentivement l'aView et toutes ses pièces pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés (aucune usure) **1**.
- Placer l'aView sur une surface plane solide à l'aide du socle situé à l'arrière de l'aView **2a**. Si nécessaire, l'aView peut être installé sur une tige à l'aide de la console fournie **2b**.
- Allumer l'aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt  **3**. Un sablier blanc indiquant que l'aView charge l'interface utilisateur apparaît alors à l'écran.
- Contrôler l'indicateur de batterie sur l'aView. Une charge complète dure environ 3 heures. Charger le moniteur aView si nécessaire en raccordant le bloc d'alimentation du moniteur à la prise murale et en insérant la prise d'alimentation dans la prise d'entrée de l'aView **4**. S'assurer que le bloc d'alimentation est présent et qu'il fonctionne tout le temps. Il est recommandé de localiser la prise murale la plus proche avant de lancer la procédure.

L'icône de batterie reste blanche tant qu'il y a plus d'un bloc de charge.

Ensuite, elle devient rouge.

Lorsque la capacité de batterie restante est de 10 %, l'icône de batterie rouge se met à clignoter.



Charge max.
de la batterie
de l'aView



Charge min.
de la batterie
de l'aView



Batterie complètement chargée toujours connectée au chargeur

Le chargement est indiqué par le clignotement des blocs. La capacité actuelle est indiquée par un affichage continu des blocs.



Batterie en charge



Capacité actuelle de la batterie



Batterie endommagée

Le bouton marche/arrêt s'allume en vert lorsque l'aView est allumé mais non connecté à l'alimentation secteur et en orange lorsqu'il est connecté à l'alimentation secteur. Lorsque l'aView est éteint, complètement chargé et connecté à l'alimentation secteur, le bouton s'allume en vert.

Si la batterie est trop faible, les fonctions d'enregistrement seront indisponibles.

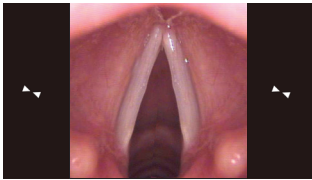
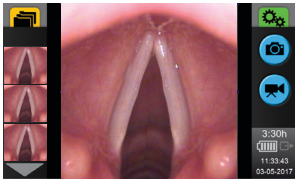
Si l'aView est éteint et que la batterie est trop faible, le bouton marche/arrêt clignote en orange cinq fois toutes les dix secondes pour vous rappeler que le dispositif a besoin d'être chargé.

5. Connecter le dispositif de visualisation Ambu sélectionné à l'aView en branchant le connecteur de câble sur le connecteur femelle correspondant de l'aView (retirer le capuchon en caoutchouc) **5a** ou **5b**. Aligner les flèches du dispositif de visualisation et de l'aView avant de les brancher.
6. Vérifier qu'une image vidéo en direct apparaît à l'écran. Pointer l'embout distal du dispositif de visualisation Ambu vers un objet, p. ex. la paume de la main **6**.
7. Régler les préférences d'affichage sur l'aView si nécessaire (voir le manuel de l'utilisateur de l'aView en ligne sur www.ambu.com).

4.2. Installation, préparation et utilisation du dispositif de visualisation Ambu

Se reporter au mode d'emploi du dispositif de visualisation en question.

4.3. Utilisation du moniteur aView

Mode image de démarrage	Interface utilisateur
<p>Se lance immédiatement après l'actionnement du bouton marche/arrêt et reste en cours jusqu'au chargement de l'interface utilisateur (après environ 1 min).</p> <p>Une image en direct captée par le dispositif de visualisation Ambu raccordé est disponible pendant le chargement de l'aView. Si aucun dispositif n'est connecté, l'écran est bleu.</p>  <p>La présentation de l'écran peut varier en fonction de la version du logiciel.</p>	<p>Une image en direct est disponible et l'interface utilisateur affiche les fonctions utilisateur avancées (voir le manuel de l'utilisateur de l'aView en ligne sur www.ambu.com).</p> <p>L'aView démarre dans l'onglet bleu Image en direct</p> <p>Visualisation et enregistrement de l'image en direct.</p>  <p>La présentation de l'écran peut varier en fonction de la version du logiciel.</p>












Nomenclature de l'interface	
 Bouton de mise en marche	 Enregistrement vidéo
 Réglage de la luminosité	 Visualisation et enregistrement de l'image en direct.
 Réglage du contraste	 Gestion des fichiers sauvegardés.
 Aperçu	 Réglages du système et comptes utilisateur.

Image en direct ou image enregistrée

Des boutons ronds BLEUS sont affichés dans l'onglet Image en direct  et indiquent qu'il s'agit d'une image en direct.

Des boutons carrés JAUNES ou VERTS sont affichés dans l'onglet jaune Gestion des fichiers  et dans l'onglet vert Réglages . Ils indiquent qu'il s'agit d'une image enregistrée.


État de la batterie : Pendant le démarrage, l'aView s'allume et configure le dispositif de visualisation. Si l'icône de batterie de l'aView affichée à l'écran passe de complètement chargée à quasiment épuisée (icône rouge) en moins de 30 minutes, il faut remplacer l'aView.

Raccord au moniteur externe

L'image captée par un dispositif de visualisation Ambu peut être visualisée sur un moniteur externe, via l'interface de sortie vidéo sur l'aView. Connecter le moniteur externe à l'interface composite sur le côté droit de l'aView à l'aide du câble adaptateur fourni (se référer au mode d'emploi de l'aView en ligne sur www.ambu.com). Consulter le manuel du moniteur externe pour obtenir plus d'informations sur le raccordement d'une source vidéo externe par voie composite.

4.4. Après utilisation

Étapes finales

1. Débrancher le dispositif de visualisation Ambu de l'aView. Concernant l'élimination du dispositif de visualisation, consulter le mode d'emploi du dispositif en question.
2. Éteindre l'aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt  pendant au moins 2 secondes. Un sablier bleu indiquant que l'aView va s'éteindre apparaît alors à l'écran et l'aView s'éteint.
3. Nettoyer et désinfecter l'aView (voir la section 5).
4. Si le niveau de charge de la batterie de l'aView est faible, charger l'aView (voir la section 4.1).

5. Nettoyage et désinfection de l'aView

L'aView doit être nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation. Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'aView avant et après chaque utilisation, en suivant les instructions ci-dessous. Ces instructions ont été validées par Ambu selon l'AAMI TIR 12 & 30. Tout écart par rapport aux instructions doit être convenablement évalué par l'entreprise de retraitement du point de vue de l'efficacité et des conséquences néfastes possibles, afin de garantir le fonctionnement efficace du dispositif. Nettoyer et désinfecter l'aView conformément aux bonnes pratiques médicales en suivant l'une des procédures ci-après :

Procédure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH de PDI

Nettoyage

Utiliser une lingette pour enlever les taches tenaces. Les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels avant de désinfecter avec une lingette germicide.

Désinfection

1. Pour les surfaces particulièrement sales, utiliser une lingette pour pré-nettoyer l'aView avant de le désinfecter.
2. Déplier une lingette propre et bien humidifier la surface de l'aView.
3. Les surfaces traitées doivent rester visiblement humidifiées pendant quatre (4) minutes minimum. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 4 minutes.
4. Laisser l'aView sécher à l'air.

Procédure 2 - SUPER SANI-CLOTH® de PDI

Nettoyage

Utiliser une lingette pour enlever les taches tenaces. Les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels avant de désinfecter avec une lingette germicide.

Désinfection

1. Pour les surfaces particulièrement sales, utiliser une lingette pour pré-nettoyer l'aView avant de le désinfecter.
2. Déplier une lingette propre et bien humidifier la surface de l'aView.
3. Les surfaces traitées doivent rester visiblement humidifiées pendant deux (2) minutes minimum. Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 2 minutes.
4. Laisser l'aView sécher à l'air.

Procédure 3

Nettoyage

1. Préparer une solution de nettoyage à l'aide d'un détergent enzymatique standard, conformément aux recommandations des fabricants. Détergent recommandé : enzymatique, pH doux : 7-9, peu moussant (Enzol ou équivalent).
2. Faire tremper une compresse de gaze stérile propre dans la solution enzymatique et s'assurer qu'elle est humide sans goutter.
3. Nettoyer soigneusement le bouton, les capuchons en caoutchouc, l'écran, le boîtier externe du moniteur ainsi que le socle à l'aide de la compresse humide. Éviter de mouiller le dispositif pour ne pas endommager les composants électroniques internes.
4. À l'aide d'une brosse en soies souples stérile qui a été trempée dans la solution enzymatique, brosser le bouton jusqu'à ce que toutes les traces de saleté aient disparu.
5. Attendre 10 minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du détergent) pour permettre aux enzymes de s'activer.
6. Nettoyer l'aView à l'aide d'une compresse de gaze stérile, humidifiée avec de l'eau obtenue par osmose inverse ou déionisée. S'assurer que toutes les traces de détergent ont été éliminées.
7. Répéter les étapes 1 à 6.

Désinfection

Nettoyer pendant environ 15 minutes les surfaces de l'aView à l'aide d'une compresse de gaze stérile humidifiée avec le mélange d'alcool indiqué ci-dessous (toutes les 2 minutes environ). Se conformer aux procédures de sécurité relatives à la manipulation d'isopropyle. La compresse de gaze doit être humide sans goutter, car le liquide peut endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'aView. Faire très attention au bouton, aux capuchons en caoutchouc, à l'écran, au boîtier externe et au socle, aux fentes et aux espaces libres présents sur l'aView. Utiliser un coton-tige stérile pour nettoyer ces endroits.

Solution : Alcool isopropylique 95 % ; Concentration : 70-80 % ; Préparation : 80 ml d'alcool isopropylique à 95 % additionné à 20 ml d'eau distillée (PURW) (Il est également possible d'utiliser des lingettes désinfectantes à usage hospitalier classées EPA contenant au moins 70 % d'isopropyle. Se conformer aux précautions de sécurité et au mode d'emploi du fabricant).

Au terme du nettoyage et de la désinfection, l'aView doit faire l'objet d'un contrôle préalable conformément à la procédure décrite à la section 4.1.

Entre deux procédures, l'aView doit être rangé conformément aux directives locales.

6. Maintenance et élimination

6.1. Maintenance de la batterie

Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé de charger complètement le moniteur au moins une fois tous les trois mois et de le stocker dans un endroit frais. Si la batterie est complètement déchargée, la procédure peut prendre jusqu'à 5 heures. La batterie doit être chargée à des températures comprises entre 10 et 40 °C.

6.2. Élimination

En fin de vie du produit, ouvrir l'aView et éliminer les batteries et l'aView séparément conformément aux directives locales.

7. Caractéristiques techniques

7.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'aView est conforme aux textes réglementaires suivants :

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- CEI 60601-1, 2e édition, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité.
- CEI 60601-1, éd. 3.1, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-1-2 : appareils électromédicaux – Partie 1-2 Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.

Le bloc d'alimentation de l'Amбу aView est conforme aux textes réglementaires suivants :

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- CEI 60601-1, 2e édition, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité.
- CEI 60601-1, éd. 3.1, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

7.2. Caractéristiques techniques de l'aView

Écran	
Résolution max.	800 * 480
Orientation	Horizontale
Type d'affichage	8,5" couleur TFT LCD
Contrôle de luminosité	Oui, (+/-)
Contrôle de contraste	Oui, (+/-)
Temps de démarrage	Immédiatement après l'actionnement du bouton marche/arrêt.
Connexions	
Connexion USB	Type A
Sortie vidéo composite analogique	Connexion RCA (utiliser le câble adaptateur fourni)
Stockage et transport	
Température	10 ~ 40 °C
Humidité relative	30 ~ 85%
Pression atmosphérique	80-109 kPa
Mémoire	
Capacité de stockage	8 Go
Interface de montage	
Norme d'interface de montage	VESA MIS-D, 75 C, conforme VESA FDMI, partie D, à interface de montage centrale
Alimentation électrique	
Puissance requise	Entrée CC 18 V/1,67 A
Type de batterie	10,8 V 4 300 mAh
Fonctionnement de la batterie	En règle générale, la durée de fonctionnement d'une nouvelle batterie complètement chargée (aView allumé et vidéoscope raccordé) est de trois heures au minimum.
Protection contre les décharges électriques	Alimentation interne

Fixation

Interface de montage	75 mm
Adapté aux tiges d'épaisseurs suivantes	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Environnement d'utilisation

Température	10 ~ 40 °C
Humidité relative	30 ~ 85%
Système de classification de protection IP	L'aView est classé IP30
Pression atmosphérique	80-109 kPa
Altitude	≤ 2000 m

Dimensions

Largeur	241 mm (9,49 ")
Hauteur	175 mm (6,89 ")
Épaisseur	33,5 mm (1,32 ")
Poids	1 500 g (331 lb)

7.3. Bloc d'alimentation aView

Dimensions

Poids	360 g (0,79 lb)
-------	-----------------

Alimentation électrique

Puissance requise	100-240 V CA ; 50-60 Hz ; 0,6 A
Puissance de sortie	18 V CC ; 1,67 A
Protection contre les décharges électriques	Classe I

Environnement d'utilisation

Température	10 ~ 40 °C
-------------	------------

Stockage

Température	10 ~ 40 °C
Humidité relative	10 ~ 90%

Fiches

Entre le bloc d'alimentation et aView	Fiche CC Ø 5,5 mm
---------------------------------------	-------------------

6 types interchangeables	<ol style="list-style-type: none">1. Modèle NEMA 5, prise d'alimentation CA avec terre2. Configuration australienne : AS3112, prise d'alimentation CA avec terre3. Configuration britannique : BS1363, prise d'alimentation CA avec terre4. Configuration européenne : CEE 7, prise d'alimentation CA avec terre5. Configuration danoise : 2-5a, prise d'alimentation CA avec terre6. Configuration suisse : prise d'alimentation CA avec terre de type J.
--------------------------	---

Contactez Ambu pour en savoir plus.

8. Dépannage

En cas de problème lié au moniteur aView, consulter ce guide de dépannage pour identifier la cause et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible ou bien l'image affichée est floue.	Aucun dispositif de visualisation Ambu n'est connecté à l'aView.	Connecter un dispositif de visualisation Ambu au port bleu ou vert de l'aView.
	aView et le dispositif de visualisation Ambu ont des problèmes de communication.	Redémarrer le moniteur aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le moniteur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
	Le dispositif de visualisation Ambu est endommagé.	Remplacer le dispositif de visualisation Ambu par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune Gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer le moniteur aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt durant au moins 2 secondes. Une fois que le moniteur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
Image de qualité médiocre	Reflets sur l'écran de l'aView	Déplacer l'aView de manière à positionner l'écran à l'abri de la lumière directe du soleil.
	Écran sale/humide.	Essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon propre.
	Les réglages de la luminosité et du contraste ne sont pas optimaux.	Ajuster le contraste et la luminosité à l'aide du menu correspondant sur l'aView.
La sortie vidéo ne fonctionne pas.	Pas d'image en direct sur l'écran externe.	S'assurer que le moniteur externe est connecté à l'aView à l'aide du câble composite et que le moniteur externe affiche l'entrée correcte. Le moniteur externe doit permettre une réception NTSC ou PAL. Basculer entre NTSC et PAL dans le menu de sortie vidéo sur l'aView pour un meilleur résultat. Le moniteur externe affiche uniquement une image en direct lorsque l'aView affiche une image en direct. La taille de l'image sur le moniteur externe est déterminée par les réglages définis sur le moniteur externe.
	Les couleurs, la luminosité et le contraste sont différents de ceux de l'écran aView.	Ajuster les couleurs, la luminosité et le contraste sur le moniteur externe pour arriver au résultat souhaité.
	Lignes horizontales (bruit) sur le moniteur externe.	Si des lignes horizontales (bruit) apparaissent sur le moniteur externe, essayer de connecter l'alimentation de l'aView.

Annexe 1. Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement électrique médical, le dispositif nécessite des précautions spéciales pour s'assurer de sa compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le dispositif doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.

Le dispositif a été conçu et testé pour être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 et être compatible avec d'autres dispositifs en termes électromagnétiques.

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif est adapté à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique


Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1 Niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/Rafale CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	Ligne(s) de +/- 1 kV vers la (les) ligne(s) Ligne(s) de +/- 2 kV vers la terre		La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de tension des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (95 % chute Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % chute Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % chute Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (95 % chute Ut) pour 5 s	réduction de 100 % 0,5 période réduction de 40 % pour 5 périodes réduction de 30 % pour 25 périodes réduction de 100 % pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le dispositif doit rester fonctionnel en continu en cas d'interruption d'alimentation secteur, il peut être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
---	--------	--------	---

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à une partie du dispositif, y compris de ses câbles.
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80-2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz	<p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b). Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant.</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

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

a) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut le surveiller pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.

Le dispositif est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale (W) de l'émetteur	Distance de séparation (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (D) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure qui s'applique

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

Annexe 2 : Garantie et programme de remplacement

La période de garantie de l'aView est d'un an à compter de la livraison au client. Ambu accepte de remplacer gratuitement un aView sous réserve d'un vice de fabrication ou d'un défaut matériel. Le cas échéant, le coût de transport et les risques associés sont à la charge de l'expéditeur. La réparation d'un aView en raison d'un vice de fabrication ou d'un défaut matériel peut être offerte dans les cas où cela est possible. Ambu se réserve le droit de décider entre une réparation ou un remplacement dans chaque situation.

Ambu se réserve le droit de demander au département technique du site du client, ou à un département similaire, d'effectuer la réparation d'un aView tout en étant guidé par Ambu. Tout aView défectueux doit être exclusivement confié à des personnes autorisées par Ambu A/S. Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'envoyer des dispositifs médicaux contaminés. Les dispositifs médicaux (aView ou dispositif de visualisation Ambu) doivent être décontaminés sur place avant d'être envoyés à Ambu. Se conformer aux procédures de nettoyage et de désinfection exposées à la section 5. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe monitora aView pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu biti ažurirane bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad monitora aView.

1.1. Namjena

Monitor aView™ nesterilni je digitalni monitor za višekratnu upotrebu namijenjen za prikaz slikovnih podataka uživo s uređaja za vizualizaciju tvrtke Ambu.

1.2. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme. **Tvrtka Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta zbog neispravne upotrebe.**

UPOZORENJA


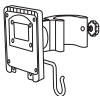
1. Slike na monitoru aView ne smiju se upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
2. Nemojte upotrebljavati monitor aView ako je na bilo koji način oštećen ili ako ijedan dio funkcionalne provjere opisane u nastavku ne uspije.
3. Monitor aView ne smije se upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
4. Monitor aView ne smije se upotrebljavati tijekom MRI pretraga.
5. Ne upotrebljavajte monitor aView tijekom defibrilacije.
6. Pri radu s pacijentom nemojte istodobno dodirivati pacijenta i utičnicu za napajanje monitora aView ili priključnu stanicu.
7. Pri uvođenju ili izvlačenju uređaja za vizualizaciju uvijek pratite endoskopsku sliku uživo na monitoru aView.
8. Da bi se izbjegla opasnost od električnog udara, ova oprema smije se priključivati samo u električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Da biste odspojili uređaj aView iz električne mreže, izvucite utikač iz zidne utičnice.
9. Poslije svake upotrebe očistite i dezinficirajte monitor aView prema uputama iz odjeljka 5. Prije čišćenja i dezinfekcije isključite aView iz strujne, uklonite sav dodatni pribor i provjerite je li uređaj potpuno isključen.
10. Upotreba drugog pribora, transduktora i kabela osim onih koje ste dobili od proizvođača može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenoj otpornosti na elektromagnetske emisije ove opreme te neispravnim radom.
11. Elektronička oprema može utjecati na uobičajeno funkcioniranje monitora aView i obrnuto. Ako se monitor aView upotrebljava u blizini druge opreme ili je na nju postavljen, prije upotrebe pregledajte i provjerite radi li monitor aView i druga elektronička oprema na uobičajen način. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje štetnih posljedica, poput preusmjeravanja ili preseljenja opreme ili zaštite prostora u kojoj se oprema upotrebljava. Smjernice za postavljanje monitora aView provjerite u tablicama u Dodatku 1.
12. Obavezno provjerite je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka te provjerite je li slika okrenuta kao što se očekuje.
13. Prijenosna radiokomunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu, kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela sustava, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi ove opreme.

MJERE OPREZA

1. Pazite da u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav, spreman za upotrebu, kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.
2. Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.
3. Pazite da monitor aView ostane suh tijekom pripreme, upotrebe i skladištenja.
4. Pratite pokazivač simbola baterije na monitoru aView. Ponovno napunite aView kada je razina napunjenosti baterije niska (vidi odjeljak 4.1). Preporučuje se da se uređaj aView ponovno napuni prije svakog postupka, kao i da punjač bude spreman za upotrebu tijekom korištenja.
5. Pri upotrebi postavite ili objesite monitor aView na stabilnu podlogu. Mogao bi se oštetiti ako padne.
6. Strujni kabel postavite ondje gdje je mala vjerojatnost da će netko stati na njega. Ne stavljajte nikakve predmete na strujni kabel.
7. Monitor aView nije predviđen za popravljavanje. U slučaju kvara uređaj aView treba se baciti.
8. Baterije u uređaju aView ne mogu se mijenjati i smiju se uklanjati samo pri zbrinjavanju uređaja.

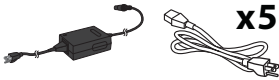
2. Opis sustava


Monitor aView može se priključiti u različite uređaje za vizualizaciju tvrtke Ambu (u odjeljku 2.2 potražite kompatibilne uređaje) radi prikaza videoslika s uređaja za vizualizaciju tvrtke Ambu. Monitor aView namijenjen je za višekratnu upotrebu. Nisu dopuštene nikakve izmjene ovog uređaja.

Ambu® aView™	Brojevi dijelova:	Nosač (npr. za pričvršćivanje monitora aViewu na infuzijski stalak)	Brojevi dijelova:
	405002000 Br. modela JANUS2-W08-R10 (verzije softvera v2.XX)		405017700

Broj modela uređaja aView potražite na stražnjoj oznaci na uređaju.

Monitor aView nije dostupan u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

Napajanja		Brojevi dijelova:
 x5	Proizvođač napajanja za aView: FSP Group Inc. Kataloški broj dijela napajanja za aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ne DK i UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS i NZ 405015700X US 405016700X

Dodatna oprema		Brojevi dijelova:
	adapter za monitor aView kabel za kompozitni priključak	405000712

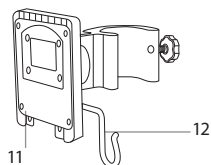
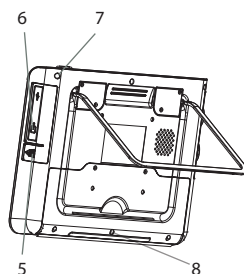
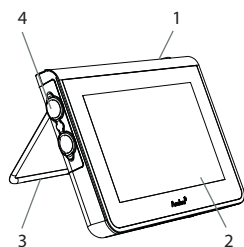
2.2. Kompatibilni uređaji

Sljedeći uređaji za vizualizaciju tvrtke Ambu kompatibilni su s monitorom aView:

Zeleni priključak (vidi odjeljak „5a” na stranici 2):	Plavi priključak (vidi odjeljak „5b” na stranici 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 Family
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

Istodobno u monitor aView može biti priključen samo jedan uređaj za vizualizaciju. aScope 2, aScope 3 Family i aScope 4 Broncho Family nisu dostupni u svim zemljama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.







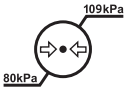











2.3. Dijelovi monitora aView



Br.	Dio	Funkcija	Materijal
1	Kućište monitora	-	PC / ABS Guma
2	Zaslon osjetljiv na dodir	Prikazuje sliku s uređaja za vizualizaciju tvrtke Ambu i sučelje zaslona osjetljivog na dodir.	PET/staklo
3	Postolje	Za postavljanje zaslona na čvrstu podlogu.	ZDC3
4	Priključak za uređaje za vizualizaciju tvrtke Ambu®	Napajanje i podatkovna veza Zaštićena gumenim pokrovom.	PC / ABS Guma
5	Napajanje	Utičnica za punjenje monitora aView. Zaštićena gumenim pokrovom.	Guma
6	Priključci za ulaz/izlaz	JACK priključak (videoizlaz) i USB ulaz	-
7	Gumb za uključivanje/isključivanje	Pritisnite gumb kako biste ga UKLJUČILI prije i ISKLJUČILI nakon postupka.	Guma
8	Priključak za stanicu za spajanje	Za buduću upotrebu.	-
9	Napajanje	Napaja sustav Strujni kabel s utikačem specifičnim za pojedinu državu.	PC PVC
10	Šesterokutni ključ	Služi za zatezanje vijka na nosaču.	CrV
11	Nosač	Pričvršćuje monitor na, primjerice, stalak.	POM
12	Kuka za vrećicu	Gurnite kuku kroz 3 rupe na nosaču. Sada može poslužiti za držanje vrećica uređaja za vizualizaciju s rupom u gornjem kutu radi lakšeg pospremanja prije i tijekom upotrebe.	PAA
13	Kabel adaptera	Za sučelje kompozitnog videoizlaza (vidi br. 6).	PE/PVC

Kratice: PC (polikarbonat), PE (polietilen), ABS (akrilonitril butadien stiren), ZDC3 (cinkova legura), PVC (polivinilklorid), POM (polioksimetilen), PAA (poliakrilamid), CrV (krome i vanadij)

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za uređaj aView	Indikacija	Simboli za uređaj aView	Indikacija
	Pogledajte upute za upotrebu.		Datum proizvodnje, zatim GGGG-MM-DD.
	Oprez		Proizvođač.
	Granične vrijednosti vlage: relativna vlažnost između 30 i 85 % u radnom okruženju.		Oznaka CE. Proizvod je usklađen s direktivom Vijeća Europske unije za medicinske uređaje 93/42/EEC
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka: između 80 i 109 kPa u radnom okruženju		Simbol koša za smeće označava da se otpad mora prikupljati u skladu s lokalnim zakonskim odredbama i propisima za prikupljanje i zbrinjavanje baterija.
	Priključivanje na vanjski monitor.		Simbol koša za smeće označava da se otpad mora prikupljati u skladu s lokalnim zakonskim odredbama i propisima za prikupljanje i zbrinjavanje elektroničkog i električnog otpada (WEEE).
	Istosmjerna struja.	Litij-ionska	Litij-ionska baterija. Vrijedi samo za bateriju u uređaju aView.
	Izmjenična struja.		Baterija koja se može puniti. Vrijedi samo za bateriju u uređaju aView.
IP30	Zaštita od čvrstih predmeta.		Samo za upotrebu u zatvorenim prostorima.
	Broj serije Kod serije		Ispitano u skladu s FCC standardima za medicinsku opremu.
	Referentni broj.		
		<p>Medicinska oprema – opća medicinska oprema mora biti u skladu sa sljedećim normama kad je riječ o opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkim opasnostima:</p> <p>ANSI/AAMI E560601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. izd.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005. IEC 60601-2-18:1996. Kont. br. 4UD1.</p>	

4. Upotreba monitora aView

Brojevi u sivim krugovima u nastavku odnose se na ilustracije na stranici 2.

4.1. Priprema i provjera monitora aView

1. Pažljivo pregledajte ima li na monitoru aView ili njegovim dijelovima znakova oštećenja (znakova habanja) **1**.
2. Postavite monitor aView na čvrstu, ravnu površinu pomoću postolja koje se nalazi na stražnjem djelu uređaja **2a**.
Po potrebi se monitor aView može postaviti uz pomoć isporučenog nosača **2b**.
3. Uključite aView pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje **3**. Na zaslonu će se prikazati bijeli pješčani sat koji označava da se na uređaju aView učitava korisničko sučelje.
4. Provjerite pokazivač baterije na monitoru aView. Potpuno napunjena baterija radi približno 3 sata. Po potrebi napunite monitor aView tako da priključite napajanje monitora aView u zidnu utičnicu i utaknete priključak za napajanje u utičnicu monitora aView **4**. Pazite da napajanje uvijek bude dostupno i u funkciji. Preporučuje se da prije početka postupka pronađete najbližu zidnu utičnicu.

Ikona baterije ostaje bijela sve dok ne preostane samo jedna crtica, a nakon toga pocrveni. Kada preostali kapacitet baterije iznosi 10%, crvena ikona baterije počinje treperiti.



Stanje maksimalne napunjenosti baterije uređaja aView



Stanje minimalne napunjenosti baterije uređaja aView



Potpuno napunjena baterija, još uvijek priključena na punjač

Prikazuje se punjenje uz treperenje crtica. Prikazuje se trenutni kapacitet, a crtice ne trepere.



Baterija se puni



Trenutni kapacitet baterije



Baterija oštećena

Gumb napajanja svijetli zeleno kada je monitor aView uključen, ali nije priključen u električnu mrežu), a narančasto kada je priključen je u električnu mrežu). Gumb svijetli zeleno kad je monitor aView isključen, napunjen do kraja i priključen u električnu mrežu.

Ako je baterija skoro prazna, funkcije snimanja više neće biti dostupne.

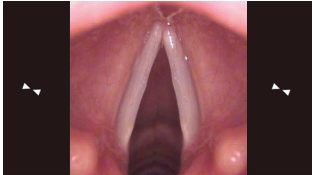

Ako se monitor aView isključi, a baterija je skoro prazna, gumb napajanja treperi narančasto pet puta svakih deset sekundi kao podsjetnik da je monitor potrebno napuniti.

5. Priključite odabrani uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu u monitor aView umetanjem priključka kabela u odgovarajući ženski priključak na monitoru aView (odmaknite gumeni pokrov) **5a** ili **5b**. Poravnajte strelice na uređaju za vizualizaciju i monitoru aView prije umetanja.
6. Provjerite prikazuje li se na zaslonu videozapis uživo. Usmjerite distalni kraj uređaja za vizualizaciju Ambu prema nekom predmetu, primjerice dlanu svoje ruke **6**.
7. Po potrebi prilagodite postavke slike na monitoru aView – pogledajte internetski Korisnički vodič za aView na stranici www.ambu.com.

4.2. Instalacija i priprema uređaja za vizualizaciju Ambu te rukovanje njime




Pogledajte upute za upotrebu za određeni uređaj za vizualizaciju.

4.3. Rukovanje monitorom aView

Način rada slike pri pokretanju	Korisničko sučelje
<p>Pokreće se odmah nakon pritiska na gumb za uključivanje/isključivanje i traje do učitavanja korisničkog sučelja (približno 1 min).</p> <p>Dostupna je slika uživo iz priključenog uređaja za vizualizaciju tvrtke Ambu dok se učitava monitor aView. Ako uređaj nije priključen, zaslone je plave boje.</p>  <p>Izgled zaslona može se razlikovati ovisno o verziji softvera.</p>	<p>Dostupan je prikaz slike uživo, a korisničko sučelje prikazuje napredne korisničke funkcije (pogledajte internetski Korisnički vodič za aView na stranici www.ambu.com).</p> <p>Monitor aView pokreće se na plavoj kartici za prikaz i snimanje slike uživo.</p>  <p>Izgled zaslona može se razlikovati ovisno o verziji softvera.</p>

Nomenklatura sučelja	
 Gumb za uključivanje/isključivanje	 Snimanje videozapisa
 Prilagodba svjetline	 Prikaz i snimanje slike uživo.
 Prilagodba kontrasta	 Upravljanje spremljenim datotekama
 Snimka	 Postavke sustava i korisnički računi

Razlika između slike uživo i snimke

Krugli PLAVI gumbi prikazuju se na plavoj kartici slike uživo  i označavaju sliku uživo. Na žutoj kartici za upravljanje datotekama  i zelenoj kartici za postavke  prikazuju se četvrtasti ŽUTI ili ZELENI gumbi i označavaju snimku.


Status baterije: Pri pokretanju monitor aView napaja i konfigurira uređaj za vizualizaciju. Ako se ikona baterije na zaslonu uređaja aView promijeni iz potpuno napunjene u slabo napunjenu (crvena baterija) u roku od 30 minuta, uređaj aView mora se zamijeniti.

Priključivanje na vanjski monitor

Slika s uređaja za vizualizaciju tvrtke Ambu na vanjskom se monitoru može prikazivati pomoću sučelja za videoizlaz na monitoru aView. Priključite vanjski monitor na kompozitno sučelje na desnoj strani monitora aView uz pomoć priloženog kabela adaptera (pogledajte internetski Korisnički vodič na stranici www.ambu.com). Dodatne informacije o spajanju na vanjski izvor videosignala putem kompozitnog sučelja potražite u priručniku za vanjski monitor.

4.4. Nakon upotrebe

Završni koraci

1. Odspojite uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu iz monitora aView. Upute za zbrinjavanje uređaja za vizualizaciju potražite u uputama za upotrebu za određeni uređaj.
2. Isključite monitor aView tako da pritisnete i držite gumb za uključivanje/isključivanje  najmanje 2 sekunde. Plavi pješčani sat koji označava isključenje uređaja aView pojavit će se na zaslonu i uređaj aView će se isključiti.
3. Očistite i dezinficirajte monitor aView (vidi odjeljak 5).
4. Ako je razina napunjenosti baterije monitora aView niska, napunite aView (vidi odjeljak 4.1).

5. Čišćenje i dezinfekcija uređaja aView

Uređaj aView treba očistiti i dezinficirati prije i poslije svake upotrebe. Preporučujemo da monitor aView očistite i dezinficirate prije i poslije svake upotrebe slijedeći upute u nastavku. Tvrtka Ambu potvrdila je valjanost ovih uputa u skladu sa standardima AAMI TIR 12 i 30. Bilo koje odstupanje od uputa rukovatelj treba pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih nuspojava kako bi se osiguralo da uređaj i dalje ispunjava svoju osnovnu svrhu.

Očistite i dezinficirajte monitor aView u skladu s dobrom medicinskom praksom na jedan od načina opisanih u nastavku:

Postupak 1 – SANI-CLOTH® BLEACH tvrtke PDI

Čišćenje

Maramicom uklonite veća zaprljanja. Svu krv i druge tjelesne tekućine potrebno je dobro očistiti s površina i predmeta prije dezinfekcije antibakterijskom maramicom.

Dezinfekcija

1. Na jako zaprljanim površinama maramicom očistite monitor aView prije dezinfekcije.
2. Razmotajte čistu maramicu i dobro njome navlažite površinu monitora aView.
3. Tretirane površine moraju ostati vidljivo vlažne pune četiri (4) minute. Po potrebi upotrijebite dodatne maramice kako bi se osiguralo da površina ostane vlažna tijekom 4 minute.
4. Ostavite aView da se osuši na zraku.

Postupak 2 – SUPER SANI-CLOTH® tvrtke PDI

Čišćenje

Maramicom uklonite veća zaprljanja. Svu krv i druge tjelesne tekućine potrebno je dobro očistiti s površina i predmeta prije dezinfekcije antibakterijskom maramicom.

Dezinfekcija

1. Na jako zaprljanim površinama maramicom očistite monitor aView prije dezinfekcije.
2. Razmotajte čistu maramicu i dobro njome navlažite površinu monitora aView.
3. Tretirane površine moraju ostati vidljivo vlažne pune dvije (2) minute. Po potrebi upotrijebite dodatne maramice kako bi se osiguralo da površina ostane vlažna tijekom 2 minute.
4. Ostavite aView da se osuši na zraku.

Postupak 3

Čišćenje

1. Pripremite otopinu za čišćenje služeći se standardnim enzimatskim deterdžentom pripremljenim u skladu s preporukama proizvođača. Preporučeni deterdžent – enzimatski, blage pH vrijednosti: 7 – 9, s niskom stopom pjenjenja (Enzol ili neki drugi odgovarajući).
2. Namočite sterilnu gazu u enzimatsku otopinu i pazite da gaza bude vlažna, ali i da se nje ne kapa tekućina.
3. Vlažnom gazom temeljito očistite gumb, gumene poklopce, zaslon, vanjsko kućište monitora i postolje. Pazite da ne smočite uređaj kako ne bi došlo do oštećenja unutarnjih elektroničkih dijelova.
4. Sterilnom četkom s mekim čekinjama, koju ste prethodno uronili u enzimatsku otopinu, očerkajte gumb tako da uklonite sve tragove nečistoće.
5. Pričekajte 10 minuta (ili onoliko koliko preporučuje proizvođač deterdženta) kako bi se enzimi aktivirali.
6. Obrišite aView sterilnom gazom navlaženom vodom dobivenom iz obrnute osmoze (RO/DI vodom). Provjerite jeste li uklonili sve tragove deterdženta.
7. Ponovite korake od 1 do 6.

Dezinfekcija

Sterilnom gazom navlaženom alkoholnom mješavinom pripremljenom na dolje opisan način brišite površine uređaja aView približno 15 minuta (u razmacima od otprilike svake 2 minute). Slijedite sigurnosne mjere za rukovanje izopropilom. Gaza treba biti vlažna, ali ne toliko da s nje kapa tekućina, jer to može oštetiti elektroničke dijelove uređaja aView. Posebno pazite na gumb, gumene pokrove, zaslon, vanjsko kućište, postolje, uređaje i procepe uređaja aView. Ta područja očistite pomoću vatenog štapića.

Otopina: 95-postotni izopropil (alkohol); koncentracija: 70 – 80 %; priprema: 80 ml 95-postotnog izopropila (alkohola) dodanog u 20 ml pročišćene vode (PURW) (Umjesto toga možete upotrijebiti i bolničke dezinfekcijske maramice koje je odobrila EPA i koje sadrže najmanje 70 % izopropila. Morate se pridržavati mjera opreza za sigurnost i proizvođačevih uputa za upotrebu).

Nakon čišćenja i dezinfekcije aView je potrebno podvrgnuti postupku pretkontrolne ispitivanja opisanim u odjeljku 4.1 između dva zahvata aView treba pohraniti u skladu s lokalnim smjernicama.

6. Održavanje i zbrinjavanje

6.1. Održavanje baterije

Radi produžavanja trajanja baterije preporučuje se da potpuno napunite monitor najmanje jednom u svaka tri mjeseca te da ga čuvate na hladnom mjestu. Ako je baterija prazna, postupak može potrajati do 5 sati. Bateriju bi trebalo puniti na temperaturama od 10 – 40 °C.

6.2. Zbrinjavanje

Po isteku roka trajanja proizvoda otvorite aView i zasebno zbrinite baterije i monitor aView u skladu s lokalnim smjernicama.

7. Tehničke specifikacije proizvoda

7.1. Primijenjene norme

Funkcija aView u skladu je sa sljedećim normama:

- Direktiva Vijeća 93/42/EEC za medicinske uređaje.
- IEC 60601-1. izd. 2 Električna medicinska oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost.
- IEC 60601-1. izd. 3.1 Električna medicinska oprema – 1. dio: Općim zahtjevima za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- IEC 60601-1-2: Električna medicinska oprema - Dio 1-2 Opći zahtjevi za sigurnost - prateća norma: Elektromagnetska kompatibilnost - zahtjevi za ispitivanje.

Napajanje uređaja Ambu aView u skladu je sa sljedećim normama:

- Direktiva Vijeća 93/42/EEC za medicinske uređaje.
- IEC 60601-1. izd. 2 Električna medicinska oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost.
- IEC 60601-1. izd. 3.1 Električna medicinska oprema – 1. dio: Općim zahtjevima za osnovnu sigurnost i osnovni rad.

7.2. Specifikacije monitora aView

Zaslon

Maksimalna rezolucija	800 * 480
Orijentacija	Pejzaž
Vrsta zaslona	TFT LCD zaslon u boji veličine 8,5"
Upravljanje svjetlinom	Da, ("+" / "-")
Upravljanje kontrastom	Da, ("+" / "-")
Vrijeme pokretanja	Odmah nakon pritiska gumba za uključivanje/isključivanje.

Veze

USB veza	Tip A
Analogni kompozitni videoizlaz	RCA priključak (upotrijebite priloženi kabel adaptera)

Skladištenje i prijevoz

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativna vlažnost	30 ~ 85%
Atmosferski tlak	80 – 109 kPa

Memorija

Kapacitet pohranjivanja	8 GB
-------------------------	------

Montažno sučelje

Standard montažnog sučelja	Zaslon usklađen sa standardom VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Dio D, sa središnjim montažnim sučeljem
----------------------------	--

Električno napajanje

Zahtjevi napajanja	Ulaz istosmjerne struje snage 18 V, 1,67 A
Vrsta baterije	10,8 V 4300 mAh
Rad baterije	Uobičajeno trajanje nove, potpuno napunjene baterije (uključen uređaj aView i priključen endoskop) je min. 3 sata
Zaštita od električnog udara	Interno napajanje

Pričvršćivanje

Montažno sučelje	75 mm (2,96")
Odgovara stalcima debljine	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Radno okruženje

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativna vlažnost	30 ~ 85%
Klasifikacijski sustav IP zaštite	Stupanj zaštite uređaja aView: IP 30.
Atmosferski tlak	80 – 109 kPa
Nadmorska visina	≤ 2000 m

Dimenzije

Širina	241 mm (9,49")
Visina	175 mm (6,89")
Debljina	33,5 mm (1,32")
Težina	1500 g (331 lbs)

7.3. Napajanje za aView

Dimenzije

Težina	360 g (0,79 lbs)
--------	------------------

Električno napajanje

Zahtjevi napajanja	Izmjenična struja od 100 – 240 V; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Izlazna snaga	18 V DC; 1,67 A
Zaštita od električnog udara	Klasa 1

Radno okruženje

Temperatura	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
-------------	--------------------------

Skladištenje

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativna vlažnost	10 ~ 90%

Priključci

Između napajanja i uređaja aView

Utičnica za istosmjernu struju, promjera 5,5 mm

6 međusobno zamjenjivih vrsta

1. Model NEMA 5 s uzemljenim utikačem izmjenične struje
2. Australaska konfiguracija: AS3112, uzemljeni utikač izmjenične struje
3. Konfiguracija za Ujedinjeno Kraljevstvo: BS 1363, uzemljeni utikač izmjenične struje
4. Europska konfiguracija: CEE 7, uzemljeni utikač izmjenične struje
5. Danska konfiguracija: 2-5a, uzemljeni utikač izmjenične struje
6. Švicarska konfiguracija: Vrsta J, uzemljeni utikač izmjenične struje

Dodatne informacije zatražite od tvrtke Ambu.

8. Rješavanje problema

Ako se pojave problemi s monitorom aView, upotrijebite ovaj vodič za rješavanje problema kako biste utvrdili uzrok i uklonili pogrešku.

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na zaslonu nema slike uživo, iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je prikazana slika smrznuta.	Uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu nije priključen u aView.	Priključite uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu u plavi ili zeleni priključak monitora aView.
	Postoji problem u komunikaciji između monitora aView i uređaja za vizualizaciju tvrtke Ambu.	Ponovno pokrenite monitor aView tako da pritisnete i držite gumb za uključivanje/isključivanje najmanje 2 sekunde. Kada je aView isključen, ponovno ga uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.
	Uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu je oštećen.	Zamijenite uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu novim.
	Snimka se prikazuje se na žutoj kartici upravljanja datotekama.	Vratite se na sliku uživo pritiskom na plavu karticu slike uživo ili ponovo pokrenite monitor aView pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje u trajanju od najmanje 2 sekunde. Kada je aView isključen, ponovno ga uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.
Loša kvaliteta slike.	Reflektiranje svjetla na zaslonu uređaja aView.	Pomaknite uređaj aView na mjesto na kojem svjetlo neće udarati izravno u zaslon.
	Prljav/vlažan zaslon.	Obrišite zaslon čistom krpom.
	Postavke svjetline i kontrasta nisu optimalno namještene.	Prilagodite kontrast i svjetlinu upotrebom za to predviđenog izbornika na uređaju aView.
Videoizlaz ne radi.	Na vanjskom zaslonu ne prikazuje se slika uživo.	Provjerite je li vanjski monitor priključen u monitor aView uz pomoć kompozitnog kabela te prikazuje li se ispravan ulaz na vanjskom monitoru. Vanjski monitor mora imati mogućnost primanja NTSC ili PAL signala. Da biste dobili najbolji rezultat, prebacujte se iz NTSC formata na PAL i obrnuto na izborniku videoizlaza uređaja aView. Slika uživo prikazivat će se na vanjskom monitoru samo ako se prikazuje na monitoru aView. Veličinu slike na vanjskom monitoru određuju postavke tog monitora.

	Boje, svjetlina i kontrast razlikuju se od onih na zaslonu monitora aView.	Prilagodite boje, svjetlinu i kontrast na vanjskom monitoru da biste dobili željeni rezultat.
	Vodoravne linije (šum) na vanjskom monitoru.	Ako se na vanjskom monitoru prikazuju vodoravne linije (šum), pokušajte priključiti napajanje uređaja aView.

Dodatak 1. Elektromagnetska kompatibilnost

Kao i druga električna medicinska oprema, sustav zahtijeva posebne mjere opreza radi postizanja elektromagnetske kompatibilnosti s drugim električnim medicinskim uređajima. Da bi se osiguralo udovoljavanje zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), sustav treba postaviti i njime treba rukovati u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u ovom priručniku.

Sustav je projektiran i ispitan u skladu sa zahtjevima IEC 60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost s drugim uređajima.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku. Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	Sustav upotrebljava RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i malo je vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje obližnje elektroničke opreme.
RF emisija CISPR 11	Klasa B	Sustav je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanstva i objekte s izravnim priključkom na javnu niskonaponsku mrežu kojom se opskrbljuju zgrade koje služe za stanovanje.
Harmonijske emisije IEC/EN 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Emisije naponskih kolebanja/trepere-nja IEC/EN 61000-3-3	Usluglašeno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku. Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601-1	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktno: +/- 8 kV Zračno: +/- 2, 4, 8, 15 kV	Kontaktno: +/- 8 kV Zračno: +/- 2, 4, 8, 15 kV	Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora iznositi najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	+/- 2 kV za vodove napajanja N/A	Električna mreža trebala bi biti kvalitete koja je standardna za komercijalna ili bolnička okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV međufazni +/- 2 kV za odvod uzemljenja		Električna mreža trebala bi biti kvalitete koja je standardna za komercijalna ili bolnička okruženja.

Nagli naponski propadi, kratki prekidi i naponske varijacije na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	<5% Ut (propad: 95% od Ut) na 0,5 ciklusa 40% Ut (propad: 60% od Ut) na 5 ciklusa 70% Ut (propad: 30% od Ut) na 25 ciklusa <5% Ut (propad: 95% od Ut) na 5 sek.	100-postotno smanjenje na 0,5 razdoblja 40-postotno smanjenje na 5 razdoblja 30-postotno smanjenje na 25 razdoblja 100-postotno smanjenje na 5 s	Električna mreža trebala bi biti kvalitete koja je standardna za komercijalna ili bolnička okruženja. Ako upotreba sustava zahtijeva neprekinut rad tijekom prekida napajanja iz glavne mreže, sustav se može napajati uz pomoć ugrađene punjive baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti standardne kvalitete za uobičajene lokacije u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje se opisuje u nastavku. Kupac ili korisnik sustava mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Vođena radio-frekvencija IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS u ISM frekvencijskim rasponima 80 % AM pri 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS u ISM frekvencijskim rasponima 80 % AM pri 1 kHz	Prijenosna i mobilna radio-komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati u blizini bilo kojeg dijela sustava, uključujući njegove kabele, ako je njezina udaljenost manja od preporučene udaljenosti, izračunate na osnovi jednadžbe za frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33/\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Zračena radio-frekvencija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 do 2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W), u skladu sa specifikacijom proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Snaga polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno istraživanjem područja elektromagnetskog djelovanja, a) ne smije biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu b). Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom.



NAPOMENA 1: Pri 80 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija valova i njihovo odbijanje o strukture, predmete i ljude.

a) Jakosti magnetskog polja iz nepokretnih odašiljača, poput baznih postaja za radio-telefone (celularne/bežične), kopnene mobilne radio-uređaje, amaterski radio, AM i FM radijske prijenose i TV prijenose, ne mogu se s točnošću teorijski predvidjeti. Za procjenu utjecaja nepokretnih RF odašiljača na elektromagnetsko okruženje možda će trebati izvršiti istraživanje područja elektromagnetskog djelovanja. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojemu se upotrebljava sustav prelazi navedenu odgovarajuću razinu usuglašenosti s normama za RF zračenja, potrebno je pratiti rad sustava radi provjere ispravnosti. Uoče li se neuobičajenosti u radu, možda će trebati poduzeti dodatne mjere kao što je preusmjeravanje ili premještanje sustava.

b) U frekvencijskom području od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne radiokomunikacijske opreme i sustava.

Sustav je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojemu se kontroliraju zračenje RF smetnje. Korisnik sustava može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne radiokomunikacijske opreme (odašiljača) i sustava, kao što se preporučuje u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna izlazna snaga (W) odašiljača	Udaljenost (m) u skladu s frekvencijom odašiljača		
	150 kHz do 80 MHz D = 1,17√P	80 MHz do 800 MHz D = 1,17√P	800 MHz do 2,7 GHz D = 2,33√P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjem tekstu, preporučena udaljenost (D) u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe za frekvenciju odašiljača u kojoj je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W), u skladu sa specifikacijom proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija valova i njihovo odbijanje o strukture, predmete i ljude.

Dodatak 2. Program za jamstvo i zamjenu

Jamstveno razdoblje za aView iznosi godinu dana od datuma isporuke kupcu. Tvrtka Ambu pristaje besplatno zamijeniti monitor aView ako je moguće dokazati pogrešku u materijalu ili izradi proizvoda. Pri tome ne može prihvatiti odgovornost za troškove prijevoza ili rizik vezan uz isporuku. Popravci na uređaju aView zbog pogrešaka u materijalu ili izradi proizvoda mogući su u slučajevima kad je ta opcija dostupna. Tvrtka Ambu u svim slučajevima pridržava pravo donijeti odluku o popravku ili zamjeni uređaja.

Tvrtka Ambu pridržava pravo zatražiti od tehničkog odjela na lokaciji kupca ili sličnog odjela da izvrši popravak uređaja aView u skladu s uputama tvrtke Ambu.

Neispravnim uređajem aView smiju rukovati isključivo osobe koje za to ovlasti tvrtka Ambu A/S. Radi sprječavanja infekcije strogo je zabranjeno slanje kontaminiranih medicinskih uređaja. Prije nego što se medicinski uređaj (monitor aView ili uređaj za vizualizaciju tvrtke Ambu) pošalje tvrtki Ambu, mora se dekontaminirati. Pritom je potrebno slijediti postupke za čišćenje i dezinfekciju koji su objašnjeni u odjeljku 5. Tvrtka Ambu zadržava pravo vraćanja kontaminiranih medicinskih uređaja pošiljatelju.

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az aView monitor használata előtt alaposan tanulmányozza ezeket a biztonsági utasításokat.

A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy az itt olvasható utasítások nem magyarázzák el és nem ismertetik a klinikai eljárásokat. Ezek az utasítások csak az aView monitor alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazzák.

1.1. Felhasználási terület

Az aView™ monitor egy nem steril, többször használatos digitális monitor, amely az Ambu felvételt készítő eszközöktől érkező élőképeket megjelenítésére szolgál.

1.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja. **Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer helytelen használatából eredő a rendszerben keletkező károkért, illetve a beteg sérüléséért.**

FIGYELMEZTETÉSEK


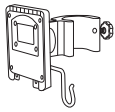
1. Az aView monitor képeit nem szabad patológiás állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden talált rendellenességet erősítsen meg egyéb eszközökkel és a beteg klinikai jellemzőivel.
2. Ne használja az aView monitort, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a működés-ellenőrzés nem teljesen sikeres.
3. Az aView monitor nem használható, amikor a betegnél gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
4. Az aView monitor MR-környezetben nem alkalmazható.
5. Ne használja az aView monitort defibrillálás közben.
6. A beteg kezelése közben ne érintse egyidejűleg a csatlakozóaljzatot vagy a dokkolóállás csatlakozóját.
7. A felvételt készítő eszköz előretolásánál vagy visszahúzásánál mindig figyelje az élő endoszkópos képet az aView monitoron.
8. Az áramütés elkerülése érdekében ezt az eszközt csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel. Az aView monitor hálózathoz történő kihúzásához távolítsa el a hálózati csatlakozót a fali aljzathoz.
9. Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen az aView monitort az 5. fejezetben leírtak szerint. Tisztítás és fertőtlenítés előtt válassza le az aView monitort a hálózati tápegységről, távolítsa el a tartozékokat, és győződjön meg arról, hogy teljesen ki van kapcsolva.
10. Csak a készülék gyártója által meghatározott vagy az általa mellékelte tartozékokat, transzduktorokat és kábeleket használja, ellenkező esetben növekedhet az elektromágneses emisszió, illetve csökkenhet az ilyen emisszióval szembeni zavartűrés, ami rendellenes működéshez vezethet.
11. Az elektronikus berendezés és az aView monitor befolyásolhatja egymás normális működését. Ha az aView monitort más berendezések mellett vagy más berendezésre helyezve használja, használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy az aView monitor és az egyéb elektronikus berendezések normális módon működnek-e. Ennek enyhítésére eljárások alkalmazása válhat szükségessé, mint például a berendezés irányának vagy helyzetének változtatása vagy az adott helyiség árnyékolása. Az aView monitor elhelyezésére vonatkozó útmutatással kapcsolatban tanulmányozza az 1. függelék táblázatát.
12. Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép, és győződjön meg arról, hogy a kép orientációja a vártnak megfelelő.
13. Hordozható RF kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) ne használjon a rendszer bármely részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél közelebb. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Legyen könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszer, hogy rendellenes működés esetén az eljárást folytatni lehessen.
2. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
3. Előkészítés, használat és tárolás során tartsa szárazon az aView monitort.
4. Figyeljen az aView monitor töltöttségjelzőjére. Töltse fel az aView monitort, ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony (lásd: 4.1 fejezet). Javasoljuk, hogy az aView monitort minden eljárás előtt töltsse fel, és használat közben legyen könnyen elérhető töltő.
5. Használat közben helyezze vagy akassza fel stabil helyre az aView monitort. Ha az aView leesik, megsérülhet.
6. A tápkábelt úgy helyezze el, hogy lehetőleg ne lehessen rálépni. Ne tegyen semmilyen tárgyat a tápkábelre.
7. Az aView monitor nem javítható. Meghibásodás esetén le kell selejtezni.
8. Az akkumulátorok nem tölthetők, azokat csak az aView monitor ártalmatlanításakor kell kivenni.

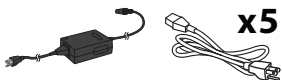
2. A rendszer leírása


Az aView monitorhoz számos különböző Ambu felvételkedészítő eszköz csatlakoztatható (a kompatibilis eszközöket illetően lásd: 2.2 fejezet) az Ambu felvételkedészítő eszköztől érkező videóképp megjelenítése céljából. Az aView monitor egy többször használatos eszköz. Az eszközt semmilyen módon nem szabad módosítani.

Ambu® aView™	Cikkszámok:	Tartó (pl. az aView monitor infúziós állványhoz rögzítéséhez)	Cikkszámok:
	405002000 Típuszám: JANUS2-W08-R10 (szoftververzió: v2.XX)		405017700

Az aView modellszámát leolvashatja az aView hátulján elhelyezett címkéről.

Az aView nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

Tápegységek		Cikkszámok:
 x5	Az aView tápegységének gyártója: FSP Group Inc. Az aView tápegységének cikkszáma: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (kivéve Dánia és Egyesült Királyság) Egyesült Királyság: 405013700X Dánia: 405012700X Ausztrália és Új-Zéland: 405015700X US 405016700X

Tartozékok		Cikkszámok:
	aView adapterkábel kompozit kapcsolathoz	405000712

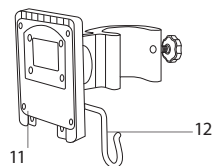
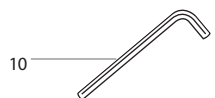
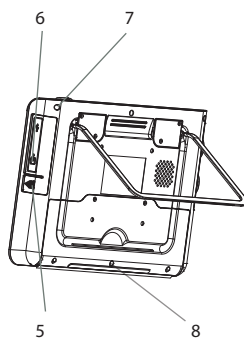
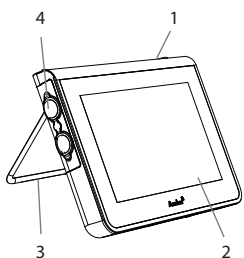
2.2. Kompatibilis eszközök

Az aView monitorral az alábbi Ambu felvételkedészítő eszközök kompatibilisek:

Zöld csatlakozóaljzat (lásd: „5a”, 2. oldal):	Kék csatlakozóaljzat (lásd: „5b”, 2. oldal):
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 termékcsalád
	– Ambu® aScope™ 4 Broncho termékcsalád

Az aView monitorhoz egyszerre csak egy felvételkedészítő eszköz csatlakoztatható. A aScope 2, az aScope 3 termékcsalád és az aScope 4 Broncho termékcsalád nem minden országban érhető el. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.3. Az aView részei



Sz.	Alkatrész	Funkció	Anyag
1	Monitorburkolat	-	PC / ABS Gumi
2	Érintőképernyő	Megjeleníti az Ambu felvételt készítő eszköztől érkező képet és egyben érintőképernyős kezelőfelületként funkcionál.	PET/ üveg
3	Állvány	A kijelző szilárd felületen történő elhelyezéséhez.	ZDC3
4	Csatlakozó Ambu® felvételt készítő eszközök számára	Áramellátási és adatküldési csatlakozó Gumi védőfedéllel.	PC / ABS Gumi
5	Tápellátás	Tápcsatlakozó bemenet az aView töltéséhez. Gumi védőfedéllel.	Gumi
6	Bemeneti, ill. kimeneti csatlakozások	Jack csatlakozó (videokimenet) és USB-port.	-
7	Be-, kikapcsoló gomb	Eljárás előtt nyomja meg a gombot a bekapcsoláshoz, eljárás után pedig a kikapcsoláshoz.	Gumi
8	Dokkolócsatlakozó	Későbbi használatra.	-
9	Tápegység	Árammal látja el a rendszert. Tápkábel országspecifikus dugasszal.	PC PVC
10	Imbuszkulcs	A tartókeret csavarjainak megszorításához	CrV
11	Tartó	A monitort rögzíti, például egy infúziós állványhoz.	POM
12	Táska kampója	Csúsztassa át a kampót a tartókereten lévő 3 lyukon. Itt tarthatja a felvételt készítő eszköz táskáját (a felső sarokban lévő lyukat használva) az eszköz használat előtt és közbeni egyszerű tárolására.	PAA
13	Adapterkábel	A kompozit videokimenethez (lásd: 6-os pont).	PE/PVC

Rövidítések: PC (polikarbonát), PE (polietilén), ABS (akrilonitril-butadién-sztirol), ZDC3 (cinkötvet), PVC (polivinil-klorid), POM (polioxi-metilén), PAA (poliaryl-amid), CrV (króm-vanádium)

3. A használt szimbólumok ismertetése

Az aView monitor szimbólumai	Jelentés	Az aView monitor szimbólumai	Jelentés
	Olvassa el a használati útmutatót.		Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN.
	Vigyázat!		Gyártó.
	Páratartalom-korlátozás: 30 és 85% közötti páratartalmú környezetben működik.		CE-jelölés. Ez a termék megfelel az Európai Unió orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvének.
	Légköri nyomás korlátozása: 80 és 109 kPa közötti környezeti nyomáson működik.		A Szeméttartó szimbólum, azt jelzi, hogy a hulladékot a helyi szabályozásnak és a használt elemekre és akkumulátorokra vonatkozó begyűjtési séma szerint kell begyűjtteni.
	Csatlakozó külső monitorhoz.		A Szeméttartó szimbólum azt jelzi, hogy a hulladékot a helyi szabályozásnak megfelelően és az elektromos és elektronikus hulladékra (WEEE) vonatkozó begyűjtési séma szerint kell begyűjtteni.
	Egyenáram.	Li-ion	Az akkumulátor típusa: lítium-ion. Csak az aView egységen belüli akkumulátorra vonatkozik.
	Váltakozó áram.		Újratölthető akkumulátor. Csak az aView egységen belüli akkumulátorra vonatkozik.
IP30	Védelem szilárd tárgyak ellen.		Csak beltéri használatra.
	Tételszám. Sarzskód.		Az FCC-szabványoknak megfelelően vizsgált orvosi berendezés.
	Referenciaszám.		



Gyógyászat – Általános gyógyászati készülékek; az áramütés és tűz veszélyét, valamint a mechanikus veszélyeket tekintve kizárólag az alábbiakkal összhangban:
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013)
IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. kiadás: 2006
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005
IEC 60601-2-18:1996. Ellenőrző szám: 4UD1

4. Az aView monitor használata

Az alábbi szürke körökben látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak.

4.1. Az aView monitor előkészítése és ellenőrzése

1. Vizsgálja meg alaposan, hogy az aView monitor és annak részei épek-e (kopástól, szakadástól mentesek) **1**.
2. Állítsa az aView monitort a hátoldalán lévő támasz segítségével szilárd, vízszintes felületre **2a**. Az aView monitor elhelyezéséhez szükség esetén a mellékelt tartókeret is használható **2b**.
3. Kapcsolja be az aView monitort a bekapcsológomb megnyomásával **3**. Fehér homokóra jelenik meg a képernyőn, azt jelezve, hogy az aView betölti a felhasználói felületet.
4. Ellenőrizze az akkumulátortöltöttséget jelző lámpát az aView monitoron. A készülék teljes feltöltése kb. 3 óráig tart. Szükség esetén töltsse fel az aView monitort – ehhez csatlakoztassa az aView tápegységét egy fali aljzathoz, a tápkábelt pedig az aView hálózati bemenetéhez **4**. Mindig legyen kéznél a (működőképes) tápegység. Az eljárás megkezdése előtt ajánlott megkeresni a legközelebbi fali dugaszolóaljzatot.

Az akkumulátorikon színe az utolsó blokkig fehér, utána pirosra változik. Amikor a fennmaradó töltöttség 10%, a piros akkumulátorikon villogni kezd.



Az aView akkumulátorának max. töltöttségi állapota



Az aView akkumulátorának min. töltöttségi állapota



A teljesen feltöltött akkumulátort nem kapcsolják le a töltőről.

A töltést villogó blokkikonok jelzik. A nem villogó ikonok mutatják az aktuális töltöttségi szintet.



Az akkumulátor töltődik



Az akkumulátor jelenlegi töltöttségi szintje



Az akkumulátor károsodott

Az aView bekapcsológombja zölden világít, amikor a monitor be van kapcsolva és akkumulátorról üzemel, és narancssárgán világít, amikor hálózatról üzemel. Amikor az aView ki van kapcsolva, teljesen fel van töltve és csatlakoztatva van a hálózathoz, a gomb zölden világít.

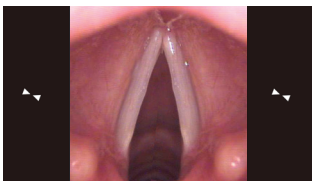
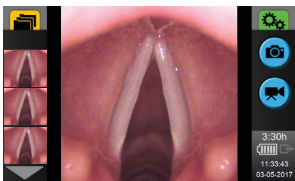
Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje veszélyesen alacsony, a felvételi funkciók nem működnek. Amikor az aView ki van kapcsolva és az akkumulátor töltöttségi szintje veszélyesen alacsony, akkor a bekapcsológomb tíz másodpercenként ötöt villan narancssárgán, ezzel jelezve, hogy a készüléket fel kell tölteni.

- Csatlakoztassa a megjelölt Ambu felvételkedészítőt az aView monitorhoz úgy, hogy a csatlakozókábelt az aView megfelelő aljzatához csatlakoztatja (tolja félre a gumi fedlapot) **5a** vagy **5b**. A csatlakoztatás előtt győződjön meg róla, hogy a felvételkedészítő eszköz és az aView nyilai a megfelelő irányba néznek.
- Ellenőrizze, hogy élő videóképp jelenik-e meg a képernyőn. Fordítsa az Ambu felvételkedészítő eszköz távoli végét egy tetszőleges dolog, pl. a saját tenyere felé **6**.
- Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az aView monitoron – lásd az aView online használati útmutatóját – www.ambu.com.

4.2. Az Ambu felvételkedészítő eszköz üzembe helyezése, előkészítése és kezelése

Tekintse meg az adott felvételkedészítő eszköz használati útmutatóját.



4.3. Az aView monitor kezelése

Indítókép mód	Felhasználói felület
<p>A bekapcsoló gomb megnyomása után azonnal megjelenik, és egészen addig látható, amíg a felhasználói felület be nem tölt (ami kb. 1 percgig tart).</p> <p>A csatlakoztatott Ambu felvételkedészítő eszköz élőképe látható, amíg az aView betölt. Ha nincs ilyen eszköz csatlakoztatva, akkor a kijelző egyszínű kék képet mutat.</p>  <p>Az elemek elrendezése a szoftver verziószámától függően eltérő lehet.</p>	<p>A képernyőn az élőkép látható, és a felhasználói felületen megjelennek a speciális felhasználói funkciók (lásd az aView online használati útmutatóját – www.ambu.com).</p> <p>Az aView az élőképet mutató Kék lapot nyitja meg. Élőkép megjelenítése és rögzítése.</p>  <p>Az elemek elrendezése a szoftver verziószámától függően eltérő lehet.</p>

Jelmagyarázat a felhasználói felület-elemekhez	
 Be-, kikapcsoló gomb	 Videofelvétel
 Fényerő beállítása	 Élőkép megjelenítése és rögzítése.
 Kontraszt beállítása	 Mentett fájlok kezelése.
 Pillanatfelvétel	 Rendszerbeállítások és felhasználói fiókok.

Élőkép, illetve felvett kép

A kék Élőkép fülön  kerek KÉK gombok láthatók, ezek jelzik az élőképet.

A sárga Fájkezelés  és a zöld Beállítások  fülnél szögletes SÁRGA, illetve ZÖLD gombok láthatók a felvett kép jelölésére.


Akkumulátor állapota: Elindításkor az aView monitor bekapcsol és konfigurálja a felvételkedészítő eszközt. Ha az aView akkumulátortöltöttséget jelző ikonja a képernyőn 30 perc alatt teljesen feltöltöttől alacsony akkumulátorfeszültségre változik (piros ikon), javasolt az aView monitort kicserélni.

Csatlakozó külső monitorhoz

Az Ambu felvételkedészítő eszköz képe az aView videokiemeni csatlakozóján keresztül megjeleníthető egy külső monitoron. Csatlakoztassa a külső monitort az aView monitor jobb oldalán található kompozit aljzathoz a mellékelt adapterkábelrel (lásd az aView online használati útmutatóját – www.ambu.com). További információért nézze meg a külső monitor kézikönyvében, hogyan történik a kompozit csatlakoztatás külső videoforráshoz.

4.4. Használat után

Végső lépések

1. Válassza le az Ambu felvételkedészítő eszközt az aView monitorról. A felvételkedészítő eszköz ártalmatlanítását illetően tekintse meg az adott eszköz használati útmutatóját.
2. A monitor elején található  gomb legalább 2 másodpercig tartó megnyomásával kapcsolja ki az aView monitort. Az aView monitor kikapcsolását jelző kék homokóra jelenik meg a képernyőn, és az aView monitor kikapcsol.
3. Tisztítsa meg és fertőtlenítse az aView monitort (lásd: 5. fejezet).
4. Töltse fel az aView monitort, ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony (lásd: 4.1 fejezet).

5. Az aView tisztítása és fertőtlenítése

Az aView monitort minden használat előtt és után tisztítani és fertőtleníteni kell. Az aView monitort használat előtt és után javasolt megtisztítani és fertőtleníteni az alábbi utasítások szerint. Az Ambu ezeket az utasításokat az AAMI TIR 12 és 30 szabványok szerint validálta. Az utasításoktól való bármilyen eltérést alaposan mérlegelni kell a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából, ezzel biztosítva, hogy az eszköz továbbra is betölthesse a célját. Az aView monitor tisztítását és fertőtlenítését a helyes egészségügyi gyakorlatnak megfelelően végezze, az alábbi eljárások egyike szerint:

1. módszer – PDI SANI-CLOTH® BLEACH

Tisztítás

Törölkendővel távolítsa el az erős szennyeződések. Mielőtt a fertőtlenítőkendővel fertőtlenítést végezne, minden felületet és objektumot alaposan mentesítsen a vérfoltoktól és egyéb testnedvektől.

Fertőtlenítés

1. Az erősen szennyezett felületek esetén a fertőtlenítés előtt törölje tisztára az aView monitort.
2. Hajtogasson ki egy tiszta törölkendőt és tisztítsa meg vele alaposan az aView felületét.
3. A kezelt felületeknek négy teljes percig szemmel láthatóan nedvesnek kell maradniuk. Szükség esetén használjon további törölkendőket, hogy biztosítsa a négy perces nedvességet.
4. Hagyja, hogy az aView megszáradjon.

2. módszer – PDI SUPER SANI-CLOTH®

Tisztítás

Törölkendővel távolítsa el az erős szennyeződések. Mielőtt a fertőtlenítőkendővel fertőtlenítést végezne, minden felületet és objektumot alaposan mentesítsen a vérfoltoktól és egyéb testnedvektől.

Fertőtlenítés

1. Az erősen szennyezett felületek esetén a fertőtlenítés előtt törölje tisztára az aView monitort.
2. Hajtogasson ki egy tiszta törölkendőt és tisztítsa meg vele alaposan az aView felületét.
3. A kezelt felületeknek két teljes percig szemmel láthatóan nedvesnek kell maradniuk. Szükség esetén használjon további törölkendőket, hogy biztosítsa a két perces nedvességet.
4. Hagyja, hogy az aView megszáradjon.

3. módszer

Tisztítás

1. Készítsen szabványos enzimes tisztítószert tartalmazó tisztítóoldatot a gyártó ajánlása szerint. Javasolt tisztítószer: enzimatikus, enyhe pH: 7–9, fékezett habzású (enzol vagy ezzel egyenértékű).
2. Merítsen steril gézlapot az enzimes oldatba, majd csavarja ki, és győződjön meg arról, hogy a gézlap nem csöpög.
3. A nedves gézlapal alaposan tisztítsa meg a gombot, a gumifedelet, a monitor külső burkolatát és az állványt. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne legyen túlságosan nedves, hogy elkerülje a belső elektromos alkatrészek sérülését.
4. Mártszon steril, finom sörtés keféét az enzimes oldatba, majd tisztítsa meg a kefével az összes gombot, amíg minden szennyeződést el nem távolított.
5. Várjon 10 percet (vagy amennyit a tisztítószer gyártója javasol), és hagyja az enzimeket hatni.
6. Törölje tisztára az aView monitort desztillált vízzel megnedvesített tiszta, steril gézlapal. Győződjön meg arról, hogy eltávolította az összes tisztítószer maradékot.
7. Ismétlje meg az 1–6. lépést.

Fertőtlenítés

Körülbelül 15 percen keresztül törölgesse az aView monitor felületeit alkoholos steril gézzel, ahogy alább látható (körülbelül egyszer bemártva minden 2 percben), Izopropanol használatkor kövesse a biztonsági előírásokat. A nedves géz nem csöpöghet, mert kárt tehet az aView monitor belső elektronikus alkatrészeiben. Fordítson különös figyelmet az aView egységen lévő gombokra, gumifedelekre, képernyőre, külső burkolatra és állványra, a rajta lévő résekre és lyukakra. Ezen területekhez használjon steril vattatampont. Oldat: 95%-os izopropil(-alkohol); Koncentráció: 70-80%; Előkészítés: 20 cm³ tisztított vízhez (PURW) adjon 80 cm³ 95%-os izopropil(-alkoholt). (Vagy használjon az EPA által regisztrált kórházi fertőtlenítőkendőt, amely legalább 70% izopropanolt tartalmaz. Kövesse a gyártó biztonsági előírásait és használati útmutatásait).

Tisztítás és fertőtlenítés után a 4.1 fejezetben leírt módon ellenőrizze az aView monitort.

Az aView monitort az eljárások között a helyi előírások szerint kell tárolni.

6. Karbantartás és ártalmatlanítás

6.1. Az akkumulátor karbantartása

Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében javasoljuk, hogy a monitort legalább három havonta teljesen töltsen fel, és száraz helyen tárolja. Ha az akkumulátor teljesen lemerült, az eljárás 5 óráig is eltart. Az akkumulátort 10 és 40 °C közötti hőmérsékleten kell tölteni.

6.2. Ártalmatlanítás

A termék életciklusa végén nyissa fel az aView monitort, és ártalmatlanítsa az akkumulátort és az aView monitort külön-külön, a helyi előírásoknak megfelelően.

7. A készülék műszaki jellemzői

7.1. Alkalmazott szabványok

Az aView funkciója megfelel a következőknek:

- A Tanács 93/42/EGK számú, orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelve.
- IEC 60601-1 2. kiadás Elektromos orvosi berendezések – 1. rész: Általános biztonsági követelmények.
- IEC 60601-1 3.1 kiadás Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények.
- IEC 60601-1-2: Elektromos orvosi berendezések – 1–2. rész: Általános biztonsági követelmények – Kollaterális szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Tesztkövetelmények.

Az Ambu aView tápegysége megfelel a következő szabványoknak:

- A Tanács 93/42/EGK számú, orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelve.
- IEC 60601-1 2. kiadás Elektromos orvosi berendezések – 1. rész: Általános biztonsági követelmények;
- IEC 60601-1 3.1 kiadás Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények.

7.2. Az aView műszaki jellemzői

Kijelző	
Maximális felbontás	800 * 480
Elhelyezkedés	Fekvő
Kijelző típusa	8,5"-os színes TFT LCD
Fényerő vezérlése	Igen („+” / „-”)
Kontrasztvezérlés	Igen („+” / „-”)
Bekapcsolási idő	A bekapcsoló gomb megnyomása után azonnal.
Csatlakozások	
USB-csatlakozás	„A” típusú
Analóg kompozit videokimenet	RCA-csatlakozás (használja a mellékelt adapterkábel)
Tárolás és szállítás	
Hőmérséklet	10–40 °C
Relatív páratartalom	30 ~ 85%
Légköri nyomás	80–109 kPa
Memória	
Tárolási kapacitás	8 GB
Rögzítési felület	
A rögzítési felület szabványa	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI szabványoknak megfelelő kijelző, D rész, középen elhelyezkedő rögzítési felülettel
Elektromos áram	
Áramszükséglet	18 V 1,67 A DC bemenet
Akkumulátor típusa	10,8 V 4300 mAh
Az akkumulátor működése	Új, teljesen töltött akkumulátor jellemző futási ideje (bekapcsolt aView mellett és csatlakoztatott oszcilloszkóppal) legalább 3 óra.
Áramütés elleni védelem	Belső védelem
Rögzítés	
Rögzítési felület	75 mm
Rudak vastagsága	vastagságú állványokhoz illik
Működési környezet	
Hőmérséklet	10–40 °C
Relatív páratartalom	30 ~ 85%
IP-védettség besorolási rendszer	Az aView monitor besorolása IP30.
Légköri nyomás	80–109 kPa
Tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m
Méreték	
Szélesség	241 mm (9,49")
Magasság	175 mm (6,89")
Vastagság	33,5 mm (1,32")
Tömeg	1500 g (331 lbs)

7.3. Az aView tápegysége

Méretek	
Tömeg	360 g (0,79 font)
Elektromos áram	
Áramszükséglet	100–240 V váltakozó áram; 50–60 Hz; 0,6 A
Áramkimenet	18 V DC; 1,67 A
Áramütés elleni védelem	I. osztály
Működési környezet	
Hőmérséklet	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Tárolás	
Hőmérséklet	10–40 °C
Relatív páratartalom	10 ~ 90%
Csatlakozók	
A tápegység és az aView monitor között	Ø5,5 mm egyenáramú jack csatlakozó
6 egymással helyettesíthető típus	<ol style="list-style-type: none">1. NEMA 5 modell, váltakozó áramú földelt csatlakozó2. Ausztrál konfiguráció: AS3112, váltakozó áramú földelt csatlakozó3. Egyesült királysági konfiguráció: BS1363, váltakozó áramú földelt csatlakozó4. Európai konfiguráció: CEE 7, váltakozó áramú földelt csatlakozó5. Dán konfiguráció: 2–5a, váltakozó áramú földelt csatlakozó6. Svájci konfiguráció: J típusú, váltakozó áramú földelt csatlakozó

A részleteket illetően forduljon az Ambu vállalathoz.

8. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel az aView monitorral kapcsolatban, a probléma okának felderítéséhez és annak megoldásához használja a hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élőkép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Nincs csatlakoztatva Ambu felvételtészítő eszköz az aView monitorhoz.	Csatlakoztasson egy Ambu felvételtészítő eszközt az aView kék vagy zöld csatlakozójához.
	Az aView monitor és az Ambu felvételtészítő eszköz között adatátviteli problémák vannak.	A bekapcsológombot legalább 2 másodpercig nyomva indítsa újra az aView monitort. Ha az aView kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.
	Az Ambu felvételtészítő eszköz megrongálódott.	Cserélje ki az Ambu felvételtészítő eszközt egy újra.
	A sárga Fájlkézelés fülön felvett kép látható.	Az élőképhez való visszatéréshez nyomja meg a kék Élőkép fület vagy a bekapcsológombot legalább 2 másodpercig nyomva indítsa újra az aView monitort. Ha aView kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.

Rossz képminőség	Fény tükröződik az aView képernyőjén.	Helyezze át az aView monitort olyan helyre, ahol nem éri közvetlen napsugárzás a képernyőt.
	Pizkos/hedves képernyő.	Tiszta ruhával törölje meg a képernyőt.
	A fényerő és a kontraszt beállításai nem optimálisak.	Az aView erre szolgáló menüje segítségével állítsa be a fényerőt és a kontrasztot.
Nem működik a videokimenet.	Nem jelenik meg az élő-kép a külső képernyőn.	Ellenőrizze, hogy kompozit kábellel csatlakozik-e a külső monitor az aView monitorhoz, és hogy a megfelelő bemenetet jeleníti-e meg a külső monitor. A külső monitornak támogatnia kell az NTSC vagy a PAL szabványt. Az optimális megjelenítés érdekében az aView videokimeneti menüjében átkapcsolhat az NTSC és a PAL között. A külső monitoron csak akkor jelenik meg élőképp, amikor az aView monitoron is látható az élő-kép. A külső monitoron megjelenő kép méretét a külső monitor beállításai határozzák meg.
	Nem olyanok a színek, a fényerő vagy a kontraszt, mint az aView képernyőjén.	Állítsa be a külső monitor színeit, fényerejét és kontrasztját úgy, hogy a kívánt eredményt kapja.
	Vízszintes vonalak (zaj) a külső monitoron.	Ha a külső monitoron vízszintes vonalak (zaj) láthatók, akkor próbálja meg csatlakoztatni az aView tápegységét.

1. Függelék Elektromágneses összeférhetőség

A rendszernél – egyéb elektromos orvosi berendezésekhez hasonlóan – más elektromos orvosi eszközökkel való elektromágneses összeférhetőség biztosításához különleges óvintézkedések szükségesek. Az elektromágneses kompatibilitás (electromagnetic compatibility, EMC) biztosításához a rendszer telepítését és működtetését a jelen kézikönyvben található EMC információk szerint kell végezni.

A rendszer kialakítása és tesztelése megfelel a más eszközökkel való EMC-re vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Sugárzási teszt	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
RF emisszió, CISPR 11	1. csoport	A rendszer kizárólag a belső funkciókhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Így rádiófrekvenciás kibocsátása igen gyenge, és nem valószínű, hogy bármilyen zavart okozna a közelben lévő elektronikus berendezések működésében.

RF emisszió, CISPR 11	B osztály	A rendszer valamennyi létesítményben használható, többek között lakás céljára szolgáló és közvetlenül az alacsony feszültségű, háztartási célú épületeket tápláló közüzemi hálózathoz csatlakozó helyiségekben.
Harmonikus emisszió, IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/vibráláskibocsátás, IEC/EN 61000-3-3	Megfelel	


Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601-1 tesztszint	Zavartűrés szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezés +/- 2, 4, 8, 15 kV levegő	+/- 8 kV érintkezés +/- 2, 4, 8, 15 kV levegő	Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/kitörés IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a tápegység vezetékéhez +/- 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékhez	+/- 2 kV tápegység-vezetékek, N/A	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség, IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vezetékek a vezetékhez +/- 2 kV vezetékek a földhöz		A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesegek, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápfeszültség bemenő vezetékén IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% Ut esés) 0,5 cikluson keresztül 40% Ut (60% Ut esés) 5 cikluson keresztül 70% Ut (30% Ut esés) 25 cikluson keresztül <5% Ut (95% Ut esés) 5 mp-ig	100% csökkenés 0,5 ciklus 40% csökkenés 5 ciklus 30% csökkenés 25 ciklus 100% csökkenés 5 mp.	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Amennyiben a rendszernek tápáram-kimaradások alatt folyamatosan működnie kell, a rendszer áramellátása a beépített akkumulátorról biztosítható.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati feszültség mágneses tere feleljen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Zavartűrésési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80% AM 1 kHz mellett	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80% AM 1 kHz mellett	Hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket ne használjon a rendszer bármely részétől (ideértve a kábeleket is) kisebb távolságban, mint az adófrekvenciából számított ajánlott védőtávolság.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz mellett	3 V/m 80 – 2700 MHz 80% AM 1 kHz mellett	<p>Ajánlott védőtávolság $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye, d pedig az ajánlott védőtávolság méterben mért értéke.</p> <p>A helyszíni elektromágneses felmérés alapján meghatározottak szerint a fix RF adók mezőerősségének kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfeleléségi szintjeinél. Zavar jelentkezhet az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében.</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés és visszaverődés.

a.) A rögzített jeladókból, úgymint rádióállomásokból, (mobil, ill. vezeték nélküli) telefonokból és terepen használt mobil rádiókból, rádióamatőröktől és FM rádióadásokból, valamint TV adásokból származó térerősségek elméletileg nem számíthatók pontosan. A rögzített RF jeladókból származó elektromágneses környezet megállapításához megfontolandó az adott helyfelmérése elektromágneses szempontból. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazható RF megfeleléségi szintet, a rendszer normál működését meg kell figyelni. Rendellenes működés észlelése esetén szükség lehet további intézkedésekre, például a rendszer irányának vagy helyzetének változtatására.

b) A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alattinak kell lennie.

Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a rendszer ajánlott védőtávolságai

A rendszer olyan környezetben használandó, amelyben szabályozott az RF sugárzási zavarás. A rendszer felhasználója azzal segíthet az elektromágneses zavarás megelőzésében, hogy megtartja az alábbi, a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő védőtávolságokat hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (jeladók) és a rendszer között.

A jeladó névleges maximális teljesítménye (W)	Védőtávolság (m) a jeladó frekvenciája szerint		
	150 kHz – 80 MHz D = 1,17√P	80–800 MHz D = 1,17√P	800 MHz – 2,7 GHz D = 2,33√P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Olyan jeladók esetében, amelyek maximális névleges teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott védőtávolság (D) méterben mért (m) értéke becsülhető a jeladó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel, ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye.

1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány védőtartománya érvényes

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés és visszaverődés.

2. független Garancia és csereprogram

Az aView monitorra a leszállítás napjától kezdve egy év garancia vonatkozik. Amennyiben bizonyítható, hogy a meghibásodás hibás anyagok vagy gyártási hiba következménye, az Ambu aView monitort ingyen kicseréljük. Ebben az esetben a szállítás költségei és kockázata a vásárlót terhelik. Amennyiben erre van lehetőség, felajánlható az anyag- vagy gyártási hibás aView javítása. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy minden esetben saját belátása szerint válaszson a javítás és a csere között.

Az Ambu fenntartja a jogot, hogy az ügyfél helyének megfelelő műszaki osztályt vagy egy hasonló osztályt bízson meg az aView javításával az Ambu megfelelő útmutatása alapján. Hibás aView monitort kizárólag az Ambu A/S által felhatalmazott szakemberek javíthatnak. A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvosi eszközök szállítása szigorúan tilos. Az orvosi eszköz (aView monitor vagy Ambu felvételkészítő eszköz) Ambuhoz történő szállítása esetén a készüléket a szállítás előtt dekontaminálni kell. Kövesse az 5. fejezetben leírt, tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos előírásokat. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvosi eszközöket visszaküldje a feladónak.

1. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso

Leggere queste istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il monitor aView. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Queste istruzioni riguardano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento del monitor aView.

1.1. Destinazione d'uso

Il monitor aView™ è un monitor digitale riutilizzabile, non sterile progettato per visualizzare i dati delle immagini dal vivo dei dispositivi di visualizzazione Ambu.

1.2. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può essere causa di lesioni al paziente o di danni all'attrezzatura. **Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo non corretto.**

AVVERTENZE


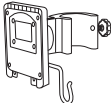
1. Non utilizzare le immagini di aView come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
2. Non usare il monitor aView in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test funzionale non viene superato anche solo in parte.
3. aView non deve essere usato quando si somministrano al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
4. aView non deve essere usato in un ambiente di RM.
5. Non utilizzare aView durante la defibrillazione.
6. Quando si manipola il paziente, non toccare contemporaneamente la presa di corrente o il connettore docking di aView.
7. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica dal vivo su aView quando si fa avanzare o si ritira un dispositivo di visualizzazione.
8. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva. Per scollegare aView dall'alimentazione di rete, staccare la spina dalla presa a muro.
9. Pulire e disinfettare il monitor aView dopo ogni utilizzo secondo le istruzioni riportate nella sezione 5. Scollegare aView dalla presa di corrente, rimuovere gli eventuali accessori e assicurarsi che aView sia completamente spento prima di procedere con pulizia e disinfezione.
10. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fornitore di questa apparecchiatura può determinare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità dell'apparecchiatura e causare un funzionamento errato.
11. Le apparecchiature elettroniche e aView possono influire sul normale funzionamento reciproco. Se aView viene usato in prossimità o sopra altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento sia di aView che delle altre apparecchiature elettroniche prima dell'utilizzo. Può essere necessario adottare procedure opportune per mitigare tali effetti, come ad esempio orientare nuovamente l'apparecchio o spostarlo altrove, oppure schermare il locale in cui viene usato. Consultare le tabelle nell'appendice 1 per indicazioni su dove collocare aView.
12. Prestare particolare attenzione se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata nel modo previsto.
13. Le apparecchiature di comunicazione portatili in RF (includere le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema, cavi inclusi, specificata dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile per l'uso immediato in modo che la procedura possa essere continuata in caso di guasto.
2. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.
3. Mantenere asciutto aView durante la preparazione, l'uso e la conservazione.
4. Prestare attenzione all'indicatore con il simbolo della batteria visualizzato sul monitor aView. Ricaricare aView quando la capacità della batteria è in esaurimento (vedere la sezione 6.1). Si raccomanda di ricaricare aView prima di ogni procedura e di tenere un caricabatteria a portata di mano durante l'uso.
5. Durante l'uso, posizionare o appendere il monitor aView su un supporto stabile. Un'eventuale caduta potrebbe provocare danni.
6. Disporre il cavo dell'alimentazione in modo che non possa essere calpestato. Non collocare oggetti sul cavo di alimentazione.
7. aView non è progettato per essere riparato. Se aView risulta difettoso, gettarlo.
8. Le batterie di aView non sono modificabili e devono essere rimosse solo al momento dello smaltimento.

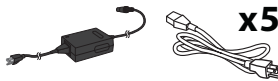
2. Descrizione del sistema


Il monitor aView può essere collegato ad una serie di dispositivi di visualizzazione Ambu (per i dispositivi compatibili, vedere la sezione 2.2) per visualizzare l'immagine video di un dispositivo di visualizzazione Ambu. Il monitor aView è riutilizzabile. Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

Ambu® aView™	Codici componente:	Supporto (ad es. per il fissaggio di aView™ ad un'asta porta-flebo)	Codici componente:
	405002000 Modello n. JANUS2-W08-R10 (versioni SW v2.XX)		405017700

Per il codice modello di aView, controllare l'etichetta posta sul retro di aView.

aView non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

Alimentatori		Codici componente:
 x5	Produttore del dispositivo di alimentazione di aView: FSP Group Inc. Codice componente del dispositivo di alimentazione di aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (no DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Accessori		Codici componente:
	Cavo adattatore di aView per connessione video composito	405000712

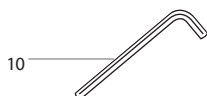
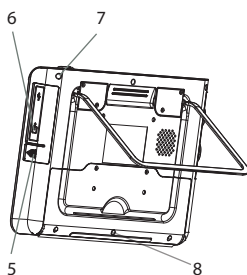
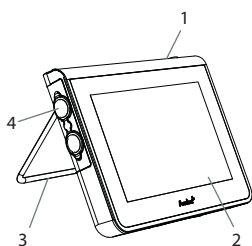
2.2. Dispositivi compatibili

I dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili per aView sono:

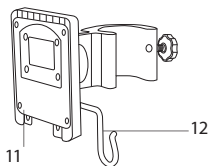
Porta di collegamento verde (vedere "5a" a pagina 2):	Porta di collegamento blu (vedere "5b" a pagina 2):
– Ambu® aScope™ 2	– Linea di videoscopi Ambu® aScope™ 3
	– Linea Ambu® aScope™ 4 Broncho

Al monitor aView è possibile collegare solo un unico dispositivo di visualizzazione alla volta. Le linee aScope 2, aScope 3 e aScope 4 Broncho non sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

2.3. Parti di aView



N.	Componente	Funzione	Materiale
1	Alloggiamento del monitor	-	PC/ABS Gomma
2	Touch screen	Visualizza l'immagine del dispositivo di visualizzazione Ambu e un'interfaccia touch screen.	PET/vetro
3	Piedistallo	Per collocare il display su una superficie solida.	ZDC3
4	Collegamento per dispositivi di visualizzazione Ambu®	Alimentazione e connessione dati Protetta da una copertura in gomma.	PC/ABS Gomma
5	Alimentazione	Ingresso di alimentazione per ricaricare aView. Protetta da una copertura in gomma.	Gomma
6	Connessioni di ingresso/uscita	Connettore JACK (uscita video) e porta USB.	-
7	Pulsante di alimentazione	Premere il pulsante ON prima della procedura e OFF dopo la procedura.	Gomma
8	Connettore docking	Per utilizzo futuro.	-
9	Alimentazione	Alimenta il sistema Cavo di alimentazione con connettore specifico per il Paese.	PC PVC
10	Chiave esagonale	Consente di serrare il bullone al supporto.	CrV
11	Supporto	Consente il fissaggio del monitor, ad esempio all'asta della flebo.	POM










12	Sacchetto da agganciare	Far scorrere il gancio attraverso i 3 fori sul supporto. Può ora essere utilizzato per contenere i sacchetti dei dispositivi di visualizzazione con un foro in alto per conservarli facilmente prima e durante l'uso.	PAA
13	Cavo adattatore	Per l'interfaccia di uscita video composita (vedere il n. 6).	PE/PVC

Abbreviazioni: PC (poli-carbonato), PE (polietilene), ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), ZDC3 (lega di zinco), PVC (cloruro di polivinile), POM (polioisometilene), PAA (poliacrilammide), CrV (cromo-vanadio)

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per aView	Indicazione	Simboli per aView	Indicazione
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Data di fabbricazione, seguita da GG-MM-AAAA.
	Attenzione.		Produttore.
	Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.		Marchio CE. Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio UE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
	Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento		Simbolo del cassonetto bar-rato: indica che il prodotto, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità alla legislazione e ai sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle batterie.
	Collegamento al monitor esterno		Simbolo del cassonetto bar-rato: indica che il prodotto, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità alla legislazione e ai sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Corrente continua.		Tipo di batteria: agli ioni di litio. Applicabile solo alla batteria all'interno di aView.

	Corrente alternata.		Batteria ricaricabile. Applicabile solo alla batteria all'interno di aView.
IP30	Protezione contro gli oggetti solidi.		Solo per uso in ambienti interni.
	Numero di lotto Codice lotto.		Sottoposto a test di conformità agli standard FCC - Apparecchiature medicali.
	Numero di riferimento.		
		Conformità delle apparecchiature medicali generiche relativamente a rischi meccanici, di scosse elettriche e di incendio: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Controllo n. 4UD1.	

4. Utilizzo di aView

I numeri nei circoletti grigi sotto si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2.

4.1. Preparazione e ispezione di aView

1. Verificare attentamente che il monitor aView e tutti i componenti non presentino danni (non devono essere presenti tracce di usura) **1**.
2. Posizionare aView su una superficie piana e solida utilizzando il supporto sul retro di aView **2a**. Se necessario, aView può essere posizionato su un'asta con il supporto in dotazione **2b**.
3. Accendere aView premendo il tasto di alimentazione **3**. Sullo schermo verrà visualizzata una clessidra bianca che indica che aView sta caricando l'interfaccia utente.
4. Controllare l'indicatore della batteria su aView. Una carica piena dura circa 3 ore. Caricare il monitor aView collegando l'alimentatore di aView alla presa di alimentazione e collegando la spina all'ingresso di alimentazione di aView **4**. Assicurarsi che l'alimentatore sia sempre presente e funzionante. Si consiglia di individuare la presa a parete più vicina prima di iniziare la procedura.

L'icona della batteria resta bianca finché non rimane una sola tacca, dopodiché diventa rossa. Quando la capacità rimasta della batteria è al 10%, l'icona rossa della batteria inizia a lampeggiare.



Carica massima delle batterie di aView



Carica minima delle batterie di aView



Batteria completamente carica ancora collegata al caricabatteria

La ricarica è indicata dal lampeggio delle tacche. La capacità attuale è indicata dalle tacche non lampeggianti.



Batteria in carica



Capacità attuale della batteria



Batteria danneggiata

Il pulsante dell'alimentazione diventa verde quando aView è acceso e non collegato alla rete elettrica e arancione quando aView è collegato alla rete elettrica. Quando aView è spento, completamente carico e collegato alla rete elettrica il pulsante diventa verde.

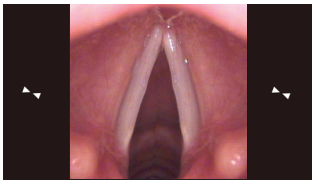
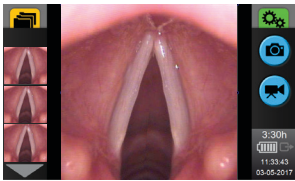
Se la carica della batteria è pressoché esaurita, le funzioni di registrazione non sono disponibili. Se aView è spento e la batteria è pressoché scarica, il pulsante di alimentazione lampeggia in arancione per cinque volte ogni dieci secondi per ricordare che occorre effettuare la ricarica.









- Collegare il dispositivo di visualizzazione selezionato Ambu ad aView inserendo il connettore del cavo nel rispettivo connettore femmina presente su aView (mettere da parte il coperchio di gomma) **5a** o **5b**. Allineare le frecce sul dispositivo di visualizzazione e aView prima dell'inserimento.
- Verificare che l'immagine video dal vivo appaia sullo schermo. Puntare l'estremità distale del dispositivo di visualizzazione Ambu verso un oggetto, per esempio il palmo della mano **6**.
- Regolare le preferenze di immagine su aView se necessario; consultare la guida utente di aView disponibile online all'indirizzo www.ambu.com).

4.2. Installazione, preparazione e funzionamento del dispositivo di visualizzazione Ambu


Per lo specifico dispositivo di visualizzazione, consultare le istruzioni per l'uso.



4.3. Funzionamento del monitor aView

Modalità immagine d'avvio	Interfaccia utente
<p>Si attiva un secondo dopo la pressione del pulsante accensione e prosegue fino al caricamento dell'interfaccia utente (dopo 1 min. circa).</p> <p>Sono disponibili le immagini dal vivo del dispositivo di visualizzazione Ambu collegato durante il caricamento di aView. Se non è collegato alcun dispositivo, lo schermo è azzurro.</p>  <p>La disposizione sullo schermo potrebbe variare in funzione della versione software.</p>	<p>È disponibile un'immagine dal vivo e l'interfaccia utente visualizza le funzioni utente avanzate (consultare la guida utente di aView disponibile online all'indirizzo www.ambu.com).</p> <p>aView si avvia nella scheda azzurra per Immagine dal vivo Visualizzazione e registrazione dell'immagine dal vivo.</p>  <p>La disposizione sullo schermo potrebbe variare in funzione della versione software.</p>

Nomenclatura interfaccia	
 Pulsante di alimentazione	 Registrazione video
 Regolazione della luminosità	 Visualizzazione e registrazione dell'immagine dal vivo.
 Regolazione del contrasto	 Gestione dei file salvati.
 Istantanea	 Impostazioni di sistema e degli account utente

Immagini dal vivo vs immagini registrate

Nella scheda azzurra Immagine dal vivo sono presenti pulsanti BLU rotondi  che indicano un'immagine dal vivo.

Nella scheda gialla Gestione file  e nella scheda verde Impostazioni  sono presenti pulsanti GIALLI o VERDI quadrati che indicano un'immagine registrata.


Stato della batteria: Durante l'avvio, aView si attiva e configura il dispositivo di visualizzazione. Se l'icona della batteria di aView sullo schermo passa da completamente carica a capacità della batteria in esaurimento (batteria rossa) nell'arco di 30 minuti, sostituire aView.

Collegamento per monitor esterno

L'immagine da un dispositivo di visualizzazione Ambu può essere visualizzata su un monitor esterno mediante l'interfaccia di uscita video su aView. Collegare il monitor esterno all'interfaccia del video composito sul lato destro di aView mediante il cavo adattatore fornito (consultare la guida utente di aView disponibile online all'indirizzo www.ambu.com). Consultare il manuale del monitor esterno per ulteriori informazioni su come connettersi a una sorgente video esterna da composito.

4.4. Dopo l'uso

Ultime operazioni

1. Scollegare il dispositivo di visualizzazione Ambu da aView. Per lo smaltimento del dispositivo di visualizzazione, consultare le istruzioni per l'uso dello specifico dispositivo.
2. Spegner e aView premendo il pulsante di alimentazione  per almeno 2 secondi. Sullo schermo verrà visualizzata una clessidra azzurra che indica lo spegnimento di aView, quindi aView si spegnerà.
3. Pulire e disinfettare aView (vedere la sezione 5).
4. Se la batteria di aView è scarica, caricare aView (vedere la sezione 4.1).

5. Pulizia e disinfezione di aView

Pulire e disinfettare aView prima e dopo ogni utilizzo. Si consiglia di pulire e disinfettare aView prima e dopo ogni utilizzo attenendosi alle istruzioni riportate di seguito. Ambu ha convalidato queste istruzioni in conformità con le normative AAMI TIR 12 & 30. Qualsiasi scostamento da tali istruzioni deve pertanto essere adeguatamente esaminato in termini di efficacia e di possibili effetti collaterali, in modo da garantire che il dispositivo continui a funzionare come previsto. Pulire e disinfettare aView secondo la buona pratica medica seguendo una delle procedure riportate di seguito.

Procedura 1 - SANI-CLOTH® BLEACH di PDI

Pulizia

Utilizzare una salvietta per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse accuratamente dalle superfici e oggetti prima della disinfezione con una salvietta germicida.

Disinfezione

1. Per le superfici con sporcizia in profondità, utilizzare una salvietta per pulire aView prima della disinfezione.
2. Aprire una salvietta pulita e bagnare abbondantemente la superficie di aView.
3. Le superfici trattate devono restare visibilmente bagnate per quattro (4) minuti pieni. All'occorrenza utilizzare altre salviette per garantire un contatto continuo di 4 minuti in condizioni di bagnato.
4. Lasciare asciugare all'aria aView.

Procedura 2 - SUPER SANI-CLOTH® di PDI

Pulizia

Utilizzare una salvietta per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse accuratamente dalle superfici e oggetti prima della disinfezione con una salvietta germicida.

Disinfezione

1. Per le superfici con sporcizia in profondità, utilizzare una salvietta per pulire aView prima della disinfezione.
2. Aprire una salvietta pulita e bagnare abbondantemente la superficie di aView.
3. Le superfici trattate devono restare visibilmente bagnate per due (2) minuti pieni. All'occorrenza utilizzare altre salviette per garantire un contatto continuo di 2 minuti in condizioni di bagnato.
4. Lasciare asciugare all'aria aView.

Procedura 3

Pulizia

1. Preparare una soluzione di pulizia a base di detergenti enzimatici standard attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Detergente consigliato: enzimatico con pH non aggressivo (tra 7 e 9) con ridotta formazione di schiuma (Enzol o equivalente).
2. Imbibire una garza sterile con la soluzione enzimatica e assicurarsi che la garza sia umida e non goccioli.
3. Pulire con attenzione pulsante, coperture di gomma, schermo e struttura esterna del monitor e del supporto con la garza umida. Non bagnare il dispositivo per evitare danni ai componenti elettronici interni.
4. Pulire il pulsante con una spazzola sterile a setole morbide, precedentemente immersa nella soluzione enzimatica, finché tutto lo sporco visibile non sia eliminato.
5. Attendere 10 minuti (o il tempo consigliato dal produttore del detergente) per consentire l'attivazione degli enzimi.
6. Passare su aView una garza sterile pulita, inumidita con acqua demineralizzata prodotta usando un trattamento di osmosi inversa. Accertarsi che ogni traccia di detergente sia stata eliminata.
7. Ripetere le fasi da 1 a 6.

Disinfezione

Pulire le superfici di aView per circa 15 minuti usando una garza sterile inumidita con la miscela di alcool indicata di seguito (circa ogni 2 minuti). Seguire le procedure di sicurezza per la manipolazione dell'isopropile. La garza deve essere umida ma non deve gocciolare poiché il liquido può danneggiare i componenti elettronici interni di aView. Prestare particolare attenzione al pulsante, alle coperture di gomma, allo schermo, alla struttura esterna e al supporto, alle scanalature e agli interstizi di aView. Per pulire questi punti servirsi di un tampone di cotone.

Soluzione: alcol isopropilico al 95%; concentrazione: 70-80%; preparato: 80 cc di alcol isopropilico al 95% aggiunti a 20 cc di acqua purificata (PURW) (in alternativa, utilizzare salviette disinfettanti per uso clinico approvate EPA contenenti almeno isopropile al 70%.

È necessario attenersi alle precauzioni e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore).

Ultimata la pulizia e la disinfezione, aView deve essere sottoposto alla procedura di controllo prima dell'uso descritta nella sezione 4.1.

Quando non utilizzato, aView deve essere conservato in conformità con le linee guida locali.

6. Manutenzione e smaltimento

6.1. Manutenzione della batteria

Per prolungare la durata della batteria, si raccomanda di caricare completamente il monitor almeno ogni tre mesi e conservare la batteria in un luogo fresco. Se la batteria è completamente scarica, la procedura può impiegare fino a 5 ore. La batteria deve essere ricaricata a temperature comprese tra 10 e 40 °C.

6.2. Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del prodotto, aprire aView e smaltire le batterie e aView in base alle regolamentazioni vigenti in loco.

7. Specifiche tecniche del prodotto

7.1. Norme applicabili

Il funzionamento di aView è conforme alle direttive indicate di seguito.

- Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
- IEC 60601-1 ed 2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

L'alimentazione di aView è conforme alle direttive indicate.

- Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
- IEC 60601-1 ed 2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

7.2. Specifiche di aView

Display

Risoluzione massima	800 * 480
Orientamento	Orizzontale
Tipo schermo	LCD TFT a colori da 8,5 pollici
Controllo luminosità	Sì, ("+" / "-")
Controllo contrasto	Sì, ("+" / "-")
Tempo di accensione	Subito dopo aver premuto il pulsante di alimentazione.

Connessioni

Connessione USB	Tipo A
Uscita video composito analogico	Collegamento RCA (usare il cavo incluso dell'alimentatore)

Conservazione e trasporto

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Umidità relativa	30-85%
Pressione atmosferica	80-109 kPa

Memoria

Capacità di memorizzazione	8 GB
----------------------------	------

Interfaccia di montaggio

Standard interfaccia di montaggio	Schermo conforme a VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, parte D con interfaccia di montaggio in posizione centrale
-----------------------------------	--

Alimentazione elettrica

Requisiti di alimentazione	18 V 1,67 A CC ingresso
Tipo batteria	10,8 V, 4300 mAh

Funzionamento della batteria	La durata tipica di una batteria nuova, completamente carica (aView acceso e aScope connesso) è minimo 3 ore
Protezione contro le scosse elettriche	Alimentazione interna

Fissaggio

Interfaccia di montaggio	75 mm
Compatibile con aste dello spessore di	10-45 mm (0.4-1.8")

Ambiente di funzionamento

Temperatura	10-40 °C (50-104 °F)
Umidità relativa	30-85%
Sistema di classificazione per protezione IP	aView dispone di classificazione IP30.
Pressione atmosferica	80-109 kPa
Altitudine	≤2000 m

Dimensioni

Larghezza	241 mm (9.49")
Altezza	175 mm (6.89")
Spessore	33,5 mm (1.32")
Peso	1500 g (331 libbre)

7.3. Alimentazione di aView

Dimensioni

Peso	360 g (0,79 libbre)
------	---------------------

Alimentazione elettrica

Requisiti di alimentazione	100 - 240 V CC; 50-60 Hz; 0,6 A
Uscita di alimentazione	18 V CC; 1,67 A
Protezione contro le scosse elettriche	Classe I

Ambiente di funzionamento

Temperatura	10-40 °C (50-104 °F)
-------------	----------------------

Memorizzazione

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Umidità relativa	10-90%

Spine

Tra l'alimentazione e aView	Connettore jack CC Ø 5,5 mm
-----------------------------	-----------------------------

6 tipi intercambiabili

1. Spina di alimentazione CA con collegamento a terra modello NEMA 5
2. Configurazione australiana: spina di alimentazione CA con collegamento a terra AS3112
3. Configurazione britannica: spina di alimentazione CA con collegamento a terra BS1363
4. Configurazione europea: spina di alimentazione CA con collegamento a terra CEE 7
5. Configurazione danese: spina di alimentazione CA con collegamento a terra 2-5a
6. Configurazione per la Svizzera: spina di alimentazione CA con collegamento a terra Tipo J

Per maggiori informazioni, contattare Ambu.

8. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il monitor aView, servirsi delle presenti istruzioni per la risoluzione che consentono di identificare le cause e di correggere l'errore.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sullo schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine mostrata è immobile.	Il dispositivo di visualizzazione Ambu non è collegato ad aView.	Collegare un dispositivo di visualizzazione Ambu alla porta blu o verde di aView.
	aView e il dispositivo di visualizzazione Ambu hanno problemi di comunicazione.	Riavviare aView premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando aView è spento, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
	Il dispositivo di visualizzazione Ambu è danneggiato.	Sostituire il dispositivo di visualizzazione Ambu con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure riavviare aView premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando aView è spento, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
Scarsa qualità dell'immagine.	Riflesso di luce sullo schermo di aView.	Spostare aView in una posizione in cui la luce non cada direttamente sullo schermo.
	Schermo sporco o umido.	Pulire lo schermo con un panno pulito.
	Impostazioni di luminosità e contrasto non ottimali.	Regolare il contrasto e la luminosità mediante l'apposito menu di aView.

L'uscita video non funziona.	Nessuna immagine dal vivo sullo schermo esterno.	Verificare che il monitor esterno sia collegato ad aView utilizzando un cavo video composito e che il monitor esterno visualizzi l'ingresso corretto. Il monitor esterno deve essere in grado di ricevere NTSC o PAL. Per migliori risultati alternare NTSC e PAL nel menu uscita video su aView. Il monitor esterno visualizza solo l'immagine dal vivo quando aView visualizza l'immagine live. Le dimensioni dell'immagine sul monitor esterno sono determinate dalle impostazioni immesse nel monitor esterno.
	I colori, la luminosità e il contrasto appaiono diversi dallo schermo di aView.	Regolare i colori, la luminosità e il contrasto sul monitor esterno per ottenere il risultato desiderato.
	Linee orizzontali (rumore) sul monitor esterno.	Se sul monitor esterno si visualizzano linee orizzontali (rumore), provare a collegare l'aView all'alimentazione.

Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica

Come ogni altro dispositivo elettromedicale, il sistema richiede precauzioni speciali per garantire la compatibilità elettromagnetica con gli altri dispositivi elettromedicali. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC) il sistema deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni di EMC fornite nel presente manuale.

Il sistema è stato progettato e testato in modo da essere conforme ai requisiti IEC 60601-1-2 per l'EMC con altri dispositivi.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nell'apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Classe B	Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC/EN 61000-3-3	Conforme	


Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee in ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% Ut (calo del 95% in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (calo del 60% in Ut) per 5 cicli 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25 cicli < 5% Ut (calo del 95% in Ut) per 5 s.	Riduzione del 100% 0,5 periodi Riduzione del 40% per 5 periodi Riduzione del 30% per 25 periodi Riduzione del 100% per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'uso del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, il sistema può essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15-80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15-80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33/\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, in base a quanto stabilito nella sede delle emissioni elettromagnetiche, a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza; b) potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM, ed emittenti televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori in RF fissi, considerare un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il sistema deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di comportamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento dell'unità del sistema.

b) Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema.

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema secondo quanto indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima emessa (W) dal trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Per i trasmettitori con potenza nominale massima emessa non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata (D) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

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

NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Appendice 2. Garanzia e sostituzione del prodotto

Il periodo di garanzia di aView dura un anno dalla data di consegna al cliente. Se viene fornita la prova che il materiale è difettoso o che il dispositivo presenta difetti di fabbricazione, aView verrà sostituito senza alcun costo. In tal caso non saranno tuttavia a carico di Ambu le spese di trasporto né i rischi ad esso connessi. Si possono eseguire riparazioni gratuite di un aView in caso di materiali difettosi o difetti di fabbricazione, qualora questa opzione sia disponibile.

Ambu si riserva il diritto di scegliere tra riparazione o sostituzione in ogni situazione.

Ambu si riserva il diritto di chiedere al reparto tecnico presso la sede del cliente, o a un reparto analogo, di effettuare la riparazione di un aView sotto la supervisione di Ambu.

Un aView difettoso deve essere gestito esclusivamente da personale autorizzato da Ambu A/S. Per prevenire infezioni è severamente vietato inviare dispositivi medici contaminati.

Il dispositivo medico (aView o il dispositivo di visualizzazione Ambu) deve essere decontaminato in loco prima di essere spedito ad Ambu. Seguire le procedure di pulizia e di disinfezione illustrate nella sezione 5. Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

1. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

用 aView モニターを使用する前に、安全に関する指示事項を注意深くお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。aView モニターの操作に関する基本的操作方法や注意事項を説明することのみを目的としています。

1.1. 使用目的

aView™ モニターは、非無菌、再利用可能なデジタルモニターであり、Ambu 視覚化装置からのライブ画像データを表示するよう設計されています。

1.2. 警告および使用上の注意

これらの警告や注意を遵守しない場合、患者の傷害を招いたり、機器の損傷を招く恐れがあります。

Ambu は、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。

警告


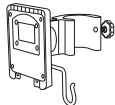
1. aView 画像は、病理に関する単独の診断方法として使用してはならない。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、所見の解釈、実証をしなければいけません。
2. aView モニターに何らかの損傷があるとき、または機能チェックで問題のある部分が発見されたときは、aView モニターを使用してはいけません。
3. 可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用する場合、aView は使用してはいけません。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
4. aView は、MRI 環境で使用してはいけません。
5. 除細動中は aView を使用しないこと。
6. 患者を処置しているとき、aView 電源ソケットまたはドッキングコネクタを同時に触らないこと。
7. 視覚化装置を前進または後退させるときは、aView に表示されるライブの内視鏡画像を常に確認すること。
8. 電気ショックの危険を回避するには、この機器を必ず保護接地した供給電源に接続します。主電源から aView を切断するには、壁コンセントから主電源プラグを抜きます。
9. セクション 5 の説明に従って、各使用の後、aView のクリーニングおよび消毒を行うこと。掃除と消毒の前に、aView を主電源から切り離して、アクセサリを取り外し、aView が完全にオフになっていることを確認すること。
10. この機器のメーカーが指定または提供していないアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、この機器における EM エミッションの増加または EM 耐性の減少を引き起こし、不適切な動作につながる可能性があります。
11. 電子機器および aView は、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。aView が他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前に aView とその他の電子装置の両方が正常に動作することを観察・確認すること。それらを抑制するために、機器の方向や位置の再設定、あるいは機器を使用する部屋の遮蔽などのような手順を実施する必要があります。aView の設置に関するガイドラインについては、付録1の表を参照すること。
12. 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認すること。
13. 携帯型無線 (RF) 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) を使用するときは、システム(メーカーが指定したケーブルを含む) のどの部分からも、30 cm (12 インチ) 以上離す必要があります。これを守らないときは、この機器の性能が低下するおそれがあります。

注意

1. 障害が発生した場合でも手技が継続できるように、緊急時に適切なバックアップ装置が容易に使用できるようにしておくこと。
2. 米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。
3. 準備、使用および保管の際、aView を乾燥させておくこと。
4. aView モニター上のバッテリーシンボルインジケータに注意すること。バッテリー残量が少なくなったら aView を充電すること(セクション 4.1 を参照)。各手技の前に aView を再充電すること、そして使用中に充電器を容易に使用できるようにすることを推奨します。
5. 使用中、aView モニターを安定したサポートに設置し、または吊り下げること。aView は落とすと損傷する恐れがあります。
6. 人が上に乗らないよう電源コードを配置すること。電源コード上に物を乗せないこと。
7. aView は修理を受けることを想定されていません。不具合がある aView は廃棄する必要があります。
8. aView のバッテリーは交換不可能であり、廃棄時にのみ外すこと。

2. システムの説明

aView モニターは、多様な Ambu 視覚化装置と接続させることができ(互換性のある装置については、セクション 2.2 を参照)、Ambu 視覚化装置からのビデオ画像を表示します。aView は再利用が可能です。この機器に対する変更は許されていません。

Ambu® aView™	部品番号:	ブラケット <small>(例えば、aView を IM ボールに固定する場合)</small>	部品番号:
	405002000 機種番号 JANUS2-W08-R10 (SW バージョン v2.XX)		405017700

aView のモデル番号は、aView の背面のラベルをご確認ください。

aView はすべての国で利用できるわけではありません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

電源		部品番号:
 x5	aView 電源製造業者: FSP Group Inc. aView 電源品番: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (DK & UK ではない) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

アクセサリ		部品番号:
	aView アダプター コンポジット接続用ケーブル	405000712

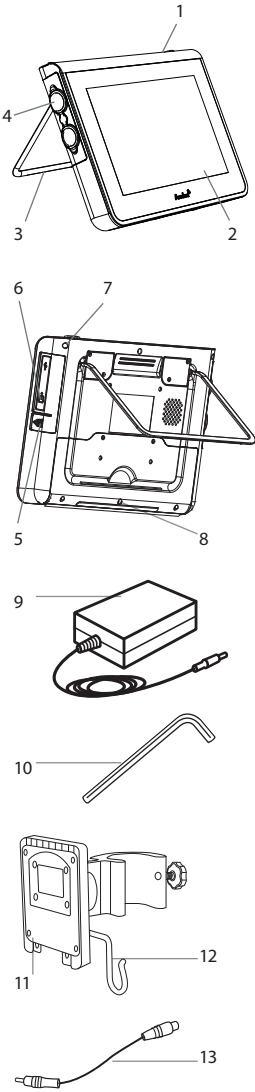
2.2. 互換性のある装置

aView と互換性のある Ambu 視覚化装置は以下のとおりです:

グリーン接続ポート (2ページの「5a」を参照):	ブルー接続ポート (2ページの「5b」を参照):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3シリーズ
	- Ambu® aScope™ 4 Bronchoシリーズ

一度に aView に接続可能な視覚化装置は一つのみです。aScope 2、aScope 3 シリーズ、および aScope 4 Broncho シリーズは、提供していない国もあります。最寄りの販売店にお問い合わせください。







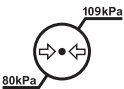











2.3. aView の部品



番号	部品	機能	材質
1	モニターケース	-	PC / ABS ゴム
2	タッチ画面	Ambu 視覚化装置からの画像とタッチスクリーンインターフェイスを表示します。	PET/ガラス
3	スタンド	ディスプレイは、安定した表面に設置します。	ZDC3
4	Ambu® 視覚化装置用の接続	データ接続 ラバーカバーで保護。	PC / ABS ゴム
5	電源	aView の充電用電源ソケット。 ラバーカバーで保護。	ゴム
6	入力/出力コネクタ	ジャックコネクタ (映像出力) と USB ポート。	-
7	電源ボタン	手技前の電源オン用および手技後の電源オフ用押ボタン。	ゴム
8	ドッキングコネクタ	将来使用のため。	-
9	電源	システムに電源を入れます 国別プラグ付き電源コード。	PC PVC
10	六角キー	ブラケット上のボルトを締めます。	CrV
11	ブラケット	モニターを IV ボール等に固定します。	POM
12	ポーチフック	ブラケット上の三つの穴にフックをスライドさせます。使用前と使用中の保管を容易にする目的で、上部隅の穴のある視覚化装置ポーチを固定するために使用することができます。	PAA
13	アダプターケーブル	コンポジットビデオ出力 インターフェイス用 (6を参照)。	PE/PVC

略称：PC (ポリカーボネート)、PE (ポリエチレン)、ABS (ABS 樹脂)、ZDC3 (亜鉛合金)、PVC (ポリ塩化ビニル)、POM (ポリオキシメチレン)、PAA (ポリアクリルアミド)、CrV (クロムバナジウム)

3. 使用する記号の説明

aView 向けシンボル	意味	aView 向けシンボル	意味
	使用方法については問い 合わせること。		製造日 (YYYY-MM-DD が続く)。
	注意。		製造者。
	湿度制限：動作環境で 相対湿度 30～85%。		CE マーク。製品は、医療機器 93/42/EEC に関する EU 理事会 指令に 準拠している。
	大気圧制限：動作環境 で 80～109 kPa		ゴミ箱記号。廃棄物は使用済み バッテリーに関する地域の規制 および収集方法に従わなければ ならないことを示している。
	外部モニターへの接続。		ゴミ箱記号。廃棄物は使用済み 電子および電気機器に関する地域 の規制および収集方法に従わな ければならないことを示している。
	直流。	リチウムイオン	バッテリータイプ リチウムイオン aView 内バッテリーにのみ適用。
	交流。		充電式バッテリー。aView 内バ ッテリーにのみ適用。
IP30	ソリッドオブジェクトへ の耐性仕様。		室内使用向け。
	ロット番号、 パッチコード。		FCC 基準 - 医療機器適合テスト 済み。
	参照番号。		
		医療 — 電気ショック、火災、および機械的危険に 関して、常に以下の要件に適合した一般医療機器 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. 管理番号 4UD1。	

4. aView の使用

グレーの丸で囲まれた番号は 2 ページの図を示しています。

4.1. aView の準備と検査

1. aView とすべての部品を注意深く検査し、損傷がないか確認します（摩耗や損耗がないこと）**1**。
2. aView の背面のスタンドを使用することで、硬い平面に aView を設置します**2a**。
必要に応じて、同梱のブラケットを使用して aView をポールに設置することができます**2b**。
3. 電源ボタンを押して、aView の電源をオンにします**3**。aView がユーザーインターフェースをロードしていることを示す白い砂時計が画面に表示されます。
4. aView のバッテリーインジケータを確認します。完全に充電した状態の場合、約3時間動作が継続します。
必要であれば、aView 電源を壁コンセントに接続し、電源プラグを aView の電源差込口に挿入して、aView モニターの充電をします**4**。常に電源が供給されていることを確認してください。手技を開始する前に、最寄の壁コンセントを確保することを推奨します。

通常、バッテリーアイコンは白色表示されますが、ブロックが1個になると赤に変わります。
バッテリー残量が 10% になると、赤のバッテリーアイコンが点滅を開始します。



aView の最大
バッテリーステータス



aView の最小バ
ッテリーステータ
ス



フル充電済みバッテリー
が充電器にまだ接続され
ています

充電はブロックの点滅で示されます。現在のバッテリー容量は、点滅していないブロックで示されます。



バッテリー充電
中



現在のバッテリー
容量



バッテリーの損傷

aView の電源がオンになっており、主電源に接続されていないときは、電源ボタンが緑色に点灯し、aView が主電源に接続されているときは、オレンジ色に点灯します。aView の電源がオフになっており、完全に充電され、主電源に接続されているときは、ボタンが緑色に点灯します。

バッテリーの残量が非常に少なくなっているときは、録画機能が利用できなくなります。

aView がオフになっており、バッテリー残量が非常に少なくなっているときは、電源ボタンがオレンジに点滅し（10秒ごとに5回）、充電が必要なことを示します。

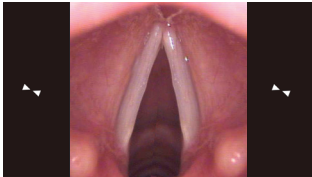
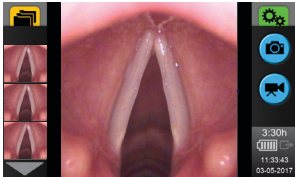
5. ケーブルコネクタを aView 上の対応するメスコネクタに差し込むことによって（ゴムカバーを外します）、選択した Ambu 視覚化装置を aView に接続します。
5a または **5b**。挿入する前に、視覚化装置上の矢印と、aView 上の矢印を合わせます。
6. ライブのビデオ画像が画面に表示されていることを検証します。Ambu 視覚化装置の末端部を、手のひらなどの対象物向けます**6**。
7. 必要に応じて、aView の画像設定を調整します。オンラインの aView ユーザーガイドを参照してください。www.ambu.com。

4.2. Ambu 視覚化装置の設置、準備および操作

特定の視覚化装置に関する使用説明書を参照してください。

4.3. aView モニターの操作



スタートアップ画像モード	ユーザーインターフェイス
電源ボタンを押すとすぐに開始し、ユーザーインターフェイスがロードされるまで継続します（約 1 分後）。	ライブ画像が表示でき、ユーザーインターフェイスには高度なユーザー機能が表示されます（オンラインの aView ユーザーガイドを参照してください。 www.ambu.com ）。
aView のロード中、接続されている Ambu 視覚化装置のライブ画像が利用できます。装置が接続されていないときは、スクリーンが青色になります。	aView はライブ画像用の青色タブで起動します。ライブ画像の表示と録画。

スタートアップ画像モード	ユーザーインターフェイス
 <p>ソフトウェアバージョンによって、スクリーンのレイアウトが異なる場合があります。</p>	 <p>ソフトウェアバージョンによって、スクリーンのレイアウトが異なる場合があります。</p>

インターフェースの名称	
 電源ボタン	 ビデオ録画
 輝度調整	 ライブ画像の表示と録画。
 コントラスト調整	 保存ファイルの管理。
 スナップショット	 システム設定とユーザーアカウント。

ライブ画像対録画画像

円形の青色ボタンが青色のライブ画像タブ  に表示されて、ライブ画像であることが示されます。

角型の黄色または緑色ボタンが黄色のファイル管理タブ  と緑色の設定タブ  に表示されて、録画画像であることが示されます。

バッテリーステータス: 起動時、aView の電源が投入されて、視覚化装置の設定が行われます。画面上の aView バッテリーアイコンが、30 分以内にバッテリー完全充電から低バッテリー容量 (赤のバッテリー) に変わる場合、aView の交換が必要です。


外部モニターへの接続

aView のビデオ出力インターフェイスを使用して、Ambu 視覚化装置の画像は外部モニターに表示できます。付属のアダプターケーブルを使用して、aView の右側にあるコンポジットインターフェイスへ外部モニターを接続します (オンラインで閲覧可能な aView ユーザーガイドを参照してください。www.ambu.com)。コンポジットによる外部ビデオソースの接続方法の詳細情報については、外部モニターのマニュアルを参照してください。

4.4. 使用後

最終ステップ

Ambu 視覚化装置と aView との間の接続を切ります。視覚化装置の廃棄については、特定の装置に関する使用説明書を参照してください。

オン/オフボタン  を 2 秒以上押して aView をオフにします。aView の電源がダウンしていることを示す青い砂時計が画面に表示されて、aView の電源が切れます。

aView のクリーニングと消毒を行います (セクション 5 を参照)。

aView のバッテリー残量が少なくなってきたら、aView を充電します (セクション 4.1 を参照)。

5. aView の洗浄と消毒

aView は、使用の前後に洗浄および滅菌すること。以下の指示に従って使用の前後に aView を洗浄および消毒するよう推奨します。Ambu は、この指示内容が AAMI TIR 12 & 30 に則っていることを検証しています。機器がその意図された目的を継続的に満足することを確認するために、指示内容からの逸脱は有効性と潜在的な有害事象について再処理者によって正しく評価する必要があります。

以下の手順のうちいずれか1つを用いて、正しい医療行為に則って aView を洗浄・消毒します。

手順 1 - PDI の SANI-CLOTH® BLEACH

クリーニング

ひどい汚れには、ふきんを使用します。血液などの体液のすべては、滅菌前に、殺菌性のふきんを使用して、表面や物品から完全に拭き取る必要があります。

滅菌

1. ひどく汚れた表面には、ふきんを使用して、滅菌前に aView のクリーニングを行います。
2. 清潔なふきんを広げ、aView の表面を全体的に湿らせます。
3. 処理表面は、4 分間は目に見えるほどに湿らせる必要があります。4 分間は湿った状態が継続するように、必要であれば追加のふきんを使用します。
4. aView を空気乾燥させます。

手順 2 - PDI の SUPER SANI-CLOTH®

クリーニング

ひどい汚れには、ふきんを使用します。血液などの体液のすべては、滅菌前に、殺菌性のふきんを使用して、表面や物品から完全に拭き取る必要があります。

滅菌

1. ひどく汚れた表面には、ふきんを使用して、滅菌前に aView のクリーニングを行います。
2. 清潔なふきんを広げ、aView の表面を全体的に湿らせます。
3. 処理表面は、2 分間は目に見えるほどに湿らせる必要があります。2 分間は湿った状態が継続するように、必要であれば追加のふきんを使用します。
4. aView を空気乾燥させます。

手順 3

クリーニング

1. 製造業者の推奨方法に従って、標準的な酵素洗剤を使用しクリーニング溶液を準備します。推奨する洗剤: 酵素、低 pH: 7-9、低発泡 (Enzol または同等品)。
2. 酵素溶液に消毒ガーゼを浸し、ガーゼから液が垂れない程度に湿らせること。
3. ボタン、ラバーカバー、画面、モニターの外側およびスタンドを湿らせたガーゼでよく拭きます。内部の電子部品に損傷を与えないよう、デバイスを濡らさないこと。
4. 素溶剤に浸した柔らかい毛ブラシで、すべての汚れが落ちるまでボタンをこすります。
5. 酵素が活性化するまで、10 分間(または洗剤メーカーの推奨時間)待ちます。
6. RO/DI 水で湿らせた消毒ガーゼで aView を拭いてきれいにします。洗剤を完全に落とすこと。
7. ステップ1から 6 を繰り返します。

滅菌

以下に示すとおり(およそ2分間に一回)アルコールを湿らせた消毒ガーゼを使って、15分程度、aView モニターの表面を拭くこと。イソプロピルの取り扱いについては、安全手順書に従うこと。aView 内部の電子部品が破損する恐れがあるため、ガーゼから液が垂れない程度に湿らせること。aView 上のボタン、ラバーカバー、画面、外部ケースとスタンド、スロットおよびすき間等に十分注意すること。これらの場所には消毒綿を使用すること。

溶液: エタノール(アルコール) 95% 濃度: 70-80%; 調合液: 20cc の精製水に 80cc の 95% イソプロピル(アルコール)を加えます(または、少なくとも 70% イソプロピルを含んでいる EPA 登録済み病院用無菌布を使用します。メーカーが指定する安全上の注意と使用方法に従ってください。)

洗浄・消毒した後、セクション 4.1 の事前チェック手順を aView に対して実行する必要があります。

aView は、次の手技までの間、各施設のガイドラインに従って保管すること。

6. メンテナンスおよび廃棄

6.1. バッテリーのメンテナンス

バッテリー寿命を長持ちさせるには、最低でも 3 ヶ月に 1 回モニターを完全に充電し、冷所に保存すること。バッテリーが空になっている場合、この手順は最大5時間で完了します。バッテリーは、10 - 40° C の温度で充電する必要があります。

6.2. 廃棄

製品の寿命が来たら、aView を開き、各地域のガイドラインに従ってバッテリーと aView を別々に廃棄します。

7. 製品の技術仕様

7.1. 適用する標準規格

aView の機能は以下に適合しています:

- 医療機器に関する指令 93/42/EEC。
- IEC 60601-1 2 版 医療電気機器 - 第1部: 安全性に関する一般要件。
- IEC 60601-1 3.1 版 医療電気機器 - 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。
- IEC 60601-1-2: 医療電気機器第1部 -2: 安全性に関する一般要件 - 副通則: 電磁気互換性 - 試験要件。

Ambu aView の電源は次に適合:

- 医療機器に関する指令 93/42/EEC。
- IEC 60601-1 2 版 医療電気機器 - 第1部: 安全性に関する一般要件。
- IEC 60601-1 3.1 版 医療電気機器 - 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。

7.2. aView 仕様

ディスプレイ	
最大解像度	800 * 480
方向	ランドスケープ
ディスプレイタイプ	8.5 インチ カラー TFT 液晶
輝度制御	あり、("+"/"-")
コントラスト制御	あり、("+"/"-")
起動時間	電源ボタンを押した後、即時。
接続	
USB 接続	タイプ A
アナログコンポジットビデオ出力	RCA 接続 (同梱のアダプターケーブルを使用)
保管と輸送	
温度	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
相対湿度	30 ~ 85%
大気圧	80-109 kPa
メモリー	
記憶容量	8GB
取り付けインターフェース	
取り付けインターフェース基準	VESA MIS-D、75 C、VESA FDMI 適合ディスプレイ、パートD、中央取り付けインターフェース付き
必要電力	
出力	18V 1.67A DC入力
バッテリータイプ	10.8V 4300mAh
バッテリー動作	完全に充電された新バッテリーの一般的な動作時間 (aViewをオンにしてスコープを接続) は、最低 3 時間です。
電気ショックからの保護	内部電源

固定具

取り付けインターフェース	75 mm (2.96インチ)
固定ボール、厚さ	10 mm ~ 45 mm (0.4 ~ 1.8インチ)

使用環境

温度	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
相対湿度	30 ~ 85%
IP 保護分類システム	aView は IP30 に分類される。
大気圧	80-109 kPa
標高	≤ 2000 m

寸法

幅	241 mm (9.49")
高さ	175 mm (6.89")
厚さ	33.5 mm (1.32")
重量	1500 g (331lbs)

7.3. aView 電源

寸法

重量	360g (0.79 lbs)
----	-----------------

必要電力

出力	100~240V AC; 50-60Hz; 0.6A
出力	18V DC; 1.67A
電気ショックからの保護	クラス I

使用環境

温度	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
----	--------------------------

保管

温度	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
相対湿度	10 ~ 90%

プラグ

電源と aView Ø5.5mm DC ジャックコネクタ間

6つの交換可能タイプ

1. モデルNEMA 5 AC アース付き電源プラグ
2. オーストラリア向け構成: AS3112, AC アース付き電源プラグ
3. イギリス向け構成: BS1363, AC アース付き電源プラグ
4. ヨーロッパ向け構成: CEE 7, AC アース付き電源プラグ
5. デンマーク向け構成: 2-5a, AC アース付き電源プラグ
6. スイス向け構成: タイプ J、AC アース付き電源プラグ

詳細については、Ambu にお問い合わせください。

8. トラブルシューティング

aView モニターに問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して原因を究明し、エラーを修正します。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないがユーザーインターフェイスは表示されている、または画面がフリーズしている。	Ambu 視覚化装置が aView に接続されていない。	Ambu 視覚化装置を aView の青または緑のポートに接続します。
	aView と Ambu 視覚化装置に通信上の問題が生じている。	電源ボタンを少なくとも 2 秒間押しして aView を再起動します。aView がオフになったら、電源ボタンをもう一度押しして再起動します。
	Ambu 視覚化装置が損傷している。	Ambu 視覚化装置を新しいものと交換します。
	録画された画像は黄色のファイル管理タブに表示されている。	青色のライブ画像タブを押してライブ画像に戻すか、電源ボタンを少なくとも 2 秒間押しして aView を再起動します。aView がオフになったら、電源ボタンをもう一度押しして再起動します。
画像の質が低い。	aView 画面の光反射。	aView を光が直接画面に当たらない場所に移動します。
	汚れ/湿り気のある画面。	きれいな布で画面を拭きます。
	輝度とコントラストが最適ではない。	aView 上の専用メニューで輝度とコントラストを調整します。
ビデオ出力が動作していません。	外部スクリーンにライブ画像が表示されない。	コンポジットケーブルを使用して aView に外部モニターが接続され、外部モニターが正しい入力値を表示していることを確認します。外部モニターは NTSC または PAL を受信可能である必要があります。最適の結果を得るために、aView のビデオ出力メニューで NTSC と PAL を切り替えます。外部モニターは、aView がライブ画像を表示している場合のみ、ライブ画像を表示します。外部モニターの画像サイズは、外部モニターの設定によって決定されます。
	色、輝度とコントラストが aView 画面のものと異なる。	色、輝度とコントラストを外部モニターで調整して、希望する結果が得られるようにします。
	外部モニターの水平線 (ノイズ)。	外部モニターに水平線 (ノイズ) が現れる場合は、aView 電源を接続してみるようにします。

付録 1. 電磁気互換性

他の医療用電気機器と同様、システムでは、他の医療用電気機器との電磁気互換性を確保するために、特別な注意が必要とされます。電磁気互換性 (EMC) を確保するためには、システムは、本取扱説明書に記載されている EMC 情報に従って、設置、操作する必要があります。

システムは、他の機器との EMC に関する IEC 60601-1-2 要件に準拠するように、開発・試験されています。

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

放射試験	コンプライアンス	電磁環境ガイドランス
RF 放出 CISPR 11	グループ1	システムは、内部機能においてのみ RF エネルギーを使用します。そのため、RF 放出は非常に低く、周囲の電子機器に干渉する可能性はありません。
RF 放出 CISPR 11	クラス B	システムは、国内の施設に加えて、国内用途で使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放出 IEC/EN 61000-3-2	非該当	
電圧変動/フリッカー放射 IEC/EN 61000-3-3	準拠	

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601-1 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイドランス
電磁放電(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空中	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空中	フロアが合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低でも30%とする必要があります。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 電源ライン +/- 1 kV 入力/出力ライン	+/- 2 kV 電源ライン N/A	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。
サージ IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ラインからラインへ +/- 2 kV ラインから接地へ		電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% Ut (Utで 95% ディップ) 0.5 サイクルで 40% Ut (Utで 60% ディップ) 5 サイクルで 70% Ut (Utで 30% ディップ) 25 サイクルで <5% Ut (Utで 95% ディップ) 5 秒間で。	100% 減少 0.5 周期 40% 減少 5 周期 30% 減少 25 周期 100% 減少 5 秒。	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。 システムの使用にあたって、主電源が停止している間でも動作を継続させる必要がある場合、システムは、内臓の充電式バッテリーから電力供給することもできます。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波磁界は、一般的な商用または病院環境における一般的な場所において典型的とされるレベルにする必要があります。

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイドランス
伝導無線周波数 IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM バンドにて 80 % AM、 1 kHzにて	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM バンドにて 80 % AM、 1 kHzにて	携帯式および移動式 RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離よりもシステムの部品（ケーブルを含む）へ近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz P は送信機メーカーによって規定されるワット (W) で表現される定格最大出力電力であり、d はメートル (m) で表現される推奨分離距離です。 固定 RF 送信機からの磁界強度は、電磁的サイト調査によって決定され、a) は、各周波範囲 b) において、コンプライアンスレベルを下回る必要があります。以下の記号が付されている機器の周囲では、干渉が発生することがあります。
放射無線周波数 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM、 1 kHz にて	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM、1 kHz にて	



注記 1: 80 MHz で、高い周波数範囲が適用されます。

注記 2: このガイドラインは、すべての状況に適用可能というわけではありません。電磁波の伝播は、構造、対象物そして人間による吸収や反射によって影響を受けます。

a) 無線（携帯/コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、および TV 放送などの基地局のような固定送信機による電界強度を高い精度で予測することは理論的に不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の調査を検討する必要があります。システムが使用されている場所で測定された電界強度が上述の適用可能な RF コンプライアンスレベルを超えている場合、正常動作することを検証するためにシステムの動作を観察する必要があります。異常なパフォーマンスが認められた場合、システム装置の方向や位置の再設定などの追加措置が必要となる場合があります。

b) 150kHz~80MHz の周波数範囲に対しては、電界強度は 3V/m 未満とすること。

携帯および移動式 RF 通信機器とシステム間の推奨分離距離。

システムは、放射 RF 干渉が制御されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの使用では、通信機器の最大出力電力に従って、下記に推奨されるように、携帯および移動型 RF 通信機器（送信機）とシステム間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力電力(W)	送信機の周波数に従った分離距離 (m)		
	150kHz~80MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $D = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

上記のリストに含まれていない最大出力電力を定格とする送信機の場合、メートル (m) で表現される推奨分離距離は、送信機の周波数に適用される式を用いて算出できます。ここで、P は送信機メーカーによって規定されるワット (W) で表現される定格最大出力電力です。

注記 1: 80 MHz および 800 MHz で、高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記 2: このガイドラインは、すべての状況に適用可能というわけではありません。電磁波の伝播は、構造、対象物そして人間による吸収や反射によって影響を受けます。

付録 2: 保証および交換プログラム

aView の保証期間は顧客への販売後1年です。品や製品に不具合があることが証明された場合、Ambu は aView の交換を無償で行います。その際、Ambu は輸送費や輸送リスクを負わないものとします。欠陥のある材料または欠陥のある施工に起因する場合、aView の修理が可能な状況であれば、修理を行うことがあります。いかなる場合も Ambu は修理または交換のいずれかから選択する権利を保有します。

Ambu は、顧客の現場の技術部門または同様の部門に、Ambu の適切なガイダンスのもとに aView の修理を実行することを依頼する権利を保有します。

欠陥のある aView は Ambu A/S が認可する者のみが取り扱うものとします。感染を防ぐため、汚染された医療機器は絶対に輸送してはいけません。医療機器 (aView または Ambu 視覚化装置) は、Ambu へ送付する前に使用場所で除染してください。クリーニングおよび滅菌は、セクション 5 に記載する手順に従ってください。Ambu は汚染された医療機器を送付者に返却する権利を保有します。

1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „aView“ monitorių, prašome atidžiai perskaityti šias saugos instrukcijas. Šios instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti naujausias instrukcijas. Žinokite, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptiriamos klinikinės procedūros. Čia aprašomos tik pagrindinės „aView“ monitoriaus naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės.

1.1. Paskirtis

„aView“TM monitorius yra nesterilus, daugkartinio naudojimo skaitmeninis monitorius, kurio paskirtis yra rodyti tiesioginį vaizdą, perduodamą iš „Ambu“ vaizdo prietaisų.

1.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą. **„Ambu“ neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl neteisingo jos naudojimo.**

ĮSPĖJIMAI


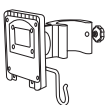
1. „aView“ rodomų vaizdų negalima naudoti bet kokios patologijos nepriklausomai diagnozistikai. Gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokią pastebimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinę ypatybę.
2. Nenaudokite „aView“ monitoriaus, jei jis kokiu nors būdu sugadintas arba bet kurios jo dalies funkcinės patikros rezultatas neigiamas.
3. „aView“ negalima naudoti, jeigu paciento nuskausminimui naudojamos ypač degios dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
4. „aView“ negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo metu.
5. Nenaudokite „aView“ defibriliacijos metu.
6. Atliekant endoskopinę procedūrą pacientui, tuo pat metu nelieskite „aView“ maitinimo lizdo ar prijungimo stotelės jungties.
7. Visuomet gyvai stebėkite endoskopijos vaizdą „aView“ ekrane, kai įleidžiate ar ištraukiate vaizdo prietaisą.
8. Siekiant apsaugoti nuo elektros iškvos, šį prietaisą galima jungti tik į įžemintą elektros maitinimo lizdą. Norėdami atjungti „aView“ nuo maitinimo įtampos, ištraukite maitinimo laido kištuką iš sieninio elektros lizdo.
9. Kiekvieną kartą po naudojimo „aView“ monitorių nuvalykite ir išdezinfekuokite pagal 4 skyriuje pateiktus nurodymus. Prieš valydami ir dezinfekuodami išjunkite „aView“ iš bet kokio elektros maitinimo tinklo, nuimkite visus priedus ir patikrinkite, ar jis visiškai išjungtas.
10. Nenaudokite kitų priedų, keitiklių ir kabelių, nei nurodyti ar pateikti šios įrangos gamintojo, nes gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti įrangos atsparumas tokiai spinduliuotei ir prietaisais netinkamai veiks.
11. Elektroninė įranga ir „aView“ sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu „aView“ naudojamas šalia ar pastatytas ant kitos įrangos, prieš jį naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir „aView“, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus. Daugiau informacijos apie „aView“ įrengimo vietą ieškokite 1 priedo lentelėse.
12. Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas ekrane yra perduodamas tiesiogiai, ar jis įrašytas, ir patikrinkite, ar perduodamas tinkamos orientacijos vaizdas.
13. Nešiojamos radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) prie jokios sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, negalima naudoti arčiau, kaip 30 cm (12 colių) atstumu. Priešingu atveju šį įrangą gali prasčiau veikti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Turėkite pasiruošę atsarginę sistemą, kad procedūrą galėtumėte nedelsiant tęsti, sugedus pagrindinei sistemai.
2. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
3. Paruošimo, naudojimo ir laikymo metu „aView“ saugokite nuo drėgmės.
4. Atkreipkite dėmesį į baterijos simbolį „aView“ ekrane. Kai baterijos įkrova sumažėja iki minimalios, „aView“ įkraukite (žr. 4.1 skyrių). „aView“ rekomenduojama įkrauti prieš kiekvieną procedūrą, o jos metu įkroviklis turi būti po ranka.
5. Naudodami „aView“ monitorių, pastatykite jį ar pakabinkite ant stabilios atramos. Numetę „aView“ galite jį sugadinti.
6. Maitinimo laidą patieskite taip, kad žmonės ant jo neužliptų. Ant maitinimo kabelio nieko nestatykite.
7. „aView“ yra neremontuojamas prietaisas. Sugedusį „aView“ reikia utilizuoti.
8. „aView“ baterijos yra nekeičiamos ir jas reikia išimti tik prieš atiduodant perdirbti.

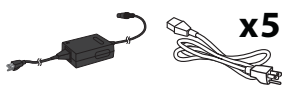
2. Sistemos aprašymas


„aView“ monitorių galima prijungti prie įvairių „Ambu“ vaizdo prietaisų (žr. 2.2 skyrių apie suderinamus prietaisus) ir rodyti iš jų perduodamą vaizdą. „aView“ monitorius yra daugkartinio naudojimo prietaisas. Draudžiama keisti šio prietaiso konstrukciją.

„Ambu® aView™“	Dalių numeriai:	Laikiklis (pvz., pritvirtinti „aView“ prie IV sistemos stovo)	Dalių numeriai:
	405002000 Modelio Nr. JANUS2-W08-R10 (prog. įrangos ver- sijos v2.XX)		405017700

„aView“ modelio Nr. rasite ant etiketės galinėje „aView“ pusėje.

„aView“ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos pardavimo atstovybę.

Maitinimo šaltiniai		Dalių numeriai:
 x5	„aView“ maitinimo įvado gamintojas: FSP Group Inc. „aView“ maitinimo įvado dalies numeris: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ne DK ir JK) JK 405013700X DK 405012700X AUS ir NZ 405015700X US 405016700X

Priedai		Dalių numeriai:
	„aView“ adapterio komponentinės jungties kabelis	405000712

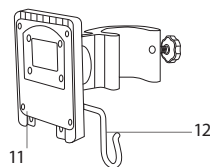
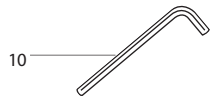
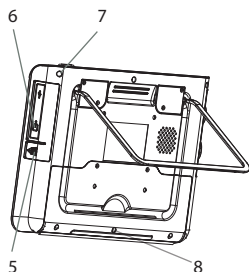
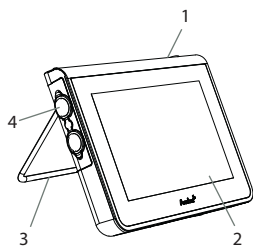
2.2. Suderinami prietaisai

Su „aView“ suderinami „Ambu“ prietaisai yra:

Žalias jungties lizdas (žr. 5a punktą 2 puslapyje):	Mėlynas jungties lizdas (žr. 5b punktą 2 puslapyje):
- Ambu® aScope™ 2	- „Ambu aScope 3“ linija
	- „Ambu® aScope™ 4 Broncho“ linija

Vienu metu prie „aView“ galima prijungti tik vieną vaizdo prietaisą. „aScope 2“, „aScope 3“ linijos ir „aScope 4 Broncho“ linijos prietaisus galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipkitės į vietos pardavimo atstovybę.







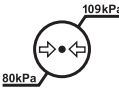











2.3. „aView“ dalys



Nr.	Dalis	Funkcija	Medžiaga
1	Monitoriaus futliaras	-	PC / ABS Guma
2	Jutiklinis ekranas	Rodo iš „Ambu“ vaizdo prietaiso perduodamą vaizdą ir jutiklinio ekrano sąsają.	PET / stiklas
3	Stovas	Skirtas ekranui pastatyti ant kieto paviršiaus.	ZDC3
4	„Ambu“® vaizdo prietaisų jungtis	Maitinimo įtampa ir duomenų perdavimas Padengtas apsaugine gumine danga.	PC / ABS Guma
5	Maitinimo įtampa	„aView“ įkrovimo maitinimo įtampos lizdas. Padengtas apsaugine gumine danga.	Guma
6	Įvesties ir išvesties jungtys	KIŠTUKINĖ jungtis (vaizdo išvestis) ir USB lizdas	-
7	Maitinimo įtampos mygtukas	Prieš procedūrą mygtuku įjunkite maitinimo įtampą, o po procedūros – išjunkite.	Guma
8	Prijungimo jungtis	Naudojimui ateityje	-
9	Maitinimo blokas	Tiekia sistemai energiją Maitinimo laidas su toje šalyje naudojamu kištuku.	PC PVC
10	Šešiakampis raktas	Skirtas priveržti laikytuvo varžtą.	CrV
11	Laikiklis	Skirtas pritvirtinti monitorių prie, pvz., IV sistemos stovo.	POM
12	Maišelio kabliukas	Prakiškite kabliuką pro 3 laikiklio skylutes. Dabar ant jo galima pritvirtinti vaizdo prietaisų maišelius su anga viršutiniame kampe, kad jie kabėtų prieš naudojant ir naudojimo metu.	PAA
13	Adapterio laidas	Sudėtinio išvesties signalo sąsajai (žr. Nr. 6).	PE/PVC

Santrumpos: PC (polikarbonatas), PE (polietilenas), ABS (akrilnitrilbutadieno stirenas), ZDC3 (cinko lydinys), PVC (polivinilchloridas), POM (polioksimetilenas), PAA (poliarilamidas), CrV (chromo ir vanadžio lydinys).

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

„aView“ simboliai	Paaiškinimas	„aView“ simboliai	Paaiškinimas
	Informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje.		Pagaminimo metai MMMM-MM-DD.
	Dėmesio		Gamintojas
	Drėgnumo apribojimai: santykinė drėgmė darbinėje aplinkoje nuo 30 % iki 85 %.		CE ženklas. Gaminys atitinka ES tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos įrenginių
	Atmosferinis slėgis: darbo aplinkos atmosferinis slėgis nuo 80 kPa iki 109 kPa		Šiukšlinės simbolis nurodo, kad atliekos (baterijos) turi būti surenkamos pagal vietinius teisės aktus ir baterijų surinkimo bei perdavimo tvarką.
	Sujungimas su išoriniu monitoriumi.		Šiukšlinės simbolis nurodo, kad atliekos turi būti surenkamos pagal vietinius nurodymus ir elektroninės ir elektrinės įrangos surinkimo bei perdavimo tvarką (WEEE).
	Nuolatinė srovė.	Li-ion	Ličio jonų tipo baterija. Taikoma tik baterijai „aView“ viduje.
	Kintamoji srovė.		Įkraunama baterija. Taikoma tik baterijai „aView“ viduje.
IP30	Apsauga nuo kietų objektų.		Naudoti tik patalpoje.
	Partijos numeris, partijos kodas		Išbandytas pagal FCC medicininės įrangos standartus.
	Nuorodos numeris.		
		Medicininė įranga – bendroji medicininė įranga dėl apsaugos nuo elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų tik pagal ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1-as leid.: 2006 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrolinis Nr. 4UD1.	

4. „aView“ naudojimas

Skaiciai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. „aView“ paruošimas ir patikrinimas

1. Atidžiai apžiūrėkite „aView“ ir visas jo dalis, ar nepažeistos (nesusidėvėję) **1**.
2. Pastatykite „aView“ ant tvirto ir lygaus paviršiaus, naudodami stovą galinėje monitoriaus pusėje **2a**. Jei reikia, „aView“ galima pritvirtinti pridedamu laikikliu **2b**.
3. Įjunkite „aView“ spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką **3**. Ekrane atsiras baltas smėlio laikrodis, rodantis, kad į „aView“ įkeliama naudotojo sąsaja.
4. „aView“ ekrane patikrinkite baterijos indikatorių. Pilnai įkrauti trunka apie 3 valandas. Jei reikia, „aView“ monitorių įkraukite, maitinimo įvado laidą prijungdami prie sieninio elektros lizdo, o maitinimo kištuką įkišdami į „aView“ įvado lizdą **4**. Įsitinkinkite, maitinimo įtampa yra nuolat ir nenutrūksta. Prieš pradėdami procedūrą, rekomenduojama susirasti artimiausią sieninį elektros lizdą.

Baterijos simbolis šviečia balta spalva, kol lieka tik vienas kvadratis; po to jo spalva pasikeičia į raudoną.

Kai lieka 10 % baterijos įkrovos, pradeda blykčioji raudonas baterijos simbolis.



Maks.
„aView“ bate-
rijos įkrova



Min. „aView“
baterijos įkrova



Visiškai įkrauta
baterija vis dar pri-
jungta prie įkroviklio

Įkrovimo metu kvadratis blykčioja. Einamąją įkrovą rodo neblykčiojantys kvadratis.



Vyksta bateri-
jos įkrovimas



Esama baterijos
įkrova



Baterija sugedusi

Kai „aView“ įjungtas, tačiau neprijungtas prie elektros lizdo, maitinimo įtampos mygtukas dega žalia spalva, o kai „aView“ prie elektros lizdo prijungtas – mygtukas dega oranžine spalva. Kai „aView“ išjungtas, pilnai įkrautas ir prijungtas prie elektros lizdo, mygtuko spalva pasikeis į žalią. Jeigu baterijos įkrova labai maža, įrašymo funkcijos išjungiamos.

Jeigu „aView“ išjungiamas, o baterijos įkrova labai maža, maitinimo įtampos mygtukas kas dešimt sekundžių penkis kartus mirkteli oranžine spalva, kad primintų, jog prietaisą reikia įkrauti.

5. Prijunkite pasirinktą „Ambu“ vaizdo prietaisą prie „aView“, įkišdami kabelio kištuką į atitinkamą „aView“ lizdą (pastumkite į šalį guminį dangtelį)

5a arba **5b**. Prieš sujungdami, sulygininkite rodykles ant vaizdo prietaiso ir „aView“.

6. Patikrinkite, ar ekrane rodomas tiesioginis vaizdas. Nukreipkite distalinį „Ambu“ vaizdo prietaiso antgalį į kokį nors objektą, pvz., į savo rankos delną **6**.

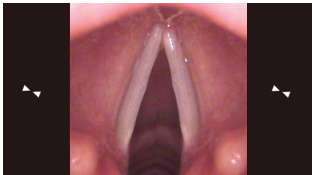
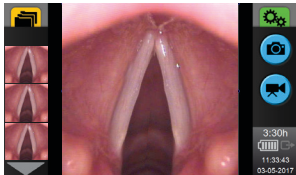
7. Jeigu reikia, sureguliuokite „aView“ vaizdą pagal savo poreikį (žr. internetinį „aView“ naudotojo vadovą www.ambu.com).









4.2. „Ambu“ vaizdo prietaiso montavimas, paruošimas ir veikimas

Prašome žiūrėti konkretaus vaizdo prietaiso naudojimo instrukciją.

4.3. „aView“ monitoriaus veikimas



Paleidimo vaizdo režimas	Naudotojo sąsaja
Įsijungia iš karto po maitinimo įtampos mygtuko paspaudimo ir tęsiasi tol, kol įkeliama naudotojo sąsaja (tai trunka apie 1 min.). Kol įkeliama „aView“ programinė įranga, galima stebėti tiesioginį vaizdą iš prijungto „Ambu“ vaizdo prietaiso. Jeigu joks prietaisas neprijungtas, ekranas bus mėlynos spalvos.	Galima stebėti tiesioginį vaizdą, ir naudotojo sąsajoje rodomos papildomos naudotojo funkcijos (žr. internetinį „aView“ naudotojo vadovą www.ambu.com). „aView“ pasileidžia Mėlynoje kortelėje Tiesioginis vaizdas Tiesioginio vaizdo stebėjimas ir įrašymas

Paleidimo vaizdo režimas	Naudotojo sąsaja
 <p>Vaizdas ekrane gali skirtis, priklausomai nuo programinės įrangos versijos.</p>	 <p>Vaizdas ekrane gali skirtis, priklausomai nuo programinės įrangos versijos.</p>

Simboliai sąsajoje	
 Maitinimo įtampos mygtukas	 Vaizdo įrašymas
 Ryškumo reguliavimas	 Tiesioginio vaizdo stebėjimas ir įrašymas
 Kontrasto reguliavimas	 Įrašytų failų tvarkymas
 Momentinė kopija	 Sistemos nustatymai ir naudotojo paskyros

Tiesioginis vaizdas ir įrašytas vaizdas

Apvalūs MĒLYNI mygtukai rodomi mėlynoje Tiesioginio vaizdo kortelėje  ir jie reiškia, kad vaizdas rodomas tiesiogiai.

Keturkampiai GELTONI ir ŽALI mygtukai rodomi geltonoje Failų tvarkymo kortelėje  ir žalioje Nustatymų kortelėje  ir jie reiškia, kad rodomas įrašytas vaizdas.


Baterijos būklė: sistemos paleidimo metu „aView“ įsijungia ir konfigūruoja vaizdo prietaisą. Jeigu per 30 minučių ekrane matomas „aView“ baterijos simbolis pasikeičia iš „pilnai įkrauta“ į „maža įkrova“ (raudona baterija), „aView“ būtina pakeisti.

Išorinio monitoriaus jungtis

Vaizdą iš „Ambu“ vaizdo prietaiso galima žiūrėti išoriniame monitoriuje, naudojant ant „aView“ esančią vaizdo išvesties sąsają. Pridedamu adapterio kabeliu prijunkite išorinį monitorių prie „aView“ sudėtinio vaizdo signalo sąsajos dešinėje prietaiso pusėje (žr. internetinį „aView“ naudotojo vadovą www.ambu.com). Daugiau informacijos, kaip prijungti išorinį vaizdo šaltinį per sudėtinio signalo sąsają, skaitykite išorinio monitoriaus naudojimo vadove.

4.4. Po naudojimo

Baigiamieji žingsniai

1. Atjunkite „Ambu“ vaizdo prietaisą nuo „aView“. Apie vaizdo prietaiso utilizavimą skaitykite konkretaus vaizdo prietaiso naudojimo instrukcijoje.
2. Paspauskite ir palaikykite nuspaudę maitinimo įtampos mygtuką  bent 2 sekundes. Ekrane atsiras mėlynas smėlio laikrodis, rodantis, kad „aView“ išsijungia, ir prietaisas išsijungs.
3. „aView“ nuvalykite ir dezinfekuokite (žr. 5 skyrių).
4. Jeigu „aView“ baterijos įkrova maža – įkraukite (žr. 4.1 skyrių).

5. „aView“ valymas ir dezinfekavimas

Kaskart prieš naudojant ir baigus naudoti „aView“ reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Kaskart prieš naudojant ir baigus naudoti „aView“ rekomenduojama nuvalyti ir dezinfekuoti pagal toliau pateiktas instrukcijas. „Ambu“ patvirtino šias instrukcijas pagal AAMI TIR 12 ir 30. Bet kokį nukrypimą nuo šių instrukcijų reikia tinkamai įvertinti, atsižvelgiant į efektyvumą ir galimas neigiamas pasekmes, siekiant užtikrinti, kad prietaisas ir toliau atliktų savo numatytą paskirtį. „aView“ valykite ir dezinfekuokite pagal geros medicininės praktikos reikalavimus, naudodami vieną iš šių procedūrų:

1 procedūra - SANI-CLOTH® BLEACH iš PDI

Valymas

Prikibusius nešvarumus nuvalykite šluoste. Prieš dezinfekavimą baktericidine šluoste nuo paviršių ir dalių reikia kruopščiai nuvalyti visą kraują ir kitus kraujo skysčius.

Dezinfekavimas

1. Ypač nešvarius „aView“ paviršius prieš dezinfekavimą nuvalykite šluoste.
2. Išskleiskite švarią šluostę ir kruopščiai sudrėkinkite „aView“ paviršių.
3. Apdoroti paviršiai turi išlikti drėgni mažiausiai keturias (4) minutes. Jeigu jie išdžiūsta anksčiau, vėl sudrėkinkite papildomomis šluostėmis.
4. Palikite „aView“, kad išdžiūtų.

2 procedūra - SUPER SANI-CLOTH® iš PDI

Valymas

Prikibusius nešvarumus nuvalykite šluoste. Prieš dezinfekavimą baktericidine šluoste nuo paviršių ir dalių reikia kruopščiai nuvalyti visą kraują ir kitus kraujo skysčius.

Dezinfekavimas

1. Ypač nešvarius „aView“ paviršius prieš dezinfekavimą nuvalykite šluoste.
2. Išskleiskite švarią šluostę ir kruopščiai sudrėkinkite „aView“ paviršių.
3. Apdoroti paviršiai turi išlikti drėgni mažiausiai dvi (2) minutes. Jeigu jie išdžiūsta anksčiau, vėl sudrėkinkite papildomomis šluostėmis.
4. Palikite „aView“, kad išdžiūtų.

3 procedūra

Valymas

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite valymo tirpalą su standartiniu fermentiniu valikliu. Rekomenduojama valymo priemonė: fermentinė, vidutinio pH = 7–9, mažai putojanti („Enzol“ ar analogiška).
2. Pamirkykite sterilią marlę fermentiniame tirpale ir išgręškite ją, kad nuo marlės nelašėtų.
3. Drėgna marle kruopščiai nuvalykite mygtuką, guminius gaubtelius, ekraną, monitoriaus išorinį korpusą ir stovą. Stenkitės nesusišlapinti prietaiso, kad drėgmė nepakenktų vidinėms sudedamosioms elektronikos dalims.
4. Minkštu steriliu šeriniu šepetėliu, pamirkytu fermentiniame tirpale, nuvalykite mygtuką, kad neliktų jokių nešvarumų žymių.
5. Palaukite 10 minučių (ar valymo priemonės gamintojo nurodytą laiką), kad fermentai pradėtų veikti.
6. Nuvalykite „aView“ sterilia marle, pamirkyta RO / DI vandenyje. Patikrinkite, ar pašalinote visus valiklio pėdsakus.
7. Pakartokite 1–6 žingsnius.

Dezinfekavimas

Toliau nurodytu alkoholio mišiniu sumirkyta sterilia marle (mirkykite kas porą minučių) maždaug 15 minučių valykite „aView“ paviršių. Laikykitės izopropilo naudojimo atsargumo priemonių. Nuo marlės neturi lašėti, nes skystis gali sugadinti elektronines dalis „aView“ viduje. Ypatingai kruopščiai nuvalykite monitoriaus „aView“ mygtuką, guminius gaubtelius, ekraną, išorinį korpusą ir stovą, plyšius ir ertmes. Norėdami pasiekti šias vietas naudokite sterilius vatos tamponus.

Tirpalas: Izopropilo alkoholis 95 %; koncentracija: 70–80 %; paruošimas: Į 80 cm³ 95 % izopropilo alkoholio įpilkite 20 cm³ distiliuoto vandens (PURW) (taip pat galite naudoti ir EPA patvirtintas dezinfekcines ligoninių šluostes, kuriose yra bent 70 % izopropilo alkoholio. Būtina laikytis gamintojo nurodytų atsargumo priemonių ir naudojimo nurodymų).

Nuvalę ir išdezinfekavę patikrinkite „aView“ pagal 4.1 skyriuje pateiktus nurodymus.

Tarp procedūrų „aView“ turi būti laikomas pagal vietinius reikalavimus.

6. Techninė priežiūra ir utilizavimas

6.1. Baterijos techninė priežiūra

Norint pratęsti baterijos naudojimo trukmę, rekomenduojama bent kas tris mėnesius ją visiškai įkrauti ir laikyti vėsioje vietoje. Jeigu baterija visiškai išsiekvojusi, procedūra gali trukti iki 5 valandų. Bateriją įkrauti esant 10–40 °C temperatūrai.

6.2. Utilizavimas

Pasibaigus „aView“ eksploatavimo laikui, išimkite iš jo baterijas ir „aView“ bei baterijas utilizuokite atskirai pagal vietinius reikalavimus.

7. Techninės gaminio specifikacijos

7.1. Taikomi standartai

„aView“ funkcija atitinka:

- Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
- IEC 60601-1 2 leid. Medicininė elektros įranga – 1 dalis: bendruosius saugos reikalavimus.
- IEC 60601-1 3.1 leid. Medicininė elektros įranga – 1 dalis: pagrindinės saugos ir svarbiausio funkcionalumo reikalavimus.
- IEC 60601-1-2: medicininės elektrinės įrangos – 1–2 dalies bendruosius saugos reikalavimus – papildomo standarto: elektromagnetinio suderinamumo – bandymų reikalavimus.

„Ambu aView“ maitinimo įvadas atitinka:

- Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
- IEC 60601-1 2 leid. Medicininė elektros įranga – 1 dalis: bendruosius saugos reikalavimus.
- IEC 60601-1 3.1 leid. Medicininė elektros įranga – 1 dalis: pagrindinės saugos ir svarbiausio funkcionalumo reikalavimus.

7.2. „aView“ specifikacijos

Ekranas

Maksimali raiška	800 * 480
Vaizdo kryptis	Gulsčia
Ekranas tipas	8,5 colio spalvotas TFT LCD
Ryškumo reguliavimas	Taip, („+“ / „-“)
Kontrastingumo reguliavimas	Taip, („+“ / „-“)
Paleidimo laikas	Iš karto po maitinimo įtampos mygtuko paspaudimo.

Jungtys

USB jungtis	A tipas
Analoginio sudėtinio vaizdo signalo išėjimas	RCA jungtis (naudoti pridedamą pereinamąjį kabelį)

Laikymas ir gabenimas

Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
Santykinė drėgmė	30 ~ 85 %
Atmosferinis slėgis	80–109 kPa

Atmintis

Atminties talpa	8 GB
-----------------	------

Įrengimo sąsaja

Įrengimo sąsajos standartas	Su VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI (D dalis) suderinamas ekranas, su įrengimo sąsaja centre
-----------------------------	---

Elektrinis maitinimas

Maitinimo įtampos reikalavimai	18 V / 1,67 A nuolatinės srovės įvadas
Baterijos tipas	10,8 V / 4300 mAh

Baterijų veikimo trukmė	Tipiška naujos, visiškai įkrautos baterijos veikimo trukmė (įjungus „aView“ ir prijungus optinį prietaisą) yra ne trumpesnė kaip 3 valandos.
Apsauga nuo elektros iškvovos	Vidinis maitinimas

Tvirtinimas

Įrengimo sąsaja	75 mm (2,96 colio)
Tinka stovams, kurių storis	10–45 mm (0,4–1,8 colio)

Darbo aplinka

Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
Santykinė drėgmė	30 ~ 85 %
IP apsaugos klasifikavimo sistema	„aView“ priskiriamas IP30 klasei.
Atmosferinis slėgis	80–109 kPa
Aukštis virš jūros lygio	≤ 2000 m

Matmenys

Plotis	241 mm (9,49 colio)
Aukštis	175 mm (6,89 colio)
Storis	33,5 mm (1,32 colio)
Svoris	1500 g (3,31 svaro)

7.3. „aView“ maitinimo blokas

Matmenys

Svoris	360 g (0,79 svaro)
--------	--------------------

Elektrinis maitinimas

Maitinimo įtampas reikalavimai	100–240 V kintamoji srovė; 50–60 Hz; 0,6 A
Išėjimo maitinimo įtampa	18 V nuolatinė srovė; 1,67 A
Apsauga nuo elektros iškvovos	I klasė

Darbo aplinka

Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
-------------	----------------------

Laikymas

Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
Santykinė drėgmė	10 ~ 90 %

Kištukai

Tarp maitinimo bloko ir „aView“	Ø 5,5 mm nuolatinės srovės kištukas
6 sukeičiami tipai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modelis NEMA 5, kintamoji srovė, įžemintas maitinimo kabelio kištukas 2. Australijos standartas: AS3112, kintamoji srovė, įžemintas maitinimo kabelio kištukas 3. JK standartas: BS1363, kintamoji srovė, įžemintas maitinimo kabelio kištukas 4. Europos standartas: CEE 7, kintamoji srovė, įžemintas maitinimo kabelio kištukas 5. Danijos standartas: 2-5a, kintamoji srovė, įžemintas maitinimo kabelio kištukas 6. Šveicarijos standartas: J tipas, kintamoji srovė, įžemintas maitinimo laido kištukas

Susisiekite su „Ambu“ dėl išsamesnės informacijos.

8. Trikčių šalinimas

Jei naudojant „aView“ monitorių iškyla problemų, prašome skaityti šį trikčių šalinimo vadovą, surasti trikties priežastį ir ją pašalinti.

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojami veiksmai
Ekrane nerodomas tiesioginis vaizdas, nors atverta naudotojo sąsaja, arba rodomas nejudantis vaizdas.	„Ambu“ vaizdo prietaisas neprijungtas prie „aView“.	Prijunkite „Ambu“ vaizdo prietaisą prie mėlyno arba žalio „aView“ lizdo.
	Ryšio sutrikimai tarp „aView“ ir „Ambu“ vaizdo prietaiso.	Iš naujo paleiskite „aView“, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu „aView“ išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.
	„Ambu“ vaizdo prietaisas sugadintas.	Pakeiskite „Ambu“ vaizdo prietaisą nauju.
	Vaizdo įrašas rodomas geltonoje failų tvarkymo kortelėje	Grįžkite prie tiesioginio vaizdo rodymo, spustelėdami mėlyną tiesioginio vaizdo kortelę, arba paleiskite „aView“ iš naujo, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu „aView“ išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.
Prasta vaizdo kokybė	Nuo „aView“ ekrano atsispindi šviesa.	Pasukite „aView“ į tokią padėtį, kurioje į ekraną nepatektų tiesioginė šviesa.
	Nešvarus / drėgnas ekranas.	Ekraną nuvalykite švaria šluoste.
	Nustatytas neoptimalus ryškumas ir kontrastingumas.	Sureguliuokite kontrastingumą ir ryškumą naudodami tam skirtą „aView“ meniu.
Neveikia vaizdo išvestis.	Išoriniame ekrane nėra tiesioginio vaizdo.	Įsitikinkite, kad išorinis monitorius sujungtas su „aView“ sudėtinio signalo kabeliu ir išoriniame monitoriuje rodoma tinkama įvestis. Išorinis monitorius turi priimti NTSC arba PAL signalą. Norėdami pasiekti geresnių rezultatų vaizdo išvedimo meniu perjunkite tarp NTSC ir PAL. Tiesioginis vaizdas išoriniame monitoriuje rodomas tik tuomet, kai tiesioginis vaizdas rodomas „aView“ monitoriuje. Vaizdo dydis išoriniame monitoriuje priklauso nuo šio monitoriaus nustatymų.
	Spalvos, ryškumas ir kontrastingumas skiriasi nuo atitinkamų „aView“ monitoriaus nustatymų.	Norėdami pasiekti reikiamą rezultatą, sureguliuokite išorinio monitoriaus spalvas, ryškumą ir kontrastingumą.
	Išoriniame monitoriuje horizontalios linijos (triukšmas).	Jei išoriniame monitoriuje atsiranda horizontalios linijos (triukšmas), pabandykite įjungti „aView“ maitinimo bloką.

1 priedas. Elektromagnetinis suderinamumas

Kaip ir kitą elektrinę medicininę įrangą, šią sistemą reikia įrengti ypač atidžiai, kad ji netrikdytų kitų elektrinių medicininių prietaisų darbo. Siekiant užtikrinti elektromagnetinį suderinamumą (EMC), sistemą būtina įrengti ir dirbti su ja pagal šiam vadove pateiktus EMC nurodymus. Sistema sukonstruota ir išbandyta taip, kad atitiktų IEC 60601-1-2 elektromagnetinio suderinamumo su kitais prietaisais reikalavimus.

Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas

Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji tokioje aplinkoje būtų naudojama.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Patarimai dėl elektromagnetinės aplinkos
Spinduliuotė radijo dažniais CISPR 11	1 grupė	Sistema radijo bangų energiją naudoja tik savo vidinei funkcijai. Dėl to ši spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų trikdyti šalia esančios elektroninės įrangos darbo.
Spinduliuotė radijo dažniais CISPR 11	B klasė	Sistema tinkama naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir tas patalpas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio įtampą į namų ūkių naudojamus pastatus.
Harmoninė spinduliuotė IEC/EN 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / blikčiojimo spinduliuotė IEC/EN 61000-3-3	Atitinka	


Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas

Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji tokioje aplinkoje būtų naudojama.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1 bandymo lygis	Atitikties lygis	Patarimai dėl elektromagnetinės aplinkos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktinė +/- 2; 4; 8; 15 kV oru	+/- 8 kV kontaktinė +/- 2; 4; 8; 15 kV oru	Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Staugus elektros įtampos šuolis / pliūpsnis IEC 61000-4-4	+/- 2 kV maitinimo įtampos linijoms +/- 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	+/- 2 kV maitinimo įtampos linijoms netaikoma	Maitinimo įtampos kokybė turi būti kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linija (-os) prieš liniją (-ų) +/- 2 kV linija (-os) prieš žemės		Maitinimo įtampos kokybė turi būti kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato.
Įtampos kritimai, trumpalaikiai pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įtampos įvado linijose IEC 61000-4-11	<5 % Ut (95 % kritimas, Ut), 0,5 ciklo	100 % sumažėjimas 0,5 periodo	Maitinimo įtampos kokybė turi būti kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato. Jeigu būtina, kad sistema nuolat veiktų netgi tuomet, kai nutrūksta maitinimo įtampa, ji į sistemą gali būti tiekiamą iš įmontuotos įkraunamos baterijos.
	40 % Ut (60 % kritimas, Ut), 5 ciklai	40 % sumažėjimas 5 periodus	
	70 % Ut (30 % kritimas, Ut), 25 ciklai	30 % sumažėjimas 25 periodus	
	<5 % Ut (95 % kritimas, Ut) 5 sekundes	100 % sumažėjimas 5 sekundes	
Įtampos dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Įtampos dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kaip tipiško komercinio ar ligoninės pastato.

Patarimai ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas

Sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Sistemos pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji tokioje aplinkoje būtų naudojama.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Patarimai dėl elektromagnetinės aplinkos
Laidininko radijo dažniai IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM juostose 80 % AM / 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM juostose 80 % AM / 1 kHz	Nešiojamos ir mobilios radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos prie jokios sistemos dalies, įskaitant kabelius, negalima naudoti arčiau, kaip rekomenduojamu atskyrimo atstumu, kuris apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnį.
Radijo bangų spinduliuotė IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2700 MHz 80% AM / 1 kHz	<p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ nuo } 80 \text{ MHz iki } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ nuo } 800 \text{ MHz iki } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali vardinė siųstuvo galia vatais (W) o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuotų radijo bangų siųstuvų laukų stiprumai, nustatyti elektromagnetiniame darbo vietos tyrime, a) turi būti mažesni už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone; b) trikdžiai gali atsirasti šalia įrenginių, pažymėtų šiuo simboliu:</p> 

1 PASTABA: 80 MHz dažniui taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.

2 PASTABA: šie patarimai gali netikti visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinę spinduliuotę veikia sugėrimas ir atspindžiai nuo įvairių konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

a) Stacionarių siųstuvų, tokių kaip radijo telefonų (mobiliojo ryšio / belaidžių) bazinių stočių ir mobiliųjų ar mėgėjiškų radijo stočių, AM ir FM radijo bangų, TV transiacijų laukų stiprumų teoriškai neįmanoma tiksliai apskaičiuoti. Norint įvertinti stacionarių radijo bangų siųstuvų elektromagnetinę spinduliuotę, reikėtų atlikti elektromagnetinį darbo vietos tyrimą. Jeigu sistemos darbo vietoje išmatuotas lauko stiprumas viršija anksčiau nurodytą leistiną radijo dažnio bangų lauko stiprumą, reikia patikrinti sistemos veikimą. Jeigu aptinkama nukrypimų nuo normalaus veikimo, būtina imtis papildomų priemonių, pvz., sistemą perkelti į kitą vietą ar pakreipti į kitą pusę.

b) Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz laukų stiprumai turi būti mažesni nei 3 V/m.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamos ir mobilios radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos ir sistemos

Sistema skirta naudoti tokioje elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje radijo bangų spinduliuotės trikdžiai yra valdomi. Sistemos naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą iki nešiojamos ir mobilios radijo dažniais veikiančios ryšio įrangos (tarp siųstuvų ir sistemos, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos galią).

Maksimali vardinė siųstuvo galia (W)	Atskyrimo atstumai metrais pagal siųstuvo dažnį		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz $D = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Lentelėje nenurodytos maksimalios vardinės galios siųstuvų rekomenduojamą atskyrimo atstumą (D) metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažnio lygtį, kur P yra siųstuvo gaminio nurodyta maksimali vardinė siųstuvo galia vatais (W).

1 PASTABA: Dažnių diapazone nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas

2 PASTABA: šie patarimai gali netikti visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinę spinduliuotę veikia sugėrimas ir atspindžiai nuo įvairių konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

2 priedas. Garantija ir keitimo programa

„aView“ garantinis laikotarpis yra vieneri metai nuo pristatymo klientui datos. „Ambu“ sutinka nemokamai pakeisti „aView“ nauju, jei įrodoma, kad yra medžiagų ar gamybos trūkumų. Taip elgdamasi „Ambu“ negali padengti pristatymo išlaidų ir atsakyti už siuntimo riziką. Taisyti „aView“ dėl netinkamų medžiagų ar netinkamos darbo kokybės gali būti siūloma tais atvejais, kai galimas toks variantas. Kiekvienu atveju „Ambu“ pasilieka teisę nuspręsti, ar taisyti, ar pakeisti.

„Ambu“ pasilieka teisę paprašyti techninio skyriaus ar analogiško skyriaus kliento vietoje atlikti „aView“ taisymo darbus atitinkamai konsultuojant iš „Ambu“.

Sugedusį „aView“ gali tvarkyti tik bendrovės „Ambu A/S“ įgalioti asmenys. Siekiant išvengti infekcijos, griežtai draudžiama gabenti užterštus medicininius prietaisus. Prieš siunčiant medicininį prietaisą („aView“ ar „Ambu“ vaizdo prietaisą) į „Ambu“, jis turi būti vietoje nukensmintas. Privaloma laikytis valymo ir dezinfekavimo procedūrų, aprašytų 5 skyriuje. „Ambu“ pasilieka teisę grąžinti užterštus medicininius prietaisus siuntėjui.

1. Svarīga informācija – izlasīt pirms lietošanas

Pirms aView monitora lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas instrukcija var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas pieejamas pēc pieprasījuma. Nemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz aView monitora izmantošanu.

1.1. Paredzētā lietošana

aView™ monitors ir nesterils, atkārtoti lietojams monitors, kas ir paredzēts tiešskata attēlveidošanas datu parādīšanai no Ambu vizualizācijas ierīcēm.

1.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt aprīkojuma bojājumu. **„Ambu” nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.**

BRĪDINĀJUMI


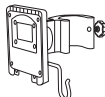
1. aView attēlus nedrīkst izmantot nevienas patoloģijas neatkarīgai diagnostikai. Ārstiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.
2. Nelietojiet aView monitoru, ja tas ir kādā veidā bojāts vai kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi.
3. aView nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīti ļoti viegli uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
4. aView nedrīkst izmantot MRI vidē.
5. Nelietojiet aView defibrilācijas laikā.
6. Lietojot endoskopu pacientam, vienlaikus nepieskarieties aView strāvas līgzdai vai dokstacijas savienotājam.
7. Ievietojot vai izņemot vizualizācijas ierīci, vienmēr vērojiet reāllaika endoskopisko attēlu aView monitorā.
8. Lai novērstu elektrošoka risku, pievienojiet aprīkojumu tikai elektrotīklam ar drošu sazemējumu. Lai atvienotu aView no elektrotīkla, izņemiet spraudkontakta no sienas līgzdas.
9. Notīriet un dezinficējiet aView monitoru pēc katras lietošanas reizes saskaņā ar 5. sadaļā sniegtajiem norādījumiem. Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas atvienojiet aView strāvas padevi, noņemiet papildrīkus un pārliecinieties, vai aView ir pilnībā izslēgts.
10. Izmantojiet tikai šīs aparatūras ražotāja norādītos vai nodrošinātos piederumus, devējus un vadus, lai neradītu šī aprīkojuma paaugstinātu elektromagnētisko emisiju vai samazinātu elektromagnētisko imunitāti pret šādu emisiju un neizraisītu nepareizu darbību.
11. Elektroniskā aparatūra un aView var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja aView izmanto blakus vai uz/zem citas ierīces, pirms lietošanas pārbaudiet, vai aView un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekrānēt telpu, kurā tā tiek lietota. Papildu informāciju par aView novietošanu skatiet 1. pielikuma tabulās.
12. Uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls un pārbaudiet, vai attēla orientācija atbilst paredzētajai orientācijai.
13. Portatīvo RF sakaru ierīci (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējas antenas) nevienai sistēmas daļai, tostarp tās vadiem, ko norādījis ražotājs, nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām). Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs aparatūras veiktspēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

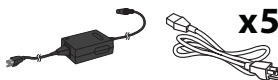
1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, lai varētu turpināt procedūru, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
3. Raugieties, lai sagatavošanas, lietošanas un glabāšanas laikā aView būtu sauss.
4. Pievērsiet uzmanību akumulatora simbola indikatoram uz aView monitora. Pārlādējiet aView, kad akumulators ir gandrīz tukšs (skatiet 4.1. sadaļu). aView ieteicams pārlādēt pirms katras procedūras, un lādētajam monitora lietošanas laikā jābūt viegli pieejamam.
5. Lietošanas laikā novietojiet vai pakariniet aView monitoru uz stabila pamata. aView nomešana var izraisīt bojājumus.
6. Novietojiet elektroenerģijas padeves vadu vietā, kur tam nevar uzkāpt. Nelieciet neko uz elektroenerģijas padeves vada.
7. aView nav paredzēts remontēt. Ja aView ir bojāts, tas jāiznīcina.
8. aView akumulatorus nav iespējams nomainīt, un tos drīkst izņemt, tikai iznīcinot ierīci.


2. Sistēmas apraksts

aView monitoru var savienot ar daudzām Ambu vizualizācijas ierīcēm (saderīgās ierīces skatiet 2.2. sadaļā), lai parādītu video attēlu no Ambu vizualizācijas ierīces. aView monitoru var lietot vairākkārt. šim aprīkojumam nedrīkst veikt nekādus pārveidojumus.

Ambu® aView™	Daļu numuri:	Balsts <small>(piemēram, aView piestiprināšanai pie I.V. balsta)</small>	Daļu numuri:
	405002000 Modeļa Nr. JANUS2-W08-R10 (SW versijas v2.XX)		405017700

Lūdzu, pārbaudiet aView modelim Nr. aizmugurējā daļā marķējumu.
aView nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

Barošanas iekārtas		Daļu numuri:
 x5	aView barošanas iekārtas izgatavotājs: FSP Group Inc. aView barošanas iekārtas daļas numurs: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ne DK un UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Papildriki		Daļu numuri:
	aView adaptera kabelis saliktajam savienojumam	405000712

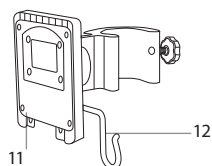
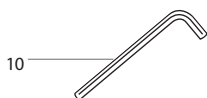
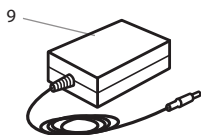
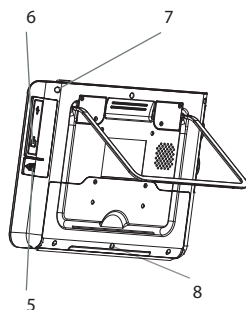
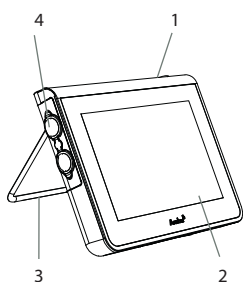
2.2. Saderīgās ierīces

Ar aView saderīgās Ambu vizualizācijas ierīces:

Zaļa savienojuma pieslēgvietā (skatiet "5a" 2. lpp.) :	Zila savienojuma pieslēgvietā (skatiet "5b" 2. lpp.) :
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 grupa
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho grupa

aView var vienlaicīgi pievienot tikai vienu vizualizācijas ierīci. aScope 2, aScope 3 grupa un aScope 4 Broncho grupa nav pieejama visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.







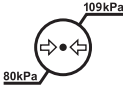











2.3. aView daļas



Nr.	Daļa	Funkcija	Materiāls
1	Monitora korpuss	-	PC / ABS Gumija
2	Skārienjutīgs ekrāns	Rāda attēlu no Ambu vizualizācijas ierīces un skārienjutīgā ekrāna interfeisu.	PET/stikls
3	Statīvs	Displeja novietošanai uz cietas virsmas.	ZDC3
4	Ambu® vizualizācijas ierīču savienojums	Barošanas avots un datu savienojums Aizsargāta ar gumijas pārsegu.	PC / ABS Gumija
5	Strāva	Strāvas ieeja aView uzlādei. Aizsargāta ar gumijas pārsegu.	Gumija
6	Ievades/izvades savienojumi	Elektriskais savienotājs (video izeja) un USB pieslēgvieta.	-
7	Izslēgšanas/ieslēgšanas poga	Spiediet strāvas padeves (ON) pogu pirms procedūras un izslēgšanas poga (OFF) pēc procedūras.	Gumija
8	Dokstacijas savienotājs	Lietošanai nākotnē.	-
9	Barošanas avots	Piegādā sistēmai enerģiju Strāvas vads ar valstij specifisku spraudni.	PK PVC
10	Heksagonāla atslēga	Balsta skrūves pievilkšanai.	CrV
11	Balsts	Piestiprina monitoru, piemēram, intravenozajam polam.	POM
12	Maisa āķis	Izveriet caur trīs balsta atverēm. Tagad uz tā var uzkarināt vizualizācijas ierīces maisus (caur atverī augšējā stūrī), lai atvieglotu glabāšanu pirms lietošanas un tās laikā.	PAA
13	Adaptēra kabelis	Saliktam video izejas interfeisam (skatiet Nr. 6).	PE/PVC

Saisinājumi: PC (polikarbonāts), PE (polietilēns), ABS (akrilonitrila butadiēna stīrēns), ZDC3 (cinka sakausējums), PVC (polivinilhlorīds), POM (polioksimetilēns), PAA (poliarilamīds), CrV (hroma vanādijs)

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

aView izmantotie simboli	Nozīme	aView izmantotie simboli	Nozīme
	Skatiet lietošanas instrukciju.		Ražošanas gads, pēc tam norādīts GGGG-MM-DD.
	Uzmanību!		Ražotājs.
	Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums darba vidē 30-85 %.		CE marķējums. Produkts atbilst ES Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm
	Atmosfēras spiediena ierobežojums: darba vidē 80-109 kPa		Atkritumu tvirtnes simbols norāda, ka atkritumi ir jāsavāc saskaņā ar akumulatoru iznīcināšanas vietējiem noteikumiem un savākšanas plāniem.
	Savienojums ar ārējo monitoru.		Atkritumu tvirtnes simbols norāda, ka atkritumi ir jāsavāc saskaņā ar elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu iznīcināšanas vietējiem noteikumiem un savākšanas plāniem (EEIA).
	Līdzstrāva.	Li-ion	Litija jonu tipa akumulators. Attiecas vienīgi uz aView iekšpusē esošo akumulatoru.
	Maiņstrāva.		Atkārtoti uzlādējams akumulators. Attiecas vienīgi uz aView iekšpusē esošo akumulatoru.
IP30	Aizsardzība pret cietiem priekšmetiem.		Lietošanai vienīgi telpās.
	Partijas numurs, partijas kods.		Pārbaudīts saderībai ar FSK standartiem medicīnas aprīkojumam.
	Atsauču numurs.		
 MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT		Medicīnas — vispārīgs elektriskais medicīnas aprīkojums, kura elektrošoka riski, ugunsbīstamība un mehāniskie riski ir saskaņā tikai ar ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R):2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. izd.: 2006 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Vadība Nr. 4UD1.	

4. aView izmantošana

Turpmāk norādītie cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem.

4.1. aView sagatavošana un pārbaude

1. Uzmanīgi pārbaudiet, vai aView un visām daļām nav bojājumu (nodilumu un plīsumu) **1**.
2. aView novietojiet uz cietas, gludas virsmas, izmantojot aView aizmugurē esošo statīvu **2a**. Ja nepieciešams, aView var novietot uz balsta, izmantojot piegādāto kronšteinu **2b**.
3. Ieslēdziet aView, nospiežot barošanas pogu **3**. Ekrānā parādīsies balts smilšu pulks-tenis, kas liecina, ka aView ielādē lietotāja interfeisu.
4. Pārbaudiet akumulatora indikatoru uz aView. Pilna uzlāde ilgst apmēram 3 stundas. Ja nepieciešams, uzlādējiet aView monitoru, aView barošanas padevi pievienojot sienas kontaktligzdai, un strāvas kontaktspraudni pieslēdziet aView strāvas ieejas ligzdai **4**. Pārliedzinieties, vai barošanas bloks vienmēr ir pievienots un funkcionē. Pirms procedūras sākšanas ieteicams atrast tuvāko sienas ligzdu.

Akumulatora ikona ir baltā krāsā, kamēr vēl ir atlicis viens bloks, pēc tam tā izgaismojas sarkanā krāsā.

Kad ir atlicis vēl 10% akumulatora jaudas, sarkanā akumulatora ikona sāk mirgot.



aView akumulatora maksimālais stāvoklis



aView akumulatora minimālais stāvoklis



Pilnībā uzlādēts akumulators aizvien pievienots lādētājam

Uzlāde tiek atainota ar mirgojošiem blokiem. Pašreizējā jauda tiek atainota ar nemirgojošiem blokiem.



Notiek akumulatora uzlāde



Akumulatora stāvoklis



Akumulators ir bojāts

Barošanas poga iedegas zaļā krāsā, kad aView tiek ieslēgts un nav pieslēgts elektrotīklam, bet oranžā krāsā, kad aView ir pieslēgts elektrotīklam. Poga iedegas zaļā krāsā, kad aView ir izslēgts, pilnībā uzlādēts un pieslēgts elektrotīklam.

Ja akumulatora līmenis ir kritiski zems, ierakstīšanas funkcijas nav pieejamas.

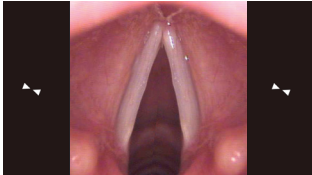

Ja aView ir izslēgts un akumulatora līmenis ir kritiski zems, barošanas poga ik pēc desmit sekundēm iemirgojas oranžā krāsā, lai atgādinātu par uzlādes nepieciešamību.








5. Atlasīto Ambu vizualizācijas ierīci savienojiet ar aView, kabeļa savienotāju pieslēdzot attiecīgajam aptveres savienotājam uz aView (pabīdīet malā gumijas pārsegu) **5a** vai **5b**. Pirms ievietošanas salāgojiet bultiņas uz vizualizācijas ierīces un aView.
6. Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls. Ambu vizualizācijas ierīces distālo galu pavērsiet pret objektu, piemēram, pret savu delnu **6**.
7. Ja nepieciešams, pielāgojiet attēla izvēles uz aView (skatiet tiešsaistes aView lietošanas pamācību vietnē www.ambu.com).

4.2. Ambu vizualizācijas ierīces uzstādīšana, sagatavošana un izmantošana




Lūdzu, skatiet konkrētās vizualizācijas ierīces lietošanas instrukciju.

4.3. aView monitora izmantošana

Startēšanas attēla režīms	Lietotāja interfeiss
<p>Sāk darboties tūlīt pēc barošanas pogas nospiešanas un turpina darboties līdz lietotāja interfeisa ielādei (apmēram pēc 1 min.).</p> <p>Pieejams reāllaika attēls no pievienotās Ambu vizualizācijas ierīces, kamēr notiek aView ielāde. Ja nav pievienota neviena ierīce, ekrāns ir zils.</p>  <p>Ekrāna izkārtojums var atšķirties atkarībā no programmatūras versijas.</p>	<p>Reāllaika attēls ir pieejams, un lietotāja interfeiss izpilda uzlabotas lietotāja funkcijas (skatiet tiešsaistes aView lietošanas pamācību vietnē www.ambu.com).</p> <p>aView tiek startēts reāllaika attēla zilajā cilnē Reāllaika attēla skatīšana un ierakstīšana.</p>  <p>Ekrāna izkārtojums var atšķirties atkarībā no programmatūras versijas.</p>

Interfeisa nomenklatūra	
 Ieslēgšanas/izslēgšanas poga	 Video ierakstīšana
 Spilgtuma regulēšana	 Reāllaika attēla skatīšana un ierakstīšana.
 Kontrasta regulēšana	 Saglabāto failu pārvaldīšana.
 Momentuzņēmums	 Sistēmas iestatījumi un lietotāja konti.

Reāllaika attēls salīdzinājumā ar ierakstītu attēlu

Apaļas ZILAS pogas ir redzamas zilajā reāllaika attēla cilnē  un norāda uz reāllaika attēlu. Kvadrātveida DZELTENAS vai ZAĻAS pogas ir redzamas dzeltenajā failu pārvaldības cilnē  un zaļajā iestatījumu cilnē  un norāda uz ierakstītu attēlu.


Akumulatora statuss: Startēšanas laikā ieslēdzas aView un tiek konfigurēta vizualizācijas ierīce. Ja aView akumulatora ikona 30 minūšu laikā uz ekrāna no pilna akumulatora simbola nomainās uz gandrīz tukša akumulatora (sarkanu) simbolu, aView ir jānomaina.

Savienojums ar ārējo monitoru

Ar Ambu vizualizācijas ierīces iegūtu attēlu var skatīt ārējā monitorā, izmantojot aView video izejas interfeisu. Pievienojiet ārējo monitoru saliktajam interfeisam aView labajā sānā, izmantojot komplektācijā iekļauto adaptera kabeli (skatiet tiešsaistē aView lietošanas pamācību vietnē www.ambu.com). Papildu informāciju par pievienošanu ārējam videoavotam ar saliktas vai VGA pieslēgvietas starpniecību, lūdzu, skatiet ārējā monitora lietotāja rokasgrāmatā.

4.4. Pēc lietošanas

Beidzamās darbības

1. Atvienojiet Ambu vizualizācijas ierīci no aView. Informāciju par vizualizācijas ierīces likvidāciju skatiet konkrētās ierīces lietošanas instrukcijā.
2. Izslēdziet aView, spiežot barošanas pogu  vismaz 2 sekundes. Ekrānā parādās zils smilšu pulkstenis, kas liecina, ka aView izslēdzas, un aView izslēgsies.
3. Notīriet un dezinficējiet aView (skatiet 5. sadaļu).
4. Ja aView ir zems akumulatora līmenis, uzlādējiet aView (skatiet 4.1. sadaļu).

5. aView tīrīšana un dezinfekcija

Pirms un pēc katras lietošanas aView jātīra un jādezinficē. Ieteicams pirms un pēc lietošanas notīrīt un dezinficēt aView, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Uzņēmums Ambu ir apstiprinājis šos norādījumus saskaņā ar AAMI TIR 12 & 30. Jebkurai novirzei no norādījumiem pienācīgi jānovērtē efektivitāte un iespējamās nelabvēlīgās sekas ar reprocesoru, lai nodrošinātu, ka ierīce turpina veikt paredzēto uzdevumu.

Tīriet un dezinficējiet aView saskaņā ar labu medicīnisko praksi, izmantojot kādu no turpmāk aprakstītajām procedūrām.

1. procedūra SANI-CLOTH® BLEACH no PDI

Tīrīšana

Liela piesārņojuma noņemšanai izmantojiet salveti. Pirms dezinficēšanas ar germicīdo salveti no virsmām un priekšmetiem ir rūpīgi jānotīra visas asinis un citi ķermeņa šķidrums.

Dezinficēšana

1. Ja virsmas ir ļoti netīras, pirms dezinficēšanas notīriet aView ar salveti.
2. Atlokiet tīru salveti un pamatīgi samitriniet aView virsmu.
3. Apstrādātajām virsmām ir jāpaliek redzami slapjām pilnas četras (4) minūtes. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai uz 4 minūtēm nepārtraukti nodrošinātu mitruma saskares laiku.
4. Ļaujiet aView nožūt.

2. procedūra. SUPER SANI-CLOTH® no PDI

Tīrīšana

Liela piesārņojuma noņemšanai izmantojiet salveti. Pirms dezinficēšanas ar germicīdo salveti no virsmām un priekšmetiem ir rūpīgi jānotīra visas asinis un citi ķermeņa šķidrums.

Dezinficēšana

1. Ja virsmas ir ļoti netīras, pirms dezinficēšanas notīriet aView ar salveti.
2. Atlokiet tīru salveti un pamatīgi samitriniet aView virsmu.
3. Apstrādātajām virsmām ir jāpaliek redzami slapjām pilnas divas (2) minūtes. Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai uz 2 minūtēm nepārtraukti nodrošinātu mitruma saskares laiku.
4. Ļaujiet aView nožūt.

3. procedūra

Tīrīšana

1. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu, izmantojot standarta enzimatisku mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Ieteicamais mazgāšanas līdzeklis: enzimatisks, ar maigu pH: 7-9, maz putojošs (Enzol vai tam līdzvērtīgs līdzeklis).
2. Sterilu marli samitriniet enzimatiskā šķīdumā un pārlicinieties, ka marle ir mitra un nepil.
3. Rūpīgi notīriet monitora pogas, gumijas pārsegus, ekrānu un ārpusi ar mitru marli. Izvairieties no ierīces samērcēšanas, lai nerastos iekšējo elektronisko detaļu bojājumi.
4. Notīriet netīrumus no pogas ar sterilu mīkstu saru birstīti, vispirms to iemērcot enzimatiskā šķīdumā.
5. Pagaidiet 10 minūtes (vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikto laiku), lai enzīmi aktivizētos.
6. Noslaukiet aView, izmantojot tīru, sterilu marli, kas samitrināta RO/DI ūdenī. Pārlicinieties, ka noslaucīti visi mazgāšanas līdzekļa pārpalikumi.
7. Atkārtojiet 1.-6. darbību

Dezinficēšana

Slaukiet aView virsmas aptuveni 15 minūtes, izmantojot sterilu marli, kas samitrināta turpmāk minētajā spirta maisījumā (aptuveni reizi 2 minūtēs). Ievērojiet izopropila lietošanas drošības norādījumus. Marles gabaliņam jābūt mitram, bet ne pilošam, jo šķidrums var sabojāt aView iekšpusē esošo elektroniku. Īpašu uzmanību pievēršiet aView pogai, gumijas pārsegjiem, ekrānam, ārējam korpusam un statīvam, rievām un spraugām. Lai iztīrītu šīs vietas, lietojiet sterilu kokvilnas tamponu.

Šķīdums: Izopropilspirts 95%; koncentrācija: 70-80%; Sagatavošana: 80 cm³ 95% izopropilspirta jāpievieno 20 cm³ attīrīta ūdens (PURW) (Alternatīvi var izmantot EPA reģistrētas slimnīcu dezinfekcijas salvetes, kas satur vismaz 70% izopropilspirta. Jāievēro ražotāja sniegtie norādījumi par drošību un lietošanu).

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas aView jāveic pirmslietošanas pārbaudes, kas aprakstītas 4.1. sadaļā. Procedūru starplaikā aView jāglabā saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

6. Apkope un likvidēšana

6.1. Akumulatora apkope

Lai paildzinātu akumulatora derīguma mūžu, monitoru ieteicams pilnībā uzlādēt vismaz reizi trijos mēnešos un glabāt vēsā vietā. Ja akumulators ir izlādējies, procedūra var ilgt 5 stundas. Akumulators ir jāuzlādē 10-40°C temperatūrā.

6.2. Likvidēšana

Produkta derīguma termiņa beigās atveriet aView uz augšu, izņemiet akumulatorus un atbrīvojieties no tiem saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

7. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

7.1. Izmantotie standarti

aView funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- Padomes Direktīva 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm.
- IEC 60601-1, 2. izd., Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārējās drošības prasības.
- IEC 60601-1, 3.1. izd., Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veikspējas vispārējās prasības.
- IEC 60601-1-2: Medicīniskās elektroiekārtas – 1. -2. daļa: Vispārējās drošības prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – testēšanas prasības.

Ambu aView barošanas iekārta atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

- Padomes Direktīva 93/42/EEK, kas attiecas uz medicīnas ierīcēm.
- IEC 60601-1, 2. izd., Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārējās drošības prasības.
- IEC 60601-1, 3.1. izd., Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veikspējas vispārējās prasības.

7.2. aView specifikācijas

Displejs

Maks. izšķirtspēja	800 * 480
Orientācija	Ainava
Displeja tips	8,5" krāsu TFT LCD
Spilgtuma kontrole	Jā, ("+" / "-")
Kontrasta kontrole	Jā, ("+" / "-")
Ieslēgšanās laiks	Tūlīt pēc barošanas pogas nospiešanas.

Savienojumi

USB savienojums	A tips
Analoģa kompozīta video izeja	RCA savienojums (iekļauts adaptera kabelis)

Uzglabāšana un transportēšana

Temperatūra	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Relatīvais mitrums	30 ~ 85%
Atmosfēras spiediens	80-109 kPa

Atmiņa

Atmiņas lielums	8 GB
-----------------	------

Uzstādīšanas interfeiss

Uzstādīšanas interfeisa standarts	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI saderīgs displejs, D daļa, ar centrā novietotu uzstādīšanas interfeisu
-----------------------------------	--

Elektriskā jauda

Jaudas prasības	18V 1,67A DC ieeja
Akumulatora tips	10,8 V 4300 mAh
Akumulatora darbība	Jauna, pilnīgi uzlādēta akumulatora (aView ieslēgts un mikroskops pievienots) darbības laiks ir vismaz 3 stundas
Aizsardzība pret elektrošoku	Iekšēja barošana

Armatūra

Uzstādīšanas interfeiss	75 mm (2,96 collas)
Atbilstošs kārtīm ar biezumu	10 mm~45 mm (0,4~1,8 collas)

Darba vide

Temperatūra	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Relatīvais mitrums	30 ~ 85%
IP aizsardzības klasifikācijas sistēma	aView ir IP30 klasifikācija.
Atmosfēras spiediens	80-109 kPa
Augstums	≤ 2000 m

Izmēri

Platums	241 mm (9,49 collas)
Augstums	175 mm (6,89 collas)
Biezums	33,5 mm (1,32 collas)
Svars	1500 g (331 mārc.)

7.3. aView barošanas avots

Izmēri	
Svars	360 g (0,79 mārciņas)
Elektriskā jauda	
Jaudas prasības	100-240 V maiņstrāva; 50-60 Hz; 0,6 A
Jaudas izvade	18 V līdzstrāva; 1,67 A
Aizsardzība pret elektrošoku	I Klase
Darba vide	
Temperatūra	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Uzglabāšana	
Temperatūra	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Relatīvais mitrums	10 ~ 90%
Spraudkontakti	
Starp barošanas avotu un aView	Ø5,5 mm līdzstrāvas elektrisko savienotāju
6 apmaināmi tipi	<ol style="list-style-type: none">1. Modelis NEMA 5 ar maiņstrāvas saņemējuma spraudkontaktu2. Austrālijas konfigurācija: AS3112, maiņstrāvas saņemējuma spraudkontakts3. AK konfigurācija: BS1363, maiņstrāvas saņemējuma spraudkontakts4. Eiropas konfigurācija: CEE 7, maiņstrāvas saņemējuma spraudkontakts5. Dānijas konfigurācija: 2-5a, maiņstrāvas saņemējuma spraudkontakts6. Šveices konfigurācija: J tips ar maiņstrāvas saņemējuma spraudkontaktu

Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar Ambu.

8. Traucējumu novēršana

Ja aView monitoram rodas problēmas, lūdzu, izmantojiet šīs problēmu novēršanas instrukcijas, lai identificētu iemeslu un izlabotu kļūdu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav redzams reāllaika attēls ekrānā, bet ir redzams lietotāja interfeiss displejā vai kreisajā pusē redzamais attēls ir nekustīgs.	aView nav pievienota Ambu vizualizācijas ierīce.	Pievienojiet Ambu vizualizācijas ierīci aView zilajai vai zaļajai pieslēgvietai.
	aView un Ambu vizualizācijas ierīcei ir saziņas problēmas.	Restartējiet aView, turot nospiestu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad aView ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.
	Ambu vizualizācijas ierīce ir bojāta.	Aizstājiet Ambu vizualizācijas ierīci ar jaunu.
	Dzeltenajā failu pārvaldības cilnē ir redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla, nospiežot zilo reāllaika attēla cilni, vai restartējiet aView, turot nospiestu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad aView ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.

Zema attēla kvalitāte.	Gaisma atstarojas no aView ekrāna.	Pārvietojiet aView pozīcijā, kurā ekrānu neietekmē tieša gaisma.
	Netirs/mitrs ekrāns.	Noslaukiet ekrānu ar tīru auduma drāniņu.
	Spilgtuma un kontrasta uzstādījumi nav optimāli.	Noregulējiet kontrastu un spilgtumu, izmantojot šim nolūkam paredzēto izvēlni uz aView.
Nedarbojas video izeja.	Ārējā ekrānā nav redzams reāllaika attēls.	Pārliecinieties, vai ārējais monitors ir savienots ar aView, izmantojot salikto kabeli, un pārbaudiet, vai ārējais monitors rāda pareizo ievadi. Ārējam monitoram ir jāuztver NTSC vai PAL. Lai iegūtu labāko rezultātu, video izejas izvēlnē pārslēdziet NTSC uz PAL un otrādi. Ārējais monitors rāda reāllaika attēlu tikai tad, kad aView rāda reāllaika attēlu. Attēla izmēru ārējā monitorā nosaka ārējā monitora iestatījumi.
	Krāsas, spilgtums un kontrasts aView ekrānā izskatās savādāk.	Lai iegūtu vēlamo rezultātu, pielāgojiet ārējā monitorā krāsas, spilgtumu un kontrastu.
	Ārējā monitorā horizontālas līnijas (troksnis).	Ja uz ārējā monitora parādās horizontālas līnijas (troksnis), savienojiet aView ar strāvas padevi.

1. pielikums. Elektromagnētiskā saderība

Lietojot sistēmu, ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi (līdzīgi citām medicīniskām elektroierīcēm), lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību ar citām medicīniskām elektroierīcēm. Lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību (EMS), sistēma ir jāuzstāda un jālieto saskaņā ar šīs rokasgrāmatas EMS informāciju.

Sistēma ir konstruēta un pārbaudīta, lai tā atbilstu IEC 60601-1-2 prasībām par EMS ar citām ierīcēm.

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums — elektromagnētiskā imunitāte		
Sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.		
Emisijas tests	Saderība	Elektromagnētiskās vides norādījumi
RF izmeši, CISPR 11	1. grupa	Sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Tādējādi tās RF izmešu līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neizraisīs nekādus tuvējās elektroniskās aparatūras traucējumus.
RF izmeši, CISPR 11	B klase	Sistēma ir piemērota lietošanai visās ēkās, tostarp privātās mājās un tādās, kuras ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma barošanas avota tīklam, kas apgādā māj-saimniecību nolūkiem izmantotas ēkas.
Harmoniskie izmeši IEC/EN 61000-3-2	Nav piemērojams	
Spriguma svārstības/mirgošanas emisija IEC/EN 61000-3-3	Saderīga	


Norādījumi un izgatavotāja paziņojums — elektromagnētiskā imunitāte

Sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601-1 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakts +/- 2, 4, 8, 15 kV gaiss	+/- 8 kV kontakts +/- 2, 4, 8, 15 kV gaiss	Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Strāvas padeves īsi traucējumi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV barošanas padeves līnijām +/- 1 kV ievades/izvades līnijām	+/- 2 kV barošanas padeves līnijām N/A	Elektrotikla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kas raksturīga komerciālai vai slimnīcu videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	+/- 1 kV līnija(-s) uz līniju(-ām) +/- 2 kV līnija(-s) uz zemi		Elektrotikla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kas raksturīga komerciālai vai slimnīcu videi.
Sprieguma iekritumi, īsi traucējumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% Ut iekritums) 0,5 cikla 40% Ut (60% Ut iekritums) 5 cikliem 70% Ut (30% Ut iekritums) 25 cikliem <5% Ut (95% Ut iekritums) 5 sek.	100% samazinājums 0,5 periodā 40% samazinājums 5 periodiem 30% samazinājums 25 periodiem 100% samazinājums 5 sek.	Elektrotikla strāvas kvalitātei ir jābūt tādai, kas raksturīga komerciālai vai slimnīcu videi. Ja sistēmai strāvas padeves traucējumu laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, sistēmu var apgādāt iebūvēts, uzlādējams akumulators.
Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētisko lauku līmeņiem ir jābūt tādiem, kas ir raksturīgi tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.

Norādījumi un izgatavotāja paziņojums — elektromagnētiskā imunitāte

Sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sistēmas lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides norādījumi
Veikts radiofrekvences IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM joslās 80% AM ar 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM joslās 80% AM ar 1 kHz	Portatīvo un mobilo RF sakaru ierīci nevienai sistēmas daļai, tostarp tās vadiem, nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo atdalīšanas attālumu, kas ir aprēķināts no raidītāja frekvencei piemērojamā vienādojuma.
Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM ar 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM ar 1 kHz	<p>Ieteicamais atdalīšanas attālums $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,7 GHz</p> <p>Kur P saskaņā ar raidītāja izgatavotāju ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālais lielums vatos (W) un d ir ieteicamais atdalīšanas atstatums metros (m).</p> <p>Lauku stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem (kā noteikts vietas elektromagnētiskajā izpētē): a) jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā; b) traucējumi var rasties ar tālāk norādīto simbolu marķēta aprīkojuma tuvumā.</p> 

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz tiek pielietots augstāks frekvenču diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas nav attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

a) Lauka spēka lielumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radioaparāta, AM un FM radio translācijas, nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi no fiksētiem RF raidītājiem, jāveic vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja izmēritais lauka spēks sistēmas izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto piemēroto RF saderības līmeni, jānovēro, vai sistēma darbojas normāli. Ja atklājat nepiemērotu darbību, veiciet papildu pasākumus, piemēram, pārorientējiet vai pārvietojiet sistēmu.

b) Ja frekvence pārsniedz 150 kHz - 80 MHz, lauka spēka lielumiem ir jābūt zem 3 V/m.

Ieteicamais atdalīšanas attālums starp portatīvo un mobilo RF sakaru ierīci un sistēmu.			
Sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru ierīci (raidītājiem) un sistēmu kā turpmāk norādīts, saskaņā ar sakaru ierīces maksimālo izejas jaudu.			
Raidītāja nominālā, maksimālā izejas jauda (W)	Atdalīšanas attālums (m) atbilstoši raidītāja frekvencei		
	150 kHz - 80 Mhz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 Mhz - 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 Mhz - 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Raidītājiem, kam maksimālās izejas jaudas nominālie lielumi nav iepriekš uzskaitīti, ieteicamo atdalīšanas attālumu (D) metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas izmantojams raidītāju frekvencei, kur P saskaņā ar raidītāja izgatavotāju ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālais lielums vatos (W).

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz un 800 MHz tiek pielietots augstāka frekvenču diapazona atdalīšanas attālums

2. PIEZĪME. Šīs vadlinijas nav attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

2. pielikums. Garantija un aizvietošanas programma

aView garantijas periods ir viens gads kopš piegādes pasūtītājam. Ambu piekriņ bez maksas aizstāt aView, ja tiek nodrošināti pierādījumi par bojātiem materiāliem vai izstrādes kļūmēm. Šādi rīkojoties, Ambu neuzņemas transportēšanas izmaksas vai pārvadāšanas risku. aView var veikt remontdarbus sakarā ar defektīviem materiāliem vai apdari gadījumos, ja to ir iespējams izdarīt. Jebkurā situācijā Ambu patur tiesības izvēlēties veikt remontdarbus vai nomainīt bojātās daļas.

Ambu patur tiesības pieprasīt klienta tuvāk esošajai tehniskajai nodaļai vai līdzīgai nodaļai veikt aView remontdarbus saskaņā ar Ambu izstrādātajām atbilstošajām vadlīnijām. Ar bojātu aView drīkst rīkoties tikai Ambu A/S pilnvarotie darbinieki. Lai novērstu infekcijas izplatīšanos, ir stingri aizliegts transportēt kontaminētas medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces (aView vai Ambu vizualizācijas ierīces) dekontaminācija ir jāveic uz vietas pirms nosūtīšanas Ambu. Jāievēro 5. sadaļā izskaidrotās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras. Ambu saglabā tiesības atdot kontaminētās medicīniskās ierīces sūtītājam.

1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de aView-monitor gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de aView-monitor.

1.1. Bedoeld gebruik

De aView™-monitor is een niet-steriele, herbruikbare digitale monitor, bedoeld voor de weergave van rechtstreekse beelden van Ambu-weergaveapparaten.

1.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. **Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.**

WAARSCHUWINGEN


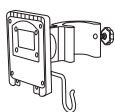
1. Beelden van de aView mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
2. Gebruik de aView-monitor niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests goed zijn verlopen.
3. De aView mag niet worden gebruikt als er licht ontvlambare anesthesiegassen aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
4. De aView mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
5. Gebruik de aView niet gedurende defibrillatie.
6. Als u met de patiënt bezig bent, mag u het stopcontact of de dockingconnector van de aView niet aanraken.
7. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op de aView als u een weergaveapparaat inbrengt of terughaalt.
8. Om elektrische schokken te voorkomen mag deze apparatuur uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten. Om aView van de netvoeding los te koppelen verwijdert u de stekker uit het stopcontact.
9. Reinig en desinfecteer de aView-monitor na elk gebruik aan de hand van de instructies in hoofdstuk 5. Koppel de aView los van een eventuele voeding, verwijder eventuele accessoires en zorg dat de aView volledig is uitgeschakeld voordat u het apparaat reinigt en desinfecteert.
10. Het gebruik van hulpstukken, omzetters en kabels, anders dan gespecificeerd of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur, zou kunnen leiden tot hogere elektromagnetische emissies of een verminderde immuniteit van deze apparatuur en kan de correcte werking ervan beïnvloeden.
11. Elektronische apparatuur en de aView kunnen de normale werking van het andere systeem beïnvloeden. Als de aView naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of de aView en de overige elektronische apparatuur normaal functioneert. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de ruimte waarin de apparatuur wordt gebruikt. Raadpleeg bij het plaatsen van de aView de tabellen in bijlage 1.
12. Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is.
13. Draagbare RF-communicatieapparatuur dient (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het systeem te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

VOORZORGSMAATREGELEN

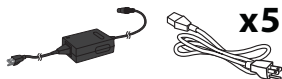
1. Zorg dat er een geschikt back-upstelsysteem beschikbaar is dat meteen kan worden gebruikt, zodat de ingreep kan worden voortgezet als er een storing optreedt.
2. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.
3. Houd het handvat van de aView droog tijdens de voorbereidingen, het gebruik en de opslag.
4. Let op het lampje van het batterijsymbool op de aView-monitor. Laad de aView op als het laadniveau van de batterij laag is (zie hoofdstuk 4.1). We raden u aan om de aView vóór elke ingreep op te laden en tijdens het gebruik altijd een lader bij de hand te houden.
5. Plaats of hang de aView-monitor tijdens gebruik op een stabiele steun. Als u de aView laat vallen, kan het apparaat beschadigd raken.
6. Leg de stroomkabel zodanig dat niemand erop kan gaan staan. Leg geen voorwerpen op de voedingskabel.
7. De aView kan niet worden gerepareerd. Als de aView defect is, moet hij worden afgevoerd.
8. De batterijen in de aView zijn niet verwisselbaar en mogen alleen worden verwijderd wanneer het apparaat wordt afgevoerd.


2. Beschrijving van het systeem

De aView-monitor kan worden aangesloten op diverse Ambu-weergaveapparaten (zie hoofdstuk 2.2 voor compatibele apparaten) voor de weergave van het videobeeld van het betreffende apparaat. De aView-monitor is herbruikbaar. Het wijzigen van deze apparatuur is niet toegestaan.

Ambu® aView™	Onderdeelnummers:	Arm (bijvoorbeeld voor bevestiging van de aView op een inuusstandaard)	Onderdeelnummers:
	405002000 Modelnr. JANUS2-W08-R10 (SW versies v2.XX)		405017700

Het aView-modelnr. vindt u op het label op de achterzijde van de aView.
aView is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

Voeding		Onderdeelnummers:
 x5	Fabrikant voeding aView: FSP Group Inc. Onderdeelnummer voeding aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (niet DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Accessoires		Onderdeelnummers:
	aView adapter- snoer voor samengestelde aansluiting	405000712

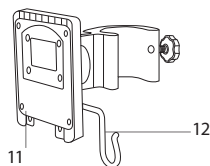
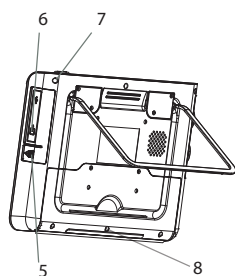
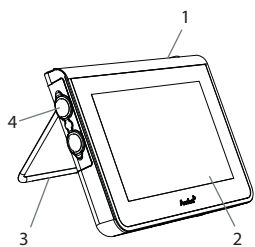
2.2. Compatibele apparaten

De volgende Ambu-weergaveapparaten zijn compatibel met de aView:

Groene aansluitpoort (zie "5a" op pagina 2):	Blaauwe aansluitpoort (zie "5b" op pagina 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3-serie
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho-serie

Er kunnen niet meer dan één weergaveapparaat op de aView worden aangesloten. aScope 2, de aScope 3-serie en de aScope 4 Broncho-serie zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

2.3. Onderdelen aView



Nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
1	Behuizing monitor	-	PC/ABS Rubber
2	Aanraakscherm	Toont het beeld van het Ambu-weergaveapparaat en de interface voor het aanraakscherm.	PET/glas
3	Steun	Om het scherm op een stevig oppervlak te plaatsen.	ZDC3
4	Aansluiting voor Ambu®-weergaveapparaten	Elektrische voeding en data-aansluiting Beschermd met een rubberen afdekking.	PC/ABS Rubber
5	Voeding	Voedingsaansluiting voor het opladen van de aView. Beschermd met een rubberen afdekking.	Rubber
6	Ingangs-/uitgangsaansluitingen	Ingangsplug (video-out) en USB-poort.	-
7	Aan/uit-knop	Drukknop om de spanning vóór de ingreep IN te schakelen en na de ingreep UIT te schakelen.	Rubber
8	Dockingconnector	Voor toekomstig gebruik.	-
9	Voeding	Voorziet het systeem van stroom. Voedingskabel met land-specifieke stekker.	PC PVC
10	Zeskantsleutel	Om de bout op de arm vast te draaien.	CrV
11	Arm	Voor bevestiging van de monitor, bijvoorbeeld aan een infuusstandaard.	POM
12	Haak voor zak	Schuif de haak door de 3 gaten op de arm. De haak kan nu worden gebruikt om de zak van weergaveapparaten (gat in bovenhoek) vast te houden voor eenvoudige opslag vóór en tijdens gebruik.	PAA
13	Adaptersnoer	Voor de samengestelde video-uitganginterface (zie nr. 6).	PE/PVC

Afkortingen: PC (polycarbonaat), PE (polyethyleen), ABS (methylacrylonitrilbutadiëenstyreen), ZDC3 (zinklegering), PVC (polyvinylchloride), POM (polyoxymethyleen), PAA (polyacrylamide), CrV (chromovanadium)

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de aView	Indicatie	Symbolen voor de aView	Indicatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Productiedatum, gevolgd door JJJJ-MM-DD.
	Let op.		Fabrikant.
	Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85% in bedrijfsomgeving.		CE-markering. Het product voldoet aan Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
	Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in werkomgeving		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen voor batterijen te worden ingezameld.
	Aansluiting externe monitor.		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) te worden ingezameld.
	Gelijkstroom.	Li-ion	Batterijtype: Li-ion. Geldt alleen voor de batterij in de aView.
	Wisselstroom.		Opladbare batterij. Geldt alleen voor de batterij in de aView.
IP30	Bescherming tegen massieve voorwerpen.		Alleen voor gebruik binnenshuis.
	Lotnummer, Batchcode.		Getest en in overeenstemming met FCC-normen – medische hulpmiddelen.
	Referentienummer.		



Medisch – algemene medische apparaten wat betreft risico's op elektrische schokken, brand en mechanische gevaren uitsluitend conform

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012

CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:08 (R2013)

IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1e uitg.: 2006


CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-M90, 2005

IEC 60601-2-18:1996. Controlenr. 4UD1.

4. Gebruik van aView

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2.

4.1. Voorbereiding en inspectie van de aView

1. Controleer nauwkeurig of er geen schade is aan (alle delen van) de aView (geen slijtage) **1**.
2. Plaats de aView met behulp van de steun aan de achterkant van de aView op een stevige, vlakke ondergrond **2a**.
Waar nodig kan de aView met behulp van de meegeleverde arm op een standaard worden geplaatst **2b**.
3. Schakel de aView in door op de aan/uit-knop  **3** te drukken. Op het scherm verschijnt een witte zandloper om aan te geven dat de gebruikersinterface door aView wordt geladen.
4. Controleer de batterijindicator op de aView. Het duurt ongeveer 3 uur voordat de batterij volledig is opgeladen. Laad de aView-monitor zo nodig op door de stekker van de aView in het stopcontact te steken en de voedingsstekker in de voedingsingang van de aView te steken **4**. Controleer of de voeding aanwezig is en goed werkt. We raden u aan te controleren waar het dichtstbijzijnde stopcontact is voordat u met de ingreep begint.

Het batterijpictogram blijft wit totdat er één blokje over is. Daarna wordt het rood.

Als de resterende batterijcapaciteit 10% is, begint het rode batterijpictogram te knipperen.



Max. batterijstatus van de aView



Min. batterijstatus van de aView



Batterij geheel opgeladen, nog aangesloten op lader

Tijdens het opladen knipperen de blokjes. De huidige lading wordt weergegeven met niet-knipperende blokjes.



Batterij wordt opgeladen



Huidige batterijlading



Batterij beschadigd

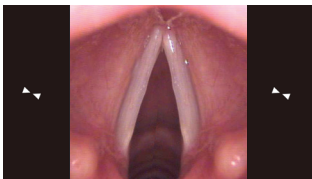
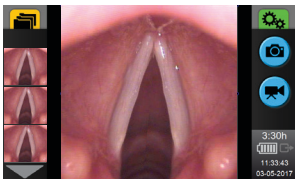
De aan/uit-knop licht groen op als de aView AAN staat en niet op de netvoeding aangesloten is en oranje als de aView is aangesloten op de netvoeding. Als de aView is uitgeschakeld, volledig is opgeladen en op de netvoeding is aangesloten, zal deze knop groen oplichten. Is het batterijniveau kritisch laag, dan worden de opnamefuncties gedeactiveerd. Is de aView uitgeschakeld en is het batterijniveau kritisch laag, dan zal de aan/uit-knop elke tien seconden vijfmaal knipperen om de gebruiker erop te attenderen dat opladen noodzakelijk is.


- Sluit het gewenste Ambu-weergaveapparaat aan op de aView door de kabelconnector in de bijbehorende blauwe vrouwelijke connector op de aView aan te sluiten (duw de connector in de rubberen afdekking) **5a** of **5b**. Zorg dat de pijlen op het weergaveapparaat en de aView zijn uitgelijnd.
- Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven. Wijs met het distale uiteinde van het Ambu-weergaveapparaat naar een voorwerp, zoals de palm van uw hand **6**.
- Pas de beeldinstellingen van de aView zo nodig aan – raadpleeg de aView User-handleiding online op www.ambu.com.

4.2. Installatie, voorbereiding en gebruik van het Ambu-weergaveapparaat


Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende weergaveapparaat.



4.3. Gebruiken van de aView-monitor

Startup Image Mode	Gebruikersinterface
<p>Start direct nadat de aan/uit-knop is ingedrukt en blijft actief totdat de gebruikersinterface is geladen (na circa 1 minuut).</p> <p>Er is rechtstreeks beeld vanaf het aangesloten Ambu-weergaveapparaat beschikbaar terwijl de aView bezig is met laden. Als er geen apparaat is aangesloten, is het scherm blauw.</p>  <p>Afhankelijk van de softwareversie kan het scherm er anders uitzien.</p>	<p>Er is een rechtstreeks beeld beschikbaar en op het scherm worden de geavanceerde gebruiksfuncties weergegeven (raadpleeg de aView User-handleiding online op www.ambu.com.)</p> <p>De aView start op in het blauwe tabblad voor Live Image Rechtstreeks beeld bekijken en opnemen.</p>  <p>Afhankelijk van de softwareversie kan het scherm er anders uitzien.</p>

Naamlijst interface	
 Aan/uit-knop	 Video-opname
 Helderheidsregeling	 Rechtstreeks beeld bekijken en opnemen.
 Contrastregeling	 Opgeslagen bestanden beheren.
 Schermafdruck	 Systeeminstellingen en gebruikersaccounts.

Rechtstreeks beeld of opgenomen beeld

Er worden ronde BLAUWE knoppen op het blauwe tabblad Live Image  weergegeven om aan te geven dat u naar een rechtstreeks beeld kijkt.

Er worden vierkante GELE of GROENE knoppen op het gele tabblad File Management  en het groene tabblad Settings  weergegeven om aan te geven dat u naar een opgenomen beeld kijkt.


Batterijstatus: Tijdens het opstarten wordt de aView ingeschakeld en wordt het weergave-apparaat ingesteld. Als het batterijpictogram van de aView op het scherm binnen 30 minuten verandert van volledig opgeladen naar lage batterijcapaciteit (rode batterij), moet de aView worden vervangen.

Aansluiting externe monitor

Het beeld van een Ambu-weergaveapparaat kan via de video-uitganginterface op de aView ook op een externe monitor worden bekeken. Sluit de externe monitor met behulp van de meegeleverde adapterkabel aan op de samengestelde interface aan de rechterkant van de aView (raadpleeg de handleiding van de aView User Guide online op www.ambu.com). Raadpleeg de handleiding van de externe monitor voor meer informatie over het aansluiten van een externe videobron via een samengestelde aansluiting.

4.4. Na gebruik

Laatste stappen

1. Sluit het Ambu-weergaveapparaat van de aView af. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor aanwijzingen over het afvoeren van het weergaveapparaat.
2. Schakel de aView uit door de aan/uit-knop  minstens 2 seconden ingedrukt te houden. Op het scherm verschijnt een blauwe zandloper om aan te geven dat aView gaat uitschakelen en vervolgens wordt aView uitgeschakeld.
3. Reinig en desinfecteer de aView (volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 5).
4. Laad de aView op als het batterijniveau laag is (volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 4.1).

5. De aView reinigen en desinfecteren

De aView moet voor en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Aanbevolen wordt om de aView voor en na elk gebruik volgens de onderstaande instructies te reinigen en te desinfecteren. Ambu heeft deze instructies gevalideerd in overeenstemming met AAMI TIR 12 & 30. De effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen van afwijkingen van de instructies moeten naar behoren door de operator worden geëvalueerd om te waarborgen dat het apparaat blijft werken zoals het bedoeld is.

Reinig en desinfecteer de aView met de juiste medische methodes aan de hand van één van de onderstaande procedures:

Procedure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH van PDI

Reiniging

Gebruik een doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Bloed en overige lichaamsvloeistoffen zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten verwijderen en vervolgens desinfecteren met behulp van een bacteriedodend doekje.

Desinfecteren

1. Bij zwaar vervuilde oppervlakken voorafgaand aan het desinfecteren eerst de aView met een doekje reinigen.
2. Vouw een schoon doekje open en maak het oppervlak van de aView zorgvuldig schoon.
3. De behandelde oppervlakken dienen gedurende vier (4) minuten (niet korter) zichtbaar nat te blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte-contacttijd van 4 minuten te garanderen.
4. Laat de aView aan de lucht drogen.

Procedure 2 - SUPER SANI-CLOTH® van PDI

Reiniging

Gebruik een doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Bloed en overige lichaamsvloeistoffen zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten verwijderen en vervolgens desinfecteren met behulp van een bacteriedodend doekje.

Desinfecteren

1. Bij zwaar vervuilde oppervlakken voorafgaand aan het desinfecteren eerst de aView met een doekje reinigen.
2. Vouw een schoon doekje open en maak het oppervlak van de aView zorgvuldig schoon.
3. De behandelde oppervlakken dienen gedurende twee (2) minuten (niet korter) zichtbaar nat te blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte-contacttijd van 2 minuten te garanderen.
4. Laat de aView aan de lucht drogen.

Procedure 3

Reiniging

1. Maak een reinigungsoplossing klaar op basis van een standaard enzymatisch reinigingsmiddel en volg de aanbevelingen van de fabrikant. Aanbevolen reinigingsmiddel: enzymatisch, milde pH: 7-9, weinig schuimvorming (Enzol of equivalent).
2. Week een schoon, steriel gaasje in de enzymatische oplossing en zorg dat het gaasje vochtig is, maar niet drupt.
3. Reinig de knop, rubberen afdekkingen, het scherm, de buitenkant van de behuizing van de monitor en de steun goed met het vochtige gaasje. Laat het apparaat niet nat worden, om beschadiging van de interne elektronische componenten te voorkomen.
4. Doop een steriele, zachte borstel in de enzymatische oplossing en borstel de knop tot al het zichtbare vuil is verdwenen.
5. Wacht 10 minuten (of de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen tijd) zodat de enzymen hun werk kunnen doen.
6. Veeg de aView schoon met een steriel gaasje dat met RO/DI-water is bevochtigd. Zorg dat alle resten van het reinigingsmiddel worden verwijderd.
7. Herhaal stap 1 tot en met 6.

Desinfecteren

Neem de oppervlakken van de aView gedurende ongeveer 15 minuten af met een stuk steriel gaas dat met het hieronder genoemde alcoholmengsel is bevochtigd (ongeveer elke 2 minuten). Volg de veiligheidsprocedures voor het werken met isopropyl. Het gaasje moet vochtig zijn maar mag niet druppen, aangezien de vloeistof schadelijk kan zijn voor de elektronica in de aView. Maak vooral de knop, rubberen afdekkingen, het scherm, de buitenkant van de behuizing en de steun, sleuven en uitsparingen van de aView goed schoon. Gebruik een steriel wattenstaafje voor deze gebieden.

Oplossing: Isopropyl(alcohol) 95%; Concentratie: 70-80%; Voorbereiding: 80 ml 95% isopropyl(alcohol) toegevoegd aan 20 ml gezuiverd water (PURW) (U kunt ook desinfectiedoekjes van ziekenhuiswaliteit gebruiken die ten minste 70% isopropyl bevatten. De veiligheidsmaatregelen en gebruiksaanwijzing van de fabrikant moeten worden opgevolgd.)

Na reiniging en desinfectie moet de aView worden onderworpen aan de voorcontrole zoals beschreven in hoofdstuk 4.1.

Tussen twee ingrepen moet de aView worden opgeslagen conform de plaatselijk geldende voorschriften.

6. Onderhoud en afvoeren

6.1. De batterij onderhouden

Om de levensduur van de batterij te verlengen, is het aan te raden om de monitor minstens om de drie maanden volledig op te laden en deze op een koele plaats te bewaren. Als de batterij leeg is, kan de procedure tot 5 uur in beslag nemen. De batterij moet worden opgeladen bij een temperatuur van 10-40 °C.

6.2. Afvoeren

Aan het eind van de levensduur opent u de aView om de batterijen te verwijderen. Voer deze conform de plaatselijke voorschriften apart af.

7. Technische productspecificaties

7.1. Toegepaste normen

De werking van de aView voldoet aan:

- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
- IEC 60601-1 ed 2 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.

De voeding van de Ambu aView voldoet aan:

- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
- IEC 60601-1 ed 2 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

7.2. Specificaties aView

Display

Max. resolutie	800 * 480
Oriëntatie	Liggend
Type scherm	8,5 inch kleur TFT LCD
Helderheidsregeling	Ja, ("+" / "-")
Contrastregeling	Ja, ("+" / "-")
Opstarttijd	Onmiddellijk nadat er op de aan/uit-knop is gedrukt.

Aansluitingen

USB-aansluiting	Type A
Analoge samengestelde video-uitgang	RCA-aansluiting (gebruik de meegeleverde adapterkabel)

Opslag en transport

Temperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relatieve vochtigheid	30 ~ 85%
Atmosferische druk	80-109 kPa

Geheugen

Opslagcapaciteit	8 GB
------------------	------

Montage-interface

Montage-interfacestandaard	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-conform scherm, Onderdeel D met centraal geplaatste montage-interface
----------------------------	---

Stroomvoorziening

Benodigde voeding	18 V 1,67 A DC-ingang
Type batterij	10,8 V 4300 mAh
Werking van de batterij	De gebruiksduur van een nieuwe, volledig opgeladen batterij (aView ingeschakeld en scoop aangesloten) is min. 3 uur
Bescherming tegen elektrische schokken	Geïntegreerde voeding

Bevestiging

Montage-interface	75 mm (2,96 inch)
Past op stangen met een diameter van	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8 inch)

Werkomgeving

Temperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relatieve vochtigheid	30 ~ 85%
IP-beschermingsclassificatie	De aView is IP30-geclassificeerd.
Atmosferische druk	80-109 kPa
Hoogte	≤ 2000 m

Afmetingen

Breedte	241 mm (9,49")
Hoogte	175 mm (6,89")
Dikte	33,5 mm (1,32")
Gewicht	1500 g (331 lb)

7.3. Voeding aView

Afmetingen

Gewicht	360 g (0,79 lb)
---------	-----------------

Stroomvoorziening

Benodigde voeding	100-240 V AC; 50-60 Hz; 0,6 A
Uitgangsspanning	18 V DC; 1,67 A
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I

Werkomgeving

Temperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
-------------	--------------------------

Opslag

Temperatuur 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)

Relatieve vochtigheid 10 ~ 90%

Stekkers

Tussen de voeding en de aView Ø 5,5 mm DC-stekker

- 6 onderling verwisselbare types
1. Model NEMA 5 gearde AC-stekker
 2. Australische configuratie: AS3112, gearde AC-stekker
 3. Britse configuratie: BS1363, gearde AC-stekker
 4. Europese configuratie: CEE 7, gearde AC-stekker
 5. Deense configuratie: 2-5a, gearde AC-stekker
 6. Zwitserse configuratie: type J, gearde AC-stekker

Neem contact op met Ambu voor nadere informatie.

8. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met de aView-monitor voordoen, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen rechtstreeks beeld op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het scherm, of het beeld is vastgelopen.	Er is geen Ambu-weergaveapparaat op de aView aangesloten.	Sluit een Ambu-weergaveapparaat aan op de blauwe of groene ingang van de aView.
	De aView en het Ambu-weergaveapparaat hebben communicatieproblemen.	Start de aView opnieuw op door minstens 2 seconden op de aan/uit-knop te drukken. Als de aView is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nogmaals op de aan/uit-knop te drukken.
	Het Ambu-weergaveapparaat is beschadigd.	Vervang het Ambu-weergaveapparaat door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image te drukken of herstart de aView door de aan/uit-knop ten minste 2 seconden in te drukken. Als de aView is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.
Slechte beeldkwaliteit.	Lichtreflectie op het scherm van de aView.	Verplaats de aView naar een plaats waar het licht niet rechtstreeks op het scherm valt.
	Vuil/vochtig beeldscherm.	Veeg het scherm schoon met een schone doek.
	Instellingen voor helderheid en contrast niet optimaal.	Pas het contrast en de helderheid aan met behulp van het daarvoor bestemde menu op de aView.

Video-out werkt niet.	Geen rechtstreeks beeld op het externe scherm.	Controleer of de externe monitor met de gemengde kabel op de aView is aangesloten en dat de externe monitor het juiste invoersignaal weergeeft. De externe monitor moet geschikt zijn voor het ontvangen van NTSC of PAL. Wissel tussen NTSC en PAL in het menu video out op een aView voor het beste resultaat. Op de externe monitor is alleen een rechtstreeks beeld te zien als er op de aView een rechtstreeks beeld wordt weergegeven. De afmetingen van het beeld op de externe monitor kunnen variëren afhankelijk van de instellingen van de externe monitor.
	De kleuren, de helderheid en het contrast zien er anders uit dan op het scherm van de aView.	Pas de kleuren, helderheid en het contrast op de externe monitor aan om het gewenste resultaat te bereiken.
	Horizontale lijnen (ruis) op de externe monitor.	Zijn er horizontale lijnen (ruis) op de externe monitor, probeer dan de voeding van de aView aan te sluiten.

Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals bij andere medische elektrische apparatuur zijn er ook voor dit systeem bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig om de elektromagnetische compatibiliteit met andere medische elektrische toestellen te garanderen. Om de elektromagnetische compatibiliteit te garanderen, moet het systeem overeenkomstig de in deze gebruiksaanwijzing verstrekte EMC-informatie worden geïnstalleerd en bediend. Het systeem is ontworpen en getest om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voor EMC met andere apparaten.

Richtsnoren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt voor de interne werking uitsluitend RF-stroom. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie zouden veroorzaken bij nabij geplaatste elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle zorginstellingen, met inbegrip van residentiële instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC/EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm	


Richtnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	Wanneer vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingsingangskabels +/- 1 kV voor ingangs/uitgangskabels	+/- 2 kV voedingsingangskabels n.v.t.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV kabel(s) naar kabel(s) +/- 2 kV kabel(s) naar aarde		De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	< 5% Ut (95% daling Ut) gedurende 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% daling Ut) gedurende 25 cycli < 5% Ut (95% daling Ut) gedurende 5 s	100% afname 0,5 periode 40% afname gedurende 5 perioden 30% afname gedurende 25 perioden 100% afname gedurende 5 seconden.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien het systeem tijdens netstroomonderbrekingen operationeel moet blijven, kan het systeem worden gevoed door de ingebouwde oplaadbare batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De netfrequentie van het magnetisch veld moet geschikt zijn voor een typische locatie binnen een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immu niteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Beproevingen radiofrequente velden IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80% AM bij 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient, inclusief kabels, niet dichterbij het systeem te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.
Radiofrequente velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM bij 1 kHz	<p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van het terrein a) moeten binnen elk frequentiebereik b) onder het nalevingsniveau liggen. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool.</p> 

NB 1: Bij 80 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

NB 2: deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

a) Het is niet mogelijk om theoretisch de veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze/mobiele telefoons, portofoons en mobilifoons, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie voor het systeem hoger is dan het hierboven vermelde relevante RF-nalevingsniveau, moet het systeem op een normale werking worden gecontroleerd. Wordt geconstateerd dat het systeem niet normaal functioneert, dan kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het systeem.

b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem.			
Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie beheersbaar zijn. De gebruiker van het systeem kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem aan te houden, zoals hieronder is aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender	Scheidingsafstand (m) op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800MHz tot 2,7GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Voor zenders met een afwijkend nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand (D) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is.

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

NB 2 Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

Bijlage 2. Garantie- en vervangingsregeling

De garantietermijn voor de aView bedraagt één jaar na levering aan de klant. Ambu is overeengekomen de aView kosteloos te vervangen wanneer er aantoonbaar sprake is van fabrieksfouten of ondeskundig vakmanschap. Hierbij accepteert Ambu echter niet de vervoerskosten of het vervoersrisico. Indien er sprake is van fabrieksfouten of ondeskundig vakmanschap kan er, wanneer deze mogelijkheid bestaat, reparatie van de aView worden aangeboden. Ambu behoudt zich het recht voor om per situatie te beslissen of er wordt gekozen voor reparatie of vervanging. Ambu behoudt zich het recht voor de technische afdeling van de klant, of een vergelijkbare afdeling, te verzoeken om de reparatie van een aView op aanwijzing en onder begeleiding van Ambu uit te voeren.

Een defecte aView mag uitsluitend worden gerepareerd door personen die daartoe door Ambu A/S zijn geautoriseerd. Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om vervuilde medische apparatuur te verzenden. De medische apparatuur (aView of Ambu-weergaveapparaat) moet ter plekke worden gedesinfecteerd voordat deze naar Ambu wordt verzonden. De reinigings- en desinfectieprocedures die in hoofdstuk 5 worden uitgelegd, moeten worden gevolgd. Ambu behoudt zich het recht voor om vervuilde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aView-monitoren. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av aView-monitoren.

1.1. Bruksområde

aView™-monitoren er en usteril, gjenbrukbar digital monitor som er ment for direktevisning av bilde data fra Ambu visualiseringsenheter.

1.2. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret. **Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.**

ADVARSLER


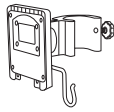
1. aView-bilder skal ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
2. Ikke bruk aView-monitoren hvis den er skadet på noen måte eller hvis noen av delene i funksjonskontrollen mislykkes.
3. aView må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
4. aView skal ikke brukes i et MRI-miljø.
5. Ikke bruk aView under defibrillering.
6. Ikke berør stikkkontakten eller dokkingkontakten på aView samtidig som du håndterer pasienten.
7. Følg alltid med på det levende endoskopbildet på aView når du fører frem eller trekker tilbake en visualiseringsenhet.
8. For å unngå risiko for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til jordet strømforsyning. Du kobler aView fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkkontakten.
9. Rengjør og desinfiser aView-skjermen etter hver bruk, i henhold til anvisningene i avsnitt 5. Koble aView fra strømmettet, fjern alt tilbehør og sjekk at aView er fullstendig avslått før rengjøring og desinfeksjon.
10. Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal.
11. Elektronisk utstyr og aView kan virke inn på den normale funksjonen og hverandre. Hvis aView brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at aView og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret eller skjermene rommet der det brukes. Rådfør deg med tabellene i vedlegg 1 for veiledning til plassering av aView.
12. Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et levende bilde eller et opptak og bekrefte av retningen på bilde er som forventet.
13. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av systemet enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet ekstrasytem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.
2. Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til eller etter henvisning fra lege.
3. Hold aView tørr under forberedelse, bruk og oppbevaring.
4. Vær oppmerksom på batterisymbolet på aView-skjermen. Lad opp aView når batterinivået er lavt (se del 4.1). Det anbefales at aView lades opp før hver prosedyre og at en lader er tilgjengelig under bruk.
5. aView-monitoren må plasseres eller henges slik at enheten har stabil støtte under bruk. aView kan ta skade hvis den faller ned.
6. Sørg for å plassere strømledningen slik at den ikke blir tråkket på. Det må ikke settes noe på strømledningen.
7. aView er ikke ment å skulle repareres. Hvis aView-enheten er defekt, skal den kasseres.
8. Batteriene i aView kan ikke skiftes og må bare fjernes i forbindelse med destruksjon.

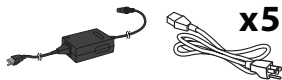
2. Systembeskrivelse


aView-monitoren kan kobles til en rekke visualiseringsenheter fra Ambu (se kompatible enheter i del 2.2) for visning av videobilder fra en Ambu-visualiseringsenhet. aView-monitoren er gjenbrukbar. Det er ikke tillatt å modifisere utstyret.

Ambu® aView™	Delenumre:	Brakett (f.eks. for montering av aView på et infusjonsstativ)	Delenumre:
	405002000 Modellnr. JANUS2-W08-R10 (programvareversjon v2.XX)		405017700

Se aView-modellnummeret på etiketten på baksiden av aView.

aView er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt den lokale salgsrepresentanten.

Strømforsyninger		Delenumre:
 x5	Produsent av aView-strømforsyningsenhet: FSP Group Inc. Delenummer på aView-strømforsyningsenhet: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ikke DK og UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS og NZ 405015700X US 405016700X

Tilbehør		Delenumre:
	aView adapter- kabel for kompositt-tilkobling	405000712

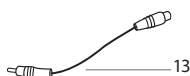
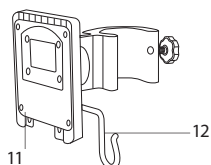
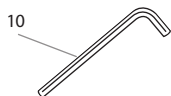
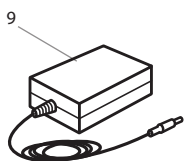
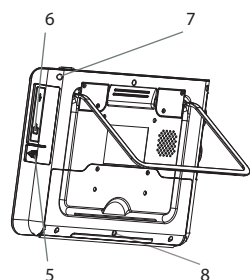
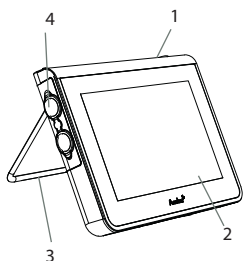
2.2. Kompatible enheter

Følgende Ambu-visualiseringsenheter er kompatible med aView:

Grønn tilkoblingsport (se «5a» på side 2) :	Blå tilkoblingsport (se «5b» på side 2) :
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3-familien
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho-familien

Bare én visualiseringsenhet kan kobles til aView om gangen. aScope 2, aScope 3-familien og aScope 4 Broncho-familien er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt den lokale salgsrepresentanten.
















2.3. Delene av aView



Nr.	Del	Funksjon	Materiale
1	Skjermdeksel	-	PC / ABS Gummi
2	Berøringsskjerm	Viser bildet fra Ambu-visualiseringsenheten og et grensesnitt med berøringsskjerm.	PET / glass
3	Stativ	For å plassere monitoren på et stødig underlag.	ZDC3
4	Kontakt for Ambu® visualiseringsutstyr	Strømforsyning og datatilkobling Beskyttes av et gummideksel.	PC / ABS Gummi
5	Strøm	Strømkontakt for lading av aView. Beskyttes av et gummideksel.	Gummi
6	Inn-/utganger	JACK-kontakt (video ut) og USB-port.	-
7	På-/av-knapp	Trykknapp for å slå strømmen PÅ før prosedyren og strømmen AV etter prosedyren.	Gummi
8	Dockingkontakt	For fremtidig bruk.	-
9	Strømforsyning	Forsyner systemet med strøm Strømledning med kontakt som er spesifikk for landet.	PC PVC
10	Sekskantnøkkel	For stramming av bolten på braketten.	CrV
11	Brakett	Fester skjermen til f. eks. et infusjonsstativ.	POM
12	Krok for pose	Skyv kroken gjennom de 3 hullene på braketten. Den kan nå brukes til å holde posene til visualiseringsenheten med et hull i øverste hjørne for enkel oppbevaring før og etter bruk.	PAA
13	Adapterkabel	For komposittvideo ut-grensesnitt (se nr. 6).	PE/PVC

Forkortelser: PC (polykarbonat), PE (polyetylen), ABS (akrylonitril butadien styren), ZDC3 (sinklegering), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoksymetylen), PAA (polyarylamid), CrV (krom vanadium)

3. Symbolforklaring

Symboler for aView	Indikasjon	Symboler for aView	Indikasjon
	Les bruksanvisningen.		Produksjonsår, etterfulgt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Forsiktig.		Produsent:
	Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.		CE-merke. Produktet er i samsvar med EU-rådsidektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Begrensning i atmosfærisk trykk: mellom 80 og 109 kPa i driftsmiljøet		Søppelbøtte-symbolet betyr at avfall må håndteres etter gjeldende regelverk og retningslinjer for destruering av batterier.
	Tilkobling til eksternt skjerm.		Søppelbøtte-symbolet betyr at avfall må håndteres etter gjeldende regelverk og retningslinjer for kassering av elektronisk og elektrisk avfall (WEEE).
	Likestrøm.	Li-ion	Batteritype: litium-ion. Gjelder kun for det innvendige batteriet i aView.
	Vekselstrøm.		Oppladbart batteri. Gjelder kun for det innvendige batteriet i aView.
IP30	Beskyttelse mot faste gjenstander.		Kun for innendørs bruk.
	Lot-nummer, Partikode.		Testet for samsvar med FCC-standardene - medisinsk utstyr.
	Referansenummer:		
		Medisinsk – generelt medisinsk utstyr når det gjelder elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI E560601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. utg.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Control nr. 4UD1.	

NO

4. Bruke aView

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2.

4.1. Klargjøring og inspeksjon av aView

1. Undersøk aView-enheten og alle deler nøye for skade (enheten skal ikke være slitt) **1**.
2. Plasser aView-enheten på et fast, flatt underlag ved å bruke stativet på baksiden av aView-enheten **2a**. Om nødvendig kan aView-enheten plasseres på en stang med den medfølgende braketten **2b**.
3. Slå på aView-enheten ved å trykke på på/av-knappen **3**. Et hvitt timeglass vises på skjermen for å indikere at aView laster brukergrensesnittet.
4. Kontroller batteriindikatoren på aView-enheten. En full lading varer ca. 3 timer. Lad om nødvendig aView-monitoren ved å koble aView-strømforsyningen til en stikkontakt og sett strømpluggen i strømminntaket på aView-enheten **4**. Kontroller at strømforsyningen er tilkoblet, og at den fungerer til enhver tid. Det anbefales å finne nærmeste vegguttak før prosedyren starter.

Batteriikonet forblir hvitt til én blokk er igjen, og blir deretter rødt.

Når gjenværende batterikapasitet er 10 %, begynner det røde batteriikonet å blinke.



Maks. batteristatus for aView



Min. batteristatus for aView



Fulladet batteri fremdeles tilkoblet lader

Ladingen vises med blinkende blokker. Gjeldende kapasitet vises med blokker som ikke blinker.



Batteriet lader



Batterikapasitet



Batteriet skadet

På/av-knappen lyser grønt når aView-enheten slås PÅ uten å være tilkoblet strømmettet, og oransje når aView er tilkoblet strømmettet. Når aView-enheten er avslått, fullt ladet og tilkoblet strømmettet, lyser knappen grønt.

Opptaksfunksjonene ikke tilgjengelige hvis batterinivået er kritisk lavt.

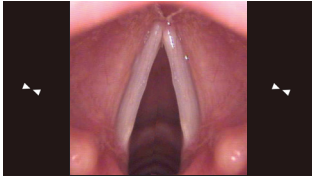

Hvis aView-enheten er avslått og batterinivået er kritisk lavt, blinker på/av-knappen oransje fem ganger hvert tiende sekund for å minne om at lading er nødvendig.







5. Koble den valgte Ambu-visualiseringsenheten til aView-enheten ved å koble kabelkontakten til den korresponderende hunn-kontakten på aView-enheten (skyv gummidekselet til siden).
- 5a** eller **5b**. Rett inn pilene på visualiseringsenheten og aView-enheten før innsetting.
6. Kontroller at et levende videobilde vises på skjermen. Rett inn den distale enden av Ambu-visualiseringsenheten mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din **6**.
7. Juster om nødvendig bildepreferansene på aView-enheten – se bruksanvisningen for aView på www.ambu.com.

4.2. Installere, klargjøre og betjene Ambu-visualiseringsenheten




Se bruksanvisningen for den spesifikke visualiseringsenheten.

4.3. Bruke aView-monitoren

Modus for oppstartsbilde	Brukergrensesnitt
<p>Starter umiddelbart når på/av-knappen trykkes, og fortsetter til brukergrensesnittet er lastet (etter ca. 1 min.).</p> <p>Et direktebilde fra den tilkoblede Ambu-visualiseringsenheten er tilgjengelig når aView laster. Hvis ingen enhet er tilkoblet, er skjermen blå.</p>  <p>Skjermlayouten kan variere avhengig av programvareversjon.</p>	<p>Et direktebilde er tilgjengelig, og brukergrensesnittet viser avanserte brukerfunksjoner (se bruksanvisningen for aView på www.ambu.com).</p> <p>aView startes i den blå kategorien for direktebilde Visning og opptak av direktebilde.</p>  <p>Skjermlayouten kan variere avhengig av programvareversjon.</p>

Begreper i grensesnittet	
 På-/av-knapp	 Videoopptak
 Justering av lysstyrke	 Visning og opptak av direktebilde.
 Justering av kontrast	 Håndtering av lagrede filer
 Øyeblikksbilde	 Systeminnstillinger og brukerkontoer.

Levende bilde vs opptak

Runde, BLÅ knapper vises i den blå kategorien for Levende bilde , og betyr at et levende bilde vises. Firkantede, GULE eller GRØNNE knapper vises i den gule kategorien for Filbehandling  og den grønne kategorien for Innstillinger , og betyr at et opptak vises.


Batteristatus: aView-enheten slås på og konfigurerer visualiseringsenheten under oppstart. Hvis batteri-ikonet på aView-skjermen endres fra fullt oppladet batteri til lavt batterinivå (rødt batteri) innen 30 minutter, må aView skiftes ut.

Tilkobling til ekstern skjerm

Bildet fra en Ambu visualiseringsenhet kan vises på en ekstern monitor ved bruk av videoutgangen på aView. Koble den eksterne skjermen til komposittutgangen på høyre side av aView-enheten med den medfølgende adapterkabelen (se bruksanvisningen for aView på www.ambu.com). Se håndboken for den eksterne skjermen for flere opplysninger om hvordan du kobler til en ekstern videokilde med kompositt.

4.4. Etter bruk

Avsluttende trinn

1. Koble Ambu-visualiseringsenheten fra aView. Se bruksanvisningen for den spesifikke enheten for kassering av visualiseringsenheten.
2. Slå av aView ved å holde inne på/av-knappen  i minst 2 sekunder. Et blått timeglass som viser at aView slås av, vises på skjermen og aView slås av.
3. Rengjør og desinfiser aView-enheten (se avsnitt 5).
4. Lad opp aView-enheten hvis batterinivået er kritisk lavt (se avsnitt 4.1).

5. Rengjøring og desinfisering av aView

aView må rengjøres og desinfiseres før og etter hver bruk. Det anbefales å rengjøre og desinfisere aView-enheten før og etter hver bruk, som beskrevet i instruksjonene nedenfor. Ambu har kontrollert disse instruksjonene i henhold til AAMI TIR 12 og 30. Eventuelt avvik fra instruksjonene må evalueres med tanke på virkning og potensielle uønskede konsekvenser av den som utfører represseringen, for å sikre at enheten fortsatt fungerer som den skal.

Rengjør og desinfiser aView-enheten i samsvar med god medisinsk praksis, ved bruk av én av prosedyrene nedenfor:

Prosedyre 1 - SANI-CLOTH® BLEACH fra PDI

Rengjøring

Bruk en våtserviett til å fjerne kraftig smuss. Alt blod og annen kroppsvæske må rengjøres grundig fra overflater og gjenstander før desinfeksjon med desinfiserende våtserviett.

Desinfisering

1. Bruk en våtserviett til forhåndsrengjøring av kraftig tilsmussede overflater på aView før desinfeksjon.
2. Brett ut en ren våtserviett og fukt overflaten på aView grundig.
3. De behandlede overflatene skal være synlig våte i fire (4) minutter. Bruk om nødvendig flere våtservietter for å sikre 4 minutter kontinuerlig våt kontakttid.
4. La aView-enheten tørke.

Prosedyre 2 - SUPER SANI-CLOTH® fra PDI

Rengjøring

Bruk en våtserviett til å fjerne kraftig smuss. Alt blod og annen kroppsvæske må rengjøres grundig fra overflater og gjenstander før desinfeksjon med desinfiserende våtserviett.

Desinfisering

1. Bruk en våtserviett til forhåndsrengjøring av kraftig tilsmussede overflater på aView før desinfeksjon.
2. Brett ut en ren våtserviett og fukt overflaten på aView grundig.
3. De behandlede overflatene skal være synlig våte i to (2) minutter. Bruk om nødvendig flere våtservietter for å sikre 2 minutter kontinuerlig våt kontakttid.
4. La aView-enheten tørke.

Prosedyre 3

Rengjøring

1. Bland en rengjøringsløsning ved å bruke standard enzymatisk vaskemiddel, i tråd med produsentens anbefalinger. Anbefalt vaskemiddel: enzymatisk, mild pH: 7–9, lavt-skummende (Enzol eller tilsvarende).
2. Dypp et stykke rent, sterilt gasbind i enzymløsningen og sikre at det er fuktig og ikke drypper.
3. Rengjør knappen, gummideklene, skjermen og den ytre rammen på skjermen og stativet grundig med det fuktige gasbindet. Unngå at produktet blir vått – det kan skade de innvendige elektroniske komponentene.
4. Bruk en steril børste med myk bust som er dyppet i den enzymatiske løsningen, og børst knappen til all skitt er fjernet.
5. La det gå 10 minutter (eller den tiden vaskemiddelprodusenten anbefaler), slik at enzymene får virke.
6. Tørk aView ren med sterilt gasbind dyppet i RO/DI-vann. Sørg for at alle rester etter vaskemidlet blir fjernet.
7. Gjenta trinn 1 til 6.

Desinfisering

Overflatene på aView tørkes av i ca 15 minutter med et stykke sterilt gasbind som er fuktet med spritløsningen beskrevet nedenfor (ca. en gang hvert annet minutt). Følg sikkerhetsprosedyrene for håndtering av isopropyl. Gasbindet må være fuktig og ikke dryppe, da væsken kan skade elektronikken i aView. Sørg også for at knappen, gummidekslene, skjermen, kabinettet og stativet samt alle åpninger på aView blir grundig rengjort. Bruk en steril vattpinne til disse stedene.

Løsning: Isopropyl (alkohol) 95 % Konsentrasjon: 70-80 % Klargjøring: 80 ml 95 % isopropyl (alkohol) tilsatt 20 ml rensed vann (PURW) (alternativt kan man bruke EPA-registrerte desinfiserende våtservietter for sykehusbruk med minst 70 % isopropyl. Sikkerhetsforskriftene og bruksanvisningen fra produsenten skal følges).

Etter rengjøring og desinfisering må aView gjennomgå kontrollprosedyren beskrevet i avsnitt 4.1.

Mellom prosedyrene må aView oppbevares i samsvar med de lokale retningslinjene.

6. Vedlikehold og kassering

6.1. Vedlikehold av batteriet

For å forlenge batteriets levetid anbefales det å lade monitoren helt opp minst hver tredje måned og oppbevare den på et kjølig sted. Hvis batteriet er flatt, tar prosedyren opptil 5 timer. Batteriet skal lades ved temperaturer mellom 10 og 40 °C.

6.2. Kassering

Ved endt produktlevetid for aView åpnes enheten, og batteriene og aView-enheten kastes separat i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

7. Tekniske produktspesifikasjoner

7.1. Anvendte standarder

Funksjonen til aView er i samsvar med:

- Rådsdirektivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
- EN 60601-1 utg. 2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet.
- EN 60601-1 utg. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2 Generelle krav til sikkerhet – Felles standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav til prøving.

Strømforsyningen for Ambu aView er i samsvar med:

- Rådsdirektivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
- EN 60601-1 utg. 2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet.
- EN 60601-1 utg. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.

7.2. Spesifikasjoner for aView

Display

Maks. oppløsning	800 * 480
Bildeorientering	Liggende
Displaytype	8,5" TFT LCD
Justering av lysstyrken	Ja, ("+" / "-")
Justering av kontrasten	Ja, ("+" / "-")
Oppstartstid	Umiddelbart etter at på/av-knappen er trykket.

Koplinger

USB-kopling	Type A
Analog komposittvideo ut	RCA-kontakt (adapterkabel er inkludert)

Oppbevaring og transport

Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativ luftfuktighet	30 ~ 85 %
Atmosfærisk trykk	80109 kPa

Minne

Lagringskapasitet	8 GB
-------------------	------

Monteringsgrensesnitt

Standard for monteringsgrensesnitt	Display i samsvar med VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, del D, med senterplassert monteringsgrensesnitt
------------------------------------	--

Strømforsyning

Spenningskrav	18 V 1,67 A DC inn
Batteritype	10,8 V 4300 mAh
Batteridrift	Typisk batterivarighet for et nytt, fullt ladet batteri (aView slått på og skop tilkoblet) er min. 3 timer
Beskyttelse mot elektrisk støt	Intern energikilde

Monteringsfeste

Monteringsgrensesnitt	75 mm (2,96")
Passer på stenger med tykkelse på	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8 tommer)

Bruksmiljø

Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relativ luftfuktighet	30 ~ 85 %
Klassifiseringssystem for IP-kapslingen	aView er klassifisert som IP30.
Atmosfærisk trykk	80109 kPa
M.o.h.	≤ 2000 m

Mål

Bredde	241 mm (9,49")
Høyde	175 mm (6,89")
Tykkelse	33,5 mm (1,32")
Vekt	1500 g (331lb)

7.3. Strømforsyning til aView

Mål

Vekt	360 g (0,79 lb)
------	-----------------

Strømforsyning

Spenningskrav	100–240 V AC; 50–60 Hz; 0,6 A
Strøm ut	18 V DC; 1,67 A
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I

Bruksmiljø

Temperatur 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)

Oppbevaring

Temperatur 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)

Relativ luftfuktighet 10 ~ 90 %

Kontakter

Mellom strømforsyningen og aView Ø 5,5 mm DC jack-kontakt

- 6 typer som kan byttes om
1. Modell NEMA 5 AC jordet støpsel
 2. Australsk modell: AS3112, AC jordet støpsel
 3. Britisk modell: BS1363, AC jordet støpsel
 4. Europeisk modell: CEE 7, AC jordet støpsel
 5. Dansk modell: 2-5a, AC jordet støpsel
 6. Sveitsisk konfigurasjon: Type J, AC jordet støpsel

Kontakt Ambu for mer informasjon.

8. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med aView-monitoren, kan du bruke denne feilsøkningsveiledningen til å finne og utbedre feil.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet har frosset.	Ingen Ambu-visualiseringsenhet er koblet til aView.	Koble en Ambu-visualiseringsenhet til den blå eller den grønne porten på aView.
	aView og Ambu-visualiseringsenheten har kommunikasjonsproblemer.	Start aView på nytt ved å trykke på-/av-knappen i minst 2 sekunder. Hvis aView-enheten er slått av, starter du den på nytt ved å trykke på på/av-knappen igjen.
	Ambu-visualiseringsenheten er skadet.	Erstatt Ambu-visualiseringsenheten med en ny.
	Et bildeopptak vises i den gule kategorien for filbehandling.	Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller starte aView på nytt ved å holde på/av-knappen inne i minst 2 sekunder.. Start på nytt når aView er slått av ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
Dårlig bildeklarhet.	Lysrefleksjon på aView-skjermen.	Flytt aView slik at det ikke kommer direkte lys inn på den.
	Skitten/fuktig skjerm.	Tørk av skjermen med en ren klut.
	Innstillingene av lysstyrke og kontrast er ikke optimale.	Juster kontrasten og lysstyrken med bruk av menyen på aView.

Video ut fungerer ikke.	Levende bilde vises ikke på den eksterne skjermen.	Kontroller at den eksterne monitoren er tilkoblet aView med komposittkabelen og at den eksterne monitoren viser riktig inngangssignal. Den eksterne monitoren må kunne motta NTSC- eller PAL-signaler. Bytt mellom NTSC og PAL i video ut-menyen på aView for beste resultat. Den eksterne monitoren viser bare et direktebilde når aView viser et direktebilde. Bilde størrelsen på den eksterne monitoren fastsettes med innstillingene i den eksterne monitoren.
	Farger, lysstyrke og kontrast ser annerledes ut enn på aView-skjermen.	Juster farger, lysstyrke og kontrast på den eksterne monitoren for å oppnå ønsket resultat.
	Horisontale linjer (støy) på den eksterne skjermen.	Hvis horisontale linjer (støy) vises på den eksterne skjermen, kan du prøve å koble til aView-strømforsyningen.

Vedlegg 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annet medisinsk utstyr krever dette systemet at det tas særlige forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet med annet elektrisk medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) må systemet installeres og betjenes i samsvar med EMK-informasjonen i denne håndboken.

Systemet er konstruert og testet for å samsvare med IEC 60601-1-2-kravene for EMK med annet utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning i elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utstrålingen svært lav, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet for bruk i alle bygninger, også boliger og bygninger som er direkte forbundet med det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger.
Harmonisk utstråling IEC/ EN 61000-3-2	Ikke anvendbart	
Spenningsvingninger/flimmerutstråling IEC/ EN 61000-3-3	Samsvarer	


Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-test-nivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk kortvarig transient/puls IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/- 2 kV strømforsyningslinjer N/A	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord		Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømledninger IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (95 % fall i Ut) i 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser < 5 % Ut (95 % fall i Ut) i 5 s.	100 % reduksjon 0,5 perioder 40 % reduksjon i 5 perioder 30 % reduksjon i 25 perioder 100 % reduksjon i 5 sek.	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis bruken av systemet krever kontinuerlig drift under strømbrydd, kan systemet drives med det innebygde, oppladbare batteriet.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjenner seg typisk plassering i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av aScope-systemet, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen for utstyrets senderfrekvens.
Utstrålt radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz	<p>Anbefalt sikkerhetsavstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, a) skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.</p> 

MERK 1: Ved 80 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.

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

a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og land-mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke beregnes med teoretisk nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF-sendere skal det vurderes å foreta en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der systemet brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal det kontrolleres at systemet fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, f.eks. snu eller flytte systemet.

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

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet.

Systemet skal brukes i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere og systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

Senderens største nominelle utgangseffekt (W)	Sikkerhetsavstand (m) i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $D = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $D = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $D = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

For sendere hvor den største nominelle utgangseffekt ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden (D) i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senders produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det øvre frekvensområdet

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

Vedlegg 2. Garanti- og erstatningsprogram

Garantiperioden for aView er ett år fra levering til kunden. Ambu erstatter aView-enheten kostnadsfritt dersom det kan dokumenteres at en eventuell defekt skyldes feil på materialer eller utførelse. Ambu kan imidlertid ikke påta seg kostnader eller risiko forbundet med forsendelsen. Reparasjon av en aView-enhet grunnet feil på materialer eller utførelse kan tilbys i situasjoner der dette alternativet er tilgjengelig. Ambu forbeholder seg retten til å velge mellom reparasjon og erstatning i alle situasjoner.

Ambu forbeholder seg retten til å be den tekniske avdelingen hos kunden, eller en lignende avdeling, om å utføre reparasjon av en aView under egnet veiledning fra Ambu.

En defekt aView må bare håndteres av personer som er autorisert av Ambu A/S. For å forhindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminerte medisinske produkter. Det medisinske produktet (aView eller Ambu-visualiseringsenhet) skal dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu. Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene som er angitt i avsnitt 5 må følges. Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

1. Ważne informacje — przeczytać przed użyciem

Przed użyciem monitora aView należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane bez późniejszego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem monitora aView.

1.1. Przeznaczenie

aView™ to niesterylny monitor cyfrowy wielokrotnego użytku, służący do wyświetlania danych obrazowych na żywo z urządzeń do obrazowania firmy Ambu.

1.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu. **Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.**

OSTRZEŻENIA


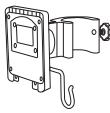
1. Obrazów z monitora aView nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wszelkich wyników za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
2. Nie należy używać monitora aView, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania.
3. Monitora aView nie należy stosować podczas podawania pacjentowi palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
4. Monitor aView nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.
5. Nie wolno stosować monitora aView podczas defibrylacji.
6. Podczas badania pacjenta nie należy dotykać gniazda zasilania ani złącza dokowania monitora aView.
7. Podczas przesuwania urządzenia do obrazowania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na monitorze aView.
8. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym, niniejszy sprzęt musi być podłączony tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym. Aby odłączyć monitor aView od sieci zasilającej, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka ściennego.
9. Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować monitor aView zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 5. Przed czyszczeniem i dezynfekcją monitora aView należy go wyłączyć i odłączyć od sieci elektrycznej oraz odłączyć wszystkie akcesoria.
10. Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności tego sprzętu i spowodować jego niewłaściwe działanie.
11. Sprzęt elektroniczny i monitor aView mogą wpływać wzajemnie na swe normalne działanie. Jeśli monitor aView ma być używany obok innych urządzeń lub na innym sprzęcie, przed użyciem monitora aView należy zweryfikować poprawność jego działania. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu bądź zastosowanie ekranowania pomieszczenia, w którym system jest używany. Tabele w Dodatku 1 zawierają wytyczne dotyczące umieszczania monitora aView.
12. Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem na żywo, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany, oraz zweryfikować poprawność orientacji obrazu.
13. Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

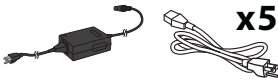
1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia awarii można było kontynuować zabieg.
2. Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
3. Podczas przygotowywania, użytkowania i przechowywania monitor aView musi pozostawać suchy.
4. Należy zwracać uwagę na wskaźnik naładowania baterii na monitorze aView. Gdy poziom naładowania baterii jest niski (zob. sekcja 4.1), należy naładować monitor aView. Zaleca się ładowanie monitora aView przed każdym zabiegiem i przechowywanie ładowarki w sąsiedztwie urządzenia podczas jego użytkowania.
5. Podczas użytkowania monitora aView należy go stawiać lub zawieszzać na stabilnym elemencie. Upadek monitora może spowodować jego uszkodzenie.
6. Przewód zasilający należy umieszczać tak, aby nie narażał go na nadepnięcie. Na przewodzie nie należy stawiać żadnych przedmiotów.
7. Monitor aView nie jest przeznaczony do naprawy. Jeśli ulegnie uszkodzeniu, należy go poddać utylizacji.
8. Baterie monitora aView nie podlegają wymianie i należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed utylizacją monitora.


2. Opis systemu

Monitor aView można podłączyć do wielu urządzeń do obrazowania firmy Ambu (zgodne urządzenia podano w sekcji 2.2) w celu wyświetlania obrazu wideo z urządzenia. Monitor aView jest urządzeniem wielokrotnego użytku. Jakiegokolwiek modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone.

Ambu® aView™	Numery części:	Uchwyt (np. do podłączania monitora aView do statywu do kroplówek)	Numery części:
	405002000 Nr modelu JANUS2-W08-R10 (wersja oprogramowania 2.XX)		405017700

Numer modelu aView można znaleźć na tabliczce znajdującej się w tylnej części monitora aView. Monitor aView nie jest dostępny we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

Zasilacze		Numery części:
 x5	Producent zasilacza do monitora aView: FSP Group Inc. Numer części zasilacza do monitora aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (nie DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Akcesoria		Numery części:
	Kabel adaptera monitora aView do złącza zespolonego	405000712

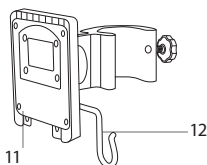
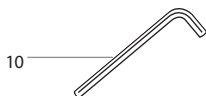
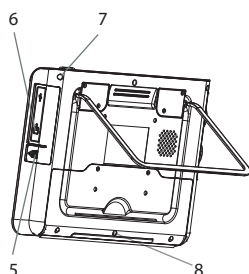
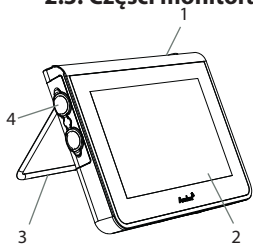
2.2. Zgodne urządzenia

Urządzenia do obrazowania firmy Ambu zgodne z monitorem aView to:

Zielony port połączeniowy (zob 5a na stronie 2):	Niebieski port połączeniowy (zob 5b na stronie 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 Family
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

Do monitora aView może być podłączone tylko jedno urządzenie do obrazowania jednocześnie. aScope 2, aScope 3 Family i aScope 4 Broncho Family nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.







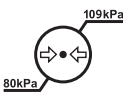










2.3. Części monitora aView



Nr	Część	Funkcja	Materiał
1	Obudowa monitora	-	PC / ABS Guma
2	Ekran dotykowy	Wyświetla obraz z urządzenia do obrazowania firmy Ambu oraz interfejs ekranu dotykowego.	PET / szkło
3	Podstawka	Służy do umieszczania monitora na twardej powierzchni.	ZDC3
4	Złącze służące do podłączania urządzeń do obrazowania firmy Ambu®	Złącza zasilacza i połączenia danych Zabezpieczone gumową osłoną.	PC / ABS Guma
5	Zasilanie	Gniazdo zasilania do ładowania monitora aView. Zabezpieczone gumową osłoną.	Guma
6	Złącza wejścia/wyjścia	Złącze typu JACK (wyjście wideo) i port USB.	-
7	Przycisk zasilania	Należy nacisnąć przycisk, aby włączyć urządzenie przed zabiegiem i wyłączyć po zabiegu	Guma
8	Złącze dokowania	Do użytku w przyszłości.	-
9	Zasilacz	Służy do zasilania systemu Przewód zasilający z wtyczką odpowiednią dla danego kraju.	PC PCW
10	Klucz imbusowy	Służy do dokręcania śruby na uchwycie.	CrV
11	Uchwyt	Pozwala zamocować monitor np. na statywie do kroplówek.	POM
12	Hak na worek	Przeciagnąć hak przez trzy otwory w uchwycie. Można go użyć do zawieszania worków urządzeń do obrazowania (z otworem w górnym rogu), aby wygodnie go przechowywać przed użyciem i w trakcie zabiegu.	PAA
13	Kabel adaptera	Do zespolonego gniazda wyjścia wideo (zob. nr 6).	PE/PVC

Skróty: PC (poliwęglan), PE (polietylen), ABS (kopolimer akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowy), ZDC3 (stop cynku), PVC (polichlorek winylu), POM (polioksymetylen), PAA (polialamid), CrV (stal chromowo-wanadowa)

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące monitora aView	Znaczenie	Symbole dotyczące monitora aView	Znaczenie
	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika.		Rok produkcji: RRRR-MM-DD
	Przeostroga.		Producent.
	Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85% w środowisku pracy.		Znak CE. Produkt jest zgodny z dyrektywą Rady dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: od 80 do 109 kPa w środowisku pracy		Symbol kosza na śmieci wskazujący, że odpady muszą być wywożone zgodnie z lokalnymi uregulowaniami i planami utylizacji baterii.
	Złącze służące do podłączenia monitora zewnętrznego.		Symbol kosza na śmieci wskazujący, że odpady muszą być wywożone zgodnie z lokalnymi uregulowaniami i planami utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (Dyrektywa WEEE).
	Prąd stały.	Li-ion	Bateria litowo-jonowa. Dotyczy tylko baterii monitora aView.
	Prąd przemienny.		Bateria przeznaczona do ponownego ładowania. Dotyczy tylko baterii monitora aView.
IP30	Ochrona przed ciałami stałymi.		Wyłącznie do użytku w budynkach.
	Numer partii, kod partii.		Produkt poddany testom zgodności z z normą FCC dotyczącą aparatury medycznej.
	Numer referencyjny.		



Medyczne — ogólna aparatura medyczna w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, zagrożeń pożarowych i elektrycznych tylko zgodnie z
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012
CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:08 (R2013)
IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, wyd. 1.: 2006
CAN/CSA-C22.2 Nr 601.1-M90, 2005
IEC 60601-2-18:1996. Kontrola nr 4UD1.

4. Używanie monitora aView

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

4.1. Kontrola i przygotowanie do pracy monitora aView

1. Dokładnie obejrzyć monitor aView i wszystkie części pod kątem uszkodzeń (wykraczających poza zwykłe zużycie) **1**.
2. Ustawić monitor aView na płaskiej, twardej powierzchni przy użyciu podstawki znajdującej się z tyłu **2a**. W razie potrzeby można go ustawić przy użyciu dostarczonego uchwyty **2b**.
3. Włączyć monitor aView, naciskając przycisk zasilania **3**. Na ekranie pojawi się symbol białej klepsydry wskazujący, że monitor aView ładuje interfejs użytkownika.
4. Sprawdzić wskaźnik naładowania baterii na monitorze. Pełne ładowanie trwa około 3 godzin. W razie potrzeby naładować monitor aView, podłączając zasilacz monitora do gniazdka ściennego i wkładając wtyczkę zasilającą do gniazda zasilania monitora aView **4**. Sprawdzić dostępność i działanie źródła zasilania. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem zabiegu znaleźć najbliższe gniazdko sieciowe.

Ikona baterii jest wyświetlana na białą. Gdy pozostanie tylko jeden słupek, kolor ikony zmieni się na czerwony.
Gdy poziom naładowania baterii spadnie do 10%, czerwona ikona baterii zacznie migać.



Maksymalny poziom naładowania baterii monitora aView



Minimalny poziom naładowania baterii monitora aView



Bateria naładowana do pełna; ładowarka nadal podłączona

Ładowanie baterii jest sygnalizowane za pomocą migających słupków. Bieżący poziom naładowania jest sygnalizowany za pomocą słupków, które nie migają.



Trwa ładowanie baterii



Bieżący poziom naładowania baterii



Bateria jest uszkodzona

Przycisk świeci na zielono, gdy monitor aView jest włączony i nie jest podłączony do sieci zasilającej, oraz na pomarańczowo, gdy monitor aView jest podłączony do sieci zasilającej. Gdy monitor aView jest wyłączony, naładowany do pełna i podłączony do sieci zasilającej, przycisk jest zielony.

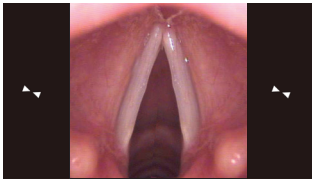
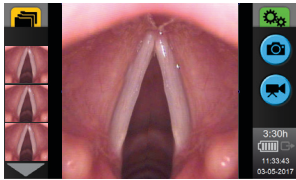
Gdy poziom naładowania baterii jest krytycznie niski, funkcje rejestrowania są niedostępne. Jeśli monitor aView jest wyłączony, a poziom naładowania baterii jest krytycznie niski, przycisk zasilania będzie migać na pomarańczowo pięć razy co dziesięć sekund w celu przypomnienia o potrzebie naładowania.



- Podłączyć wybrane urządzenie do obrazowania firmy Ambu do monitora aView, podłączając złącze kablowe do odpowiedniego złącza żeńskiego w monitorze aView (odsunąć gumową osłonę) **5a** lub **5b**. Przed podłączeniem wyrównać strzałki na urządzeniu do obrazowania i monitorze aView.
- Sprawdzić, czy na ekranie pojawił się obraz z kamery. Skierować końcówkę dystalną urządzenia do obrazowania firmy Ambu w kierunku dowolnego obiektu, np. swojej dłoni **6**.
- W razie konieczności dostosować preferencje obrazu monitora aView — więcej informacji można znaleźć w internetowej instrukcji obsługi monitora aView w witrynie www.ambu.com.

4.2. Instalowanie, przygotowywanie i obsługa urządzenia do obrazowania firmy Ambu


Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika konkretnego urządzenia do obrazowania.



4.3. Obsługa monitora aView

Tryb rozruchu	Interfejs użytkownika
<p>Rozpoczyna się natychmiast po naciśnięciu przycisku zasilania i trwa do momentu wczytania interfejsu użytkownika (po ok. 1 min).</p> <p>Podczas wczytywania monitora aView na ekranie jest wyświetlany obraz na żywo z podłączonego urządzenia do obrazowania firmy Ambu. Jeśli nie jest podłączone żadne urządzenie, ekran jest niebieski.</p>  <p>Układ ekranu może się różnić w zależności od wersji oprogramowania.</p>	<p>Na ekranie jest wyświetlany obraz na żywo, a interfejs użytkownika wyświetla zaawansowane funkcje (więcej informacji można znaleźć w internetowej instrukcji obsługi monitora aView w witrynie www.ambu.com).</p> <p>Po uruchomieniu monitora aView jest wyświetlana niebieska karta – Obraz na żywo (umożliwiająca wyświetlanie i rejestrowanie obrazu na żywo).</p>  <p>Układ ekranu może się różnić w zależności od wersji oprogramowania.</p>

Nomenklatura interfejsu	
 <p>Przycisk zasilania</p>	 <p>Rejestrowanie obrazu wideo</p>
 <p>Regulacja jasności</p>	 <p>Wyświetlanie i rejestrowanie obrazu na żywo.</p>
 <p>Regulacja kontrastu</p>	 <p>Zarządzanie zapisanymi plikami.</p>
 <p>Zdjęcie</p>	 <p>Ustawienia systemu i konta użytkowników.</p>

Obraz na żywo a obraz zarejestrowany

Na niebieskiej karcie Obraz na żywo  są wyświetlane okrągłe NIEBIESKIE przyciski, co oznacza, że na ekranie jest wyświetlany obraz na żywo.

Na żółtej karcie Zarządzanie plikami  i zielonej karcie Ustawienia  są wyświetlane kwadratowe ŻÓŁTE lub ZIELONE przyciski, co oznacza, że na ekranie jest wyświetlany obraz zarejestrowany wcześniej.


Stan baterii: Podczas uruchamiania systemu monitor aView włącza się i konfiguruje urządzenie do obrazowania. Jeśli wyświetlana na ekranie ikona baterii monitora aView zmieni się w ciągu 30 minut z pełnego na niski poziom naładowania (kolor czerwony), monitor wymaga wymiany.

Złącze służące do podłączania monitora zewnętrznego

Obraz przekazywany z urządzenia do obrazowania firmy Ambu może być wyświetlany na monitorze zewnętrznym przy użyciu wyjścia wideo monitora aView. Wystarczy podłączyć monitor zewnętrzny do gniazda sygnału zespolonego z prawej strony monitora aView za pomocą dostarczonego kabla adaptera (więcej informacji można znaleźć w internetowej instrukcji obsługi monitora aView w witrynie www.ambu.com). Bardziej szczegółowe informacje dotyczące podłączania do zewnętrznego źródła wideo za pomocą gniazda sygnału zespolonego, znajdują się w podręczniku monitora zewnętrznego.

4.4. Po użyciu

Kroki końcowe

1. Odłączyć urządzenie do obrazowania firmy Ambu od monitora aView. Informacje na temat utylizacji urządzenia do obrazowania można znaleźć w instrukcjach użytkownika konkretnego urządzenia.
2. Wyłączyć monitor aView, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania . Na ekranie pojawi się niebieska ikona klepsydry wskazująca, że monitor aView jest w trakcie wyłączenia, a następnie monitor aView się wyłączy.
3. Wyczyścić i zdezynfekować monitor aView (zob. rozdział 5).
4. Jeśli poziom naładowania baterii monitora aView jest niski, naładować monitor aView (zob. sekcja 4.1).

5. Czyszczenie i dezynfekcja monitora aView

Monitor aView należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem i po każdym użyciu. Zaleca się wyczyszczenie i dezynfekcję monitora aView przed każdym użyciem i po każdym użyciu, zgodnie z poniższymi instrukcjami. Firma Ambu przeprowadziła walidację tych instrukcji zgodnie z normą AAMI TIR 12 & 30. Wszelkie odstępstwa od instrukcji należy sprawdzić dokładnie pod kątem efektywności i potencjalnych negatywnych konsekwencji, tak aby było pewne, że urządzenie nadal spełnia swój założony cel.

Monitor aView należy czyścić i dezynfekować przy zachowaniu dobrych praktyk medycznych, zgodnie z jedną z poniższych procedur:

Procedura 1 — SANI-CLOTH® BLEACH firmy PDI

Czyszczenie

Za pomocą chusteczki usunąć większe zanieczyszczenia. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić powierzchnie i przedmioty z krwi oraz innych płynów ustrojowych za pomocą chusteczki bakterioobójczej.

Dezynfekcja

1. W przypadku mocno zanieczyszczonych powierzchni przed dezynfekcją należy wstępnie wyczyścić monitor aView za pomocą chusteczki.
2. Rozwinąć czystą chusteczkę i dokładnie zmoczyć powierzchnię monitora aView.
3. Przecierane powierzchnie powinny pozostać widocznie mokre przez pełne cztery (4) minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić ciągły 4-minutowy czas kontaktu na mokro.
4. Pozostawić monitor aView do wyschnięcia na powietrzu.

Procedura 2 — SUPER SANI-CLOTH® firmy PDI

Czyszczenie

Za pomocą chusteczki usunąć większe zanieczyszczenia. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić powierzchnie i przedmioty z krwi oraz innych płynów ustrojowych za pomocą chusteczki bakteriobójczej.

Dezynfekcja

1. W przypadku mocno zanieczyszczonych powierzchni przed dezynfekcją należy wstępnie wyczyścić monitor aView za pomocą chusteczki.
2. Rozwinąć czystą chusteczkę i dokładnie zmoczyć powierzchnię monitora aView.
3. Przecierane powierzchnie powinny pozostać widocznie mokre przez pełne dwie (2) minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić ciągły 2-minutowy czas kontaktu na mokro.
4. Pozostawić monitor aView do wyschnięcia na powietrzu.

Procedura 3

Czyszczenie

1. Przygotować roztwór czyszczący, korzystając ze standardowego detergentu enzymatycznego, zgodnie ze wskazaniami producenta. Zaleca się stosowanie miękkiego, niskopieniącego detergentu enzymatycznego (takiego jak Enzol), (pH: 7–9).
2. Zamoczyć sterylną gazę w roztworze enzymatycznym, a następnie wycisnąć ją tak, aby była wilgotna, ale z niej nie kapą.
3. Dokładnie przetrzeć przycisk, gumowe osłony, ekran, obudowę monitora i podstawkę przy użyciu wilgotnej gazy. Uważać, aby nie zamoczyć urządzenia, co mogłoby uszkodzić wewnętrzne podzespoły elektroniczne.
4. Za pomocą sterylnej szczoteczki z miękkim włosiem zwilżonej w roztworze enzymatycznym przetrzeć przycisk, aż zostaną z niego usunięte wszelkie zabrudzenia.
5. Odczekać 10 minut na uaktywnienie enzymów. Zalecany czas oczekiwania może być różny w zależności od stosowanego detergentu i jest podawany przez producentów.
6. Wytrzeć monitor do czysta przy użyciu sterylnej gazy zwilżonej w wodzie destylowanej. Upewnić się, że nie pozostały żadne ślady detergentu.
7. Powtórzyć kroki od 1 do 6.

Dezynfekcja

Przecierać powierzchnie monitora aView przez około 15 minut przy użyciu sterylnej gazy zwilżonej we wskazanym poniżej roztworze alkoholu (zwilżać mniej więcej co 2 minuty). Przestrzegać zasad bezpieczeństwa posługiwania się izopropanolem. Gaza powinna być wilgotna, ale nie powinno z niej kapać, ponieważ krople roztworu mogą uszkodzić wewnętrzne podzespoły monitora. Szczególną uwagę zwrócić na przycisk, gumowe osłony, ekran, obudowę oraz podstawkę, gniazda i otwory monitora. Miejsca niedostępne wyczyścić przy użyciu sterylnego wacika kosmetycznego.

Roztwór: Izopropanol (alkohol) 95%; Stężenie: 70–80%; Przygotowanie: Dodać 80 ml izopropanolu (alkoholu) o stężeniu 95% do 20 ml oczyszczonej wody (PURW) (Można też użyć szpitalnych ściereczek dezynfekujących nasączonych izopropanolem o stężeniu co najmniej 70%. Muszą to jednak być ściereczki dopuszczone do użytku szpitalnego przez odpowiedni podmiot. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i instrukcji użycia dostarczonych przez producenta).

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu monitora aView należy poddać go procedurze testowej opisanej w sekcji 4.1

Między zabiegami monitor aView musi być przechowywany w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

6. Konserwacja i utylizacja

6.1. Konserwacja baterii

Aby wydłużyć żywotność baterii, zaleca się ładowanie monitora do pełna przynajmniej raz na trzy miesiące i przechowywanie go w chłodnym miejscu. Jeśli bateria jest rozładowana, procedura może potrwać do 5 godzin. Baterię należy ładować w temperaturze od 10 do 40°C.

6.2. Utylizacja

Na koniec okresu eksploatacji należy otworzyć monitor aView i zutylizować osobno baterie i monitor aView zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. Specyfikacje techniczne produktu

7.1. Zastosowane normy

Monitor aView jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca urządzeń medycznych
- Norma IEC 60601-1 wyd. 2 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa.
- Norma IEC 60601-1 wyd. 3.1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma EN 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 1–2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej – Wymagania dotyczące testowania.

Zasilacz monitora Ambu aView jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca urządzeń medycznych
- Norma IEC 60601-1 wyd. 2 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa.
- Norma IEC 60601-1 wyd. 3.1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.

7.2. Specyfikacje monitora aView

Wyświetlanie

Maks. rozdzielczość	800 * 480
Orientacja	Pozioma
Typ ekranu	Kolorowy wyświetlacz LCD TFT o przekątnej 8,5 cala
Regulacja jasności	Tak, (+ / -)
Regulacja kontrastu	Tak, (+ / -)
Czas uruchamiania	Natychmiast po naciśnięciu przycisku zasilania.

Połączenia

USB	Typ A
Zespolone analogowe wyjście wideo	Złącze RCA (użyć dołączonego kabla pośredniczącego)

Przechowywanie i transport

Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Wilgotność względna	30 ~ 85%
Ciśnienie atmosferyczne	80–109 kPa

Pamięć

Pojemność przechowywania	8 GB
--------------------------	------

System montażu

Standard systemu montażu	Ekran zgodny z VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, część D, z centralnie umieszczonym systemem montażu
--------------------------	---

Zasilanie elektryczne

Napięcie zasilania	Wejście prądu stałego 18 V; 1,67 A
Typ baterii	10,8 V 4300 mAh
Działanie baterii	Typowy czas pracy nowej, naładowanej do pełna baterii (przy włączonym monitorze aView i podłączonym endoskopie) to minimum 3 godziny.
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne

Mocowanie

System montażu	75 mm (2,96")
Pasuje do prętów o grubości	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Środowisko pracy

Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Wilgotność względna	30 ~ 85%
System klasyfikacji ochrony IP	Monitor aView ma klasyfikację IP30.
Ciśnienie atmosferyczne	80–109 kPa
Wysokość n.p.m.	≤ 2000 m

Wymiary

Szerokość	241 mm (9,49")
Wysokość	175 mm (6,89")
Grubość	33,5 mm (1,32")
Masa	1500 g (3,31 funta)

7.3. Zasilacz monitora aView

Wymiary

Masa	360 g (0,79 funta)
------	--------------------

Zasilanie elektryczne

Napięcie zasilania	100–240 V AC; 50–60 Hz; 0,6 A
Napięcie na wyjściu zasilacza	18 V DC; 1,67 A
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Class I

Środowisko pracy

Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
-------------	------------------------

Pamięć masowa

Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Wilgotność względna	10 ~ 90%

Wtyczki

Między zasilaczem a monitorem aView

Złącze typu jack \varnothing 5,5 mm dla prądu stałego

6 wymiennych typów

8. Wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, model NEMA 5
9. Konfiguracja australijska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, AS3112
10. Konfiguracja brytyjska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, BS1363
11. Konfiguracja europejska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, CEE 7
12. Konfiguracja duńska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, 2-5a
13. Konfiguracja szwajcarska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, typ J

Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z firmą Ambu.

8. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem monitora aView należy skorzystać z poniższej tabeli w celu zidentyfikowania i usunięcia usterek.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu na żywo na ekranie, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub widoczny obraz nie zmienia się.	Urządzenie do obrazowania firmy Ambu nie jest podłączone do monitora aView.	Podłączyć urządzenie do obrazowania firmy Ambu do niebieskiego lub zielonego portu w monitorze aView.
	Monitor aView i urządzenie do obrazowania firmy Ambu mają problemy z komunikacją.	Uruchomić ponownie monitor aView – najpierw nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy monitor się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
	Urządzenie do obrazowania firmy Ambu jest uszkodzone.	Wymienić urządzenie do obrazowania firmy Ambu na nowe.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu na żywo, naciskając niebieską kartę Obraz na żywo, lub uruchomić ponownie monitor aView, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy monitor się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
Niska jakość obrazu.	Odbicie światła na ekranie monitora aView.	Ustawić monitor w pozycji, w której na ekran nie będzie padało żadne światło.
	Brudny / zaparowany ekran.	Przetrzeć ekran czystą szmatką.
	Ustawienia jasności i kontrastu nie są optymalne.	Dopasować poziomy jasności i kontrastu przy użyciu odpowiednich funkcji w menu monitora aView.

Wyjście wideo nie działa.	Brak obrazu z kamery na ekranie zewnętrznym.	Sprawdzić, czy monitor zewnętrzny jest podłączony do monitora aView za pomocą kabla zespolonego i czy monitor zewnętrzny wyświetla prawidłowy sygnał wejściowy. Monitor zewnętrzny powinien być przystosowany do odbioru w systemie NTSC lub PAL. Przełączać pomiędzy NTSC i PAL w menu wyjścia wideo aView, aby uzyskać jak najlepszy rezultat. Na monitorze zewnętrznym jest wyświetlany obraz na żywo tylko wtedy, gdy jest on wyświetlany na monitorze aView. Rozmiar obrazu na monitorze zewnętrznym zależy od ustawień na tym monitorze.
	Barwy, jasność i kontrast wyglądają inaczej niż na ekranie monitora aView.	Dostosować barwy, jasność i kontrast na monitorze zewnętrznym, aby uzyskać pożądany rezultat.
	Poziome linie (zakłócenia) na ekranie zewnętrznym.	Jeśli na ekranie zewnętrznym pojawią się poziome linie (zakłócenia), spróbować podłączyć zasilacz aView.

Załącznik 1. Kompatybilność elektromagnetyczna

Tak jak inna aparatura elektromedyczna, system wymaga specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia jego kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami elektromedycznymi. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), system należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w tym podręczniku.

System został zaprojektowany i przetestowany pod kątem spełniania wymogów normy IEC 60601-1-2 dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System korzysta z energii o częstotliwości radiowej tylko do swych wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisje pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej są bardzo małe i nie mogą zakłócać pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	System aScope jest odpowiedni do użycia we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz w innych budynkach z bezpośrednim dostępem do publicznej sieci niskiego napięcia, takiej jak wykorzystywana standardowo w budynkach mieszkalnych.
Emisja harmoniczna prądu IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie IEC/EN 61000-3-3	Spełnia normę	


Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV (wyładowanie kontaktowe) +/- 2, 4, 8, 15 kV (wyładowanie przez powietrze)	+/- 8 kV (wyładowanie kontaktowe) +/- 2, 4, 8, 15 kV (wyładowanie przez powietrze)	Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	+/- 2 kV dla linii zasilających Nd.	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linie do linii +/- 2 kV linie do ziemi		Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia, krótkie przerwy i wahania zasilania w elektrycznych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% Ut (spadek Ut o więcej niż 95%) dla 0,5 cyklu 40% Ut (spadek Ut o 60%) dla 5 cykli 70% Ut (spadek Ut o 30%) dla 25 cykli <5% Ut (spadek Ut o więcej niż 95%) dla 5 sek.	Redukcja 100% dla 0,5 cyklu Redukcja 40% dla 5 cykli Redukcja 30% dla 25 cykli Redukcja 100% dla 5 s	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkowanie systemu wymaga jego ciągłej pracy w razie przerwy w dostawie prądu, system może być zasilany za pomocą wbudowanej baterii wielokrotnego ładowania.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz–80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80% AM przy 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz–80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane bliżej systemu, w tym również jego kabli, niż wynosi zalecany odstęp obliczony na podstawie zamieszczonych poniżej wzorów, w zależności od częstotliwości nadajnika.
Promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80–2700 MHz 80% AM przy 1 kHz	<p>Zalecany odstęp: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika (W) podaną przez jego producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki pracujące na częstotliwości radiowej, jak określono w wyniku pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu: a) Powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b) Mogą występować zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem.</p> 

UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od ich pochłaniania i odbijania przez powierzchnie, obiekty i ludzi.

a) Natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, takie jak bazowe stacje radiowe sieci telefonicznych (komórkowych/bezprzewodowych), przenośne i amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki programów radiowych na falach AM i UKF oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą zostać przewidziane w sposób dokładny. Aby określić dokładne parametry pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez stałe nadajniki pracujące na częstotliwości radiowej, konieczne jest przeprowadzenie dokładnej kontroli w miejscu instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym jest używany system, przekracza określone

powyżej poziomu zgodności, należy zweryfikować poprawność działania systemu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pracy systemu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienia systemu aScope.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwość radiową a systemem.			
System jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach powodowanych przez emitowane pole o częstotliwości radiowej. Użytkownik systemu może zabezpieczyć je przed działaniem zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując pewien minimalny odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwość radiową (nadajnikami) a systemem, który to odstęp został określony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Niezbędny odstęp w zależności od częstotliwości pracy nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz D = $2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

W przypadku nadajników, których maksymalna znamionowa moc wyjściowa wykracza poza podane powyżej zakresy, zalecany odstęp (D) w metrach (m) może zostać określony przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, w którym P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: Przy częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od ich pochłaniania i odbijania przez powierzchnie, objekty i ludzi.

Załącznik 2. Gwarancja i wymiana

Okres gwarancji na monitor aView wynosi rok od daty dostawy do klienta. W razie wykazania wad materiałowych i wykonawczych przeprowadzana jest bezpłatna wymiana monitora aView. Firma Ambu nie pokrywa kosztów transportu monitora ani nie ponosi związanego z tym ryzyka. Naprawa monitora aView z powodu wad materiałowych lub wykonania może być oferowana w sytuacjach, w których ta opcja jest dostępna. Firma Ambu ma prawo do dokonania wyboru pomiędzy naprawą lub wymianą w każdej sytuacji.

Firma Ambu ma prawo do poproszenia działu technicznego na obiekcie klienta, lub podobnego działu, o przeprowadzenie naprawy monitora aView pod odpowiednim nadzorem Ambu. Uszkodzony monitor aView może być naprawiany wyłącznie przez osoby upoważnione przez firmę Ambu A/S. Aby zapobiegać zakażeniom, obowiązuje ścisły zakaz transportowania skażonych wyrobów medycznych. Przed wysłaniem aparatury medycznej (monitora aView lub urządzenia do obrazowania) do firmy Ambu należy ją odkażić na miejscu. Należy postępować zgodnie z procedurami czyszczenia i dezynfekowania opisanymi w rozdziale 5. Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o monitor aView. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com a operação do monitor aView.

1.1. Fim a que se destina

O monitor aView™ é um monitor digital reutilizável, não estéril, destinado a apresentar dados de imagem em tempo real a partir de dispositivos de visualização Ambu.

1.2. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou no doente que resultem de uma utilização incorreta.**

ADVERTÊNCIAS


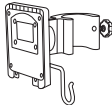
1. As imagens do aView não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
2. Não utilize o aView se estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional descrita falhar.
3. O sistema aView não deve ser utilizado na administração ao paciente de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
4. O aView não deve ser utilizado num ambiente de RM.
5. Não utilize o aView durante a desfibrilhação.
6. Ao manusear o paciente não toque simultaneamente na tomada do aView nem no conector de ancoragem.
7. Observe sempre a imagem endoscópica em direto no aView ao avançar ou retirar um dispositivo de visualização.
8. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora. Para desligar o aView da rede elétrica, retire a ficha da tomada.
9. Limpe e desinfete o monitor aView após cada utilização de acordo com as instruções na secção 5. Desligue o aView de qualquer rede elétrica, retire todos os acessórios e garanta que o aView está completamente desligado antes da limpeza e desinfecção.
10. A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e, conseqüentemente, num funcionamento incorreto.
11. O equipamento eletrónico e o aView podem afetar o normal funcionamento entre si. Se o sistema aView for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do sistema aView antes de o utilizar. Poderá ser necessário adotar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento ou proteção do ambiente em que é utilizado. Consulte as tabelas no anexo 1 para verificar a colocação do sistema aView.
12. Tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada e verifique se a orientação da imagem é a prevista.
13. Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

PRECAUÇÕES

1. Possuir um sistema de backup adequado e prontamente disponível para utilização imediata, de forma a que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.
3. Mantenha o aView secos durante a preparação, utilização e armazenamento.
4. Preste atenção ao indicador do símbolo de bateria apresentado no monitor aView. Recarregue o aView quando o nível de carga da bateria estiver baixo (consulte a secção 4.1). Recomenda-se que o aView seja recarregado antes de cada procedimento e que um carregador esteja prontamente disponível durante a utilização.
5. Coloque ou pendure o monitor aView num suporte estável durante a utilização. O aView poderá ficar danificado se cair.
6. Posicione o cabo de alimentação onde seja improvável ser pisado. Não coloque qualquer objeto sobre o cabo de alimentação.
7. O aView não se destina a ser reparado. Em caso de defeito, o aView deve ser eliminado.
8. A bateria no aView não é substituível e só deve ser removida depois da eliminação.

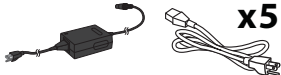
2. Descrição do sistema


O monitor aView pode ser ligado a uma vasta gama de dispositivos de visualização Ambu (consulte a secção 2.2 para obter os dispositivos compatíveis) para a visualização de imagens de vídeo de um dispositivo de visualização Ambu. O monitor aView é reutilizável. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Ambu® aView™	Números de peça:	Suporte (por exemplo, anexas o aView a um suporte de IV)	Números de peça:
	405002000 Modelo n.º JANUS2-W08-R10 (versões de SW v2.XX)		405017700

Para o modelo aView n.º, consulte a etiqueta no verso do aView.

O aView não está disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Fontes de alimentação		Números de peça:
 x5	Fabricante da fonte de alimentação do aView: FSP Group Inc. Referência da fonte de alimentação do aView: FSP-030-REAM	EU/CH 405014700X (não DK e UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS e NZ 405015700X US 405016700X

Acessórios		Números de peça:
	Adaptador aView cabo para ligação composta	405000712

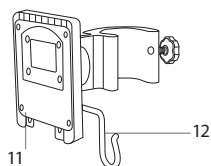
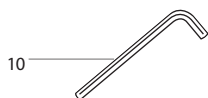
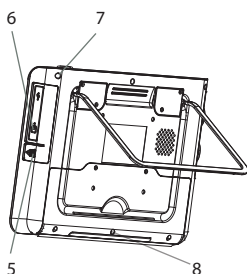
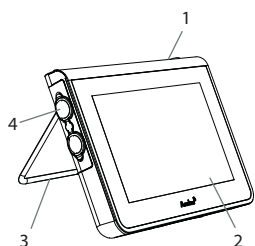
2.2. Dispositivos compatíveis

Os dispositivos de visualização Ambu compatíveis com o aView são:

Porta de ligação verde (ver "5a" na página 2) :	Porta de ligação azul (ver "5b" na página 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Família Ambu® aScope™ 3
	- Família Ambu® aScope™ 4 Broncho

Só pode ser ligado um dispositivo de visualização a um aView de cada vez. O aScope 2, família aScope 3 e a família aScope 4 Broncho não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

2.3. Partes do aView



N.º	Peça	Função	Material
1	Exterior do monitor	-	PC / ABS Borracha
2	Ecrã Tátil	Apresenta a imagem do dispositivo de visualização Ambu e uma interface tátil.	PET/Vidro
3	Suporte	Para colocar o monitor numa superfície sólida.	ZDC3
4	Ligação para dispositivos de visualização Ambu®	Alimentação elétrica e transmissão de dados Protegida por uma tampa de borracha.	PC / ABS Borracha
5	Alimentação	Entrada de alimentação para carregar o aView. Protegida por uma tampa de borracha.	Borracha
6	Ligações de entrada/saída	Conector (saída de vídeo) e porta USB.	-
7	Botão de ligar/desligar	Prima o botão para ligar a alimentação antes do procedimento e para a desligar após o procedimento.	Borracha
8	Conector de ancoragem	Para utilização futura.	-
9	Fonte de alimentação	Alimenta o sistema Cabo de alimentação com ficha específica do país.	PC PVC
10	Chave sextavada	Para apertar o parafuso no suporte.	CrV
11	Suporte	Fixa o monitor, por exemplo, a um suporte IV.	POM
12	Gancho para bolsa	Passar o gancho através dos 3 orifícios do suporte. Agora pode ser utilizado para pendurar bolsas de dispositivos de visualização com um orifício no canto superior, de forma a facilitar o armazenamento, antes e durante a utilização.	PAA
13	Cabo do adaptador	Para a interface de saída de vídeo composta (ver o n.º 6).	PE/PVC

Abreviaturas: PC (poli-carbonato), PE (poli-etileno), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), ZDC3 (liga de zinco), PVC (cloreto polivinílico), POM (Polioxi-metileno), PAA (Poliarilamida), CrV (vanádio de crómio)

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para o aView	Indicação	Símbolos para o aView	Indicação
	Consulte as Instruções de utilização.		Data de fabrico, seguido de AAAA-MM-DD.
	Atenção.		Fabricante.
	Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de funcionamento.		Marca CE. O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho da UE 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento		Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de baterias.
	Conector para o monitor externo.		Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Corrente direta.		Bateria de íões de lítio. Apenas aplicável à bateria no interior do aView.
	Corrente alternada.		Bateria recarregável. Apenas aplicável à bateria no interior do aView.
IP30	Proteção contra objetos sólidos.		Apenas para utilização no interior.
	Número do lote, Código do lote.		Testado em conformidade com Normas FCC - Equipamento médico.
	Número de Referência.		



Médico — equipamento geral para medicina relativamente a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1ª ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Controlo n.º 4UD1.

4. Utilização do aView

Os números nos círculos cinzento abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

4.1. Preparação e inspeção do aView

1. Inspeção atentamente o aView e todas as peças quanto à existência de danos (danos e desgaste) **1**.
2. Coloque o aView sobre uma superfície plana sólida, utilizando o suporte na parte traseira do aView **2a**.
Se necessário, o aView pode ser posicionado utilizando o suporte fornecido **2b**.
3. Ligue o aView premindo o botão de alimentação **3**. Uma ampolheta branca, indicando que o aView está a carregar, aparece no ecrã.
4. Verifique o indicador de bateria no aView. Uma carga completa dura cerca de 3 horas. Se necessário, carregue o monitor aView ligando a fonte de alimentação do aView à tomada de parede e introduzindo a ficha na entrada de alimentação do aView **4**. Certifique-se de que a fonte de alimentação está sempre ligada e a funcionar. É aconselhável localizar a tomada de parede mais próxima antes de iniciar o procedimento.

O ícone da bateria permanece branco até faltar um bloco, ficando depois vermelho. Quando a capacidade restante da bateria é de 10%, o ícone da bateria vermelho começa a piscar.



Bateria do aView no máximo



Bateria do aView no mínimo



Bateria totalmente carregada ainda ligada ao carregador

O carregamento é indicado com blocos intermitentes. A capacidade atual é apresentada com blocos não intermitentes.



A bateria está a carregar



Capacidade atual da bateria



Bateria danificada

O botão de alimentação ficará verde quando o aView estiver ligado (adaptador de alimentação não está ligado à rede elétrica) e cor de laranja quando estiver a ligado à corrente elétrica. Quando o aView estiver desligado, totalmente carregado e ligado à corrente elétrica, o botão apresenta-se a verde.

Se a bateria estiver num nível crítico, as funções de gravação não estão disponíveis.

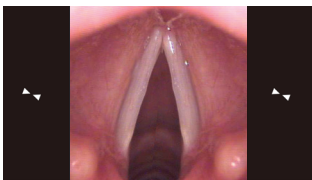
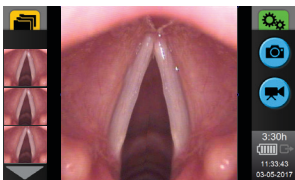
Se o aView estiver desligado e a bateria criticamente baixa, o botão de alimentação pisca cinco vezes a laranja a cada dez segundos para lembrar que é necessário carregar.

5. Ligue o dispositivo de visualização Ambu selecionado ao aView ligando o conector do cabo ao conector fêmea correspondente no aView (afaste a tampa de borracha) **5a** ou **5b**. Alinhe as setas no dispositivo de visualização e o aView antes da inserção.
6. Verifique se no ecrã aparece uma imagem de vídeo em direto. Aponte a extremidade distal do dispositivo de visualização Ambu em direção a um objeto, por exemplo, a palma da sua mão **6**.
7. Se necessário, ajuste as preferências de imagem no aView (consulte o Manual do Utilizador aView online em www.ambu.com).

4.2. Instalar, preparar e utilizar o dispositivo de visualização Ambu

Consulte as Instruções de Utilização para o dispositivo de visualização específico.

4.3. Utilizar o monitor aView

Modo de imagem de inicialização	Interface de utilizador
<p>Inicia imediatamente depois de premir o botão de alimentação e continua até que a Interface do utilizador seja carregada (cerca de 1 minuto depois).</p> <p>Esta disponível uma imagem em direto do dispositivo de visualização Ambu ligado enquanto o aView está a carregar. Se não existir qualquer dispositivo ligado, o ecrã apresenta-se a azul.</p> 	<p>Está disponível uma imagem em direto e a interface de utilizador exibe funções de utilizador avançadas (consulte o Manual do Utilizador aView online em www.ambu.com).</p> <p>O aView inicia no separador Azul para Imagem em Direto Visualização e gravação de imagens em direto.</p> 
<p>O esquema do ecrã pode variar, dependendo da versão do software.</p>	<p>O esquema do ecrã pode variar, dependendo da versão do software.</p>










Nomenclatura da interface	
 Botão de ligar/desligar	 Gravação de vídeo
 Ajuste do brilho	 Visualização e gravação de imagens em direto.
 Ajuste do contraste	 Gestão de ficheiros guardados.
 Instantâneo	 Definições do sistema e Contas de utilizador

Imagem em direto vs. imagem gravada

Os botões redondos AZUIS são mostrados no separador azul Imagem em Direto  e indicam uma imagem em direto.

Botões quadrados AMARELOS ou VERDES são mostrados no separador amarelo Gestão de Ficheiros  e no separador verde de Configurações  e indicam uma imagem gravada.


Estado da bateria: Durante o arranque, o aView liga-se e configura o dispositivo de visualização. Se o símbolo da bateria do aView no ecrã mudar de totalmente carregado para bateria fraca (bateria vermelha) num intervalo de 30 minutos, o aView deve ser substituído.

Conector para o monitor externo

A imagem do dispositivo de visualização Ambu poderá ser vista num monitor externo, usando a interface de saída de vídeo no aView. Ligue o monitor externo à interface composta no lado direito do aView, usando o cabo de adaptador fornecido (consulte o Manual do Utilizador aView online em www.ambu.com). Consulte o manual do monitor externo para mais informações sobre como estabelecer ligação a uma fonte de vídeo externa composta.

4.4. Após utilização

Passos finais

1. Desligue o dispositivo de visualização Ambu do aView. Para a eliminação do dispositivo de visualização, consulte as Instruções de Utilização do dispositivo específico.
2. Desligue o aView, premindo o botão de ligar/desligar , durante, pelo menos, 2 segundos. Uma ampulheta azul, indicando que o aView está a desligar, aparece no ecrã e o aView será desligado.
3. Limpe e desinfete o aView (cf. secção 5).
4. Se o nível da bateria do aView estiver fraco, carregue o aView (cf. secção 4.1).

5. Limpeza e desinfecção do aView

O aView deve ser limpo e desinfetado antes e depois de cada utilização. É recomendado que o aView seja limpo e desinfetado antes e depois da utilização, seguindo as instruções abaixo. A Ambu validou estas instruções de acordo com AAMI TIR 12 e 30. A eficácia e as potenciais consequências adversas de qualquer desvio das instruções devem ser cuidadosamente avaliadas pelo reprocessador, para assegurar que o dispositivo continua a satisfazer a finalidade a que se destina.

Limpe e desinfete o aView de acordo com a boa prática clínica, utilizando o procedimento abaixo:

Procedimento 1 - SANI-CLOTH® BLEACH da PDI

Limpeza

Utilize um toalhete para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos antes da desinfecção com um toalhete germicida.

Desinfecção

1. Para superfícies muito sujas, utilize um toalhete para pré-limpar o aView antes da desinfecção.
2. Desdobre um toalhete limpo e molhe completamente a superfície do aView.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante quatro (4) minutos. Utilize toalhetes adicionais se necessário para garantir o tempo de contacto molhado de 4 minutos completos.
4. Deixe o aView secar ao ar.

Procedimento 2 - SUPER SANI-CLOTH® da PDI

Limpeza

Utilize um toalhete para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos antes da desinfecção com um toalhete germicida.

Desinfecção

1. Para superfícies muito sujas, utilize um toalhete para pré-limpar o aView antes da desinfecção.
2. Desdobre um toalhete limpo e molhe completamente a superfície do aView.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante dois (2) minutos. Utilize toalhetes adicionais se necessário para garantir o tempo de contacto molhado de 2 minutos completos.
4. Deixe o aView secar ao ar.

Procedimento 3

Limpeza

1. Prepare uma solução de limpeza usando um detergente enzimático padrão preparada de acordo com as recomendações do fabricante. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7-9, baixa formação de espuma (Enzol ou equivalente).
2. Embeba uma gaze esterilizada na solução enzimática e certifique-se de que está húmida e não pinga.
3. Limpe meticulosamente o botão, as tampas de borracha, o ecrã, o exterior do monitor e o suporte com a gaze humedecida. Evite molhar o dispositivo para não danificar os componentes eletrónicos internos.
4. Utilizando uma escova de cerdas macias esterilizada embebida na solução enzimática, escove o botão até remover toda a sujidade visível.
5. Deixe a solução enzimática atuar durante 10 minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante) de forma a ativar as enzimas.
6. Limpe o aView com uma gaze esterilizada que tenha sido humedecida com água obtida por osmose inversa e desionização (RO/DI). Verifique se foram removidos todos os vestígios de detergente.
7. Repita os passos de 1 a 6.

Desinfecção

Limpe as superfícies do aView durante aproximadamente 15 minutos utilizando uma gaze esterilizada humedecida com a mistura de álcool indicada abaixo (aproximadamente uma vez a cada 2 minutos). Siga os procedimentos de segurança adequados ao manuseamento de álcool isopropílico. A gaze deverá estar humedecida e não a pingar, pois o líquido poderá afetar os componentes eletrónicos no interior do aView. Preste especial atenção ao botão, tampas de borracha, ecrã, invólucro e suporte, ranhuras e aberturas do aView. Utilize uma cotonete de algodão esterilizada para estas zonas.

Solução: Álcool isopropílico a 95%; Concentração: 70-80%; Preparação: 80 cc de álcool isopropílico a 95% adicionado a 20 cc de água purificada (PURW) (Alternativamente, utilize toalhetes de desinfecção hospitalares aprovados pela Agência de Proteção Ambiental, contendo um mínimo de 70% de álcool isopropílico. As precauções de segurança e as instruções do fabricante devem ser respeitadas).

Após a limpeza e desinfecção, o aView deve ser submetido ao procedimento de pré-verificação indicado na secção 4.1.

Entre procedimentos, o aView deve ser guardado de acordo com as diretrizes locais.

6. Manutenção e eliminação

6.1. Manutenção da bateria

Para prolongar a vida da bateria é aconselhável carregar totalmente o monitor, pelo menos, a cada três meses e armazená-lo num local fresco. Se a bateria estiver descarregada, o procedimento pode demorar até 5 horas. A bateria deverá ser carregada a temperaturas entre os 10 e 40 °C.

6.2. Eliminação

No final da vida útil do produto, abra o aView e elimine as baterias e o aView separadamente de acordo com as diretrizes locais.

7. Especificações técnicas do produto

7.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aView está em conformidade com:

- Diretiva 93/42/EEC do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- IEC 60601-1 ed 2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- CEI 60601-1 ed 3.1 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- CEI 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança
- Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - requisitos de teste.

A fonte de alimentação do Ambu aView está em conformidade com:

- Diretiva 93/42/EEC do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- IEC 60601-1 ed 2 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- CEI 60601-1 ed 3.1 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.

7.2. Especificações do aView

Ecrã	
Resolução máx.	800 * 480
Orientação	Horizontal
Tipo de ecrã	LCD TFT a cores de 8,5 pol.
Controlo de brilho	Sim, ("+" / "-")
Controlo de contraste	Sim, ("+" / "-")
Tempo de arranque	Imediatamente depois de premir o botão de alimentação.

Ligações	
Ligação USB	Tipo A
Saída de vídeo composto analógica	Ligação RCA (utilize o cabo de adaptador incluído)

Armazenamento e transporte	
Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Humidade relativa	30 ~ 85%
Pressão atmosférica	80-109 kPa

Memória	
Capacidade de armazenamento	8GB

Interface de montagem	
Norma da interface de montagem	VESA MIS-D, 75 C, ecrã compatível com VESA FDMI, Parte D, com interface de montagem localizada no centro

Energia elétrica	
Requisitos de energia	Entrada DC 1,67 A de 18 V
Tipo de bateria	10,8V 4300 mAh
Funcionamento da bateria	A duração habitual de uma bateria nova e totalmente carregada (aView ligado e sonda ligada) é de, no mín., 3 horas
Proteção contra choques elétricos	Alimentação interna

Dispositivo de fixação	
Interface de montagem	75 mm (2,96 pol)
Adequado para suportes com espessura	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8 pol.)

Ambiente de funcionamento

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Humidade relativa	30 ~ 85%
Sistema de Classificação de Proteção IP	O aView possui a classificação IP30.
Pressão atmosférica	80-109 kPa
Altitude	≤ 2000 m

Dimensões

Largura	241 mm (9,49")
Altura	175 mm (6,89")
Espessura	33,5 mm (1,32")
Peso	1500 g (331 lbs)

7.3. Fonte de alimentação do aView

Dimensões

Peso	360 g (0,79 lbs)
------	------------------

Energia elétrica

Requisitos de energia	100 - 240 V AC; 50-60 Hz; 0,6 A
Potência de saída	18 V DC; 1,67 A
Proteção contra choques elétricos	Classe I

Ambiente de funcionamento

Temperatura	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
-------------	--------------------------

Armazenamento

Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Humidade relativa	10 ~ 90%

Fichas

Entre a fonte de alimentação e o aView	Conector jack DC de Ø 5,5 mm
6 tipos intermutáveis	<ol style="list-style-type: none">1. Ficha com terra modelo NEMA 5 CA2. Configuração na Austrália: Ficha com terra AS3112, AC3. Configuração no Reino Unido: Ficha com terra BS1363, AC4. Configuração na Europa: Ficha com terra CEE 7, AC5. Configuração na Dinamarca: Ficha com terra 2-5a, AC6. Configuração na Suíça: Ficha com terra tipo J, AC

Contacte a Ambu para obter mais informação.

8. Resolução de Problemas

Se ocorrerem problemas com o monitor aView, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Causa possível	Ação recomendada
Nenhuma imagem em direto no ecrã, mas a Interface de Utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou.	Não existe um dispositivo de visualização Ambu ligado ao aView.	Ligue um dispositivo de visualização Ambu à porta verde ou azul no aView.
	O aView e o dispositivo de visualização Ambu têm problemas de comunicação.	Reinicie o aView premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie-o, premindo o botão de ligar/desligar uma vez mais.
	O dispositivo de visualização Ambu está danificado.	Substitua o dispositivo de visualização Ambu por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros.	Volte à imagem em tempo real premindo o separador de imagem em tempo real azul ou reinicie o aView premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie-o, premindo o botão de ligar/desligar uma vez mais.
Qualidade de imagem reduzida.	Reflexo de luz no ecrã do aView.	Mover o aView para uma posição onde não incida luz direta sobre o ecrã.
	Ecrã sujo/húmido.	Limpar o ecrã com um pano limpo.
	As configurações de brilho e contraste não são as ideais.	Ajustar o contraste e o brilho, utilizando o respetivo menu no aView.
A saída de vídeo não funciona.	Sem imagem em direto no ecrã exterior.	Certifique-se de que o monitor externo se encontra ligado ao aView usando um cabo composto e de que o monitor externo apresenta a entrada correta. O monitor externo deve ser capaz de receber NTSC ou PAL. Alterne entre NTSC e PAL no menu da saída de vídeo no aView para obter os melhores resultados. O monitor externo só apresenta uma imagem ao vivo quando o aView estiver a apresentar uma imagem ao vivo. O tamanho da imagem no monitor externo é determinado pelas definições do monitor externo.
	As cores, o brilho e o contraste parecem diferentes daqueles no ecrã aView.	Ajuste as cores, o brilho e o contraste no monitor externo para alcançar o resultado pretendido.
	Linhas horizontais (ruído) no monitor externo.	Se aparecerem linhas horizontais (ruído) no monitor externo, experimente ligar a fonte de alimentação do aView.

Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros equipamentos médicos elétricos, o sistema necessita de cuidados especiais para assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos médicos elétricos. Para assegurar a compatibilidade eletromagnética (EMC), o sistema deve ser instalado e operado de acordo com a informação de EMC fornecida neste manual.

O sistema foi desenhado e testado para cumprir os requisitos de IEC 60601-1-2 para EMC com outros dispositivos.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O sistema é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão harmónica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC/EN 61000-3-3	Conforme	


Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Linhas de alimentação +/- 2 kV N/A	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	Linha(s) +/- 1 kV para linha(s) Linha(s) +/- 2 kV para terra		A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% de queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) para 25 ciclos <5% Ut (95% de queda em Ut) para 5 seg.	100% de redução 0,5 períodos 40% de redução para 5 períodos 30% de redução para 25 períodos 100% de redução durante 5 seg.	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se a utilização do sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação elétrica, o sistema pode ser alimentado pela bateria recarregável incorporada.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Rádiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, igual ou superior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Rádiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80- 2700 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local,</p> <p>a) devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências</p> <p>b). A interferência pode ocorrer nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo.</p> 

NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, emissores de AM e FM e emissores de TV não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser considerada uma avaliação eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o sistema deverá ser observado

para verificar o funcionamento normal. Se for observado um comportamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação da unidade do sistema.

b) No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema.

O sistema destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF são controladas. O utilizador do sistema pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída (W) do transmissor	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser estimada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Anexo 2: Programa de garantia e substituição

O período de garantia do aView é de um ano a contar da entrega ao cliente. A Ambu compromete-se a substituir gratuitamente o aView se for comprovada a existência de defeitos de material ou de fabrico. Ao fazê-lo, a Ambu declina quaisquer responsabilidades pelo custo ou riscos de transporte. Pode ser oferecida a reparação de um aView devido a defeitos de material ou de fabrico nas situações em que essa opção se encontra disponível. A Ambu reserva-se o direito de optar entre a reparação e a substituição em cada situação.

A Ambu detém o direito de pedir ao departamento técnico no local do cliente, ou a um departamento semelhante, para efetuar a reparação de um aView em conformidade com as diretrizes da Ambu.

Um aView que apresente qualquer defeito deverá ser exclusivamente manuseado por pessoal autorizado pela Ambu A/S. De forma a evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. O dispositivo médico (aView ou dispositivo de visualização Ambu) deverá ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu. Deverão ser seguidos os procedimentos de limpeza e desinfeção descritos na secção 5.

A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

1. Informação Importante – Leia Antes de Usar

Leia cuidadosamente estas instruções de segurança antes de utilizar o monitor aView.

As Instruções de Uso podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual são disponibilizadas mediante solicitação. Note que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Elas descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas à operação do monitor aView.

1.1. Finalidade de Uso

O monitor aView™ é um monitor digital não estéril e reutilizável cujo propósito é exibir dados de imagens ao vivo dos equipamentos de visualização Ambu.

1.2. Advertências e Precauções

A não observância destas advertências poderá resultar em lesões no paciente ou danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos ao sistema ou lesões no paciente resultantes de utilização incorreta.**

ADVERTÊNCIAS


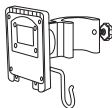
1. As imagens do aView não devem ser usadas como um diagnóstico independente de nenhuma patologia. Os médicos devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
2. Não utilize de forma alguma o monitor do aView caso ele esteja danificado ou se qualquer parte da verificação funcional falhar.
3. O aView não deve ser utilizado na administração de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
4. O aView não deve ser utilizado em ambiente de IRM.
5. Não utilize o aView durante a desfibrilação.
6. Ao manusear o paciente não toque simultaneamente na tomada do aView nem no conector de ancoragem.
7. Observe sempre a imagem endoscópica ao vivo no aView ao avançar ou retirar um dispositivo de visualização.
8. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com proteção terra. Para desligar o aView da rede elétrica, retire o plugue da tomada.
9. Limpe e desinfete o monitor do aView após cada utilização de acordo com as instruções na seção 5 Desligue o aView de qualquer rede elétrica, retire todos os acessórios e garanta que o aView está completamente desligado antes da limpeza e desinfecção.
10. O uso de acessórios, transdutores e cabos que não estejam especificados ou sejam fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade dessas emissões neste equipamento e resultar em operação inadequada.
11. Pode haver interferência no funcionamento entre equipamentos eletrônicos e o aView. Se o aView for utilizado ao lado, ou sobre outro equipamento, observe e verifique se o aView e o outro equipamento estão funcionando normalmente antes de sua utilização. Poderá ser necessário adotar procedimentos preventivos, como reorientação ou reposicionamento dos equipamentos, ou proteção da sala em que são utilizados. Consulte as tabelas no anexo 1 para verificar a colocação do aView.
12. Tenha o cuidado de verificar se a imagem na tela é ao vivo ou gravada, e observe se a orientação da imagem é a esperada.
13. Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais perto do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Do contrário pode haver degradação no desempenho deste equipamento.

PRECAUÇÕES

1. Tenha um sistema de backup disponível para utilização imediata, de modo que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. A lei federal dos EUA autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por solicitação de um médico.
3. Mantenha o aView seco durante a preparação, utilização e armazenamento.
4. Preste atenção ao indicador do símbolo de bateria apresentado no monitor aView. Recarregue o aView quando o nível de carga da bateria estiver baixo (consulte a seção 4.1). Recomenda-se que o aView seja recarregado antes de cada procedimento e que um carregador esteja prontamente disponível durante a utilização.
5. Coloque ou pendure o monitor aView em um suporte estável durante a utilização. O aView poderá ficar danificado se cair.
6. Posicione o cabo de alimentação onde seja improvável ser pisado. Não coloque qualquer objeto sobre o cabo de alimentação.
7. O aView não se destina a ser reparado. Em caso de defeito, o aView deve ser eliminado.
8. As baterias no aView não são substituíveis e só devem ser removidas depois da eliminação.


2. Descrição do Sistema


O monitor aView pode ser conectado a vários dispositivos de visualização Ambu (consulte a seção 2.2 para saber sobre os dispositivos compatíveis) para exibir imagem de vídeo gerada a partir de um dispositivo de visualização Ambu. O monitor aView é reutilizável. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Ambu® aView™	Números de peça:	Suporte (por ex., para conectar o aView a um suporte I.V.)	Números de peça:
	405002000 Nº do modelo JANUS2-W08-R10 (SW versões v2.XX)		405017700

Para saber o número do modelo do aView, verifique o rótulo na parte de trás do aView.

O aView não está disponível em todos os países. Entre em contato com o escritório de vendas local.

Fontes de alimentação		Números de peça:
 x5	Fabricante da fonte de alimentação do aView: FSP Group Inc. Referência da fonte de alimentação para o aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (não DK e UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS e NZ 405015700X US 405016700X

Acessórios		Números de peça:
	Adaptador aView cabo para conexão composta	405000712

2.2. Dispositivos compatíveis

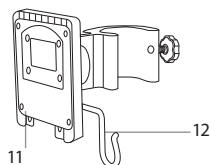
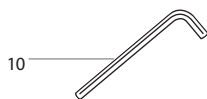
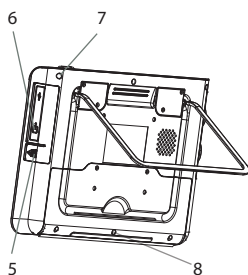
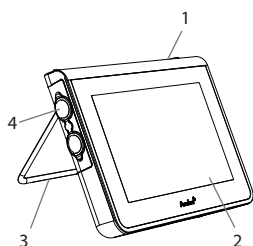
Os dispositivos de visualização Ambu compatíveis com o aView são:

Porta de conexão verde (consulte "5a" na página 2):	Porta de conexão azul (consulte "5b" na página 2):
– Ambu® aScope™ 2	– Família Ambu® aScope™ 3
	– Família Ambu® aScope™ 4 Broncho

Apenas um dispositivo de visualização pode ser conectado ao aView por vez. aScope 2, Família aScope 3 e Família aScope 4 Broncho não estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o escritório de vendas local.

2.3. Peças do aView

Nº	Peça	Função	Material
1	Exterior do monitor	-	PC / ABS Borracha
2	Tela de Toque	Exibe a imagem do dispositivo de visualização Ambu e uma interface sensível ao toque.	PET / Vidro
3	Suporte	Para colocar a tela em uma superfície sólida.	ZDC3
4	Conexão para dispositivos de visualização Ambu®	Ligação para alimentação elétrica e transmissão de dados Protegida por uma tampa de borracha.	PC / ABS Borracha
5	Alimentação	Tomada para carregar o aView. Protegida por uma tampa de borracha.	Borracha
6	Ligações de entrada/saída	Conector de tomada (video-out) e porta USB.	-
7	Botão de ligar/desligar	Pressione o botão para ligar a alimentação antes do procedimento e para desligá-la após o procedimento.	Borracha
8	Conector de ancoragem	Para uso futuro.	-
9	Fonte de alimentação	Alimenta o sistema Cabo de alimentação com plug específico do país.	PC PVC
10	Chave sextavada	Para apertar o parafuso no suporte.	CrV
11	Suporte	Fixa o monitor, por exemplo, a um suporte IV.	POM
12	Gancho para bolsa	Passar o gancho através dos 3 orifícios do suporte. Ele pode ser utilizado para pendurar a bolsa do dispositivo de visualização com um orifício no canto superior de forma a facilitar o armazenamento, antes e durante a utilização.	PAA
13	Cabo adaptador	Para a interface de saída de vídeo composta (consulte nº 6).	PE/PVC



Abreviaturas: PC (Policarbonato), PE (Polietileno), ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno), ZDC3 (Liga de zinco), PVC (Polivinilclorido), POM (Polioximetileno), PAA (Poliarilamida), CrV (Cromo vanádio)

3. Explicação dos Símbolos Utilizados

Símbolos para o aView	Indicação	Símbolos para o aView	Indicação
	Consulte as Instruções de Uso.		Ano de fabricação, seguido de AAAA-MM-DD.
	Cuidado.		Fabricante.
	Limite de umidade: umidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de operação.		Marca CE. O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho da UE 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento		Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de baterias.
	Conexão ao monitor externo.		Símbolo da Lata de Lixo, indicando que os resíduos devem ser coletados de acordo com as normas locais e sistemas de coleta para eliminação de resíduos de equipamentos eletroeletrônicos (REEE).
	Corrente direta.	Li-ion	Bateria tipo íons de lítio. Apenas aplicável à bateria no interior do aView.
	Corrente alternada.		Bateria recarregável. Apenas aplicável à bateria no interior do aView.
IP30	Proteção contra objetos sólidos.		Apenas para utilização no interior.
	Número de lote, Código de lote.		Testado para estar em conformidade com Normas FCC - Equipamento Médico
	Número de referência.		




Médico - equipamento médico geral com relação a choques elétricos, incêndios e riscos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1ª ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Controle nº 4UD1.

4. Utilização do aView

Os números nos círculos cinza abaixo se referem a ilustrações da página 2.

4.1. Inspeção visual e preparação do aView

1. Examine detalhadamente o aView e veja se há alguma peça danificada (não devem apresentar desgastes nem cortes) **1**.
2. Coloque o aView sobre uma superfície plana sólida, utilizando o suporte na parte traseira do dispositivo **2a**. Se necessário, o aView pode ser posicionado utilizando-se o suporte fornecido **2b**.
3. Ligue o aView, pressionando o botão liga/desliga  **3**. Uma ampolheta branca, indicando que o aView está carregando a interface do usuário aparece na tela.
4. Verifique o indicador de bateria no aView. Uma carga completa dura cerca de 3 horas. Carregue o monitor aView se necessário, ligando a alimentação elétrica do monitor à tomada da parede e insira o plugue na entrada de eletricidade do aView **4**. Certifique-se de que a fonte de alimentação está ligada e funcionando a qualquer momento. É aconselhável localizar a tomada de parede mais próxima antes de iniciar o procedimento.

O ícone da bateria permanece branco até faltar um bloco, ficando depois vermelho. Quando a capacidade restante da bateria for de 10%, o ícone da bateria vermelha começa a piscar.



Bateria do aView no máximo



Bateria do aView no mínimo



Bateria totalmente carregada ainda ligada ao carregador

O carregamento é indicado com blocos intermitentes. A capacidade atual é apresentada com blocos não intermitentes.



Bateria está carregando



Capacidade atual da bateria



Bateria danificada

O botão fica verde quando o aView estiver ligado e não conectado à rede elétrica e cor laranja quando estiver conectado à rede elétrica. Quando o aView estiver desligado, totalmente carregado e conectado à rede elétrica, o botão fica verde.

Se a bateria estiver no nível muito baixo, as funções de gravação ficarão desabilitadas.

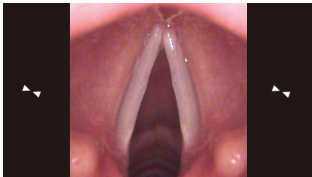
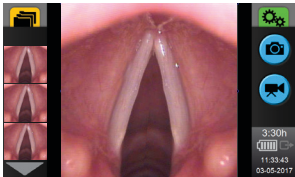
Se o aView estiver desligado e a bateria estiver muito baixa, o botão de liga/desliga irá piscar na cor laranja por cinco vezes a cada dez segundos para lembrá-lo que é preciso carregar o sistema.

5. Conecte o dispositivo de visualização Ambu selecionado ao aView ligando o conector de cabo no conector fêmea correspondente no aView (afaste a tampa de borracha) **5a** ou **5b**. Alinhe as setas no dispositivo de visualização com do aView antes de inserir.
6. Verifique se na tela aparece uma imagem de vídeo ao vivo. Aponte a extremidade distal do dispositivo de visualização Ambu em direção a um objeto, por exemplo, a palma da sua mão **6**.
7. Ajuste as preferências de imagem no aView, se necessário. Consulte o Manual do Usuário do aView online no site www.ambu.com.

4.2. Instalação, Preparação e Operação do Dispositivo de Visualização Ambu


Para obter mais informações, consulte as Instruções de Uso do dispositivo de visualização específico.



4.3. Operação com o Monitor aView

Modo de imagem de inicialização	Interface do Usuário.
<p>Começa imediatamente depois de pressionar o botão liga/desliga e continua até que a Interface de Usuário esteja carregada (depois de cerca de 1 min.).</p> <p>Uma imagem ao vivo a partir de um dispositivo de visualização Ambu ligado, enquanto o aView está carregando. Se nenhum dispositivo estiver conectado, a tela ficará azul.</p>  <p>O layout da tela pode variar dependendo da versão do software.</p>	<p>A imagem ao vivo fica disponível e a Interface de Usuário exibe funções de usuário avançadas (consulte o Manual do Usuário do aView online no site www.ambu.com).</p> <p>O aView inicia na guia Azul para Imagem ao Vivo Visualizando e gravando imagem ao vivo.</p>  <p>O layout da tela pode variar dependendo da versão do software.</p>

Nomenclatura da interface	
 Botão de ligar/desligar	 Gravação de vídeo
 Ajuste de brilho	 Visualizando e gravando imagem ao vivo.
 Ajuste de contraste	 Gerenciador de arquivos salvos.
 Instantâneos	 Ajustes de sistema e contas de usuários.

Imagem ao vivo vs. imagem gravada

Os botões redondos AZUIS são mostrados na guia azul Imagem ao Vivo  e indicam uma imagem ao vivo.

Os botões quadrados AMARELOS ou VERDES são mostrados na guia amarela Gerenciamento de Arquivo  e na guia verde de Ajustes  e indicam uma imagem gravada.


Estado da bateria: Durante a inicialização, o aView alimenta e configura o dispositivo de visualização. Se o ícone da bateria do aView na tela mudar de totalmente carregado para bateria fraca (bateria vermelha) em um intervalo de 30 minutos, o aView deve ser substituído.

Conexão para o monitor externo

A imagem de um dispositivo de visualização Ambu pode ser visualizada em um monitor externo usando a interface de saída de vídeo do aView. Conecte o monitor externo à interface composta no lado direito do aView usando o cabo adaptador fornecido (consulte o Manual de Usuário do aView online no site www.ambu.com). Consulte o manual do monitor externo para obter mais informações sobre como conectar uma fonte de vídeo externa através da interface composta.

4.4. Após a Utilização

Passos finais

1. Desligue o dispositivo de visualização Ambu do aView. Para descartar o dispositivo de visualização, consulte as Instruções de Uso do dispositivo específico.
2. Desligue o aView, pressionando o botão de ligar/desligar , durante, pelo menos, 2 segundos. Uma ampulheta azul, indicando que o aView está desligando, aparece na tela e o aView será desligado.
3. Limpe e desinfete o aView (consulte a seção 5).
4. Se o nível da bateria do aView quando estiver baixo, recarregue o aView (consulte a seção 4.1).

5. Limpeza e desinfecção do aView

O aView deve ser limpo e desinfetado antes e depois de cada uso. É recomendável limpar e desinfetar o aView antes e depois do uso de acordo com as instruções a seguir. A Ambu validou essas instruções de acordo com AAMI TIR 12 e 30. Qualquer desvio das instruções deverá ser devidamente avaliado quanto à eficácia e às consequências adversas em potencial pelo reprocessador para assegurar que o dispositivo continue a atender sua finalidade específica. Limpe e desinfete o aView de acordo com as boas práticas clínicas, utilizando o procedimento abaixo:

Procedimento 1 - SANI-CLOTH® BLEACH de PDI

Limpeza

Use um pano para remover a sujeira pesada. Todo sangue e outros fluidos corporais devem ser totalmente limpos das superfícies e dos objetos antes da desinfecção com toalhas de limpeza germicida.

Desinfecção

1. No caso de superfícies com sujeira pesada, use uma toalha de limpeza para pré-limpar o aView antes da desinfecção.
2. Estique uma toalha de limpeza e humedeça completamente a superfície do aView.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente humedecidas por quatro (4) minutos. Use outras toalhas se necessários para garantir que o local fique húmido por 4 minutos.
4. Deixe o aView secar ao ar.

Procedimento 2 - SUPER SANI-CLOTH® de PDI

Limpeza

Use um pano para remover a sujeira pesada. Todo sangue e outros fluidos corporais devem ser totalmente limpos das superfícies e dos objetos antes da desinfecção com toalhas de limpeza germicida.

Desinfecção

1. No caso de superfícies com sujeira pesada, use uma toalha de limpeza para pré-limpar o aView antes da desinfecção.
2. Estique uma toalha de limpeza e humedeça completamente a superfície do aView.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente humedecidas por dois (2) minutos. Use outras toalhas se necessário para garantir que o local fique húmido por 2 minutos.
4. Deixe o aView secar ao ar.

Procedimento 3

Limpeza

1. Prepare uma solução de limpeza, usando um detergente enzimático padrão, preparado de acordo com as recomendações do fabricante. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7-9, baixa formação de espuma (Enzol ou equivalente).
2. Embeba uma gaze esterilizada na solução enzimática e certifique-se de que está úmida e não pinga.
3. Limpe meticulosamente o botão, as tampas de borracha, a tela, o exterior do monitor e o suporte com a gaze umedecida. Evite molhar o dispositivo para prevenir danos nos componentes eletrônicos internos.
4. Utilizando uma escova de cerdas macias esterilizada embebida na solução enzimática, escove o botão até remover toda a sujidade visível.
5. Deixe a solução enzimática atuar durante 10 minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante), de forma a ativar as enzimas.
6. Limpe o aView com uma gaze esterilizada, que tenha sido umedecida com água obtida por osmose inversa e desionização (RO/DI). Verifique se foram removidos todos os vestígios de detergente.
7. Repita os passos de 1 a 6.

Desinfecção

Limpe as superfícies do aView durante aproximadamente 15 minutos, utilizando uma gaze esterilizada umedecida com a mistura de álcool indicada abaixo (aproximadamente uma vez a cada 2 minutos). Siga os procedimentos de segurança adequados ao manuseamento de álcool isopropílico. A gaze deverá estar umedecida e não a pingar, pois o líquido poderá afetar os componentes eletrônicos no interior do aView. Preste especial atenção ao botão, tampas de borracha, tela, invólucro e suporte, ranhuras e aberturas do aView. Utilize uma cotonete de algodão esterilizada para estas zonas.

Solução: Etanol (álcool) a 95%; Concentração: 70-80%; Preparação: 80cc de Etanol (álcool) a 95% adicionado a 20cc de água pura (PURW) (como opção, use toalhas de desinfecção hospitalar registradas pelo EPA contendo no mínimo 70% de isopropil. As precauções de segurança e as instruções do fabricante devem ser respeitadas).

Após a limpeza e desinfecção, o aView deve ser submetido ao procedimento de pré-verificação indicado na seção 4.1

Entre procedimentos, o aView deve ser guardado de acordo com as diretrizes locais.

6. Manutenção e descarte

6.1. Manutenção da bateria

Para prolongar a vida da bateria é aconselhável carregar totalmente o monitor pelo menos em cada três meses e armazená-lo num local fresco. Se a bateria estiver descarregada, o procedimento pode demorar até 5 horas. A bateria deverá ser carregada a temperaturas entre 10 e 40 °C.

6.2. Descarte

Ao final da vida útil do produto, abra o aView, retire as baterias e descarte-as de acordo com as diretrizes locais.

7. Especificações técnicas do produto

7.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aView está em conformidade com:

- Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- IEC 60601-1 ed. 2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Regras gerais de segurança.
- IEC 60601-1 ed. 3.1 Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- CEI 60601-1-2: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos para teste.

A fonte de alimentação do Ambu aView está em conformidade com:

- Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- IEC 60601-1 ed. 2 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança.
- IEC 60601-1 ed. 3.1 Equipamentos eletromédicos - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e desempenho essencial.

7.2. Especificações do aView

Tela	
Resolução máx.	800 * 480
Orientação	Horizontal
Tipo de tela	LCD TFT a cores de 8,5 pol.
Controle do brilho	Sim, ("+" / "-")
Controle do contraste	Sim, ("+" / "-")
Tempo de arranque	Imediatamente após pressionar o botão de liga/desliga.
Conexões	
Conexão USB	Tipo A
Saída de vídeo composto analógico	Conexão RCA (use o cabo adaptador incluído)
Armazenamento e transporte	
Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umidade relativa	30 ~ 85%
Pressão atmosférica	80-109 kPa
Memória	
Capacidade de armazenamento	8GB
Interface de montagem	
Norma da interface de montagem	VESA MIS-D, 75 C, compatível com VESA FDMI, Parte D, com interface de montagem localizada no centro
Energia elétrica	
Requisitos de energia	Entrada de 18 V 1,67 A CC
Tipo de bateria	10.8V 4300mAh
Operação da Bateria	O período de funcionamento típico de uma bateria nova totalmente carregada (aView ligado e sonda conectada) é no mínimo 3 horas
Proteção contra choques elétricos	Alimentação interna
Dispositivo de fixação	
Interface de montagem	75 mm (2,96")
Adequado para suportes com espessuras	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")
Ambiente de funcionamento	

Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umidade relativa	30 ~ 85%
Sistema de Classificação da Proteção IP	O aView possui a classificação IP30.
Pressão atmosférica	80-109 kPa
Altitude	≤ 2000 m

Dimensões

Largura	241 mm (9,49")
Altura	175 mm (6,89")
Espessura	33,5 mm (1,32")
Peso	1500 g (331lbs)

7.3. Fonte de alimentação do aView

Dimensões

Peso	360g (0,79 lbs)
------	-----------------

Energia elétrica

Requisitos de energia	100 - 240 V CA; 50-60Hz; 0.6A
Potência de saída	18 V CC; 1.67A
Proteção contra choques elétricos	Classe I

Ambiente de funcionamento

Temperatura	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
-------------	--------------------------

Armazenamento

Temperatura	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umidade relativa	10 ~ 90%

Plugues

Entre a fonte de alimentação e o aView

Tomada de conexão CC de Ø 5,5 mm	
6 tipos intercambiáveis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plugue com terra modelo NEMA 5 AC 2. Configuração na Austrália: Plugue com terra AS3112, AC 3. Configuração no Reino Unido: Plugue com terra BS1363, AC 4. Configuração na Europa: Plugue com terra CEE 7, AC 5. Configuração Dinamarquesa: Plugue com terra 2-5a, AC 6. Configuração suíça: Plugue com terra tipo J, CA

Contate a Ambu para mais informações.

8. Resolução de Problemas

Se ocorrerem problemas com o monitor aView, utilize este guia de resolução de problemas

para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Não há imagem ao vivo na tela, mas a Interface do Usuário aparece no visor, ou a imagem está congelada	Um dispositivo de visualização Ambu não está conectado ao aView.	Ligar um dispositivo de visualização Ambu à porta azul ou verde no aView.
	O aView e o dispositivo de visualização Ambu estão com problemas de comunicação.	Reinicie o aView, pressionando o botão de força durante pelo menos 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie pressionando o botão de força novamente.
	O dispositivo de visualização Ambu está danificado.	Substitua o dispositivo de visualização Ambu por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada na guia amarela de gerenciamento de arquivos.	Volte à imagem ao vivo pressionando a guia azul de imagem ao Vivo, ou reinicie o aView pressionando o botão de força por pelo menos 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie pressionando o botão de força novamente.
Qualidade de imagem reduzida.	Reflexo de luz na tela do aView.	Mova o aView para uma posição onde não incida luz direta sobre a tela.
	Tela suja/úmida	Limpe a tela com um pano limpo.
	As configurações de brilho e contraste não são ideais.	Ajuste o contraste e o brilho, utilizando o respectivo menu no aView.
A saída de vídeo não está funcionando.	Não há imagem ao vivo na tela externa.	Certifique-se de que o monitor externo está conectado ao aView por um cabo composto e de que o monitor externo está exibindo a entrada correta. O monitor externo será capaz de receber NTSC ou PAL. Alterne entre NTSC e PAL no menu de saída de vídeo no aView para obter os melhores resultados. O monitor externo permite apenas exibir a imagem ao vivo quando o aView está exibindo uma imagem ao vivo. O tamanho da imagem no monitor externo é determinado pelos ajustes no monitor externo.
	As cores, brilho e contraste têm a aparência diferente da tela do aView.	Ajuste as cores, o brilho e o contraste na monitor externo para alcançar o resultado desejado.
	Linhas horizontais (ruído) no monitor externo.	Se linhas horizontais (ruído) aparecerem no monitor externo, tente conectar a fonte de alimentação do aView.

Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros equipamentos médicos elétricos, o sistema necessita de cuidados especiais para assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos médicos elétricos. Para assegurar a compatibilidade eletromagnética (EMC), o sistema deve ser instalado e operado de acordo com a informação de EMC fornecida neste manual.

O sistema foi projetado e testado para cumprir com os requisitos de IEC 60601-1-2 para EMC com outros dispositivos.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente

Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência com equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão harmônica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética


O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV Ar +/- 2, 4, 8, 15 kV	Contato +/- 8 kV Ar +/- 2, 4, 8, 15 kV	Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de força de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV linha de força de alimentação N/A	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Aumento IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para fio terra		A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% de queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) para 25 ciclos <5% Ut (95% de queda em Ut) para 5 s.	100% de redução 0,5 período 40% de redução para 5 períodos 30% de redução para 25 períodos 100% de redução para 5 segundos	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se a utilização do sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação elétrica o sistema pode ser alimentado pela bateria recarregável incorporada.

Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de força devem estar nos níveis característicos de um local típico, em um ambiente normal comercial ou hospitalar.
--	--------	--------	---

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Rádio Frequência Conduzida IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	Os equipamentos portáteis de comunicação por RF não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável para a frequência do equipamento transmissor.
Rádio Frequência Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>Distância de separação recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças do campo a partir dos transmissores de RF, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, a) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência e b) Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 

NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se a faixa de frequência superior.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, emissores de AM e FM e emissores de TV não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente

eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser considerada uma avaliação eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o sistema deverá ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a re-orientação ou o reposicionamento do sistema.

b) No intervalo de frequência entre 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema.

O sistema destina-se à utilização em ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF são controladas. O usuário do sistema pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída (W) do transmissor	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $D = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência superior

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Anexo 2. Programa de garantia e substituição

O período de garantia do aView é de um ano a contar da entrega ao cliente. A Ambu se compromete a substituir gratuitamente o aView se for comprovada a existência de defeitos de material ou de fabricação. Ao fazê-lo, a Ambu não pode aceitar o custo do transporte nem o risco do envio. Reparo de um aView devido a falha de materiais ou falha de mão de obra pode ser oferecido em situações em que essa opção estiver disponível. A Ambu reserva-se o direito de fazer a opção entre reparo ou substituição em cada situação.

A Ambu reserva-se o direito de pedir ao departamento técnico no local do cliente ou a um departamento semelhante para executar o reparo de um aView sob a orientação apropriada da Ambu.

Um aView que apresente qualquer defeito deverá ser exclusivamente manuseado por pessoal autorizado pela Ambu A/S. Para evitar infecções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. O dispositivo médico (aView ou dispositivo de visualização da Ambu) deverá ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu. Deverão ser seguidos os procedimentos de limpeza e desinfecção descritos na seção 5. A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

1. Informații importante – a se consulta înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță, înainte de a utiliza monitorul aView. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără o notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile de intubare clinică. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea monitorului aView.

1.1. Utilizare prevăzută

aView™ este un monitor digital nesteril, reutilizabil, conceput să afișeze date imagistice în timp real de la dispozitivele de vizualizare Ambu.

1.2. Avertismente / Precauții

Ignorarea acestor atenționări și avertizări poate conduce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. **Ambu nu răspunde în cazul unor defecțiuni ale sistemului sau vătămări ale pacientului rezultate din utilizarea incorectă.**

AVERTISMENTE


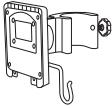
1. Imaginile aView nu trebuie utilizate ca diagnostic independent al unei patologii. Medicii trebuie să interpreteze și să probeze orice descoperire prin alte mijloace și ținând seama de caracteristicile clinice ale pacientului.
2. Nu utilizați monitorul aView dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă oricare dintre etapele verificării funcționale eșuează.
3. Monitorul aView nu trebuie utilizat atunci când pacientului îi sunt administrate gaze anestezice extrem de inflamabile. Acestea ar putea provoca vătămarea pacientului.
4. Monitorul aView nu trebuie utilizat într-un mediu MRI.
5. Nu utilizați monitorul aView în timpul defibrilării.
6. Atunci când manevrați pacientul, nu atingeți simultan priza de alimentare a aView sau conectorul de andocare.
7. Urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct pe monitorul aView atunci când avansați sau retrageți un dispozitiv de vizualizare.
8. Pentru a se evita pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat exclusiv la o rețea de alimentare cu împământare. Pentru a deconecta aView de la rețeaua de alimentare, scoateți ștecherul din priza de perete.
9. Curățați și dezinfectați monitorul aView după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor din secțiunea 5. Deconectați aView de la orice sursă de alimentare, îndepărtați toate accesoriile și asigurați-vă că aView este oprit complet, înainte de curățare și dezinfectare.
10. Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate genera emisii electromagnetice mai puternice sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament, ceea ce duce la funcționare incorectă.
11. Echipamentele electronice și monitorul aView pot afecta funcționarea reciprocă normală. Dacă monitorul aView se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală a monitorului aView înainte de a-l utiliza. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de atenuare, precum reorientarea sau relocarea echipamentelor sau ecranarea încăperii în care se utilizează. Consultați tabelele din anexa 1 pentru recomandări de amplasare a monitorului aView.
12. Aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată și să verificați dacă orientarea imaginii este adecvată.
13. Echipamentele portabile de comunicații cu radiofrecvență (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene exterioare) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.

PRECAUȚII

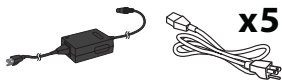
1. Pregătiți un sistem adecvat de recuperare a datelor pentru utilizarea imediată, astfel încât procedura să poată fi continuată, dacă survine vreo defecțiune.
2. Legislația federală restricționează vânzarea acestor dispozitive numai de către un medic sau la comanda unui medic.
3. Mențineți monitorul aView uscat în timpul pregătirii, utilizării și depozitării.
4. Acordați atenție indicatorului pentru baterie de pe monitorul aView. Reîncărcați monitorul aView când nivelul bateriei este redus (consultați secțiunea 4.1). Se recomandă reîncărcarea aView înaintea efectuării fiecărei proceduri și, în timpul utilizării, să existe un încărcător pregătit în timpul utilizării.
5. Amplasați sau agățați monitorul aView pe un suport stabil atunci când este în uz. Căderea monitorului aView ar putea duce la defectarea sa.
6. Poziționați cablul de alimentare în așa fel să nu existe posibilitatea ca acesta să fie călcat. Nu amplasați niciun obiect pe cablul de alimentare.
7. aView nu este conceput pentru a fi reparat. În caz de defecțiune, monitorul aView va fi scos din uz.
8. Bateriile din aView nu pot fi schimbate și trebuie îndepărtate numai la eliminare.


2. Descrierea sistemului

Monitorul aView poate fi conectat la o gamă largă de dispozitive de vizualizare Ambu (consultați secțiunea 2.2 pentru dispozitivele compatibile) pentru a afișa imagini video de la un dispozitiv de vizualizare Ambu. Monitorul aView este reutilizabil. Se interzice orice modificare a acestui echipament.

Ambu® aView™	Numere componente:	Suport (de ex. pentru atașarea monitorului aView pe o tijă I.V.)	Numere componente:
	405002000 Nr. model: JANUS2-W08-R10 (versiuni SW v2.XX)		405017700

Pentru nr. de model aView, consultați eticheta de pe partea din spate a monitorului aView. aView nu este disponibil în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.

Surse de alimentare		Numere componente:
 x5	Producătorul sursei de alimentare a monitorului aView: FSP Group Inc. Număr de componentă pentru sursa de alimentare a monitorului aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (nu DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Accesorii		Numere componente:
	Cablu adaptor aView pentru conexiune compozită	405000712

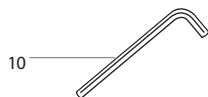
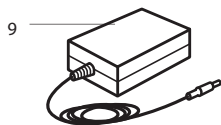
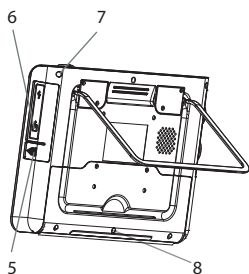
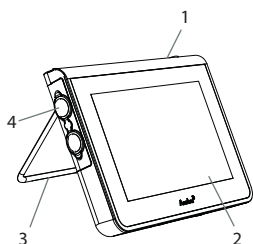
2.2. Dispozitive compatibile

Dispozitivele de vizualizare Ambu compatibile cu aView sunt următoarele:

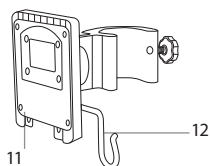
Port de conexiune verde (consultați „5a” la pagina 2):	Port de conexiune albastru (consultați „5b” la pagina 2):
- Ambu® aScope™ 2	- Gama Ambu® aScope™ 3
	- Gama Ambu® aScope™ 4 Broncho

La monitorul aView poate fi conectat un singur dispozitiv de vizualizare odată. aScope 2, gama aScope 3 și gama aScope 4 Broncho nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.

2.3. Componentele monitorului aView



Nr.	Componentă	Funcție	Material
1	Carcasă monitor	-	PC / ABS Cauciuc
2	Ecran tactil	Afișează imaginea de la dispozitivul de vizualizare Ambu și o interfață de ecran tactil.	PET / Sticlă
3	Stativ	Pentru a amplasa monitorul pe o suprafață solidă.	ZDC3
4	Conexiune pentru dispozitivele de vizualizare Ambu®	Sursă de alimentare și conexiune date Protejată de un capac din cauciuc.	PC / ABS Cauciuc
5	Alimentare	Port de alimentare pentru încărcarea aView. Protejată de un capac din cauciuc.	Cauciuc
6	Conexiuni de intrare/ieșire	Conector JACK (ieșire video) și port USB.	-
7	Buton de pornire/oprire	Apăsăți pe buton pentru PORNIRE înaintea procedurii și pentru OPRIRE după procedură.	Cauciuc
8	Conector de andocare	Pentru utilizare viitoare.	-
9	Sursă de alimentare	Alimentează electric sistemul Cablu de alimentare cu ștecher specific în funcție de țară.	PC PVC
10	Cheie hexagonală	Pentru a strânge șurubul pe suport.	CrV
11	Suport	Fixează monitorul, de exemplu pe un stâlp IV.	POM





12	Cârlig pentru pungă	Glisați cârligul prin cele 3 găuri de pe suport. Acesta poate fi utilizat acum pentru a susține pungile dispozitivului de vizualizare cu o gaură în colțul de sus pentru depozitare ușoară înainte și în timpul utilizării.	PAA
13	Cablu adaptor	Pentru interfața de ieșire video compozită (consultați nr. 6).	PE/PVC

Abrevieri: PC (polycarbonat), PE (polietilenă), ABS (acrilonitril-butadien-stiren), ZDC3 (aliaj de zinc), PVC (policlorură de vinil), POM (polioximetilenă), PAA (poliarilamidă), CrV (crom vanadiu)

3. Explicații ale simbolurilor utilizate


Simboluri pentru aView	Indicație	Simboluri pentru aView	Indicație
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Data fabricației, urmată de AAAA-LL-ZZ.
	Atenție.		Producător.
	Limitarea umidității: umiditate relativă între 30 și 85% în mediul de operare.		Marcaj CE. Produsul respectă Directiva 93/42/CEE a Consiliului UE privind dispozitivele medicale
	Limitarea presiunii atmosferice: între 80 și 109 kPa în mediul de operare		Simbolul pubelei, indicând că deșeurile trebuie colectate în conformitate cu reglementările și schemele de colectare locale privind eliminarea bateriilor.
	Conexiune la un monitor extern.		Simbolul pubelei, indicând că deșeurile trebuie colectate în conformitate cu reglementările și schemele de colectare locale privind eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE).
	Curent continuu.	Li-ion	Baterie de tip litiu-ion. Se aplică doar bateriei din interiorul monitorului aView.
	Curent alternativ.		Baterie reincărcabilă. Se aplică doar bateriei din interiorul monitorului aView.
IP30	Protecție împotriva obiectelor solide.		Numai pentru utilizare în interior.

	Numărul lotului, Codul lotului.		Testat pentru conformitate cu Standardele FCC - Echipa- mente medicale.
	Număr de referință.		
 <p>CLASSIFIED C UL US 4UD1 MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT</p>		<p>Pentru a se evita pericolele de electrocutare, de incendiu și mecanice, echipamentele medicale - echipamentele medicale cu caracter general respectă exclusiv ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, prima ediție: 2006 CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Nr. control 4UD1.</p>	

4. Utilizarea monitorului aView

Numerele în cercuri gri de mai jos se referă la ilustrațiile de la pagina 2.

4.1. Pregătirea și verificarea vizuală a monitorului aView

1. Examinați îndeaproape monitorul aView și toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări (uzură și rupturi) **1**.
2. Puneți aView pe o suprafață netedă solidă folosind stativul din spatele aView **2a**. Dacă este necesar, aView poate fi poziționat pe o tijă cu ajutorul suportului furnizat **2b**.
3. Porniți aView apăsând pe butonul de alimentare  **3**. O clepsidră albă care indică faptul că aView încarcă interfața pentru utilizator se va afișa pe ecran.
4. Verificați indicatorul de baterie de pe aView. O încărcare completă normală durează aproximativ 3 ore. Încărcați monitorul aView, dacă este necesar, conectând sursa de alimentare aView la priza de perete și introduceți ștecherul de alimentare în priza de alimentare a monitorului aView **4**. Asigurați-vă că sursa de alimentare este prezentă și funcționează permanent. Se recomandă localizarea celei mai apropiate prize de perete înainte de inițierea procedurii.

Pictograma bateriei rămâne albă până mai rămâne un bloc, după care devine roșie. Atunci când capacitatea rămasă a bateriei este 10%, pictograma roșie a bateriei începe să clipească.



Starea max. a
bateriei moni-
torului aView



Starea min. a
bateriei moni-
torului aView



Baterie complet încăr-
cată, conectată încă la
încărcător

Încărcarea este prezentată cu blocuri care clipească. Capacitatea curentă apare cu blocuri care nu clipească.



Bateria se
încarcă



Capacitatea
curentă a bate-
riei



Baterie deteriorată

Butonul de alimentare devine verde când aView este pornit și nu este conectat la rețeaua de alimentare și devine portocaliu când aView este conectat la rețeaua de alimentare. Când aView este oprit, încărcat complet și conectat la rețeaua de alimentare, butonul devine verde. Dacă bateria este descărcată foarte tare, funcțiile de înregistrare nu vor mai fi disponibile.

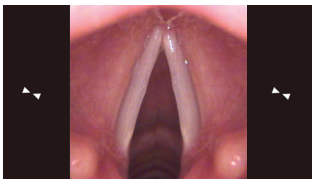
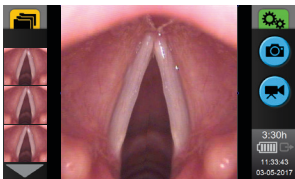
Dacă aView este oprit, iar bateria este descărcată foarte tare, butonul de alimentare se va aprinde intermitent în portocaliu de cinci ori la fiecare zece secunde pentru a vă aminti că este necesară încărcarea.









5. Conectați dispozitivul de vizualizare Ambu la un aView, introducând conectorul de cablu în conectorul-mamă corespunzător al monitorului aView (dați la o parte capacul de cauciuc) **5a** sau **5b**. Aliniați săgețile la dispozitivul de vizualizare și aView înainte de introducere.
6. Verificați dacă pe ecran apare o imagine video în direct. Orientați capătul distal al dispozitivului de vizualizare Ambu către un obiect, de exemplu, către palma dvs. **6**.
7. Ajustați preferințele de imagine pe monitorul aView, dacă este necesar; consultați online Ghidul de utilizare aView pe www.ambu.com.

4.2. Instalarea, pregătirea și operarea dispozitivului de vizualizare Ambu




Consultați instrucțiunile de utilizare pentru respectivul dispozitiv de vizualizare.

4.3. Utilizarea monitorului aView

Modul imagine de pornire	Interfața utilizator
<p>Se inițiază imediat după apăsarea butonului de alimentare și continuă până când interfața utilizator este încărcată (după aproximativ 1 min.).</p> <p>Este disponibilă o imagine în direct de la un dispozitiv de vizualizare Ambu conectat în timp ce aView se încarcă. Dacă nu este conectat niciun dispozitiv, ecranul este albastru.</p>  <p>Aspectul ecranului poate varia în funcție de versiunea de software.</p>	<p>Este disponibilă imagine în direct, iar interfața utilizator afișează funcții utilizator complexe (consultați online Ghidul de utilizare aView pe www.ambu.com).</p> <p>aView pornește în fila albastră pentru Imagine în direct Vizualizare și înregistrare imagine în direct.</p>  <p>Aspectul ecranului poate varia în funcție de versiunea de software.</p>

Terminologie interfață			
	Buton de pornire/oprire		Înregistrare video
	Reglarea luminozității		Vizualizare și înregistrare imagine în direct.
	Reglarea contrastului		Gestionarea fișierelor salvate.
	Instantaneu		Setări sistem și conturi utilizator.

Imagine în direct versus imagine înregistrată

Butoanele rotunde ALBASTRE sunt prezentate în fila albastră Imagine în direct  și indică o imagine în direct. Butoanele pătrate GALBENE sau VERZI sunt prezentate în fila Gestionare fișiere  și fila verde Setări  și indică o imagine înregistrată.


Starea bateriei: În timpul pornirii, aView pornește și configurează dispozitivul de vizualizare. Dacă pictograma bateriei de pe ecranul monitorului aView se modifică din complet încărcată în descărcată (baterie roșie) într-un interval de 30 de minute, aView trebuie înlocuit.

Conexiune la un monitor extern

Imaginea de la un dispozitiv de vizualizare Ambu poate fi vizualizată pe un monitor extern cu ajutorul interfeței de ieșire video de pe aView. Conectați monitorul extern la interfața compozită de pe partea dreaptă a monitorului aView folosind cablul adaptor furnizat (consultați online Ghidul de utilizare aView pe www.ambu.com). Vă rugăm să consultați manualul monitorului extern pentru informații suplimentare privind conectarea la o sursă video externă prin interfața compozită.

4.4. După utilizare

Pași finali

1. Deconectați dispozitivul de vizualizare Ambu de la aView. Pentru eliminarea dispozitivului de vizualizare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru fiecare dispozitiv în parte.
2. Oprii aView apăsând butonul de alimentare  cel puțin 2 secunde. O clepsidră albastră care indică oprirea aView se va afișa pe ecran și aView se va opri.
3. Curățați și dezinfecțați monitorul aView (consultați secțiunea 5).
4. Când nivelul bateriei aView este redus, încărcați aView (consultați secțiunea 4.1).

5. Curățarea și dezinfecțarea monitorului aView

aView trebuie curățat și dezinfecat înainte și după fiecare utilizare. Se recomandă ca aView să fie curățat și dezinfecat înainte și după utilizare conform instrucțiunilor de mai jos. Ambu a validat aceste instrucțiuni în conformitate cu AAMI TIR 12 și 30. Orice abateri de la instrucțiuni trebuie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficiența și potențialele consecințe negative pentru reutilizare, pentru a se garanta că dispozitivul îndeplinește în continuare scopul pentru care a fost conceput.

Curățați și dezinfecțați aView în conformitate cu buna practică medicală, alegând una dintre procedurile de mai jos:

Procedura 1 - SANI-CLOTH® BLEACH de la PDI

Curățare

Utilizați un șervețel pentru a îndepărta murdăria groasă. Sângele și toate celelalte fluide din corp trebuie curățate temeinic de pe suprafețe și obiecte înainte de a dezinfecța cu un șervețel bactericid.

Dezinfecțare

1. Pentru suprafețele foarte murdare, utilizați un șervețel pentru a curăța monitorul aView înainte de dezinfecțare.
2. Desfaceți un șervețel curat și umeziți temeinic suprafața monitorului aView.
3. Suprafețele tratate trebuie să rămână vizibil ude timp de patru (4) minute întregi. Dacă este necesar, utilizați mai multe șervețele pentru a asigura umezirea continuă pentru o perioadă de contact de 4 minute.
4. Așteptați ca aView să se usuce.

Procedura 2 - SUPER SANI-CLOTH® de la PDI

Curățare

Utilizați un șervețel pentru a îndepărta murdăria groasă. Sângele și toate celelalte fluide din corp trebuie curățate temeinic de pe suprafețe și obiecte înainte de a dezinfecța cu un șervețel bactericid.

Dezinfecțare

1. Pentru suprafețele foarte murdare, utilizați un șervețel pentru a curăța monitorul aView înainte de dezinfecțare.
2. Desfaceți un șervețel curat și umeziți temeinic suprafața monitorului aView.
3. Suprafețele tratate trebuie să rămână vizibil ude timp de două (2) minute întregi. Dacă este necesar, utilizați mai multe șervețele pentru a asigura umezirea continuă pentru o perioadă de contact de 2 minute.
4. Așteptați ca aView să se usuce.

Procedura 3

Curățare

1. Pregătiți o soluție de curățare folosind un detergent enzimatic standard preparat conform recomandărilor producătorilor. Detergent recomandat: enzimatic, pH slab: 7-9, spumare redusă (Enzol sau echivalent).
2. Înmuiați un tifon steril în soluția enzimatică și asigurați-vă că tifonul este umed și că soluția nu picură de pe tifon.
3. Curățați temeinic butonul, capacele din cauciuc, ecranul, carcasa monitorului și stativul cu tifonul umed. Pentru a preveni defectarea componentelor electronice interne, nu udați dispozitivul.
4. Folosind o perie sterilă cu păr moale, înmuiați în soluție enzimatică, ștergeți butonul până când toate urmele de murdărie sunt îndepărtate.
5. Așteptați 10 minute (sau intervalul de timp recomandat de producătorul detergentului) pentru a permite activarea enzimelor.
6. Ștergeți aView cu un tifon steril înmuiați în apă deionizată/cu osmoză reversibilă. Asigurați-vă că toate urmele de detergent sunt îndepărtate.
7. Repetați pașii de la 1 la 6.

Dezinfectare

Ștergeți timp de aproximativ 15 minute suprafețele monitorului aView folosind o bucată de tifon steril înmuiați în amestecul de alcool indicat mai jos (aproximativ o dată la fiecare 2 minute). Respectați procedurile de siguranță pentru utilizarea izopropilului. Tifonul nu trebuie să fie umed și nu trebuie să picure lichid din tifon deoarece poate afecta componentele electronice din interiorul monitorului aView. Acordați o atenție deosebită butonului, capacele din cauciuc, ecranului, carcasei și stativului, fantelor și interstițiilor de pe monitorul aView. Utilizați un tampon steril de bumbac pentru aceste porțiuni.

Soluție: Izopropil (alcool) 95%; Concentrație: 70-80%; Pregătire: 80cc de izopropil (alcool) 95% adăugat la 20cc de apă purificată (PURW) (Ca alternativă, folosiți șervețele dezinfectante folosite în spitale, certificate de Agenția SUA pentru Protecția Mediului, care să conțină cel puțin 70% izopropil. Trebuie să se respecte prevederile de siguranță și instrucțiunile de utilizare ale producătorului).

După curățare și dezinfectare, monitorul aView trebuie supus procedurii de pre-verificare de la secțiunea 4.1. Între proceduri, monitorul aView trebuie depozitat în conformitate cu reglementările locale.

6. Întreținere și eliminare

6.1. Întreținerea bateriei

Pentru a prelungi durata de viață a bateriei, se recomandă încărcarea completă a monitorului cel puțin la fiecare trei luni și păstrarea sa într-un loc răcoros. Dacă bateria este consumată, procedura poate dura până la 5 ore. Bateria trebuie încărcată la temperaturi cuprinse între 10 și 40° C.

6.2. Eliminare

La sfârșitul duratei de viață a produsului, deschideți monitorul aView și eliminați separat bateriile și monitorul aView, în conformitate cu reglementările locale.

7. Specificații tehnice ale produsului

7.1. Standarde aplicate

Funcționarea aView este conformă cu:

- Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.
- IEC 60601-1 ed 2 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale privind siguranța.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și operare.
- IEC 60601-1-2: Echipamente electrice medicale – Partea 1-2 Cerințe generale pentru siguranță – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe pentru teste.

Sursa de alimentare a Ambu aView este conformă cu:

- Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.
- IEC 60601-1 ed 2 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale privind siguranța.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și operare.

7.2. Specificații aView

Afișaj	
Rezoluție maximă	800 * 480
Orientare	Panoramă
Tip afișaj	LCD TFT color de 8,5"
Control luminozitate	Da, („+” / „-”)
Control contrast	Da, („+” / „-”)
Temp de pornire	Imediat după apăsarea butonului de pornire.
Conexiuni	
Conexiune USB	Tip A
leșire video analogică compozită	Conexiune RCA (utilizați cablul adaptor inclus)
Depozitare și transport	
Temperatură	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umiditate relativă	30 ~ 85%
Presiune atmosferică	80-109 kPa
Memorie	
Capacitate de stocare	8 GB
Interfață de montare	
Standard interfață de montare	VESA MIS-D, 75 C, afișaj compatibil VESA FDMI, Partea D, cu interfață de montare localizată în centru
Putere electrică	
Cerințe de alimentare	Intrare 18 V, 1,67 A c.c.
Tip baterie	10,8V 4300mAh
Funcționarea bateriei	Durata de funcționare obișnuită a unei baterii noi, încărcate complet (cu aView pornit și endoscopul conectat) este de minimum 3 ore
Protecție împotriva electrocutării	Echipament cu alimentare internă
Dispozitiv de fixare	
Interfață de montare	75 mm (2,96")
Stative de montare cu grosimi de	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")
Mediu de funcționare	
Temperatură	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umiditate relativă	30 ~ 85%
Sistem de clasificare a gradului de protecție IP	Monitorul aView este clasificat IP30.
Presiune atmosferică	80-109 kPa
Altitudine	≤ 2000 m

Dimensiuni

Lățime	241 mm (9.49")
Înălțime	175 mm (6.89")
Grosime	33,5 mm (1.32")
Greutate	1500 g (331 de livre)

7.3. Sursă de alimentare aView

Dimensiuni

Greutate	360 g (0,79 livre)
----------	--------------------

Putere electrică

Cerințe de alimentare	100 - 240 V c.a.; 50-60 Hz; 0,6A
leșire putere	18 V c.c.; 1,67A
Protecție împotriva electrocutării	Clasa I

Mediu de funcționare

Temperatură	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
-------------	--------------------------

Depozitare

Temperatură	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Umiditate relativă	10 ~ 90%

Mufe

Între sursa de alimentare și aView	conector jack Ø 5,5 mm c.c.
6 tipuri interschimbabile	<ol style="list-style-type: none">1. Fișă de alimentare c.a. cu împământare, model NEMA 52. Configurație pentru Australia: fișă de alimentare c.a. cu împământare, AS31123. Configurație pentru Regatul Unit: fișă de alimentare c.a. cu împământare, BS13634. Configurație pentru Europa: fișă de alimentare c.a. cu împământare, CEE 75. Configurație pentru Danemarca: fișă de alimentare c.a. cu împământare, 2-5a6. Configurație pentru Elveția: fișă de alimentare c.a. cu împământare, tip J

Contactați Ambu pentru mai multe informații.

8. Depanare

Dacă apar probleme la monitorul aView, vă rugăm să utilizați acest ghid de identificare și remediere pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune recomandată
Nicio imagine în direct pe ecran, însă interfața utilizator este prezentă pe afișaj sau imaginea prezentată este înghețată.	Un dispozitiv de vizualizare Ambu nu este conectat la aView.	Conectați un dispozitiv de vizualizare Ambu la portul albastru sau verde de pe aView.
	Există probleme de comunicare între aView și dispozitivul de vizualizare Ambu.	Reporniți aView apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Atunci când aView este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
	Dispozitivul de vizualizare Ambu este deteriorat.	Înlocuiți dispozitivul de vizualizare Ambu cu unul nou.
	O imagine înregistrată apare în fila galbenă pentru gestionare fișiere.	Reveniți la imaginea în direct apăsând pe fila albastră pentru Imagine în direct sau reporniți aView apăsând pe butonul de pornire cel puțin 2 secunde. Atunci când aView este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
Calitate slabă a imaginii.	Lumina se reflectă pe ecranul monitorului aView.	Mutați monitorul aView într-o poziție în care ecranul nu este afectat de o sursă directă de lumină.
	Ecran murdar/umed.	Ștergeți ecranul cu o cârpă curată.
	Setările de luminozitate și contrast nu sunt optime.	Ajustați luminozitatea și contrastul utilizând meniul corespunzător de pe monitorul aView.
Ieșirea video nu funcționează.	Nu există nicio imagine în direct pe ecranul extern.	Asigurați-vă că ecranul extern este conectat la monitorul aView prin cablul compozit și că ecranul extern afișează intrarea corectă. Monitorul extern va putea recepta NTSC sau PAL. Comutați între NTSC și PAL în meniul de ieșire video de la aView pentru cele mai bune rezultate. Monitorul extern va afișa o imagine în direct numai când aView afișează o imagine în direct. Dimensiunea imaginii de pe monitorul extern este stabilită prin setările monitorului extern.
	Culorile, luminozitatea și contrastul sunt diferite de cele de pe ecranul unui monitor aView.	Reglați culorile, luminozitatea și contrastul de la monitorul extern pentru a obține rezultatul dorit.
	Linii orizontale (zgomot) pe monitorul extern.	Dacă apar linii orizontale (zgomot) pe monitorul extern, încercați să conectați sursa de alimentare a monitorului aView.

Anexa 1: Compatibilitate electromagnetică

La fel ca alte echipamente medicale electrice, sistemul necesită precauții speciale pentru a se asigura compatibilitatea electromagnetă cu alte echipamente medicale electrice. Pentru a se asigura compatibilitatea electromagnetă (CEM), sistemul trebuie instalat și operat în conformitate cu informațiile CEM conținute în acest manual.

Sistemul a fost conceput și testat pentru a se conforma cerințelor IEC 60601-1-2 privind CEM cu alte aparate.


Ghid și declarația producătorului: imunitatea electromagnetă		
Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează în acest mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Ghid privind mediile electromagnetice
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu ar trebui să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul este adecvat pentru utilizare în toate clădirile, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Neaplicabil	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC/EN 61000-3-3	Este conform	

Ghid și declarația producătorului: imunitatea electromagnetă			
Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează în acest mediu.			
Test de imunitate	Nivelul testării IEC 60601-1	Nivelul de conformitate	Ghid privind mediile electromagnetice
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	contact +/- 8 kV aer +/- 2; 4, 8, 15 kV	contact +/- 8 kV aer +/- 2; 4, 8, 15 kV	Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă va fi de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice rapide/în rafale IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru linii principale de alimentare +/- 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	linii principale de alimentare +/- 2 kV N/A	Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.

Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	fază(e) -fază(e) +/- 1 kV fază(e) -pământ +/- 2 kV		Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% Ut (cădere de 95% în Ut) pentru 0,5 cicluri 40% Ut (cădere de 60% în Ut) pentru 5 cicluri 70% Ut (cădere de 30% în Ut) pentru 25 de cicluri <5% Ut (cădere de 95% în Ut) timp de 5 sec.	reducere de 100% 0,5 perioade reducere de 40% pentru 5 perioade reducere de 30% pentru 25 de perioade reducere de 100% pentru 5 sec.	Calitatea energiei rețelei de alimentare trebuie să fie calitatea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizarea sistemului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, sistemul poate fi alimentat de bateria reincărcabilă integrată.
Câmp magnetic frecvență rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelelor electrice trebuie să fie specifice nivelurilor unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

Ghid și declarația producătorului: imunitatea electromagnetică

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului trebuie să se asigure că se utilizează în acest mediu.

Test de imunitate	Nivelul testării IEC 60601	Nivelul de conformitate	Ghid privind mediile electromagnetice
Radiofrecvență indusă IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS în benzi ISM 80 % AM la 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS în benzi ISM 80 % AM la 1 kHz	Echiptamentele portabile și mobile de comunicații cu radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a sistemului, inclusiv cablurile sale, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM la 1 kHz	Distanță de separare recomandată $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătorii de radiofrecvență, conform celor stabilite printr-un studiu electromagnetic asupra amplasamentului, a) nu trebuie să depășească nivelul de conformitate în fiecare bandă de frecvență b). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol. 

OBSERVAȚIE 1: La 80 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai înalt.

OBSERVAȚIE 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

a) Puterile câmpurilor produse de emițătoarele fixe precum stațiile pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, aparate radio pentru amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prevăzute cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic determinat de emițătoarele fixe cu radiofrecvență, trebuie să se aibă în vedere sondarea surselor electromagnetice locale. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care sistemul este utilizat depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, sistemul trebuie monitorizat pentru verificarea funcționării normale. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea sistemului.

b) Peste banda de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații cu radiofrecvență și sistem.

Sistemul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile cu radiofrecvențe sunt controlate. Utilizatorul sistemului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând distanța minimă între echipamentele portabile și mobile cu radiofrecvență (emițătoare) și sistem, după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire (W) a emițătorului	Distanța de separare (m) conform frecvenței emițătorului		
	150 kHz - 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800MHz până la 2,7GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Pentru emițătoarele a căror putere maximă de ieșire nu este prezentată mai sus, distanța de separare recomandată (D) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația care se aplică frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru banda de frecvență mai mare

OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

Anexa 2: Program de garanție și înlocuire

Perioada de garanție pentru monitorul aView este de un an de la data livrării la client. Ambu este de acord să înlocuiască gratuit monitorul aView, dacă se face dovada existenței unor materiale defectuoase sau a unor defecțiuni de construcție din fabrică. În acest caz, Ambu nu va suporta costurile de transport și nu își va asuma riscurile de livrare. Dacă este disponibilă această opțiune, monitorul aView poate fi reparat în situația în care materialele prezintă defecțe sau manopera este defectuoasă. În fiecare situație, Ambu își rezervă dreptul de a alege între reparații și înlocuire.

Ambu are dreptul să solicite departamentului tehnic sau unui departament similar în incinta clientului să repare un monitor aView sub îndrumarea corespunzătoare a Ambu.

Un monitor aView defect trebuie să fie manipulat exclusiv de către persoane autorizate de Ambu A/S. Pentru a preveni infectarea, este strict interzisă expedierea unor dispozitive medicale contaminate. Dispozitivul medical (aView sau dispozitivul de vizualizare Ambu) trebuie decontaminat în locul în care se află înainte de a fi expedit la Ambu. Trebuie respectate procedurile de curățare și dezinfectare explicate în secțiunea 5. Ambu își rezervă dreptul de a returna expeditorului dispozitivele medicale contaminate.

1. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием монитора aView внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по безопасности. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием монитора aView.

1.1. Назначение

Монитор aView™ представляет собой нестерильный цифровой монитор для многоразового применения, предназначенный для вывода на экран данных изображения с устройств визуализации Ambu в режиме реального времени.

1.2. Предупреждения и предостережения

Несоблюдение перечисленных предупреждений и предостережений может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение оборудования. **Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе, или травмирование пациента в результате неправильного использования.**

ВНИМАНИЕ!

1. Изображения, полученные с помощью aView, нельзя использовать в качестве независимого средства диагностики любого заболевания. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
2. Не используйте монитор aView при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части функциональной проверки получены отрицательные результаты.
3. Нельзя использовать монитор aView во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
4. Монитор aView не предназначен для использования в среде МРТ.
5. Нельзя использовать монитор aView во время дефибрилляции.
6. При работе с пациентом не прикасайтесь одновременно к штепсельной розетке и соединительному разъему док-станции.
7. Следует постоянно следить за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на мониторе aView в процессе продвижения или извлечения устройства визуализации.
8. Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать данное оборудование только к сети питания, оснащенной защитным заземлением. Для отключения aView от сети извлеките сетевую вилку из настенной розетки.
9. Выполняйте очистку и дезинфекцию монитора aView после каждого использования в соответствии с инструкциями в разд. 5. Перед очисткой и дезинфекцией отключите aView от сети и источников питания, отключите все вспомогательные устройства и убедитесь в том, что aView полностью отключен.
10. Применение любых принадлежностей, преобразователей или кабелей, кроме указанных или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной его работе.
11. Электронное оборудование и aView могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если aView используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием необходимо проследить за тем, чтобы aView и другое электронное оборудование функционировали надлежащим образом. Возможно, потребуются принять меры для снижения негативных последствий, например переориентировать или переместить оборудование или защитить экраном помещения, в котором используется система. См. таблицы в прил. 1, где приведены рекомендации по установке aView.
12. Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране — изображение в режиме реального времени или записанное изображение, и убедитесь, что ориентация изображения соответствует ожидаемой.
13. Запрещается использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая указанные производителем кабели. Это может привести к снижению производительности данного оборудования.

ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо предусмотреть соответствующую резервную систему, которая должна быть доступна для немедленного использования, чтобы продолжить процедуру в случае отказа системы.
2. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.
3. Во время подготовки, использования и хранения aView должен быть сухим.
4. Обратите внимание на индикатор батареи на мониторе aView. Если уровень заряда батареи слишком низкий, aView нужно зарядить (см. раздел 4.1). Рекомендуется заряжать aView перед каждой процедурой. Кроме того, зарядное устройство должно быть доступно во время процедуры.
5. Во время использования установите или подвесьте монитор aView на устойчивой опоре. Падение может привести к повреждению aView.
6. Разместите шнур электропитания в безопасном месте, где на него никто не наступит. На шнуре электропитания не должны находиться посторонние предметы.
7. aView не подлежит ремонту. В случае поломки aView подлежит утилизации.
8. Батареи aView не являются сменными. Их необходимо извлекать только при утилизации.


2. Описание системы


Монитор aView можно подключать к различным устройствам визуализации Ambu (совместимые устройства приведены в разделе 2.2) для вывода с них видеоизображения. Монитор aView предназначен для многократного применения. Любая модификация данного оборудования запрещена!

Ambu® aView™	Номера компонентов:	Кронштейн (например, для закрепления aView на штативе для внутривенных вливаний)	Номера компонентов:
	405002000 № модели JANUS2-W08-R10 (версии ПО v2.XX)		405017700

Номер модели aView см. на этикетке на задней стороне aView.

Устройства aView доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Источники питания		Номера компонентов:
 x5	Производитель источника питания aView: FSP Group Inc. Артикул источника питания aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (кроме Дании и Великобритании) Великобритания: UK 405013700X Дания: DK 405012700X Австралия и Новая Зеландия: AUS & NZ 405015700X США: 405016700X

Принадлежности		Номера компонентов:
	Кабельный переходник aView для композитного подключения	405000712

2.2. Совместимые устройства

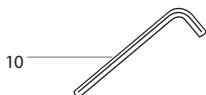
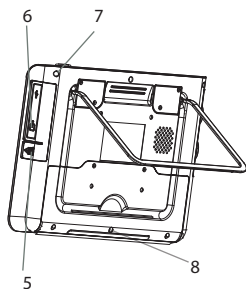
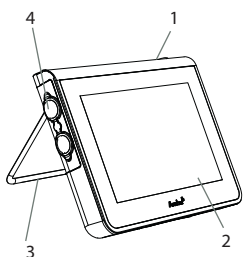
Совместимые с aView устройства визуализации Ambu:

Зеленый порт подключения (см. «5а» на стр. 2):	Синий порт подключения (см. «5б» на стр. 2):
- Ambu® aScore™ 2	- Ассортимент продукции Ambu® aScore™ 3
	- Ассортимент продукции Ambu® aScore™ 4 Broncho

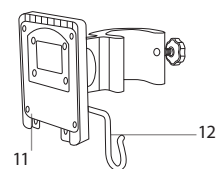
К aView может быть подключено одновременно только одно устройство визуализации.

Система aScore 2, модельный ряд aScore 3 и aScore 4 Broncho доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

2.3. Компоненты aView



№	Компонент	Функция	Материал
1	Корпус монитора	-	ПК/АБС Резина
2	Сенсорный экран	Показывает изображение, передаваемое устройством визуализации Ambu и интерфейсом сенсорного экрана.	ПЭТ/стекло
3	Стойка	Для размещения дисплея на твердой поверхности.	ZDC3
4	Подключение устройств визуализации Ambu®	Источник питания и подключение к данным. Защищен резиновой оболочкой.	ПК/АБС Резина
5	Питание	Гнездо для зарядки aView. Защищен резиновой оболочкой.	Резина
6	Разъемы входа/выхода	Гнездовой разъем (видеовыход) и USB-порт.	-
7	Кнопка питания	Нажмите кнопку для ВКЛЮЧЕНИЯ питания перед процедурой и для ВЫКЛЮЧЕНИЯ питания после процедуры.	Резина
8	Разъем док-станции	Для будущего использования.	-
9	Источник питания	Обеспечивает питание системы. Шнур питания со штепсельной вилкой (в зависимости от страны).	ПК ПВХ
10	Шестигранный гаечный ключ	Для затягивания болта на кронштейне.	CrV



11	Кронштейн	Используется для фиксации монитора, например на штативе для внутривенных вливаний.	ПОМ
12	Крючок на пакете	Проденьте крючок через 3 отверстия на кронштейне. После этого его можно применять для фиксации пакетов устройства визуализации, используя отверстие в верхнем углу, для хранения до и после использования.	ПАА
13	Кабельный переходник	Для композитного видеовыхода (см. № 6).	ПЭ/ПВХ

Сокращения: ПК (поликарбонат), ПЭ (полиэтилен), АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), ZDC3 (цинковый сплав), ПВХ (поливинилхлорид), ПОМ (полиоксиметилен), ПАА (полиариламид), CrV (хром-ванадий)

3. Пояснение используемых символов


Символы для aView	Обозначение	Символы для aView	Обозначение
	См. инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления, ГГГГ-ММ-ДД.
	Осторожно!		Изготовитель.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85% в рабочей среде.		Знак соответствия европейским стандартам (CE). Изделие соответствует директивам совета ЕС в отношении медицинских устройств № 93/42/ЕЕС
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде		Символ «мусорная корзина» указывает на то, что отходы следует собирать в соответствии с местными инструкциями и схемами сбора для утилизации батарей.
	Подключение к внешнему монитору.		Символ «мусорная корзина» указывает на то, что отходы следует собирать в соответствии с местными нормативами и схемами сбора для утилизации электронных и электрических отходов (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования).

	Постоянный ток.	Li-ion	Используется литий-ионная батарея. Применяется только в отношении батареи в aView.
	Переменный ток.		Перезаряжаемая батарея. Применяется только в отношении батареи в aView.
IP30	Защита от твердых предметов.		Только для использования в помещении.
	Номер партии, код серии.		Протестировано на соответствие стандартам Федеральной комиссии по связи (FCC) – медицинское оборудование.
	Артикул.		
		Медицинское оборудование – общемедицинское оборудование только в отношении риска поражения электрическим током, возникновения пожара и механического удара в соответствии со следующими стандартами: ANSI/AAMI E560601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1 изд.: 2006 CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Контрольный номер 4UD1	

4. Использование aView

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Подготовка и проверка aView

1. Тщательно исследуйте aView и все его компоненты на наличие повреждений (следов износа) **1**.
2. Установите aView на твердую плоскую поверхность с помощью стойки, расположенной на задней стороне aView **2a**. При необходимости aView можно установить на штативе с помощью кронштейна, входящего в комплект **2b**.
3. Включите aView, нажав на кнопку питания  **3**. На экране появятся белые песочные часы, означающие, что идет процесс загрузки устройства aView, после чего на экране отобразится пользовательский интерфейс.
4. Проверьте индикатор батареи на aView. Для полной зарядки требуется около 3 часов. При необходимости зарядите монитор aView, подключив источник питания aView к розетке, и вставьте разъем электропитания в гнездо питания aView **4**. Убедитесь в наличии и бесперебойной работе источника питания. Перед началом процедуры рекомендуется поместить устройство рядом с ближайшей настенной розеткой.

Значок батареи меняет цвет с белого на красный, когда остается одна полоса. Если остаточный заряд батареи составляет 10 %, красный значок батареи начинает мигать.



Макс. заряд
батареи
aView



Мин. заряд
батареи aView



Полностью заряженная батарея подключена к зарядному устройству

Во время зарядки полосы мигают. Текущий заряд отображается немигающими полосами.



Батарея
заряжается



Текущий заряд
батареи



Батарея повреждена

Если aView включен и не подсоединен к сети, кнопка питания светится зеленым, а при подсоединении aView к сети — оранжевым. Когда aView выключен, полностью заряжен и подсоединен к сети, эта кнопка светится зеленым.

При снижении уровня заряда батареи ниже критического функции записи станут недоступными.

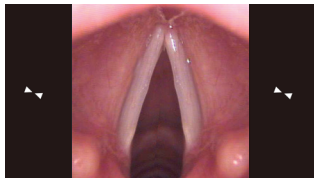
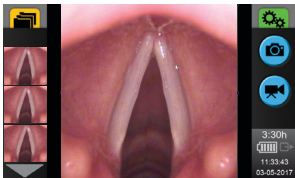
Если aView выключен, а уровень заряда батареи критически низкий, кнопка питания будет мигать оранжевым светом пять раз каждые десять секунд, напоминая о необходимости зарядки.









5. Подключите выбранное устройство визуализации Ambu к aView, вставив разъем кабеля в соответствующее гнездо на aView (сдвиньте резиновую крышку) **5a** или **5b**. Перед вставкой совместите стрелки на устройстве визуализации и aView.
6. Убедитесь в том, что на экране появилось видеоизображение в режиме реального времени. Направьте дистальный конец устройства визуализации Ambu на объект, например на ладонь вашей руки **6**.
7. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве aView (см. интерактивное руководство по использованию устройства aView на www.ambu.com).

4.2. Установка, подготовка и эксплуатация устройства визуализации Ambu


См. инструкцию по эксплуатации конкретного устройства визуализации.



4.3. Эксплуатация монитора aView

Режим загрузки изображения	Пользовательский интерфейс
<p>Запускается сразу же после нажатия кнопки питания и продолжает работать до тех пор, пока не будет загружен пользовательский интерфейс (приблизительно через 1 мин).</p> <p>Во время загрузки aView доступно изображение в режиме реального времени, передаваемое от подключенного устройства визуализации Ambu. Если подключенные устройства отсутствуют, отображается синий экран.</p> 	<p>Доступно изображение в режиме реального времени; пользовательский интерфейс отображает расширенные пользовательские функции (см. интерактивное руководство по использованию устройства aView на www.ambu.com).</p> <p>aView запускается с синей вкладкой с изображением в режиме реального времени. Для просмотра и записи изображения в режиме реального времени.</p> 
<p>Конфигурация экрана может отличаться в зависимости от версии ПО.</p>	<p>Конфигурация экрана может отличаться в зависимости от версии ПО.</p>

Условные обозначения интерфейса	
 Кнопка питания	 Видеозапись
 Регулировка яркости	 Для просмотра и записи изображения в режиме реального времени.
 Регулировка контрастности	 Управление сохраненными файлами.
 Снимок	 Системные настройки и учетные записи пользователей.

Изображение в режиме реального времени и записанное изображение

Круглые СИНИЕ кнопки отображаются на синей вкладке изображения в режиме реального времени  и указывают на изображение в режиме реального времени.

Квадратные ЖЕЛТЫЕ или ЗЕЛЕНЫЕ кнопки отображаются на желтой вкладке управления файлами  и на зеленой вкладке настроек  и указывают на записанное изображение.


Состояние батареи: во время запуска aView включает и выполняет настройку устройства визуализации. Если иконка батареи aView на экране в течение 30 минут меняется, отображая вместо полного уровня заряда низкий уровень (красная батарея), aView необходимо заменить.

Подключение к внешнему монитору

Изображение, передаваемое с устройства визуализации Ambu, также может быть показано на внешнем мониторе с помощью интерфейса видеовыхода на aView. Подключите внешний монитор к интерфейсу композитного видеовыхода с правой стороны aView с помощью прилагаемого кабельного переходника (см. интерактивное руководство по использованию aView на www.ambu.com). Дополнительную информацию по подключению внешнего монитора с помощью композитного видеовыхода см. в руководстве по эксплуатации внешнего монитора.

4.4. После использования

Завершение работы

1. Отсоедините устройство визуализации Ambu от aView. Для утилизации устройства визуализации см. инструкцию по эксплуатации конкретного устройства.
2. Нажав и удерживая кнопку питания  по меньшей мере в течение 2 секунд, выключите aView. На экране появятся синие песочные часы, означающие, что идет процесс выключения устройства aView, после чего оно выключится.
3. Очистите и дезинфицируйте aView (см. раздел 5).
4. Если уровень заряда батареи aView слишком низкий, зарядите aView (см. раздел 4.1).

5. Очистка и дезинфекция aView

aView следует чистить и дезинфицировать до и после каждого использования. aView рекомендуется чистить и дезинфицировать до и после использования, следуя приведенным ниже инструкциям. Эти инструкции утверждены компанией Ambu в соответствии с требованиями AAMI TIR 12 & 30. Лицо, осуществляющее повторную обработку, должно надлежащим образом оценить эффективность и потенциальные нежелательные последствия любых отклонений от инструкций, чтобы убедиться, что устройство все еще соответствует предписанным целям.

Очищайте и дезинфицируйте aView в соответствии с надлежащей медицинской практикой, следуя одной из приведенных ниже процедур:

Процедура 1 — SANI-CLOTH® BLEACH компании PDI

Очистка

Используйте влажную салфетку для удаления сильных загрязнений. Перед дезинфекцией бактерицидной салфеткой с поверхностей и предметов необходимо полностью удалить кровь и другие физиологические жидкости.

Дезинфекция

1. Перед дезинфекцией выполните предварительную очистку сильно загрязненных поверхностей aView, используя влажную салфетку.
2. Разверните чистую влажную салфетку и тщательно смочите поверхность aView.
3. Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными в течение полных четырех (4) минут. При необходимости используйте больше салфеток, чтобы обеспечить время непрерывного соприкосновения с влагой 4 минуты.
4. Высушите aView на воздухе.

Процедура 2 — SUPER SANI-CLOTH® компании PDI

Очистка

Используйте влажную салфетку для удаления сильных загрязнений. Перед дезинфекцией бактерицидной салфеткой с поверхностей и предметов необходимо полностью удалить кровь и другие физиологические жидкости.

Дезинфекция

1. Перед дезинфекцией выполните предварительную очистку сильно загрязненных поверхностей aView, используя влажную салфетку.
2. Разверните чистую влажную салфетку и тщательно смочите поверхность aView.
3. Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными в течение полных двух (2) минут. При необходимости используйте больше салфеток, чтобы обеспечить время непрерывного соприкосновения с влагой 2 минуты.
4. Высушите aView на воздухе.

Процедура 3

Очистка

1. Подготовьте чистящий раствор со стандартным ферментным моющим средством, приготовленным по рекомендациям производителя. Рекомендуемое моющее средство: ферментное, со средним pH 7–9, малопеняющееся (Enzol или аналогичное).
2. Смочите стерильную марлю в ферментном растворе и убедитесь, что марля влажная, но раствор с нее не капает.
3. Тщательно протрите кнопку, резиновые оболочки, экран, внешний корпус монитора и стойку влажной марлей. Избегайте намокания устройства, чтобы не повредить внутренние электронные компоненты.
4. С помощью стерильной щетки с мягкой щетиной, смоченной в ферментном растворе, очистите кнопку до полного удаления следов загрязнений.
5. Оставьте на 10 минут (или на время, рекомендованное производителем моющего средства) для активации ферментов.
6. Протрите aView начисто с помощью стерильной марли, смоченной в обратноточеской/деионизированной воде. Убедитесь в том, что остатки моющего средства удалены.
7. Повторите этапы 1–6.

Дезинфекция

Протирайте поверхности aView приблизительно в течение 15 минут куском стерильной марли, смоченной в спиртовой смеси, указанной ниже (примерно раз в две минуты). Соблюдайте правила техники безопасности при работе с изопропиловым спиртом. Марля должна быть влажной, но раствор не должен с нее капать, так как жидкость может повредить электронные компоненты aView. Уделите особое внимание кнопке, резиновым оболочкам, экрану, внешнему корпусу и стойке, пазам и углублениям на aView. Для этих участков используйте стерильные ватные валики. Раствор: 95 %-ный изопропиловый спирт; концентрация: 70–80 %; приготовление: 80 см³ 95 %-ного изопропилового спирта добавить к 20 см³ очищенной воды (PURW) (В качестве альтернативного варианта допускается использовать дезинфицирующие салфетки, зарегистрированные в Агентстве по охране окружающей среды и разрешенные для использования в больнице, которые содержат изопропиловый спирт с концентрацией не менее 70 %. При этом необходимо соблюдать меры предосторожности и указания по применению производителя).

После очистки и дезинфекции aView должно пройти процедуру предварительной проверки, описанную в разделе 4.1.

Между процедурами aView следует хранить в соответствии с местными инструкциями.

6. Техническое обслуживание и утилизация

6.1. Техническое обслуживание батареи

Для того чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется полностью заряжать монитор не реже одного раза в три месяца и хранить его в прохладном месте. Если батарея разряжена, эта процедура может занять до 5 часов. Батарею следует заряжать при температуре 10–40 °C.

6.2. Утилизация

По истечении срока службы изделия откройте aView и утилизируйте батареи и aView раздельно в соответствии с местными требованиями.

7. Технические характеристики изделия

7.1. Применимые стандарты

Работа устройства aView соответствует следующим стандартам:

- Директива совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах;
- IEC 60601-1, 2 изд. Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: общие требования по безопасности;
- IEC 60601-1, изд. 3.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам.
- IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–2: общие требования по безопасности. Совместный стандарт: электромагнитная совместимость, требования к тестированию.

Источник питания Ambu aView соответствует следующим стандартам:

- Директива совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах;
- IEC 60601-1, 2 изд. Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: общие требования по безопасности;
- IEC 60601-1, изд. 3.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам.

7.2. Технические характеристики aView

Дисплей

Макс. разрешение	800 * 480
Ориентация	Альбомная
Тип дисплея	8,5" цветной TFT LCD
Регулировка яркости	Есть (+/-)
Регулировка контраста	Есть (+/-)
Время запуска	Сразу же после нажатия кнопки питания.

Подключение

USB-подключение	Тип А
Аналоговый композитный видеовыход	Разъем RCA (используйте прилагаемый кабельный переходник)

Хранение и транспортировка

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Относительная влажность	30 ~ 85 %
Атмосферное давление	80–109 кПа

Память

Объем памяти	8 ГБ
--------------	------

Монтажный интерфейс

Стандартный монтажный интерфейс	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-совместимый дисплей, часть D, с расположенным в центре монтажным интерфейсом
---------------------------------	--

Электропитание

Требования к источнику питания	18 В, 1,67 А пост. тока на входе
Тип батареи	10,8 В, 4300 мА/ч
Работа от батареи	Обычно время работы новой, полностью заряженной батареи (при включенном aView и подсоединенном эндоскопе) составляет не менее 3 часов.
Защита от поражения электрическим током	Внутренний источник питания

Фиксация

Монтажный интерфейс	75 мм (2,96 дюйма)
По толщине соответствует штативу	10 ~ 45 мм (0,4 ~ 1,8 дюйма)

Рабочая среда

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Относительная влажность	30 ~ 85 %
Система классификации защиты IP	Устройство aView имеет класс защиты IP30.
Атмосферное давление	80–109 кПа
Высота	≤ 2000 м

Размеры

Ширина	241 мм (9,49 дюйма)
Высота	175 мм (6,89 дюйма)
Толщина	33,5 мм (1,32 дюйма)
Масса	1500 г (331 фунт)

7.3. Блок питания aView

Размеры

Масса	360 г (0,79 фунта)
-------	--------------------

Электропитание

Требования к источнику питания	100–240 В перемен. тока, 50–60 Гц, 0,6 А
Выходная мощность	18 В пост. тока, 1,67 А
Защита от поражения электрическим током	Класс I

Рабочая среда

Температура	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
-------------	--------------------------

Накопитель данных

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Относительная влажность	10 ~ 90 %

Разъемы электропитания

Между источником питания и aView	Ø5,5 мм гнездовой разъем постоянного тока
6 взаимозаменяемых типов	<ol style="list-style-type: none">1. Модель NEMA 5, разъем электропитания переменного тока с заземлением2. Конфигурация австралийского стандарта: AS3112, разъем электропитания переменного тока с заземлением.3. Конфигурация стандарта Великобритании: BS1363, разъем электропитания переменного тока с заземлением.4. Конфигурация европейского стандарта: CEE 7, разъем электропитания переменного тока с заземлением.5. Конфигурация датского стандарта: 2–5а, разъем электропитания переменного тока с заземлением.6. Конфигурация швейцарского стандарта: тип J, разъем электропитания переменного тока с заземлением.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Ambu.

8. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с монитором aView возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Нет изображения в режиме реального времени на экране, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или показанное изображение «зависло».	Устройство визуализации Ambu не подключено к aView.	Подключите устройство визуализации Ambu к синему или зеленому порту на aView.
	Нарушение связи между aView и устройством визуализации Ambu.	Перезагрузите aView, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном aView перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
	Устройство визуализации Ambu повреждено.	Замените устройство визуализации Ambu.
	Просмотр записанного изображения осуществляется на желтой вкладке управления файлами.	Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени, или перезапустите aView, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном aView перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
Низкое качество изображения.	От экрана aView отражается свет.	Переместите aView в положение, в котором экран защищен от воздействия прямого света.
	Грязный/запотевший экран.	Протрите экран чистой салфеткой.
	Настройки яркости и контраста не являются оптимальными.	Настройте контраст и яркость с помощью специального меню на aView.

Видеовыход не функционирует.	Нет изображения в реальном времени на внешнем экране.	Убедитесь, что внешний монитор подключен к aView с помощью композитного кабеля и что внешний монитор настроен на отображение правильного входа. Внешний монитор должен быть способен принимать сигнал стандарта NTSC или PAL. Попробуйте переключаться между NTSC и PAL в меню видеовыхода AView. Внешний монитор показывает изображение в режиме реального времени только тогда, когда оно отображается на aView. Размер изображения на внешнем мониторе зависит от установленных в нем настроек.
	Цвета, яркость и контрастность отличаются от отображаемых на экране aView.	Настройте цвета, яркость и контрастность на внешнем мониторе, чтобы достичь желаемого результата.
	Горизонтальные линии (помехи) на внешнем мониторе.	Если на внешнем мониторе появляются горизонтальные линии (помехи), попробуйте подключить электропитание AView.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, данная система требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) систему необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве.

Система разработана и протестирована в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.

Инструкция и декларация производителя — электромагнитная устойчивость		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой перечислены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.		
Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, РЧ-излучения системы являются очень низкими и не способны повлиять на работу расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	Данная система предназначена для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	


Инструкция и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой перечислены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 2, 4, 8, 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 2, 4, 8, 15 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Кратковременный электрический бросок / импульс IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий входа/выхода	+/- 2 кВ для линий электропитания Отсутствует	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ от линии (-й) к линии (-ям) +/- 2 кВ от линии (-й) к земле		Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (60 % понижение U_t) на 5 циклов 70 % U_t (30 % понижение U_t) на 25 циклов <5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 5 с	100 % сокращение 0,5 периода 40 % сокращение на 5 периодов 30 % сокращение на 25 периодов 100 % сокращение на 5 с	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях. Если предполагается непрерывное использование системы при перебоях в сети, система может питаться от встроенной перезаряжаемой батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.

Инструкция и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой перечислены ниже. Клиент или пользователь системы должен убедиться в том, что система используется в среде с указанными характеристиками.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В СКЗ 0,15 МГц – 80 МГц 6 В СКЗ в промышленных, научных и медицинских (ISM) диапазонах 80 % AM при 1 кГц	3 В СКЗ 0,15 МГц – 80 МГц 6 В СКЗ в промышленных, научных и медицинских (ISM) диапазонах 80 % AM при 1 кГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос, которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$
Излученная радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80–2700 МГц 80 % AM при 1 кГц	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенные посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется

система, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу системы. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данной системы.

б) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой.			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0.1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,70 м	3,70 м	7,37 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Приложение 2. Гарантия и программа замены

Гарантийный период на устройство aView составляет один год с момента поставки устройства клиенту. Компания Ambu готова бесплатно заменить aView при наличии доказательств дефектов материалов или производственного брака. В этом случае компания Ambu не берет на себя расходы на транспортировку или страховые риски при доставке груза. Ремонт устройства aView по причине дефектных материалов или некачественного изготовления может быть предложен в ситуациях, когда эта опция предусмотрена. Компания Ambu оставляет за собой право выбора между ремонтом и заменой в любой ситуации. Компания Ambu оставляет за собой право просить технический отдел на территории заказчика или аналогичный отдел провести ремонт устройства aView под надзором руководства Ambu.

Приемку дефектного устройства aView должны осуществлять только лица, авторизованные Ambu A/S. Во избежание инфицирования строго запрещается транспортировать загрязненные медицинские устройства. Медицинское устройство (aView или устройство визуализации Ambu) должно быть дезинфицировано на месте перед отправкой в Ambu. При этом необходимо соблюдать порядок очистки и дезинфекции, описанный в разделе 5. Ambu сохраняет за собой право вернуть загрязненные медицинские устройства отправителю.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím monitora aView si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou monitora aView.

1.1. Použitie

Monitor aView™ je nesterilný digitálny monitor určený na opakované použitie na zobrazovanie živých údajov z vizualizačných pomôcok od spoločnosti Ambu.

1.2. Varovania a upozornenia

Ak tieto varovania a upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia. **Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.**

VÝSTRAHY


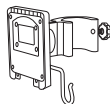
1. Snímky z monitora aView sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho stavu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
2. Nepoužívajte monitor aView, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti neúspešná.
3. Monitor aView sa nemá používať, ak sa pacientovi podávajú vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
4. Monitor aView sa nemá používať v prostredí MRI.
5. Nepoužívajte monitor aView počas defibrilácie.
6. Pri manipulácii s pacientom sa nedotýkajte zásuvky monitora aView určenej na napájanie ani dokovacieho konektora.
7. Pri zasúvaní alebo vyberaní vizualizačnej pomôcky vždy sledujte živý endoskopický obraz na monitore aView.
8. Toto zariadenie sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom. Pri odpájaní monitora aView od siete vyberte sieťový konektor z prípojky v stene.
9. Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte monitor aView v súlade s pokynmi v 5. časti. Pred čistením a dezinfekciou odpojte monitor aView od napájania, odoberte všetko príslušenstvo a skontrolujte, či je monitor aView úplne vypnutý.
10. Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, než uvádza alebo dodáva výrobca tohto prístroja, by mohlo viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja a následnej nesprávnej prevádzke.
11. Elektronické zariadenie môže ovplyvniť normálne fungovanie monitora aView a naopak. Ak sa monitor aView používa v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pred použitím sledujte a overte, či monitor aView aj ďalšie elektronické zariadenia pracujú normálne. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza. Pozrite si tabuľky v Prílohe 1 s návodom na umiestnenie monitora aView.
12. Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu a overte, či orientácia obrazu zodpovedá predpokladu.
13. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane koncových zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti od akejkoľvek časti systému vrátane káblov uvedených výrobcom menšej ako 30 cm (12 palcov). V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja.

UPOZORNENIA

1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby nedošlo k prerušeniu postupu v prípade poruchy.
2. Federálne zákony USA povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.
3. Počas prípravy, použitia a uskladnenia udržiavajte monitor aView suchý.
4. Venujte pozornosť indikátoru so symbolom batérie na monitore aView. Ak je kapacita batérie nízka, nabite monitor aView (ďalšie informácie nájdete v časti 4.1). Odporúča sa, aby ste monitor aView nabili pred každým postupom a aby ste mali počas používania pripravenú nabíjačku.
5. Počas používania umiestnite alebo zaveste monitor aView na stabilný držiak. Pri páde by sa mohol monitor aView poškodiť.
6. Napájací kábel umiestnite na miesto, kde je nízka pravdepodobnosť, že o neho niekto zakopne. Nekladte žiadne predmety na napájací kábel.
7. Monitor aView nie je určený na to, aby sa opravoval. Chybný monitor aView sa má zlikvidovať.
8. Batérie v monitore aView nie sú vymeniteľné a vyberajte ich z monitora iba pri likvidácii.

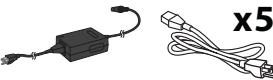
2. Popis systému


Monitor aView je možné pripojiť k celému radu vizualizačných pomôcok od spoločnosti Ambu (ďalšie informácie o kompatibilných pomôckach nájdete v časti 2.2) na zobrazenie obrazu z vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu. Monitor aView je určený na opakované použitie. Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

Ambu® aView™	Čísla dielov:	Držiak (napr. na pripojenie monitora aView na infúzný stojan)	Čísla dielov:
	405002000 Model č. JANUS2-W08-R10 (verzie softvéru v2.XX)		405017700

Ak chcete zistiť č. modelu monitora aView, pozrite si štítko na jeho zadnej strane.

Monitor aView™ nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.

Napájací zdroj		Čísla dielov:
 x5	Výrobca napájacieho zdroja pre monitor aView: FSP Group Inc. Číslo dielu napájacieho zdroja pre monitor aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (nie DK a UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS a NZ 405015700X US 405016700X

Príslušenstvo		Čísla dielov:
	Kábel monitora aView s adaptérom pre kompozitný signál	405000712

2.2. Kompatibilné pomôcky

Medzi vizualizačné pomôcky kompatibilné s monitorom aView patria:

Zelený port pre konektor (pozrite položku 5a na 2. strane):	Modrý port pre konektor (pozrite položku 5b na 2. strane):
– Ambu® aScope™ 2	– rad Ambu® aScope™ 3
	– rad Ambu® aScope™ 4 Broncho

K monitoru aView môže byť pripojená vždy len jedna vizualizačná pomôcka. Pomôcky aScope 2 a rady aScope 3 a aScope 4 Broncho nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.

2.3. Diely monitora aView

Č.	Diel	Funkcia	Materiál
1	Kryt monitora	-	PC/ABS Guma
2	Dotyková obrazovka	Zobrazenie obrazu z vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu a rozhrania dotykovej obrazovky.	PET/sklo
3	Stojan	Na umiestnenie monitora na pevný podklad.	ZDC3
4	Pripojenie vizualizačných pomôcok Ambu®	Napájací zdroj a dátové pripojenie. Chránené gumeným krytom.	PC/ABS Guma
5	Napájanie	Zásuvka napájania na nabíjanie monitora aView. Chránená gumeným krytom.	Guma
6	Vstupné a výstupné konektory	Konektor pre výstup obrazu a port USB	-
7	Tlačidlo napájania	Stlačením tlačidla napájania prístroj zapnete pred začatím postupu a po jeho ukončení ho vypnete.	Guma
8	Dokovací konektor	Na použitie v budúcnosti.	-
9	Napájací zdroj	Napájanie systému Napájací kábel s konektorom špecifickým pre danú krajinu.	PC PVC
10	Imbusový kľúč	Na dotiahnutie skrutky na držiaku.	CrV
11	Držiak	Upevnenie monitora napr. na infúzny stojan.	POM
12	Háčik na zavesenie vaku	Prevlčte háčik cez 3 otvory na držiaku. Tak ho môžete použiť na zavesenie vakov s vizualizačnými pomôckami s otvorom v hornom rohu na jednoduché uskladnenie pred použitím a počas neho.	PAA
13	Kábel s adaptérom	Pre výstup kompozitného obrazového signálu (pozrite č. 6).	PE/PVC

Skratky: PC (polykarbonát), PE (polyetylén), ABS (akrylonitril butadién styrén), ZDC3 (zinková zliatina), PVC (polyvinylchlorid), POM (polyoxymetylén), PAA (polyarylamid), CrV (chróm-vanádium)

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole pre monitor aView	Indikácia	Symbole pre monitor aView	Indikácia
	Prečítajte si návod na použitie.		Dátum výroby RRRR-MM-DD.
	Upozornenie.		Výrobca.
	Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %.		Značka CE. Označuje súlad výrobku so smernicou Rady EÚ 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Obmedzenie atmosférického tlaku: v pracovnom prostredí od 80 do 109 kPa.		Prečiarknutý symbol koša na odpady upozorňuje na to, že odpad tvorený týmto výrobkom musí byť zozbieraný v súlade s miestnymi predpismi a s pravidlami na likvidáciu batérií.
	Pripojenie externého monitora.		Prečiarknutý symbol koša na odpady upozorňuje na to, že odpad tvorený týmto výrobkom musí byť zozbieraný v súlade s miestnymi predpismi a s pravidlami na likvidáciu elektrického odpadu (OEEZ).
	Jednosmerný prúd.	Li-ion	Batéria s iónmi lítia. Platí len pre batériu nachádzajúcu sa vo vnútri monitora aView.
	Striedavý prúd.		Nabíjateľná batéria. Platí len pre batériu nachádzajúcu sa vo vnútri monitora aView.
IP30	Ochrana proti pevným objektom.		Len na použitie v interiéri.
	Číslo šarže.		Testované z hľadiska súladu s normami komisie FCC pre zdravotnícke prístroje.
	Číselné označenie.		



Zdravotníctvo – všeobecný zdravotnícky prístroj z hľadiska zásahu elektrickým prúdom, požiaru a mechanických nebezpečenstiev v súlade s normami

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:08 (R2013)
IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. vyd.: 2006
CAN/CSA-C22.2 č. 601.1-M90, 2005
IEC 60601-2-18:1996. Č. kontroly 4UD1.

4. Použitie monitora aView

Dolevadené čísla v šedých krúžkoch sa týkajú ilustrácií na strane 2.

4.1. Príprava a kontrola monitora aView

1. Dôkladne skontrolujte monitor aView a všetky diely, či nie sú poškodené (opotrebované) **1**.
2. Umiestnite monitor aView na pevný rovný povrch pomocou stojana na zadnej strane monitora aView **2a**.
Monitor aView možno podľa potreby umiestniť na dodaný držiak **2b**.
3. Zapnite monitor aView stlačením tlačidla napájania **3**. Na obrazovke sa zobrazia biele presýpacie hodiny, ktoré signalizujú, že monitor aView načítava používateľské rozhranie.
4. Skontrolujte indikátor stavu batérie na monitore aView. Úplné nabitie trvá približne 3 hodiny. Monitor aView podľa potreby nabite pripojením do sieťovej zásuvky, pričom zasunúť napájací kábel do napájacieho konektora monitora aView **4**. Vždy sa uistite, že je zabezpečené napájanie a že je funkčné. Pred začiatkom postupu sa odporúča nájsť najbližšiu zásuvku v stene.

Ikona batérie zostáva biela, kým zostáva aspoň jeden dielik, potom sa zmení na červenú. Keď je zostávajúca kapacita batérie 10 %, červená ikona batérie začne blikať.



Stav max. kapacity batérie monitora aView



Stav min. kapacity batérie monitora aView



Plne nabitá batéria stále pripojená k nabíjačke.

Pri nabíjaní dieliky blikajú. Aktuálnu kapacitu zobrazujú neblíkajúce dieliky.



Batéria sa nabíja.



Aktuálna kapacita batérie



Poškodená batéria

Ak je monitor aView zapnutý a nie je pripojený k sieťovému napájaniu, tlačidlo napájania sa rozsvieti na zeleno, a keď je monitor aView pripojený k sieťovému napájaniu, svieti tlačidlo napájania na oranžovo. Keď je monitor aView vypnutý, plne nabitý a pripojený k sieťovému napájaniu, tlačidlo svieti na zeleno.

Ak je nabitie batérie kriticky nízke, funkcie zaznamenávania budú nedostupné.

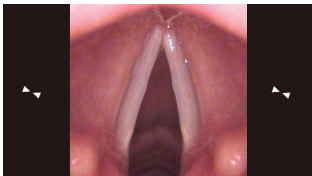
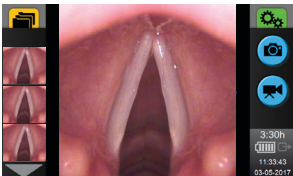
Ak je monitor aView vypnutý a nabitie batérie je kriticky nízke, tlačidlo napájania bude blikať na oranžovo päťkrát každých desať sekúnd ako pripomenutie, že je potrebné nabiť monitor.






5. Pripojte vybratú vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu k monitoru aView, pričom zasunúť kábel do príslušného konektora (samice) na monitore aView (zatlačte popri gume-nom kryte) **5a** alebo **5b**. pred zasunutím zarovnajtie šípky na vizualizačnej pomôcke a monitore aView.
6. Skontrolujte, či sa na obrazovke zobrazuje živý obraz. Nasmerujte distálny koniec vizuali-začnej pomôcky od spoločnosti Ambu na objekt, napr. na dlaň ruky **6**.
7. Podľa potreby upravte preferencie zobrazovania na monitore aView (ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k monitoru aView online na adrese www.ambu.com).

4.2. Inštalácia, príprava a prevádzka vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu




Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke ku konkrétnej vizualizačnej pomôcke.

4.3. Prevádzka monitora aView

Režim počítačového obrazu	Používateľské rozhranie
<p>Spúšťa sa ihneď po stlačení tlačidla napájania a pokračuje až do načítania používateľského rozhrania (približne po 1 min).</p> <p>Je k dispozícii živý obraz z pripojenej vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu, pritom sa načítava monitor aView. Ak nie je pripojená žiadna pomôcka, obrazovka bude modrá.</p>	<p>Je dostupný živý obraz a v používateľskom rozhraní sa zobrazia rozšírené používateľské funkcie (ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k monitoru aView online na adrese www.ambu.com).</p> <p>Monitor aView sa spúšťa na modrej karte na zobrazenie a záznam živého obrazu.</p>
	
Rozloženie obrazovky sa môže líšiť v závislosti od verzie softvéru.	Rozloženie obrazovky sa môže líšiť v závislosti od verzie softvéru.

Význam prvkov rozhrania	
 Tlačidlo napájania	 Záznam obrazu
 Úprava jasu	 Zobrazenie a záznam živého obrazu
 Úprava kontrastu	 Správa uložených súborov
 Snímka obrazovky	 Nastavenie systému a používateľské kontá

Živý obraz vs. obraz zo záznamu

Na modrej karte živého obrazu  sa zobrazujú okrúhle MODRÉ tlačidlá, ktoré signalizujú živý obraz. Na žltej karte pre správu súborov  a na zelenej karte nastavenia  sa zobrazujú štvorcové ŽLTÉ alebo ZELENÉ tlačidlá a signalizujú obraz zo záznamu.


Stav batérie: Pri spustení sa na monitore aView spustí napájanie a nastaví sa konfigurácia vizualizačnej pomôcky. Ak sa ikona batérie monitora aView na obrazovke zmení v priebehu 30 minút z indikátora plne nabitej batérie na indikátor nízkej kapacity batérie (červená ikona batérie), musíte monitor aView vymeniť.

Pripojenie externého monitora

Obraz z vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu možno zobraziť aj na externom monitore pomocou konektora na výstup obrazu na monitore aView. Pripojte externý monitor do konektora pre kompozitný signál na pravej strane monitora aView pomocou dodaného kábla s adaptérom (ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k monitoru aView online na adrese www.ambu.com). Ďalšie informácie o pripojení externého zdroja obrazu cez konektor kompozitného signálu nájdete v príručke k externému monitoru.

4.4. Po použití

Záverečné kroky

1. Odpojte vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu od monitora aView. Informácie o likvidácii vizualizačnej pomôcky nájdete v používateľskej príručke ku konkrétnej pomôčke.
2. Vypnite monitor aView stlačením tlačidla napájania  minimálne na 2 sekundy. Na obrazovke sa zobrazia modré presýpacie hodiny signalizujúce vypnutie napájania monitora aView a monitor aView sa vypne.
3. Vyčistite a dezinfikujte monitor aView (ďalšie informácie nájdete v 5. časti).
4. Ak je kapacita batérie monitora aView nízka, nabite monitor (ďalšie informácie nájdete v časti 4.1).

5. Čistenie a dezinfekcia monitora aView

Monitor aView sa má čistiť a dezinfikovať pred každým použitím a po ňom. Odporúča sa čistiť a dezinfikovať monitor aView pred každým použitím a po ňom podľa pokynov uvedených nižšie. Spoločnosť Ambu schválila tieto pokyny v súlade s normami AAMI TIR 12 a 30. Akúkoľvek odchýlku od pokynov má subjekt, ktorý výrobok spracováva, dôsledne prehodnotiť z hľadiska účinnosti a prípadných nežiaducich dôsledkov, aby sa zabezpečila funkčnosť zariadenia na určený účel. Monitor aView vyčistite a dezinfikujte v súlade s osvedčenými zdravotníckymi postupmi, pričom použite jeden z týchto postupov:

Postup 1 – Utierky SANI-CLOTH® BLEACH od spoločnosti PDI

Čistenie

Vlhkou utierkou odstráňte hrubú nečistotu. Pred dezinfekciou baktericídnu utierkou sa musia dôkladne odstrániť všetky zvyšky krvi a iných telesných tekutín z povrchov a predmetov.

Dezinfekcia

1. Výrazne znečistené povrchy pred dezinfekciou monitora aView najprv očistite utierkou.
2. Rozložte čistú utierku a dôsledne navlhčite povrch monitora aView.
3. Čistený povrch musí zostať viditeľne vlhký počas celých štyroch (4) minút. Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby ste dosiahli plné 4 minúty navlhčenia.
4. Nechajte monitor aView vyschnúť.

Postup 2 – Utierky SUPER SANI-CLOTH® od spoločnosti PDI

Čistenie

Vlhkou utierkou odstráňte hrubú nečistotu. Pred dezinfekciou baktericídnu utierkou sa musia dôkladne odstrániť všetky zvyšky krvi a iných telesných tekutín z povrchov a predmetov.

Dezinfekcia

1. Výrazne znečistené povrchy pred dezinfekciou monitora aView najprv očistite utierkou.
2. Rozložte čistú utierku a dôsledne navlhčite povrch monitora aView.
3. Čistený povrch musí zostať viditeľne vlhký počas celých dvoch (2) minút. Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby ste dosiahli plné 2 minúty navlhčenia.
4. Nechajte monitor aView vyschnúť.

Postup 3

Čistenie

1. Pripravte čistiaci roztok, pričom použite štandardný enzymatický čistiaci prostriedok pripravený podľa odporúčaní výrobcu. Odporúčaný čistiaci prostriedok: enzymatický, s miernym pH 7 až 9, s nízkou penivosťou (Enzol alebo podobný).
2. Namočte sterilnú gázu do enzymatického roztoku tak, aby bola vlhká a aby z nej nekvapkalo.
3. Pomocou vlhkej gázy dôkladne vyčistite tlačidlo, gumené kryty, obrazovku, externý kryt monitora a stojan. Zariadenie nenamáčajte. Zabráňte tak poškodeniu vnútorných elektronických súčastí.
4. Pomocou sterilnej mäkkej kefy namočenej do enzymatického roztoku čistite tlačidlo, až kým neodstránite všetky známky znečistenia.
5. Počkajte 10 minút (alebo tak dlho, ako odporúča výrobca čistiaceho prostriedku), kým sa enzýmy neaktivujú.
6. Utrite monitor aView pomocou sterilnej gázy navlhčenej vodou pripravenou reverznou osmózou alebo deionizovanou vodou. Uistite sa, že ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.
7. Zopakujte kroky 1 až 6.

Dezinfekcia

Povrch monitora aView utierajte približne 15 minút pomocou kúska sterilnej gázy namočenej do zmesi alkoholu uvedenej nižšie (približne každé dve minúty). Dodržiavajte bezpečnostné pokyny pre manipuláciu s izopropylalkoholom. Gáza má byť vlhká a tekutina z nej nemá kvapkať, pretože by mohla poškodiť elektroniku vo vnútri monitora aView. Venujte náležitú pozornosť tlačidlu, gumeným krytom, obrazovke, vonkajšiemu krytu a stojanu, štrbinám a drážkam na monitore aView. Na vyčistenie týchto častí použite sterilný vatový tampón.

Roztok: Izopropylalkohol 95 %. Koncentrácia: 70 – 80 %. Príprava: 80 ml 95 % izopropylalkoholu sa pridá do 20 ml čistej vody (PURW) (prípadne použite nemocničné dezinfekčné utierky registrované úradom EPA, ktoré obsahujú minimálne 70 % izopropylalkoholu. Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia a pokyny na použitie stanovené výrobcom).

Po čistení a dezinfekcii je potrebné monitor aView predbežne skontrolovať podľa postupu uvedeného v časti 4.1. Monitor aView musí byť medzi jednotlivými postupmi skladovaný v súlade s miestnymi predpismi.

6. Údržba a likvidácia

6.1. Údržba batérie

V záujme predĺženia životnosti batérie sa odporúča monitor úplne nabiť najmenej každý tretí mesiac a uchovávať ho na chladnom mieste. Ak je batéria vybitá, postup môže trvať až 5 hodín. Batéria sa má nabíjať pri teplote 10 až 40 °C.

6.2. Likvidácia

Po uplynutí životnosti výrobku otvorte monitor aView a zlikvidujte batérie a monitor aView samostatne v súlade s miestnymi predpismi.

7. Technické údaje o výrobku

7.1. Použité normy

Činnosť monitora Ambu aView je v súlade s týmito normami:

- Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
- Norma IEC 60601-1 vyd. 2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť.
- IEC 60601-1 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- IEC 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2 Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky na skúšky.

Napájanie monitora Ambu aView je v súlade s týmito normami:

- Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
- Norma IEC 60601-1 vyd. 2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť.
- IEC 60601-1 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

7.2. Technické údaje monitora aView

Displej

Max. rozlíšenie	800 * 480
Orientácia	Na šírku
Typ displeja	8,5" farebný displej LCD TFT
Regulácia jasů	Áno, („+“/„-“)
Regulácia kontrastu	Áno, („+“/„-“)
Čas uvedenia do činnosti	Okamžite po stlačení tlačidla napájania.

Konektory

Pripojenie USB	Typ A
Výstup analógového kompozitného obrazového signálu	Konektor typu RCA (použite dodávaný redukčný kábel)

Skladovanie a preprava

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relatívna vlhkosť	30 ~ 85 %
Atmosférický tlak	80 – 109 kPa

Pamäť

Kapacita pamäte	8 GB
-----------------	------

Montážna plocha

Norma montážnej plochy	Displej zodpovedá norme VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, časť D, s montážnou plochou umiestnenou uprostred
------------------------	--

Elektrické napájanie

Požadované napájanie	Vstup 18 V 1,67 A jednosm. napätie
Typ batérie	10,8 V 4300 mAh
Prevádzka na batériu	Obvyklý prevádzkový čas novej, plne nabitej batérie (monitor aView zapnutý a endoskop pripojený) je minimálne 3 hodiny.
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Vnútorne napájané

Úchytká

Montážna plocha	75 mm (2,96")
Vhodná na stojany s hrúbkou	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")

Pracovné prostredie

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relatívna vlhkosť	30 ~ 85 %
Systém klasifikácie ochrany IP	Monitor aView je klasifikovaný ako zariadenie triedy IP30.
Atmosférický tlak	80 – 109 kPa
Nadmorská výška	≤ 2000 m

Rozmery

Šírka	241 mm (9,49")
Výška	175 mm (6,89")
Hrúbka	33,5 mm (1,32")
Hmotnosť	1500 g (331 lb)

7.3. Napájanie monitora aView

Rozmery

Hmotnosť	360 g (0,79 lb)
----------	-----------------

Elektrické napájanie

Požadované napájanie	100 – 240 V stried. nap., 50 – 60 Hz, 0,6 A
Napájací výstup	18 V jednosm. nap., 1,67 A
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Trieda I

Pracovné prostredie

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
---------	--------------------------

Skladovanie

Teplota	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Relatívna vlhkosť	10 ~ 90 %

Kolíkové konektory

Prepojenie napájania a monitora aView	Ø 5,5 mm konektor, jednosm. nap.
6 vzájomne zameniteľných typov	<ol style="list-style-type: none">1. Uzemnený napájací konektor pre stried. napätie, model NEMA 5 AC2. Konfigurácia pre Austrálie: AS3112, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie3. Konfigurácia pre Spojené kráľovstvo: BS1363, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie4. Konfigurácia pre Európu: CEE 7, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie5. Konfigurácia pre Dánsko: 2-5a, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie6. Konfigurácia pre Švajčiarsko: Typ J, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie

Dalšie informácie získate od spoločnosti Ambu.

8. Riešenie problémov

Ak sa vyskytnú problémy s monitorom aView, použite tento návod na odstránenie problémov, aby ste identifikovali príčinu a odstránili chybu.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Vizualizačná pomôcka od spoločnosti Ambu nie je pripojená k monitoru aView.	Pripojte vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu do modrého alebo zeleného portu na monitore aView.
	Vyskytli sa problémy v komunikácii medzi monitorom aView a vizualizačnou pomôckou od spoločnosti Ambu.	Stlačením tlačidla napájania minimálne na 2 sekundy reštartujte monitor aView. Ak je monitor aView vypnutý, reštartujte ho opätovným stlačením tlačidla napájania.
	Vizualizačná pomôcka od spoločnosti Ambu je poškodená.	Nahradte vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu novou pomôckou.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartujte monitor aView stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Ak je monitor aView vypnutý, reštartujte ho opätovným stlačením tlačidla napájania.
Nízka kvalita obrazu.	Odraz svetla na displeji monitora aView.	Nastavte monitor aView do takej polohy, v ktorej nebude na displej dopadať priame slnečné svetlo.
	Znečistený alebo vlhký displej.	Utrite displej čistou utierkou.
	Jas a kontrast nie je nastavený optimálne.	Prostredníctvom príslušnej ponuky na monitore aView nastavte jas a kontrast.
Obrazový výstup nefunguje.	Žiadny živý obraz na externej obrazovke.	Skontrolujte, či je externý monitor pripojený k monitoru aView pomocou kábla na kompozitný signál a či sa na externom monitore zobrazuje správny vstup. Externý monitor musí byť schopný prijímať signál NTSC alebo PAL. Prepínajte medzi NTSC a PAL v ponuke obrazového výstupu na monitore aView, kým nedosiahnete požadovaný výsledok. Na externom monitore sa zobrazuje živý obraz iba vtedy, keď sa živý obraz zobrazuje na monitore aView. Veľkosť obrazu na externom monitore je daná nastavením externého monitora.
	Farby, jas a kontrast vyzerajú inak ako na obrazovke aView.	Upravte farby, jas a kontrast na externom monitore tak, aby ste dosiahli požadovaný výsledok.
	Vodorovné čiary (šum) na externom monitore.	Ak sa na externom monitore zobrazujú vodorovné čiary (šum), skúste pripojiť napájací zdroj monitora aView.

Príloha 1. Elektromagnetická kompatibilita

Podobne ako iné zdravotnícke elektrické prístroje, aj tento systém vyžaduje osobitné opatrenia, aby sa zaistila elektromagnetická kompatibilita s inými zdravotníckymi elektrickými prístrojmi. V záujme zaistenia elektromagnetickej kompatibility (EMK) systém musí byť nainštalovaný a musí pracovať podľa informácií o EMK uvedených v tejto príručke.

Systém bol navrhnutý a skúšaný tak, aby spĺňal požiadavky normy IEC 60601-1-2 pre EMK s inými zariadeniami.


Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Skúšanie emisií	Zhoda s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva RF emisie len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že v blízkosti elektronických zariadení spôsobia akékoľvek rušenie.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach vrátane domácich prostredí a tých, ktoré sú priamo pripojené na verejnú nízkonapäťovú sieť zásobujúcu obytné budovy.
Harmonické emisie IEC/EN 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/blikanie v sieti IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Skúšanie imunity	IEC 60601-1 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV vzduch	+/-8 kV kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV vzduch	Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/rázové impulzy IEC 61000-4-4	+/-2 kV pre napájacie vedenia +/-1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	+/-2 kV pre napájacie vedenia Neuvádza sa	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	+/-1 kV medzi fázami +/-2 kV proti zemi		Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	<5 % Ut (95 % pokles Ut) za 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles Ut) za 5 cyklov 70 % Ut (30 % pokles Ut) za 25 cyklov <5 % Ut (95 % pokles Ut) za 5 s	100 % pokles za 0,5 cyklu 40 % pokles za 5 cyklov 30 % pokles za 25 cyklov 100 % pokles za 5 s	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používanie systému vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušení sieťového napätia, má byť napájaný zabudovanou dobíjateľnou batériou.

Magnetické pole zodpovedajúce frekvencii zdroja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Intenzita magnetických polí by mala zodpovedať intenzite charakteristickej pre obvyklé pracovisko v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
---	--------	--------	---

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF emisie IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz	<p>Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti systému vrátane káblov, než je odporúčaná deliaca vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná deliaca vzdialenosť $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielača a d je odporúčaná deliaca vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných vysielačov RF zistená meraním v mieste vzniku elektromagnetického poľa a) by mala byť menšia ako povolená úroveň v jednotlivých frekvenčných rozsahoch b). Rušenie môže vzniknúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:</p>
Vyžarované RF emisie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia byť použiteľné vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrazaním konštrukciami, predmetmi a osobami

a) Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a terénne mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie, sa nedajú na teoretickej úrovni presne predpovedať. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia spôsobeného stálymi RF vysielačmi sa má zväziť elektromagnetický prieskum mies-

ta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa systém používa, prekračuje platnú hladinu súladu s hodnotou RF uvedenú vyššie, systém sa musí sledovať, aby sa overilo, že pracuje normálne. Ak sa spozoruje neobvyklé chovanie systému, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo umiestnenia systému.

b) Pri frekvenčných rozsahoch nad 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Odporúčaná deliaca vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom			
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy kontrolované. Používateľ systému môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii tým, že udržiava minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielače) a systémom podľa odporúčaní uvedených nižšie, podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon (W) vysieláča	Deliaca vzdialenosť (m) podľa frekvencie vysieláča		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

V prípade vysieláčov, ktorých menovitý maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa deliaca vzdialenosť (D) v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje deliaca vzdialenosť pre vyššie rozsahy frekvencie.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia byť použiteľné vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrážaním konštrukciami, predmetmi a osobami.

Príloha 2. Záruka a podmienky výmeny

Záručná lehota pre monitor aView je jeden rok od doručenia zákazníkovi. Spoločnosť Ambu súhlasí s bezplatnou výmenou monitora aView v prípade preukázania chyby materiálu alebo výrobnnej chyby. V takom prípade však spoločnosť Ambu nemôžeme hradiť náklady na prepravu ani prevziať na seba riziko pri preprave. Ak bude táto možnosť dostupná, môžeme ponúknuť opravu monitora aView z dôvodu chyby materiálu alebo výrobnnej chyby. Spoločnosť Ambu má v každom prípade právo vybrať si medzi opravou alebo výmenou.

Spoločnosť Ambu má právo požiadať technické oddelenie na pracovisku zákazníka alebo podobné oddelenie, aby vykonalo opravu monitora aView podľa príslušných pokynov spoločnosti Ambu.

Poruchu monitora aView musia riešiť výlučne osoby poverené spoločnosťou Ambu A/S. V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané doručovať kontaminované zdravotnícke pomôcky. Pred dodaním spoločnosti Ambu sa musí zdravotnícka pomôcka (monitor aView alebo vizualizačná pomôcka od spoločnosti Ambu) najprv na mieste dekontaminovať. Je potrebné dodržiavať postupy pri čistení a dezinfekcii uvedené v 5. časti. Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo monitorja aView natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh navodil za uporabo brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem monitorja aView.

1.1. Predvidena uporaba

Monitor aView™ je nesterilen digitalni monitor za večkratno uporabo, ki je namenjen prikazovanju živih slik iz pripomočkov za vizualizacijo Ambu.

1.2. Opozorila in svarila

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme.

Podjetje Ambu ni odgovorno za kakršne koli poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.

OPOZORILA


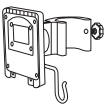
1. Slike na monitorju aView se ne glede na patologijo ne smejo uporabljati kot samostojna diagnostika. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
2. Monitorja aView ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan ali če je kateri koli segment preizkusa delovanja neuspešen.
3. Monitorja aView ne uporabljajte, če bolniku dovajate lahko vnetljive pline za anestezijo. To lahko povzroči poškodbe bolnika.
4. Monitorja aView ne uporabljajte v magnetnoresonančnem okolju.
5. Monitorja aView ne uporabljajte med defibrilacijo.
6. Pri obravnavi bolnika se ne dotikajte vtičnice monitorja aView in priključka hkrati.
7. Med vstavljanjem ali odstranjevanjem pripomočka za vizualizacijo neprestano spremljajte živo endoskopsko sliko na monitorju aView.
8. Zaradi preprečevanja nevarnosti električnega udara je lahko ta oprema priključena samo v električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Monitor aView odklopite iz električnega napajanja tako, da izvlečete vtič iz vtičnice.
9. Monitor aView po vsaki uporabi očistite in razkužite v skladu s navodili v razdelku 5. Monitor aView pred čiščenjem in razkuževanjem odklopite iz omrežnega napajanja, odstranite vso dodatno opremo in pazite, da je monitor aView popolnoma izklopljen.
10. Uporabljanje dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni oz. jih ni priložil proizvajalec, lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali manjšo elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
11. Elektronska oprema in monitor aView lahko medsebojno vplivata na običajno delovanje. Če se monitor aView uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod/nad njo, pred uporabo opazujte in preverite, ali monitor aView in druga elektronska oprema deluje normalno. Morda je treba izvesti postopke za ublažitev motenj, na primer preusmeritev ali premestitev opreme oziroma zaščito prostora, v katerem se uporablja. Napotki v zvezi s postavitvijo monitorja aView so na voljo v preglednicah v prilogi 1.
12. Preverite, ali je na zaslonu živa slika ali posnetek in se prepričajte, da je usmerjenost slike pravilna.
13. Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti med uporabo oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema, vključno s kabli, ki jih je priložil proizvajalec. Sicer lahko pride do slabšega delovanja opreme.

PREVIDNOSTNI UKREPI



1. Vedno imejte pripravljen ustrezen rezervni sistem, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek, če pride do okvare sistema.
2. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
3. Med pripravo, uporabo in shranjevanjem mora biti monitor aView suh.
4. Bodite pozorni na indikator baterije na monitorju aView. Monitor aView napolnite, ko je raven napolnjenosti baterije nizka (glej razdelek 4.1). Priporočljivo je, da monitor aView napolnite pred vsakim postopkom in da je polnilnik med uporabo vedno pripravljen.
5. Monitor aView med uporabo postavite ali obesite na stabilno oporo. Če monitor aView pade na tla, se lahko poškoduje.
6. Napajalni kabel speljite tako, da ga ne bo nihče pohodil. Na napajalni kabel ne postavljajte ničesar.
7. Monitor aView ni izdelan tako, da bi ga bilo mogoče popravljati. V primeru okvare ga je treba zavržiti.
8. Baterije v monitorju aView niso zamenljive in se jih lahko odstrani samo, če nameravate monitor zavržiti.

2. Opis sistema

Monitor aView je mogoče priključiti na več pripomočkov za vizualizacijo Ambu (za združljive naprave glej razdelek 2.2) za prikaz video slike iz pripomočka za vizualizacijo Ambu. Monitor aView je namenjen večkratni uporabi. Te opreme ni dovoljeno na noben način spreminjati.

Ambu® aView™	Številke delov:	Nosilec <small>(npr. za pritrditev monitorja aView na stojalo za infuzijo)</small>	Številke delov:
	405002000 Št. modela JANUS-2-W08-R10 (različice programske opreme v2.XX)		405017700

Za št. modela aView glejte oznako na zadnji strani monitorja aView. aView ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

Električno napajanje		Številke delov:
 x5	Proizvajalec opreme za električno napajanje monitorja aView: FSP Group Inc. Številka dela opreme za električno napajanje monitorja aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ne DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Dodatna oprema		Številke delov:
	Adapterski kabel monitorja aView za sestavljeno priključitev	405000712

2.2. Združljive naprave

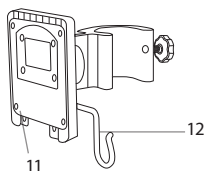
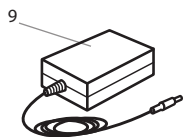
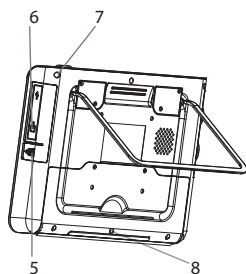
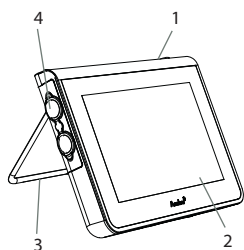
Pripomočki za vizualizacijo Ambu, združljivi z monitorjem aView:

Zeleni priključitveni vhod (glej »5a« na 2. strani):	Modri priključitveni vhod (glej »5b« na 2. strani):
– Ambu® aScope™ 2	– Družina Ambu® aScope™ 3
	– Družina Ambu® aScope™ 4 Broncho

Na monitor aView je lahko obenem priključen samo en pripomoček za vizualizacijo. aScope 2, družina aScope 3 in družina aScope 4 Broncho niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.


2.3. Deli monitorja aView

Št.	Del	Funkcija	Material
1	Ohišje monitorja	-	PC/ABS Guma
2	Zaslon na dotik	Prikaže sliko prek pripomočka za vizualizacijo Ambu in vmesnika zasлона na dotik.	Embalaža PET/steklo
3	Stojalo	Za postavitve monitorja na trdno površino.	ZDC3
4	Priključek za pripomočke za vizualizacijo Ambu®	Električno napajanje in prenos podatkov Zaščitena z gumijastim pokrovčkom.	PC/ABS Guma
5	Napajanje	Električna vtičnica za napajanje monitorja aView. Zaščitena z gumijastim pokrovčkom.	Guma
6	Vhodni/izhodni priključki	Vtični priključek (video izhod) in vrata USB.	-
7	Gumb za vklop/izklop	Pritisnite gumb za VKLOP pred postopkom in gumb za IZKLOP po postopku.	Guma
8	Priklopni priključek	Za prihodnjo uporabo.	-
9	Električno napajanje	Napajanje sistema Napajalni kabel z vtičem za določeno državo.	PC PVC
10	Šesterokotni ključ	Za pričvrstitev vijaka na nosilec.	CrV
11	Nosilec	Z njim pritrdite monitor, npr. na infuzijsko stojalo.	POM
12	Obešalo za vrečko	Potisnite obešalo skozi 3 luknje na nosilcu. Zdaj ga lahko uporabljate kot držalo vrečk za pripomočke za vizualizacijo z odprtino v zgornjem kotu za lažje shranjevanje pred uporabo in po njej.	PAA
13	Adapterski kabel	Za sestavljeni vmesnik video izhoda (glej št. 6).	PE/PVC



Okrajšave: PC (polikarbonat), PE (polietilen), ABS (akrilonitril butadien stiren), ZDC3 (cinkova zlitina), PVC (polivinilklorid), POM (polioksimetilen), PAA (poliarilamid), CrV (krom vanadij)

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za monitor aView	Pomen	Simboli za monitor aView	Pomen
	Preberite navodila za uporabo.		Datum izdelave, dopolnjeno z navedbo YYYY-MM-DD
	Pozor.		Proizvajalec
	Omejitev vlažnosti: relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju		Oznaka CE. Izdelek je skladen z direktivo Sveta EU o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
	Omejitev atmosferskega tlaka: med 80 in 109 kPa v delovnem okolju		Simbol koša opozarja, da je treba odpadke zbirati v skladu z lokalno zakonodajo in zbiralnimi shemami za odlaganje baterij.
	Povezava z zunanjim monitorjem		Simbol koša opozarja, da je treba odpadke zbirati v skladu z lokalno zakonodajo in zbiralnimi shemami za odlaganje baterij (OEEO – Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi).
	Enosmerni tok	Li-ion	Litij-ionska baterija. Velja samo za baterijo v monitorju aView.
	Izmenični tok		Baterija za večkratno polnjenje. Velja samo za baterijo v monitorju aView.
IP30	Zaščita pred trdnimi predmeti		Samo za notranjo uporabo.
	Številka sklopa, koda proizvodne serije.		Opravljen preizkus skladnosti s standardi FCC za medicinsko opremo.
	Referenčna številka.		
		Medicinska – splošna medicinska oprema, ki glede električnega udara ter požarne in mehanske nevarnosti ustreza naslednjim standardom: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. izd.: 2006 CAN/CSA-C22.2 št. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrolna številka 4UD1.	

4. Uporaba monitorja aView

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1. Priprava in pregled monitorja aView

1. Pozorno preverite monitor aView in vse dele zaradi kakršnih koli poškodb (ne sme biti znakov obrabe) **1**.
2. Monitor aView postavite na ravno trdno površino in pri tem uporabite stojalo na hrbtni strani monitorja **2a**. Po potrebi lahko monitor aView namestite na drog s priloženim nosilcem **2b**.
3. Monitor aView vklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop **3**. Na zaslonu se prikaže bela peščena ura, ki označuje, da monitor aView nalaga uporabniški vmesnik.
4. Preverite indikator baterije na monitorju aView. Povsem napolnjena baterija zdrži približno 3 ure. Po potrebi napolnite monitor aView, tako da napajalni kabel monitorja priključite v stensko vtičnico in vtič vstavite v priključek na monitorju aView **4**. Oprema za električno napajanje mora biti prisotna in mora delovati. Priporočljivo je, da pred začetkom postopka poiščete najbližjo vtičnico.

Ikona baterije je bele barve, dokler je prikazana vsaj ena črtica, nato se obarva rdeče. Ko je napolnjenost baterije 10-odstotna, začne rdeča ikona baterije utripati.



Maks. stanje
baterije aView



Min. stanje
baterije aView



Popolnoma napolnje-
na baterija je še vedno
priključena v polnilnik

Ko črtice utripajo, se baterija polni. Pravokotniki, ki ne utripajo, označujejo trenutno zmogljivost baterije.



Baterija se
polni



Trenutno stanje
baterije



Poškodovana baterija

Kadar je monitor aView VKLOPLJEN in polnjenje ne poteka, gumb za vklop/izklop sveti zeleno, če se monitor polni, pa sveti oranžno. Ko je monitor aView izklopljen, povsem napolnjen in priklopljen na napajanje, gumb sveti zeleno.

Če je baterija skoraj izpraznjena, funkcija snemanja ni na voljo.

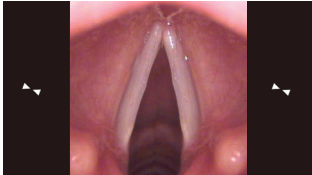

Če je monitor aView izklopljen in baterija skoraj izpraznjena, gumb za vklop/izklop vsakih deset sekund petkrat oranžno zasveti, da vas opomni na polnjenje.



5. Izbrani pripomoček za vizualizacijo Ambu priključite v monitor aView tako, da kabelski priključek priklopite v ustrezni ženski priključek na monitorju aView (umaknite gumijasti pokrovček). **5a** ali **5b**. Pred priklopom poravnajte pušči na pripomočku za vizualizacijo in monitorju aView.
6. Preverite, ali se na zaslonu prikaže živa video slika. Usmerite distalni konec pripomočka za vizualizacijo Ambu v določeno območje, npr. svojo dlan **6**.
7. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na monitorju aView – glej spletna navodila za uporabo monitorja aView na www.ambu.com.

4.2. Namestitev, priprava in upravljanje pripomočka za vizualizacijo Ambu




Za posamezne pripomočke za vizualizacijo glejte navodila za uporabo vašega pripomočka.

4.3. Upravljanje monitorja aView

Način zagonske slike	Uporabniški vmesnik
<p>Način se zažene takoj po pritisku gumba za vklop/izklop in deluje, dokler se uporabniški vmesnik ne naloži (po približno 1 minuti).</p> <p>Živa slika iz priključenega pripomočka za vizualizacijo Ambu je na voljo med nalaganjem monitorja aView. Če ni priključen noben pripomoček, bo zaslon moder.</p>  <p>Postavitev zaslona se lahko razlikuje glede na različico programske opreme.</p>	<p>Živa slika je na voljo in uporabniški vmesnik prikaže napredne uporabniške funkcije (glej spletna navodila za uporabo monitorja aView na www.ambu.com).</p> <p>Monitor aView se zažene na modrem zavihku za ogled in snemanje žive slike.</p>  <p>Postavitev zaslona se lahko razlikuje glede na različico programske opreme.</p>

Nomenklatura vmesnika			
	Gumb za vklop/izklop		Snemanje videa
	Prilaganje svetlosti		ogled in snemanje žive slike.
	Prilaganje kontrasta		Upravljanje shranjenih datotek.
	Posnetek		Sistemske nastavitve in uporabniški računi.

Primerjava žive slike in posnetka

Okrogli MODRI gumbi so prikazani na modrem zavihku žive slike  in označujejo živo sliko. Kvadratni RUMENI in ZELENi gumbi so prikazani na rumenem zavihku upravljanja datotek  in na zelenem zavihku nastavitvev  ter označujejo posnetek.


Stanje baterije: Med zagonom se monitor aView vklopi in konfigurira pripomoček za vizualizacijo. Če se ikona baterije monitorja aView na zaslonu spremeni iz popolnoma napolnjene baterije v skoraj prazno baterijo (rdeča baterija) v 30 minutah, je treba monitor aView zamenjati.

Povezava z zunanjim monitorjem

Sliko iz vizualizacijske naprave Ambu lahko prikažete tudi na zunanjem monitorju, tako da uporabite vmesnik video izhoda monitorja aView. S priloženim adapterskim kablom priključite zunanji monitor v vmesnik sestava na desni strani monitorja aView (glej spletna navodila za uporabo monitorja aView na www.ambu.com). Če želite več informacij o priklopu zunanjega video vira s sestavo, glejte priročnik za zunanji monitor.

4.4. Po uporabi

Končni koraki

- Odklopite pripomoček za vizualizacijo Ambu iz monitorja aView. Za odstranitev pripomočka za vizualizacijo glejte navodila za uporabo posameznega pripomočka.
- Monitor aView izklopite tako, da za vsaj 2 sekundi zadržite gumb VKLOP/IZKLOP . Na zaslonu se prikaže modra pečena ura, ki označuje, da se aView izklaplja. Monitor aView se nato izklopi.
- Očistite in razkužite monitor aView (glej razdelek 5).
- Če je raven napolnjenosti baterije monitorja aView nizka, napolnite baterijo (glej razdelek 4.1).

5. Čiščenje in razkuževanje monitorja aView

Pred vsako uporabo in po njej je treba monitor aView očistiti in razkužiti. Priporočamo, da monitor aView pred uporabo in po njej očistite in razkužite v skladu s spodnjimi navodili. Družba Ambu je potrdila ta navodila v skladu s standardoma AAMI TIR 12 in 30. Oseba, ki pri pripravi pripomočka za ponovno uporabo ne upošteva navodil, mora oceniti učinkovitost in morebitne neželene učinke takega delovanja, da zagotovi, da pripomoček še vedno ustreza svoji namembnosti.

Monitor aView očistite in razkužite v skladu z dobro medicinsko prakso z enim od naslednjih postopkov:

Postopek 1 - SANI-CLOTH® BLEACH podjetja PDI

Čiščenje

S krpo odstranite večjo umazanijo. Vso kri in druge telesne tekočine morate pred razkuževanjem z razkužilno krpo temeljito očistiti s površin in predmetov.

Razkuževanje

1. Močno umazane površine najprej obrišite s čistilno krpo, da monitor aView delno očistite že pred razkužitvijo.
2. Razgrnite čistilno krpo in temeljito zmočite površino monitorja aView.
3. Površine, ki jih čistite, morajo biti vidno mokre štiri (4) minute. Če je potrebno, uporabite dodatne čistilne krpe, da bodo površine mokre 4 minute.
4. Pustite, da se monitor aView sam posuši.

Postopek 2 - SUPER SANI-CLOTH® podjetja PDI

Čiščenje

S krpo odstranite večjo umazanijo. Vso kri in druge telesne tekočine morate pred razkuževanjem z razkužilno krpo temeljito očistiti s površin in predmetov.

Razkuževanje

1. Močno umazane površine najprej obrišite s čistilno krpo, da monitor aView delno očistite že pred razkužitvijo.
2. Razgrnite čistilno krpo in temeljito zmočite površino monitorja aView.
3. Površine, ki jih čistite, morajo biti vidno mokre dve (2) minuti. Če je potrebno, uporabite dodatne čistilne krpe, da bodo površine mokre 2 minuti.
4. Pustite, da se monitor aView sam posuši.

Postopek 3

Čiščenje

1. Pripravite raztopino za čiščenje z običajnim encimskim detergentom v skladu s priporočili proizvajalca. Priporočen detergent: encimski, blag pH: 7–9, malo penjenja (enzol ali kateri drug enakovreden).
2. Čisto sterilno gazo namočite v encimsko raztopino in jo ožemite, tako da je gaza vlažna in da iz nje ne kaplja tekočina.
3. Z vlažno gazo temeljito očistite gumb, gumijaste prevleke, zaslon, zunanje ohišje monitorja in stojalo. Pazite, da naprave ne zmočite, sicer lahko poškodujete notranje elektronske komponente.
4. S sterilno krtačo z mehкими ščetinami, namočeno v encimsko raztopino, krtačite gumb, dokler umazanije povsem ne odstranite.
5. Počakajte 10 minut (ali toliko časa, kot priporoča proizvajalec detergenta), da se encimi aktivirajo.
6. Monitor aView obrišite s čisto sterilno gazo, ki ste jo navlažili z vodo RO/DI. Poskrbite, da odstranite ves detergent.
7. Ponovite korake od 1 do 6.

Razkuževanje

Površino monitorja aView približno 15 minut brišite s sterilno gazo, navlaženo s spodaj navedeno alkoholno mešanico (približno enkrat na 2 minuti). Upoštevajte varnostne postopke za ravnanje z izopropilom. Gaza mora biti vlažna in iz nje ne sme kapljati, saj bi tekočina lahko vplivala na delovanje elektronike v monitorju aView. Posebej pozorni bodite na gumb, gumijaste prevleke, zaslon, zunanje ohišje, stojalo, reže in odprtine na monitorju aView. Za čiščenje teh predelov uporabite sterilno bombažno blazinico.

Raztopina: 95-odstotni izopropil (alkohol); Koncentracija: 70–80 %; Priprava: 80 cm³ 95-odstotnega izopropila (alkohola), dodanega v 20 cm³ destilirane vode (uporabite lahko tudi bolnišnične robčke za razkuževanje, ki vsebujejo vsaj 70-odstotni izopropil in so skladni s predpisi EPA. Upoštevajte previdnostne ukrepe in proizvajalčeva navodila za uporabo).

Po čiščenju in razkuževanju morate monitor aView pred uporabo pregledati po postopku, ki je opisan v razdelku 4.1.

Monitor aView morate med postopki hraniti v skladu z lokalnimi smernicami.

6. Vzdrževanje in odlaganje

6.1. Vzdrževanje baterije

Če želite podaljšati življenjsko dobo baterije, je priporočljivo monitor popolnoma napolniti vsaj vsak tretji mesec in ga hraniti v hladnem prostoru. Če je baterija izpraznjena, lahko postopek traja do 5 ur. Baterijo je treba polniti pri temperaturi med 10 in 40 °C.

6.2. Odlaganje

Ob koncu življenjske dobe izdelka odprite monitor aView in odstranite baterije ter ločeno zavrzite baterije in aView v skladu z lokalnimi smernicami.

7. Tehnične specifikacije izdelka

7.1. Uporabljeni standardi

Funkcija aView je v skladu s/z:

- Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih,
- Standardom IEC 60601-1 izd. 2 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve,
- Standardom IEC 60601-1 izd. 3.1 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti,
- Standardom IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema – 1–2. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preizkušanje,

Električno napajanje naprave Ambu aView je skladno s/z:

- Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih,
- Standardom IEC 60601-1 izd. 2 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve,
- Standardom IEC 60601-1 izd. 3.1 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti,

7.2. Specifikacije monitorja aView

Zaslon

Največja ločljivost	800 * 480
Usmeritev	Ležeče
Vrsta zaslona	8,5-palčni barvni monitor TFT LCD
Uravnavanje svetlosti	Da (»+«/»-«)
Uravnavanje kontrasta	Da (»+«/»-«)
Čas zagona	Takoj po pritisku gumba za vklop/izklop.

Priključki

Povezava USB	Vrsta A
Analogni sestavljeni video izhod	Priključek RCA (uporabite priložen adapterski kabel)

Shranjevanje in prenašanje

Temperatura	10–40 °C (50–104 °F)
Relativna vlažnost	30–85 %
Atmosferski tlak	80–109 kPa

Pomnilnik

Zmogljivost shranjevanja	8 GB
--------------------------	------

Namestitveni vmesnik

Standard za namestitveni vmesnik	Zaslona, sklada s standardi VESA MIS–D, 75 C, VESA FDMI, del D, s centralno nameščenim namestitvenim vmesnikom
----------------------------------	--

Električno napajanje

Zahteve za napajanje	18 V 1,67 A z vhodom za enosmerno napetost
Vrsta baterije	10,8 V 4300 mAh
Delovanje baterije	Običajni čas delovanja nove, popolnoma polne baterije (monitor aView vklopljen in naprava Scope povezana) je najmanj 3 ure
Zaščita pred električnim udarom	Z notranjim napajanjem

Namestitev

Namestitveni vmesnik	75 mm (2,96 palca)
Primeren za stojala debelin	10–45 mm (0,4–1,8 palca)

Delovno okolje

Temperatura	10–40 °C (50–104 °F)
Relativna vlažnost	30–85 %
Sistem razredov zaščite IP	Monitor aView je razvrščen kot naprava razreda IP30.
Atmosferski tlak	80–109 kPa
Nadmorska višina	≤ 2000 m

Mere

Širina	241 mm (9,49 palca)
Višina	175 mm (6,89 palca)
Debelina	33,5 mm (1,32 palca)
Teža	1500 g (331 funtov)

7.3. Električno napajanje monitorja aView

Mere	
Teža	360 g (0,79 funta)
Električno napajanje	
Zahteve za napajanje	100–240 V (izmenična napetost); 50–60 Hz; 0,6 A
Izhod za napajanje	18 V (enosmerna napetost); 1,67 A
Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Delovno okolje	
Temperatura	10–40 °C (50–104 °F)
Shranjevanje	
Temperatura	10–40 °C (50–104 °F)
Relativna vlažnost	10–90 %
Vtiči	
Med opremo za električno napajanje in monitorjem aView	Vtični priključek za enosmerno napetost Ø 5,5 mm
6 izmenljivih vrst	<ol style="list-style-type: none">1. Model NEMA 5, ozemljeni vtič za napajanje za izmenično napetost2. Konfiguracija za Avstralijo: AS3112, vtič za napajanje za izmenično napetost3. Konfiguracija za ZK: BS1363, vtič za napajanje za izmenično napetost4. Konfiguracija za Evropo: CEE 7, vtič za napajanje za izmenično napetost5. Konfiguracija za Dansko: 2-5a, vtič za napajanje za izmenično napetost6. Konfiguracija za Švico: tip J, ozemljeni vtič za napajanje na izmenično napetost

Za več informacij se obrnite na podjetje Ambu.

8. Odpravljanje težav

V primeru težav z monitorjem aView si pomagajte s tem vodnikom za odpravljanje težav, da odkrijete vzrok težave in odpravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Na zaslonu ni žive slike, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika ne odziva.	Pripomoček za vizualizacijo Ambu ni priključen v monitor aView.	Pripomoček za vizualizacijo Ambu priključite v modri ali zeleni vhod na monitorju aView.
	Monitor aView in pripomoček za vizualizacijo Ambu imata komunikacijske težave.	Znova zaženite monitor aView, tako da pridržite gumb za vklop/izklop za najmanj 2 sekundi. Ko je monitor aView izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.
	Pripomoček za vizualizacijo Ambu je poškodovan.	Pripomoček za vizualizacijo Ambu zamenjajte z novim.
	Posneta slika je prikazana na rumenem zavihku za upravljanje datotek.	Na živo sliko se vrnite tako, da pritisnete modri zavihek za živo sliko ali znova zaženete monitor aView, tako da pridržite gumb za vklop/izklop za najmanj 2 sekundi. Ko je monitor aView izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.
Slaba kakovost slike.	Z zaslona monitorja aView se odbija svetloba.	Prestavite monitor aView v položaj, v katerem ne bo izpostavljen neposredni svetlobi.
	Umazan/zamegljen zaslon.	Obrišite zaslon s čisto krpo.
	Nastavitvi svetlosti in kontrasta nista optimalni.	Svetlost in kontrast prilagodite v meniju na monitorju aView.
Video izhod ne deluje.	Na zunanjem zaslonu ni žive slike.	Preverite, ali je zunanji monitor povezan z monitorjem aView prek sestavljenega kabla in ali zunanji monitor prikazuje pravilen vhod. Zunanji monitor lahko sprejema signale NTSC ali PAL. Za najboljši rezultat preklopite med formatom NTSC in PAL v meniju video izhoda na monitorju aView. Zunanji monitor prikazuje živo sliko samo, ko jo prikazuje tudi monitor aView. Velikost slike na zunanjem monitorju je določena z nastavitvami zunanjega monitorja.
	Barve, svetlost in kontrast se razlikujejo od prikaza na monitorju aView.	Prilagodite barve, svetlost in kontrast na zunanjem monitorju, da dosežete zeleni rezultat.
	Vodoravne črte (šum) na zunanjem zaslonu.	Če se na zunanjem zaslonu prikažejo vodoravne črte (šum), priključite kabel za električno napajanje monitorja aView.

Priloga 1: Elektromagnetna združljivost

Kot velja za drugo električno medicinsko opremo, so za sistem potrebni posebni previdnostni ukrepi za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti z drugimi električnimi medicinskimi pripomočki. Za zagotovitev elektromagnetne združljivosti mora biti sistem nameščen in upravljan v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem priročniku.

Sistem je bil zasnovan in preizkušen v skladu z zahtevami standarda IEC 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost z drugimi napravami.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj. Kupec ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takšnem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Navodila v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Sistem je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi ustanovami in ustanovami, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki dobavlja električno energijo zgradbam za domačo rabo.
Harmonične emisije IEC/EN 61000-3-2	Ne velja	
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC/EN 61000-3-3	Skladno	

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj. Kupec ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601-1	Raven skladnosti	Navodila v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Elektrostatično praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2	stik +/- 8 kV zrak +/- 2, 4, 8, 15 kV	stik +/- 8 kV zrak +/- 2, 4, 8, 15 kV	Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za napajalne linije +/- 1 kV za vhodne/izhodne linije	+/- 2 kV napajalne linije N/A	Kakovost glavnega električnega omrežja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linija – linija +/- 2 kV linija – ozemljitev		Kakovost glavnega električnega omrežja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udori, kratke prekinitve in spremembe napetosti vhodnih napajalnih linij IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (95 % udor v Ut) za 0,5 cikla 40 % Ut (60 % udor v Ut) za 5 ciklov 70 % Ut (30 % udor v Ut) za 25 ciklov < 5 % Ut (95 % udor v Ut) za 5 sekund	100-odstotno zmanjšanje za 0,5 obdobja 40-odstotno zmanjšanje za 5 obdobji 30-odstotno zmanjšanje za 25 obdobji 100-odstotno zmanjšanje za 5 sekund	Kakovost glavnega električnega omrežja mora ustrezati običajnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporaba sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami glavnega električnega omrežja, lahko sistem napaja vgrajena polnilna baterija.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetno polje omrežne frekvence mora ustrezati ravne v običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem spodaj. Kupec ali uporabnik sistema mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Navodila v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Motnje, ki jih inducirajo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS v pasovih ISM 80 % AM pri 1 kHz	3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS v pasovih ISM 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se lahko uporablja le v oddaljenosti od kate- rega koli dela sistema, vključno z njegovimi kablji, ki ne sme presegati priporočene oddaljenosti, izračuna- ne na podlagi enačbe, ki velja za fre- kvenco oddajnika.
Sevane radio- frekvenčne emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Priporočljiva oddaljenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu z navodili proi- zvajalca oddajnika, d pa je priporo- čena razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih radiofrekvenč- nih oddajnikov, kot je bila ugotovlje- na z vprašalnikom o lokaciji, a) mora biti manjša od ravni skladnosti v vsa- kem frekvenčnem območju b). Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom.



OPOMBA 1: pri 80 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo za vse primere. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

a) Moči polj zaradi fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezvrvične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterske radije, AM in FM radijsko oddajanje ter televizijsko oddajanje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Pri oceni elektromagnetnega okolja glede na fiksne radiofrekvenčne oddajnike je treba upoštevati elektromagnetni pregled okoli-
ce. Če izmerjena jakost polja na kraju, na katerem se uporablja sistem, presega zgoraj navede-
no veljavno raven radiofrekvenčne skladnosti, je treba z opazovanjem preveriti, ali sistem delu-
je pravilno. Če sistem ne deluje normalno, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeri-
tev ali premestitev sistema.

b) V frekvenčnem razponu od 150 kHz–80 MHz morajo biti jakosti polja šibkejše od 3 V/m.

**Prporočljive razdalje med prenosno in mobilno
radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in sistemom.**

Sistem je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevine radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik sistema lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki in sistem), kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč (W) oddajnika	Oddaljenost (m) glede na frekvenco oddajnika		
	Od 150 kHz do 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno oddaljenost (D) v metrih (m) izračunati na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu z navodili proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

Priloga 2: Garancija in program zamenjave

Garancijsko obdobje za monitor aView velja eno leto od datuma dostave kupcu. Ambu se strinja, da bo monitor aView brezplačno zamenjal ob predložitvi dokazov o pomanjkljivostih materiala ali slabi izdelavi. V tem primeru Ambu ne more sprejeti stroškov prevoza ali tveganja zaradi prevoza. V primerih, kjer je ta možnost na voljo, je mogoče izvesti popravilo monitorja aView zaradi pomanjkljivega materiala ali slabe izdelave. V vsakem od teh primerov si družba Ambu pridržuje pravico do odločitve glede izvedbe popravila ali zamenjave.

Družba Ambu si prav tako pridržuje pravico do tega, da na lokaciji stranke od tehničnega oddelka ali podobnega oddelka zahteva popravilo monitorja aView pod lastnim vodstvom. S pokvarjenim monitorjem aView lahko ravnajo izključno osebe, ki jih je pooblastilo podjetje Ambu A/S. Zaradi preprečitve okužbe je pošiljanje kontaminiranih medicinskih pripomočkov strogo prepovedano. Medicinski pripomoček (monitor aView ali pripomoček za vizualizacijo Ambu) mora biti dekontaminirati na mestu uporabe pred vrnitvijo podjetju Ambu. Upoštevajte postopke za čiščenje in razkuževanje, ki so razloženi v razdelku 5. Podjetje Ambu si pridržuje pravico do vračila kontaminiranih medicinskih pripomočkov pošiljatelju.

1. Viktig information – läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder aView-monitorn. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aView-monitorn.

1.1. Avsedd användning

aView™-monitorn är en icke-steril digital monitor för flergångsbruk avsedd för att visa direktsända bilder från Ambu-videoupptagningsenheter.

1.2. Varningar och observanda

Om dessa varningar och observanda inte följs kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen. **Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.**

VARNINGAR


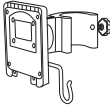
1. Bilder från aView får inte användas som enda underlag vid patologisk diagnostik. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
2. Använd inte aView-monitorn om den är skadad eller om den inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen.
3. aView får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
4. aView får inte användas i en MR-miljö.
5. Använd inte aView under defibrillering.
6. Vidrör aldrig patienten och nätuttaget/dockningsanslutningen på aView samtidigt.
7. Studera alltid endoskopivideobilden på aView medan en videoupptagningsenhet förs framåt eller bakåt.
8. För att undvika risk för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till jordade elektriska uttag. Koppla bort aView från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.
9. Rengör och desinficera aView-monitorn efter varje användningstillfälle enligt anvisningarna i avsnitt 5. Koppla bort aView från strömförsörjningen, ta bort eventuella tillbehör och försäkra dig om att aView är fullständigt avstängd innan du rengör och desinficerar enheten.
10. Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som tillverkaren specificerar eller tillhandahåller kan orsaka ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för den aktuella utrustningen vilket kan leda till felfunktion.
11. Elektronisk utrustning och aView kan påverka varandras normala funktion. Om aView används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både aView och övrig elektronisk utrustning fungerar som väntat före användning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på/flytta utrustningen eller skärma av rummet där den används. Se tabellerna i bilaga 1 för vägledning i hur aView ska placeras.
12. Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad och kontrollera att bilden är rättvänd.
13. Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av systemet, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt.

FÖRSIKTIGHET

1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.
2. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
3. Håll aView torr under förberedning, användning och förvaring.
4. Var uppmärksam på batterisymbolen på aView-monitorn. Ladda aView när batterinivån är låg (se avsnitt 4.1). Vi rekommenderar att aView laddas inför varje enskilt användningstillfälle och att en laddare alltid finns nära till hands vid användning.
5. Placera eller häng upp aView-monitorn på ett stabilt underlag/fäste vid användning. aView kan gå sönder om den tappas.
6. Dra nätsladden så att ingen kan kliva eller snava på den. Ställ inga föremål på nätsladden.
7. aView är inte avsedd för att kunna repareras. Om aView är defekt ska den kasseras.
8. Batterierna i aView går inte att byta, och får endast tas ut inför kassering.

2. Systembeskrivning


aView-monitorn kan användas tillsammans med flera olika Ambu-videoupptagningsenheter (information om kompatibla enheter finns i avsnitt 2.2) för att visa videobilder från sådana enheter. aView-monitorn kan återanvändas. Denna utrustning får inte förändras eller manipuleras.

Ambu® aView™	Artikelnummer:	Konsol <small>(för att t.ex. montera aView på en droppställning)</small>	Artikelnummer:
	405002000 Modellnr JANUS2-W08-R10 (programvaruversionerna v2.XX)		405017700

Du hittar aView-modellnumret på etiketten på baksidan av aView.

aView är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Nätenheter		Artikelnummer:
 x5	Tillverkare av nätenheten till aView: FSP Group Inc. Artikelnummer för nätenheten till aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ej DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Tillbehör		Artikelnummer:
	aView-adapter- kabel för kompositanslutning	405000712

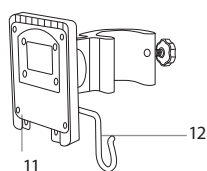
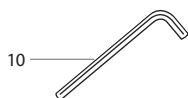
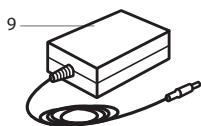
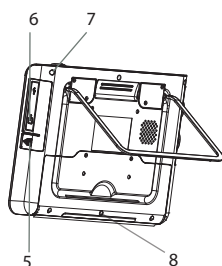
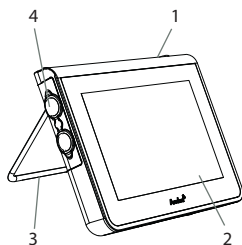
2.2. Kompatibla enheter

Följande Ambu-videoupptagningsenheter är kompatibla med aView:

Grönt kontaktuttag (se "5a" på sidan 2):	Blått kontaktuttag (se "5b" på sidan 2):
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 Family
	– Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

Endast en videoupptagningsenhet i taget kan anslutas till aView. aScope 2, aScope 3 Family och aScope 4 Broncho Family är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.







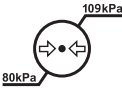











2.3. aViews delar



Nr	Del	Funktion	Material
1	Monitorhölje	-	PC/ABS Gummi
2	Pekskärm	Visar bilden från Ambu-videoupptagningsenheten samt ett pekskärmsgränssnitt.	PET/ glas
3	Stativ	För stabil placering av skärmen.	ZDC3
4	Anslutning för Ambu®-videoupptagningsenheter	Strömförsörjning och dataanslutning Skyddas av ett gummilock.	PC/ABS Gummi
5	Ström	Ström uttag för laddning av aView. Skyddas av ett gummilock.	Gummi
6	In- och utgångar	Videouttag och USB-port.	-
7	Strömbrytare	Knapp för att starta enheten före användning och stänga av den efteråt.	Gummi
8	Dockningskontakt	För framtida bruk.	-
9	Nätenhet	Förser systemet med ström Nätssladd med landspecifik stickkontakt.	PC PVC
10	Insexnyckel	För att dra åt bulten på konsolen.	CrV
11	Konsol	Fäster monitorn vid t.ex. en droppställning.	POM
12	Krok för påse	Skjut kroken genom de tre hålen på konsolen. Kroken kan nu användas för att hänga upp påsen för videoupptagningsenheten (hål finns i övre hörnet) så att den är enkel att komma åt före och under användning.	PAA
13	Adapterkabel	För kompositvideo-utgångsgränssnittet (se nr 6).	PE/PVC

Förkortningar: PC (polykarbonat), PE (polyetylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), ZDC3 (zinklegering), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoximetylen), PAA (polyarylamid), CrV (krom-vanadium)

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för aView	Betydelse	Symboler för aView	Betydelse
	Se bruksanvisningen.		Tillverkningsår, följt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Försiktighet.		Tillverkare.
	Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.		CE-märkning. Produkten överensstämmer med Rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG
	Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön		Symbolen med soptunnan anger att avfall måste sorteras i enlighet med lokala föreskrifter och insamlingsprogram för bortskaffande av batterier.
	Anslutning till extern monitor.		Symbolen med soptunnan anger att avfall måste sorteras i enlighet med lokala föreskrifter och insamlingsprogram för bortskaffande av elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE).
	Likström.	Li-jon	Batterityp: litium-jon. Gäller endast batteriet inne i aView.
	Växelström.		Uppladdningsbart batteri. Gäller endast batteriet inne i aView.
IP30	Skydd mot fasta föremål.		Endast för användning inomhus.
	Lotnummer. Batchnummer.		Testad för överensstämmelse med FCC-normer – medicinteknisk utrustning.
	Referensnummer.		
		Medicinskt – generellt för utrustning för medicinskt bruk avseende risk för elstötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, första utgåvan: 2006 CAN/CSA-C22.2 Nr 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrollnr 4UD1.	

4. Använda aView

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Förbereda och inspektera aView

1. Undersök aView och alla tillhörande delar noga avseende skador (utan slitage) **1**.
2. Placera aView på ett stabilt och plant underlag med hjälp av stativet på baksidan **2a**. Vid behov kan aView också placeras på den medföljande konsolen **2b**.
3. Starta aView genom att trycka på strömbrytaren **3**. Ett vitt timglas visas på skärmen för att tala om att aView laddar användargränssnittet.
4. Kontrollera batterisymbolen på aView. Ett fulladdat batteri räcker i ungefär tre timmar. Ladda vid behov aView-monitorn genom att ansluta tillhörande nätenhet till vägguttaget och anslut sedan dess kontakt till strömingången på aView **4**. Se till att alltid ha en fungerande nätenhet tillgänglig. Ta reda på var närmaste vägguttag finns innan förfarandet påbörjas.

Batterisymbolen är vit fram till dess att en enda ruta är kvar, då den blir röd. När resterande batterikapacitet faller till 10 % börjar den röda batterisymbolen blinka.



Max. batteristatus för aView



Min. batteristatus för aView



Fullständigt laddat batteri ännu anslutet till laddaren

Rutorna blinkar under pågående laddning. Aktuell kapacitet visas genom ett antal rutor som inte blinkar.



Batteriet laddas



Aktuell batterikapacitet



Batteri skadat

Strömbrytaren lyser grönt när aView är PÅ och inte ansluten till ett vägguttag och den lyser orange när kontakten sitter i vägguttaget. Knappen lyser grönt när aView är avstängd, batteriet är fulladdat och enheten är ansluten till vägguttaget.

När batteriet når kritiskt låg laddningsnivå går det inte längre att göra någon inspelning.

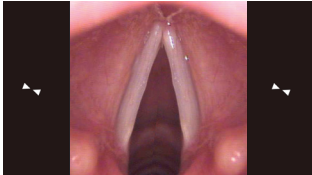

Om aView är avstängd och batteriladdningen blir kritiskt låg blinkar strömbrytaren orange fem gånger var tionde sekund för att påminna om att batteriet måste laddas.

5. Koppla in vald Ambu-videoupptagningsenhet till aView genom att ansluta kontakten till motsvarande uttag på aView (skjut gummilocket åt sidan) **5a** eller **5b**. Se till att pilarna på videoupptagningsenheten och aView är i linje innan kontakten sätts i.
6. Kontrollera att en direktsänd videobild syns på skärmen. Rikta den distala änden av Ambu-videoupptagningsenheten mot ett föremål, t.ex. din egen handflata **6**.
7. Justera bildinställningarna för aView vid behov – se bruksanvisningen för aView som finns på www.ambu.com.

4.2. Installera, förbereda och använda Ambu-videoupptagningsenheten









Se bruksanvisningen för den aktuella videoupptagningsenheten.

4.3. Använda aView-monitorn




Bildläge vid start	Användargränssnitt
<p>Startar så snart strömbrytaren trycks in och förblir aktivt så länge användargränssnittet laddas (detta tar ungefär en minut).</p> <p>En rörlig videobild från den anslutna Ambu-videoupptagningsenheten är tillgänglig medan aView startas. Om ingen enhet har anslutits visas en blå skärm.</p> 	<p>En rörlig bild är tillgänglig och användargränssnittet visar avancerade funktioner (se bruksanvisningen för aView som finns på www.ambu.com).</p> <p>aView startas med den blå fliken för Live Image aktiv Visning och inspelning av rörlig videobild.</p> 

Skärmens utseende kan variera beroende på aktuell programvaruversion.

Skärmens utseende kan variera beroende på aktuell programvaruversion.

Symboler i användargränssnittet	
 Strömbrytare	 Videoinspelning
 Ändra ljusstyrka	 Visning och inspelning av rörlig videobild
 Ändra kontrast	 Hantera sparade filer
 Ögonblicksbild	 Systeminställningar och användarkontot

Direktsänd eller inspelad bild

Runda BLÅ knappar visas på den blå fliken Live Image  vilket visar att videobilden är direktsänd. Fyrkantiga GULA eller GRÖNA knappar används på den gula fliken File Management  respektive den gröna fliken Settings  för att visa att det är en inspelad bild som visas.


Batteristatus: Under startsekvensen startas och konfigureras videoupptagningsenheten via aView. Om batterisymbolen på aView-skärmen ändras från helt uppladdad till låg batterikapacitet (rött batteri) inom 30 minuter måste aView bytas ut.

Anslutning till extern monitor

Det går också att visa bilden från Ambu-videoupptagningsenheten på en extern monitor via videoutgångsgränssnittet på aView. Anslut den externa monitorn till komposituttaget på höger sida av aView med den medföljande adapterkabeln (se bruksanvisningen för aView som finns på www.ambu.com). Information om hur du ansluter en extern videokälla via kompositkabel till den externa monitorn finns i bruksanvisningen till monitorn.

4.4. Efter användning

Avslutande åtgärder

1. Koppla bort Ambu-videoupptagningsenheten från aView. Information om kassering av videoupptagningsenheten finns i bruksanvisningen för den aktuella enheten.
2. Stäng av aView genom att trycka på strömbrytaren  i minst två sekunder. Ett blått timglas visas på skärmen för att tala om att aView håller på att stängas av.
3. Rengör och desinficera aView (se avsnitt 5).
4. Ladda aView om batterinivån är låg (se avsnitt 4.1).

5. Rengöra och desinficera aView

aView ska rengöras och desinficeras före och efter varje användningstillfälle. Vi rekommenderar att aView rengörs och desinficeras före och efter varje användningstillfälle enligt instruktionerna nedan. Ambu har validerat instruktionerna i enlighet med AAMI TIR 12 och 30. Den som återanvänder utrustningen ska utvärdera eventuella avvikelser från anvisningarna med avseende på möjliga negativa följder, så att enheten fortsätter att uppfylla sitt avsedda ändamål.

Rengör och desinficera aView i enlighet med god medicinsk praxis och en av nedanstående anvisningar:

Procedur 1 – SANI-CLOTH® BLEACH från PDI

Rengöring

Använd en torkduk för att avlägsna kraftig smuts. Blod och andra kroppsvätskor måste avlägsnas omsorgsfullt från ytor och föremål innan de desinficeras med bakteriedödande torkdukar.

Desinficering

1. Vid kraftig nedsmutsning, använd en torkduk för en inledande rengöring av aView före desinficering.
2. Veckla upp en ren torkduk och vät ned aViews yta ordentligt.
3. De behandlade ytorna måste förbli synligt våta i som minst fyra (4) minuter. Använd vid behov ytterligare torkdukar för att se till att ytan förblir synligt våt under fyra minuter.
4. Låt aView lufttorka.

Procedure 2 – SUPER SANI-CLOTH® från PDI

Rengöring

Använd en torkduk för att avlägsna kraftig smuts. Blod och andra kroppsvätskor måste avlägsnas omsorgsfullt från ytor och föremål innan de desinficeras med bakteriedödande torkdukar.

Desinficering

1. Vid kraftig nedsmutsning, använd en torkduk för en inledande rengöring av aView före desinficering.
2. Veckla upp en ren torkduk och vät ned aViews yta ordentligt.
3. De behandlade ytorna måste förbli synligt våta i som minst två (2) minuter. Använd vid behov ytterligare torkdukar för att se till att ytan förblir synligt våt under två minuter.
4. Låt aView lufttorka.

Procedur 3

Rengöring

1. Blanda till en rengöringslösning med ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer. Rekommenderat rengöringsmedel: enzymatiskt, lågt pH: 7–9, lågskummande (Enzol eller motsvarande).
2. Blöt en steril gasväv i den enzymatiska lösningen och se till att gasväven är fuktig, men inte droppar.
3. Använd den fuktiga kompressen för att omsorgsfullt rengöra knapp, gummihöljen, skärm, monitorns utsida och stativet. Undvik att väta ner enheten för att förhindra skador på de invändiga elektroniska komponenterna.
4. Använd en steril borste med mjuk borst som doppats i den enzymatiska lösningen och borsta knappen tills alla tecken på smuts avlägsnats.
5. Vänta i 10 minuter (eller så länge som rengöringsmedlets tillverkare rekommenderar) så att enzymerna aktiveras.
6. Torka av aView med en steril kompress fuktad med RO-vatten/avjoniserat vatten. Kontrollera att alla rester av rengöringsmedel avlägsnas.
7. Upprepa steg 1 till 6.

Desinficering

Torka av utsidan på aView under cirka 15 minuter med steril gasväv fuktad med den alkoholblandning som anges nedan (cirka en gång varannan minut). Följ säkerhetsföreskrifterna för hantering av isopropylalkohol. Gasväven ska vara fuktig, inte droppande, eftersom vätska kan påverka elektroniken inuti aView. Var extra noggrann med knapp, gummihöljen, skärm, ytterhölje, stativ, urtag och öppningar på aView. Använd sterila bomullstoppar för dessa områden.

Lösning: Isopropyl (alkohol) 95 %; Koncentration: 70–80 %; Förberedelser: 80 ml 95 % isopropyl (alkohol) tillsatt 20 ml destillerat vatten (PURW) (alternativt kan EPA-registrerade desinfektionstorkar för sjukhusbruk med minst 70 % isopropylalkohol användas. Tillverkarens säkerhetsföreskrifter och anvisningar för användning ska följas).

Efter rengöring och desinficering ska aView kontrolleras enligt det förfarande som beskrivs i avsnitt 4.1.

Mellan användningstillfällena ska aView förvaras enligt lokala föreskrifter.

6. Underhåll och kassering

6.1. Underhålla batteriet

För att förlänga batteriets livslängd rekommenderar vi att monitorn laddas fullständigt minst var tredje månad och att den förvaras svalt. Proceduren kan ta upp till 5 timmar om batteriet är helt urladdat. Batteriet ska laddas vid temperaturer på mellan 10 och 40 °C.

6.2. Kassering

När aView ska kasseras, öppna enheten och ta ut batterierna. Dessa och aView ska kasseras separat och i enlighet med lokala bestämmelser.

7. Tekniska produktspecifikationer

7.1. Tillämpade standarder

Funktionerna hos aView överensstämmer med:

- Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
- SS-EN 60601-1 upplaga 2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 3.1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN/IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet.

Nätenheten för Ambu aView överensstämmer med:

- Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
- SS-EN 60601-1 upplaga 2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 3.1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.

7.2. Specifikationer för aView

Skärm

Max. upplösning	800 x 480
Riktning	Liggande
Skärmtyp	8,5" färg-LCD av TFT-typ
Ljusstyrkereglering	Ja ("+"/"-")
Kontrastkontroll	Ja ("+"/"-")
Starttid	Så fort strömbrytaren har tryckts in.

Anslutningar

USB-anslutning	Typ A
Analog kompositvideoutgång	RCA-anslutning (använd medföljande adapterkabel)

Förvaring och transport

Temperatur	10–40 °C (50–104 °F)
Relativ luftfuktighet	30–85 %
Lufttryck	80–109 kPa

Minne

Lagringskapacitet	8 GB
-------------------	------

Monteringsgränssnitt

Standard för monteringsgränssnitt	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-kompatibel display, del D, med mittplacerat monteringsgränssnitt
-----------------------------------	--

Elström

Effektbehov	18 VDC 1,67 A in
Batterityp	10,8 V; 4 300 mAh
Batteridrift	Normal batteritid för ett nytt fulladdat batteri (aView igång och skop anslutet) är minst tre timmar.
Skydd mot elstötar	Intern strömförsörjning

Fastsättning

Monteringsgränssnitt	75 mm
Passar stänger med tjocklek	10–45 mm (0,4–1,8")

Driftsmiljö

Temperatur	10–40 °C (50–104 °F)
Relativ luftfuktighet	30–85 %
IP-kapslingsklassning	aView tillhör kapslingsklass IP30.
Lufttryck	80–109 kPa
Höjd	≤ 2 000 m

Mått

Bredd	241 mm (9,49")
Höjd	175 mm (6,89")
Tjocklek	33,5 mm (1,32")
Vikt	1 500 g (331 lb)

7.3. Nätenhet för aView

Mått

Vikt 360 g (0,79 lb)

Elström

Effektbehov 100–240 VAC; 50–60 Hz; 0,6 A

Uteffekt 18 VDC; 1,67 A

Skydd mot elstötar Klass I

Driftsmiljö

Temperatur 10–40 °C (50–104 °F)

Förvaring

Temperatur 10–40 °C (50–104 °F)

Relativ luftfuktighet 10–90 %

Stickkontakter

Mellan nätenhet och aView Ø 5,5 mm DC-jackkontakt

Sex utbytbara typer

1. Modell NEMA 5 AC jordad stickkontakt
2. Australisk modell: AS3112, AC jordad stickkontakt
3. Brittisk modell: BS1363, AC jordad stickkontakt
4. Europeisk modell: CEE 7, AC jordad stickkontakt
5. Dansk modell: 2-5a, AC jordad stickkontakt
6. Schweizisk modell: Typ J, jordad stickkontakt för växelström

Kontakta Ambu för mer information.

8. Felsökning

Om problem uppstår med aView-monitorn, använd denna felsökningsguide för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmen men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	Ingen Ambu-videoupptagningsenhet är ansluten till aView.	Anslut en Ambu-videoupptagningsenhet till det blå eller gröna uttaget på aView.
	aView och Ambu-videoupptagningsenheten kan inte kommunicera med varandra.	Starta om aView genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När aView har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
	Ambu-videoupptagningsenheten är skadad.	Byt ut Ambu-videoupptagningsenheten mot en ny enhet.
	En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den rörliga bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om aView genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När aView har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
Dålig bildkvalitet.	Ljus reflekteras på aView-skärmen.	Flytta aView till ett läge där inget direkt ljus reflekteras i skärmen.
	Smutsig/fuktig skärm.	Torka av skärmen med en ren duk.
	Inställningarna för ljusstyrka och kontrast är inte optimala.	Ändra kontrast och ljusstyrka med hjälp av menyerna på aView.
Videoutgången fungerar inte.	Ingen rörlig bild på den externa skärmen.	Kontrollera att den externa skärmen är ansluten till aView med en kompositkabel och att den externa skärmen visar rätt insignal. Den externa skärmen ska kunna ta emot NTSC eller PAL. Växla mellan NTSC och PAL på videoutgångsmenyerna på aView för att få bästa resultat. En rörlig bild visas endast på den externa monitorn när aView visar en rörlig bild. Bildstorleken på den externa monitorn bestäms av dess inställningar.
	Färgerna, ljusstyrkan och kontrasten ser annorlunda ut än på aView-skärmen.	Justera färg, ljusstyrka och kontrast på den externa skärmen för att uppnå bästa resultat.
	Horisontella linjer (störningar) på den externa monitorn.	Om det syns horisontella linjer (störningar) på den externa monitorn kan du pröva med att ansluta aView-nätenheten.


Bilaga 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

För alla typer av elektrisk utrustning för medicinskt bruk krävs vissa försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra enheter för detta ändamål. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste systemet installeras och användas i enlighet med informationen om EMC i denna handbok.

Systemet har utformats och testats för att uppfylla kraven i SS-EN 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet gentemot andra enheter.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet		
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF Emission CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder endast radiofrekvent energi för interna funktioner. Det innebär att dess radiofrekventa strålning är mycket liten och sannolikt inte stör någon närbelägen elektronisk utrustning.
RF Emission CISPR 11	Klass B	Systemet lämpar sig för alla inrättningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Gränser för övertoner enligt SS-EN 61000-3-2	Ej relevant	
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	SS-EN 60601-1, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) SS-EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror SS-EN 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångar	±2 kV strömförsörjningsledningar N/A	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser SS-EN 61000-4-5	±1 kV elsladd(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord		Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningssv-brott och spänningvariationer i strömförsörjningsledningar SS-EN 61000-4-11	<5 % Ut (95 % sänkning i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % sänkning i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % sänkning i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (95 % sänkning i Ut) i 5 sek.	100 % reducering 0,5 period 40 % reducering i 5 perioder 30 % reducering i 25 perioder 100 % reducering i 5 sek.	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om systemet behöver användas under strömavbrott kan systemet förses med ström från det inbyggda laddningsbara batteriet.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält SS-EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är typiska för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	SS-EN 60601, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält SS-EN 61000-4-6	3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS i ISM-band 80 % AM vid 1 kHz	3 V RMS 0,15–80 MHz 6 V RMS i ISM-band 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av systemet, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat med den ekvation som gäller för sändarutrustningens frekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekventa sändare som bestäms genom en elektromagnetisk platsundersökning a) ska vara mindre än gränsvärdet för varje frekvensintervall och b) störningar kan förekomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol.
Utstrålad radiofrekvens SS-EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80–2 700 MHz 80 % AM vid 1 kHz	

Anmärkning 1: Vid 80 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av upptag och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a) Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutsägas med säkerhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare måste en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska systemet övervakas för att säkerställa normal drift. Om onormal funktion iaktas kan ytterligare åtgärder krävas som till exempel att vrida eller flytta på systemet.

b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

**Rekommenderat avstånd mellan bärbar
och mobil radiokommunikationsutrustning och systemet.**

Systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Systemets användare kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning, sändare och systemet som rekommenderas nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (W)	Avstånd (m) enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (D) i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Mellan 80 till 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av upptag och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Bilaga 2: Garanti- och utbytesprogram

aView omfattas av en ettårig garanti från och med leverans till kund. Ambu byter kostnadsfritt ut en aView om den kan visas vara behäftad med verifierbara material- eller tillverkningsfel. I samband med detta svarar Ambu inte för transportkostnaden eller risken för godset. Reparation av en aView på grund av materialfel eller felaktigt utförande kan erbjudas i situationer där detta alternativ är tillgängligt. Ambu förbehåller sig rätten att välja mellan reparation eller utbyte i alla situationer.

Ambu förbehåller sig rätten att be den tekniska avdelningen på kundens sjukhus, eller en liknande avdelning, att utföra reparation av en aView under lämplig ledning av Ambu. En defekt aView får endast hanteras av personer som har auktoriserats av Ambu A/S. För att förhindra infektion är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter. Den medicintekniska produkten (aView eller en Ambu-videoupptagningsenhet) måste saneras på plats innan den skickas till Ambu. Följ rutinerna för rengöring och desinficering i avsnitt 5. Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

aView monitörünü kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım Talimatları haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya anlatmadığını unutmayınız. Burada sadece aView monitörünün çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır.

1.1. Kullanım Amacı

aView™ monitörü Ambu görüntüleme cihazlarından gelen canlı görüntüleme verilerini görüntülemek için tasarlanmış steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir dijital monitördür.

1.2. Uyarılar ve İkazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. **Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hasta yaralanmasından sorumlu değildir.**

UYARILAR



1. aView görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve kanıtlamalıdır.
2. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa aView monitörü kullanmayın.
3. aView, hastaya son derece yanıcı anestezi gazları uygulanırken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
4. aView, bir MRI ortamında kullanılmaya uygun değildir.
5. Defibrilasyon sırasında aView'i kullanmayın.
6. Hasta üzerinde işlem yaparken, aynı anda aView elektrik soketine veya bağlantı konnektörüne dokunmayın.
7. Görseleştirme cihazını ilerletirken veya geri çekerken mutlaka aView üzerindeki canlı endoskopi görüntüsünü izleyin.
8. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir şebeke elektriğine bağlanmalıdır. aView'in elektrik bağlantısını kesmek için, elektrik fişini prizden çıkarın.
9. aView monitörünü her kullanımdan sonra bölüm 5'e uygun şekilde temizleyin ve dezenfekte edin. Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, aView'in şebeke elektriğiyle bağlantısını kesin, aksesuarları çıkarın ve aView'in tamamen kapalı olduğundan emin olun.
10. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışında aksesuar, transformator ve kablo kullanımı bu ekipmanın yüksek elektromanyetik emisyonuna ya da düşük elektromanyetik bağışıklığına sonuç olarak da hatalı çalışmaya neden olabilir.
11. Elektronik ekipmanlar ve aView, birbirlerinin normal fonksiyonunu etkileyebilir. aView diğer ekipmanlara yakın ya da birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce aView'i ve diğer elektrik ekipmanlarını gözlemleyin ve normal çalıştığını doğrulayın. Hafifletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kullanıldığı odayı kalkanlamak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir. aView'i yerleştirmede kılavuz olması için ek 1'deki tablolara bakın.
12. Ekranındaki görüntünün canlı bir görüntü mü yoksa kaydedilmiş bir görüntü mü olduğunu kontrol edin ve görüntünün beklenen şekilde konumlandığını doğrulayın.
13. Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi yan donanımlar da dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil sistemin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşme meydana gelebilir.

İKAZLAR

1. Bir arızanın oluşması durumunda prosedüre devam edilebilmesi açısından, acil kullanıma hazır, uygun bir yedek sistem bulundurun.
2. ABD Federal Yasası, bu cihazların yalnızca hekimlere doğrudan ya da sipariş yoluyla satılmasını gerektirir.
3. Hazırlık, kullanım ve saklama sırasında aView'i kuru turun.
4. aView'deki pil sembolü göstergesine dikkat edin. Pil seviyesi düştüğünde aView'i yeniden şarj edin (bkz. bölüm 4.1). aView'in her prosedürden önce şarj edilmesi ve kullanım sırasında bir şarj cihazının hazırda bulundurulması tavsiye edilir.
5. Kullanımdayken aView monitörünü dengeli bir destek üzerine yerleştirin veya asın. aView'in düşürülmesi cihaza zarar verebilir.
6. Güç kablosunu, üstüne basılma olasılığının düşük olduğu bir yere yerleştirin. Güç kablosu üzerine herhangi bir cisim koymayın.
7. aView tamir edilecek şekilde tasarlanmamıştır. aView bozulursa atılmalıdır.
8. aView'deki piller şarj edilemez ve yalnızca imha sırasında çıkarılmalıdır.


2. Sistem Açıklaması


aView monitörü Ambu görüntüleme cihazından gelen video resmi görüntülemek için Ambu görüntüleme cihazları aralığına (uygun cihazlar için bkz. bölüm 2.2) bağlanabilir. aView monitörü tekrar kullanılabilir. Bu ekipmanın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez.

Ambu® aView™	Parça numaraları:	Sabitleme aparati <small>(örneğin aView'i bir I.V direğine tutmak için)</small>	Parça numaraları:
	405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (SW sürümler v2.XX)		405017700

aView model no. için, aView arkasındaki etiketi kontrol edin.

aView, tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

Güç kaynakları		Parça numaraları:
 x5	aView güç kaynağı üreticisi: FSP Group Inc. aView güç kaynağı parça numarası: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (DK & UK değil) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Aksesuarlar		Parça numaraları:
	aView adaptörü kompozit bağlantı için kablo	405000712

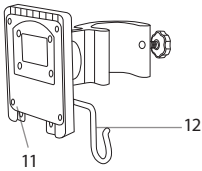
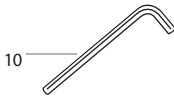
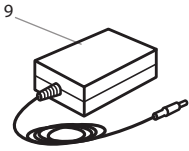
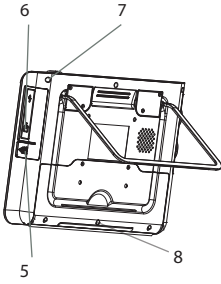
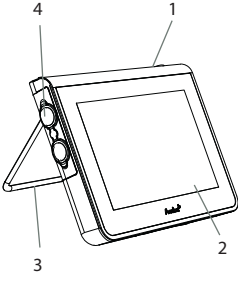
2.2. Uyumlu Cihazlar

aView için uygun Ambu görüntüleme cihazları şunlardır:

Yeşil bağlantı yuvası (bkz. 2. sayfadaki "5a"):	Mavi bağlantı yuvası (bkz. 2. sayfadaki "5b"):
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 Family
	– Ambu® aScope™ 4 Broncho Family

Tek seferde aView'e yalnızca bir görüntüleme cihazı bağlanabilir. aScope 2, aScope 3 Family ve aScope 4 Broncho Family tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

2.3. aView Parçaları



No.	Parça	Fonksiyon	Malzeme
1	Monitör Muhafazası	-	PC / ABS Kauçuk
2	Dokunmatik Ekran	Ambu görüntüleme cihazından gelen görüntüyü ve dokunmatik ekran arayüzünü görüntüler.	PET / Cam
3	Stand	Ekranı sağlam bir yüzeye yerleştirmek için.	ZDC3
4	Ambu® Görüntüleme Cihazları için bağlantı	Güç kaynağı ve veri bağlantısı Kauçuk bir kapak ile korunur.	PC / ABS Kauçuk
5	Güç	aView şarjı için güç girişi. Kauçuk bir kapak ile korunur.	Kauçuk
6	Giriş/çıkış bağlantıları	GİRİŞ konnektörü (video-çıkış) ve USB portu.	-
7	Güç düğmesi	Prosedür öncesinde gücü AÇMAK ve prosedür sonrasında gücü KAPATMAK için kullanılan basmalı düğme	Kauçuk
8	İstasyon konnektörü	Gelecekteki kullanım için.	-
9	Güç kaynağı	Sisteme güç sağlar Ülkeye özel fişe sahip güç kablosu.	PC PVC
10	Altıgen anahtar	Sabitleme aparatındaki civatayı sıkmak içindir.	CrV
11	Sabitleme aparatı	Monitörü, serum askısı gibi istenen bir yere sabitler.	POM
12	Torba kancası	Kancayı sabitleme aparatı üzerindeki 3 delikten kaydırın. Artık, kullanım öncesinde ve sırasında kolay saklama için üst köşedeki delik ile görüntüleme torbasını tutmak için kullanılabilir.	PAA
13	Adaptör kablosu	Kompozit video-çıkışı arayüzü için (bkz. no. 6).	PE/PVC

Kısaltmalar: PC (polikarbonat), PE (Polietilen), ABS (Akrilonitril Butadien Stiren), ZDC3 (Çinko alaşımı), PVC (Polivinilklorür), POM (Polioksümetilen), PAA (Poliarilamid), CrV (Krom Vanadyum)

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

aView'e ait semboller	Anlamı	aView'e ait semboller	Anlamı
	Kullanma Talimatına başvurun.		Üretim Yılı, ardından YYYY-AY-GÜN bilgisi gelir
	İkaz.		Üretici
	Nemlilik sınırı: çalışma ortamında bağıl nem %30 ila 85 arasında		CE işareti. Ürün, Medikal Cihazlar ile ilgili AB Konsey direktifi 93/42/EEC'ye uygundur
	Atmosferik basınç sınırı: çalışma ortamında 80 ila 109 kPa arasında		Çöplerin, pillerin atılmasına ilişkin yerel yönetmelikler ve toplama şemalarına göre toplanması gerektiğini gösteren Çöp Kutusu sembolü.
	Harici monitöre bağlantı		Çöplerin, elektronik ve elektrikli cihazların atılmasına (WEEE) ilişkin yerel yönetmelikler ve toplama planlarına göre toplanması gerektiğini gösteren Çöp Kutusu sembolü.
	Doğru akım	Li-ion	Pil tipi Lityum iyon. Sadece aView içindeki pil için geçerlidir.
	Alternatif akım		Şarj edilebilir pil. Sadece aView içindeki pil için geçerlidir.
IP30	Katı cisimlere karşı koruma		Sadece kapalı alanlarda kullanım içindir.
	Parça Numarası, Parti Kodu.		FCC Standartları - Tıbbi Cihazlar ile uyumluluğu test edilmiştir.
	Referans Numarası		
		<p>Tıbbi – Sadece aşağıdakilere uygun olarak elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler bakımından genel tıbbi ekipman ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. bsk.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrol no 4UD1.</p>	

4. aView Kullanımı

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlerle ilgilidir.

4.1. aView'in Hazırlanması ve Kontrolü

1. aView ve tüm parçaları hasar var mı diye yakından inceleyin (aşınma ve yırtılma olmaması gereklidir) **1**.
2. aView'i, arkasındaki stand kullanılarak sağlam bir düz yüzeye yerleştirin **2a**. Gerekirse, aView temin edilen aparat kullanılarak direğe yerleştirilebilir **2b**.
3. Güç düğmesine basarak aView'i açın **3**. Ekranda aView'in kapatıldığını bildiren beyaz bir kum saati görüntülenir ve Kullanıcı Arayüzü görüntülenir.
4. aView'deki pil göstergesini kontrol edin. Tam şarj yaklaşık 3 saat gitmektedir. aView güç kaynağını duvar prizine bağlayarak ve güç fişini aView'in güç girişine takarak gerektiğinde aView monitörü şarj edin **4**. Her zaman güç kaynağının mevcut ve çalışmakta olduğundan emin olun. İşleme başlamadan önce en yakın elektrik prizini bulmanız tavsiye edilir.

Tek bir blok kalana kadar pil simgesi beyaz kalır ve sonra kırmızıya döner.
Kalan pil kapasitesi %10 olduğunda, kırmızı pil simgesi yanıp sönmeye başlar.



aView maksimum pil durumu



aView minimum pil durumu



Tam şarjlı pil hala şarj cihazına bağlıdır

Şarj işlemi blokların yanıp sönmeleriyle gösterilir.
Mevcut kapasite, yanıp sönmeyen bloklar ile gösterilir.



Pil şarj oluyor



Pilin mevcut kapasitesi



Pil hasarlı

Güç düğmesi, aView AÇILDIĞINDA ve elektriğe bağlı değilken yeşil yanar; aView elektriğe bağlandığında ise turuncu yanar. aView kapatıldığında, tamamen şarj olduğunda ve elektriğe bağlandığında düğme yeşile döner.

Pil önemli derecede düşükse kaydetme işlevleri kullanılamaz hale gelir.

aView kapatılırsa ve pil önemli derecede düşükse güç düğmesi şarj etme işleminin gerekli olduğunu hatırlatmak için her on saniyede bir beş kere turuncu yanıp söner.









5. Kablo konnektörünü aView üzerindeki ilgili dişi konnektöre takarak Ambu görüntüleme cihazını aView'e bağlayın (lastik kapağı kenara itin) **5a** veya **5b**. Takmadan önce görüntüleme cihazındaki ve aView'deki okları hizalayın.
6. Ekranda canlı bir video görüntüsünün olduğunu doğrulayın Ambu görüntüleme cihazının distal ucunu bir nesneye, örn. avuç içinize doğru yöneltin **6**.
7. Gerekirse aView üzerindeki görüntü tercihlerini ayarlayın - www.ambu.com adresindeki cevrimici aView Kullanım Kılavuzuna bakın.

4.2. Ambu Görüntüleme Cihazını Kurma, Hazırlama ve Çalıştırma




Özel görüntüleme cihazı için lütfen Kullanım Talimatına bakın.

4.3. aView Monitörünü Çalıştırma

Başlangıç Görüntü Modu	Kullanıcı Arayüzü
<p>Güç düğmesi basıldıktan hemen sonra başlar ve Kullanıcı Arayüzü yüklenene kadar (yaklaşık 1 dakika sonrasında) devam eder.</p> <p>Takılmış durumdaki görüntüleme cihazından gelen canlı görüntü aView yüklenirken mevcuttur. Bağlı cihaz olmadığında ekran mavi olacaktır.</p>  <p>Ekran düzeni yazılım sürümüne bağlı olarak değişiklik gösterebilir.</p>	<p>Canlı bir görüntü mevcuttur ve Kullanıcı Arayüzün gelişmiş kullanıcı fonksiyonlarını görüntülemektedir (www.ambu.com adresindeki çevrimiçi aView Kullanım Kılavuzuna bakın).</p> <p>aView Canlı Görüntü için Mavi sekmede başlar Canlı görüntüyü izleme ve kaydetme.</p>  <p>Ekran düzeni yazılım sürümüne bağlı olarak değişiklik gösterebilir.</p>

Arayüz terminolojisi	
 Güç düğmesi	 Video kaydetme
 Parlaklık ayarı	 Canlı görüntüyü izleme ve kaydetme.
 Kontrast ayarı	 Kayıtlı dosyaları yönetme.
 Anlık görüntü	 Sistem ayarları ve Kullanıcı Hesapları.

Canlı görüntü kayıtlı görüntüye karşı

Yuvarlak MAVİ düğmeler mavi Canlı Görüntü  sekmesinde gösterilir ve canlı görüntüyü bildirir. Kare SARI veya YEŞİL düğmeler sarı Dosya Yönetimi  sekmesinde ve yeşil Ayarlar sekmesinde  gösterilir ve kaydedilmiş görüntüyü bildirir.


Pil durumu: Başlatma sırasında, aView açılır ve görüntüleme cihazını yapılandırır. Ekrandaki aView pil simgesi 30 dakika içinde tam şarjlı durumundan pil zayıf durumuna (kırmızı pil) dönerse, aView'in değiştirilmesi gerekir.

Harici monitöre bağlantı

Ambu görüntüleme cihazından gelen görüntü, aView üzerindeki video çıkışı arayüzü kullanılarak da harici bir monitörde izlenebilir. Harici monitörü verilen adaptor kablosunu kullanarak aView'in sağ tarafındaki kompozit arayüzüne bağlayın (www.ambu.com adresindeki çevrimiçi aView Kullanım Kılavuzuna bakın). Harici video kaynağının kompozit yoluyla bağlantısıyla ilgili daha detaylı bilgi için, lütfen harici monitörün kullanım kılavuzuna başvurun.

4.4. Kullanım Sonrası

Son adımlar

1. Ambu görüntüleme cihazının bağlantısını aView'den kesin. Görüntüleme cihazının atılması için lütfen özel cihaz için Kullanım Talimatına bakın.
2. Güç düğmesine  en az 2 saniye basarak aView'i kapatın. Ekranda aView'in kapatıldığını bildiren mavi bir saati görüntülenir ve aView'in gücü kesilir.
3. aView'i temizleyin ve dezenfekte edin (bölüm 5).
4. aView pil seviyesi düşüğe aView'i şarj edin (bölüm 4.1).

5. aView Temizliği ve Dezenfeksiyonu

aView, her kullanımdan önce ve sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. aView'in her kullanımdan önce ve sonra aşağıdaki talimatlara göre temizlenip dezenfekte edilmesi önerilmektedir. Ambu bu talimatları AAMI TIR 12 & 30 uyarınca yasallaştırmıştır. Talimatlara uymama halinde, amaçlanan amacı yürüttüğünden emin olmak için işleyici tarafından cihazın etkinliğinin ve olası yan etkilerinin düzgün şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir.

aView'i aşağıdaki prosedürlerden birini kullanarak iyi tıbbi uygulamalara göre temizleyin ve dezenfekte edin:

Prosedür 1 - PDI'den SANI-CLOTH® BLEACH

Temizlik

Ağır kiri gidermek için bez kullanın. Tüm kan ve diğer vücut sıvılarının antiseptik bez tarafından dezenfeksiyon yapılmasından önce yüzeylerden ve nesnelere düzgün bir şekilde temizlenmesi gerekir.

Dezenfeksiyon

1. Ağır bir şekilde kirlenen yüzeyler için dezenfekte etmeden önce aView'e ön temizleme yapmak için bez kullanın.
2. Temiz bezi açın ve aView'in yüzeyini düzgün bir şekilde ıslatın.
3. İşlem gören yüzeylerin tam dört (4) dakika için görünür şekilde ıslak kalması gerekmektedir. Sürekli 4 dakika ıslak temas süresi sağlamak için gerekliyse ek bezler kullanın.
4. aView 'in havayla kurumasına izin verin.

Prosedür 2 - PDI'den SUPER SANI-CLOTH®

Temizlik

Ağır kiri gidermek için bez kullanın. Tüm kan ve diğer vücut sıvılarının antiseptik bez tarafından dezenfeksiyon yapılmasından önce yüzeylerden ve nesnelere düzgün bir şekilde temizlenmesi gerekir.

Dezenfeksiyon

1. Ağır bir şekilde kirlenen yüzeyler için dezenfekte etmeden önce aView'e ön temizleme yapmak için bez kullanın.
2. Temiz bezi açın ve aView'in yüzeyini düzgün bir şekilde ıslatın.
3. İşlem gören yüzeylerin tam iki (2) dakika için görünür şekilde ıslak kalması gerekmektedir. Sürekli 2 dakika ıslak temas süresi sağlamak için gerekliyse ek bezler kullanın.
4. aView 'in havayla kurumasına izin verin.

Prosedür 3

Temizlik

1. Üretici tavsiyelerine uygun olarak hazırlanmış standart bir enzimatik deterjan kullanarak bir temizlik solüsyonu hazırlayın. Önerilen deterjan: enzimatik, yumuşak pH: 7-9, az köpüklenen (Enzol veya eşdeğeri).
2. Steril bir gazlı bez enzimatik solüsyona batırın ve gazlı bezin nemli olup damlatmadığından emin olun.
3. Nemli bez ile stand ve monitörün düğmesini, kauçuk kapaklarını, ekranını ve dış muhafazasını iyice temizleyin. Dahili elektronik aksamı zarar gelmesini önlemek için cihazın ıslanmasını önleyin.
4. Enzimatik solüsyona batırılmış yumuşak kıllı steril bir fırça kullanarak, tüm kir belirtileri giderilene dek düğmeyi fırçalayın.
5. Enzimlerin aktifleşmesi için 10 dakika (veya deterjan üreticisi tarafından tavsiye edilen süre) bekleyin.
6. RO/DI su ile ıslatılmış steril bir gazlı bez kullanarak aView'i silip temizleyin. Tüm deterjan izlerinin çıkarıldığından emin olun.
7. 1'den 6'ya kadar olan adımları tekrarlayın.

Dezenfeksiyon

Aşağıda belirtilen alkol karışımı ile ıslatılmış bir parça steril gazlı bez kullanarak aView yüzeylerini yaklaşık 15 dakika silin (yaklaşık 2 dakikada bir). İzopropil kullanımına yönelik güvenlik prosedürlerini uygulayın. Sıvı, aView'deki elektronik parçaları bozabileceğinden gazlı bez nemli olmalı ama damlatmamalıdır. aView'deki düğmeye, kauçuk kapaklara, ekrana, dış muhafazaya, yuva ve boşluklara çok dikkat edin. Bu alanlar için steril pamuklu çubuk kullanın.

Solüsyon: İzopropil (alkol) %95; Derişim: %70-80; Hazırlama: %95 İzopropil'in (alkol) 80cc'si 20cc safılaştırılmış suya (PURW) eklenir (Alternatif olarak, en az %70 izopropil içeren EPA kayıtlı hastane dezenfeksiyon bezleri kullanın. Üreticinin güvenlik önlemleri ve kullanma talimatları uygulanmalıdır).

Temizlik ve dezenfeksiyonun ardından aView'in bölüm 4.1'deki ön kontrole iletilmesi gerekir. aView'in prosedürler arasında yerel yönetmeliklere uygun şekilde saklanması gerekir.

6. Bakım ve İmha Etme

6.1. Pilin Bakımı

Pilin kullanım ömrünü uzatmak için en az her üç ayda bir monitörün tamamen şarj edilmesi ve kuru bir yerde saklanması tavsiye edilir. Pil bitmiş ise işlem 5 saat sürer. Pil, 10 - 40° C arasındaki sıcaklıklarda şarj edilmelidir.

6.2. İmha Etme

Ürün ömrünün sonunda aView'i açın, pillerle aView'i yerel yönetmeliklere göre ayrı ayrı imha edin.

7. Ürünün Teknik Özellikleri

7.1. Uygulanan Standartlar

aView fonksiyonu şunlarla uyumludur:

- Medikal Cihazlara yönelik 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi.
- IEC 60601-1 ed 2 Medikal elektrikli ekipmanlar - Kısım 1: Güvenlik için genel gereklilikler.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Elektrikli medikal ekipmanlar - Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- IEC 60601-1-2: Medikal elektrikli cihaz Kısım 1-2: Güvenlik için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Test Gereklilikleri.

Ambu aView güç kaynağı şunlarla uyumludur:

- Medikal Cihazlara yönelik 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi.
- IEC 60601-1 ed 2 Medikal elektrikli ekipmanlar - Kısım 1: Güvenlik için genel gereklilikler.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Elektrikli medikal ekipmanlar - Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.

7.2. aView Teknik Özellikleri

Ekran	
Maks. çözünürlük	800 * 480
Yön	Yatay
Ekran tipi	8,5" renkli TFT LCD
Parlaklık kontrolü	Evet, ("+" / "-")
Kontrast kontrolü	Evet, ("+" / "-")
Açılış süresi	Güç düğmesine bastıktan hemen sonra.
Bağlantılar	
USB bağlantısı	Tip A
Analog kompozit video çıkışı	RCA bağlantısı (verilen adaptör kablosunu kullanın)
Saklama ve taşıma	
Sıcaklık	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Bağıl nem	30 ~ 85%
Atmosferik basınç	80-109 kPa
Bellek	
Saklama kapasitesi	8 GB
Bağlantı arabirimi	
Bağlantı arabirimi standardı	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI uyumlu ekran, Kısım D, ortaya konumlu bağlantı arabirimi
Elektrik gücü	
Güç gereksinimi	18V 1,67A DC giriş
Pil tipi	10.8V 4300mAh
Pil İşletimi	Yeni, tamamen şarjlı bir pilin tipik çalışma süresi (aView açılır ve skop bağlanır) min. 3 saattir
Elektrik çarpmasına karşı koruma	İçten Çalıştırılır
Bağlantı	
Bağlantı arabirimi	75 mm (2,96")
Kalın çubuklar için uygundur	10 mm ~ 45 mm (0,4 ~ 1,8")
Çalışma ortamı	
Sıcaklık	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Bağıl nem	30 ~ 85%
IP Koruması Sınıflandırma Sistemi	aView IP30 olarak sınıflandırılmıştır.
Atmosferik basınç	80-109 kPa
Rakım	≤ 2000 m
Boyutlar	
Genişlik	241 mm (9,49")
Yükseklik	175 mm (6,89")
Kalınlık	33,5 mm (1,32")
Ağırlık	1500 g (331lbs)

7.3. aView Güç Kaynağı

Boyutlar	
Ağırlık	360 g (0,79 lb)
Elektrik gücü	
Güç gereksinimi	100 - 240 V AC; 50-60 Hz; 0,6A
Güç çıkışı	18V DC; 1,67A
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Sınıf I
Çalışma ortamı	
Sıcaklık	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Saklama	
Sıcaklık	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Bağıl nem	%10 ~ 90
Fişler	
Güç kaynağı ile aView arasında	Ø5,5 mm DC giriş konnektörü
6 adet birbiriyle değiştirilebilir tip	<ol style="list-style-type: none">1. Model NEMA 5 AC topraklı güç fişi2. Avustralya konfigürasyonu: AS3112, C topraklı güç fişi3. İngiltere konfigürasyonu: BS1363, AC topraklı güç fişi4. Avrupa konfigürasyonu: CEE 7, AC topraklı güç fişi5. Danimarka konfigürasyonu: 2-5a, AC topraklı güç fişi6. İsviçre konfigürasyonu: Tip J, AC topraklı güç fişi

Detaylı bilgi için Ambu ile iletişime geçin.

8. Sorun Giderme

aView monitöründe sorunlar ortaya çıkarsa sebebini bulmak ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranda canlı bir görüntü yok, ancak ekranda Kullanıcı Arayüzü mevcut veya görüntülenmiş resim donmuş.	Ambu görüntüleme cihazı aView'e bağlı değildir.	Ambu görüntüleme cihazını aView üzerindeki mavi veya yeşil yuvaya bağlayın.
	aView ve Ambu görüntüleme cihazının iletişim problemleri var.	Güç düğmesine en az 2 saniye basarak aView'i yeniden başlatın. aView kapandığında, güç düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
	Ambu görüntüleme cihazı hasar görmüş.	Ambu görüntüleme cihazını yenisiyle değiştirin.
	Sarı dosya yönetimi sekmesinde kaydedilen bir görüntü gösterilir.	Mavi canlı görüntü sekmesine basarak canlı görüntüye dönün veya güç düğmesine en az 2 saniye boyunca basarak aView'i yeniden başlatın. aView kapandığında, güç düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
Düşük görüntü kalitesi.	aView ekranından ışık yansıyor	aView'i doğrudan ışığın ekranı etkilemediği bir yere götürün
	Kirli/nemli ekran	Ekranı temiz bir bez ile silin.
	Parlaklık ve kontrast ayarları ideal değil.	aView'deki ilgili menüyü kullanarak kontrast ve parlaklığı ayarlayın.
Video çıkışı çalışmıyor.	Harici ekranda canlı görüntü yok.	Harici monitörün uyumlu bir kablo ile aView'a bağlı olduğundan ve harici monitörün doğru girişi gösterdiğinden emin olun. Harici monitör NTSC veya PAL alabilmelidir. En iyi sonuç için aView'da video çıkışı menüsünden NTSC ve PAL arasında geçiş yapın. Harici monitör yalnızca aView canlı bir görüntü gösterdiğinde canlı bir görüntü gösteriyor. Harici monitördeki görüntü boyutu harici monitördeki ayarlar ile belirlenir.
	Renk, parlaklık ve kontrast görüntüsü aView ekranından farklı görünüyor.	İstenen sonucu almak için harici monitördeki renk, parlaklık ve kontrastı ayarlayın.
	Harici monitörde yatay çizgiler (parazit) mevcut.	Harici monitörde yatay çizgiler (parazit) görünürse, aView güç kaynağını bağlamayı deneyin.

Ek 1. Elektromanyetik Uyumluluk

Diğer elektrikli tıbbi cihazlar gibi sistem de diğer elektrikli tıbbi cihazlar ile elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için özel önlemler gerektirir. Elektromanyetik uyumluluğu (EMC) sağlamak için sistem, bu kılavuzda verilen EMC bilgisine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

Sistem, diğer cihazlar ile EMC için olan IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.


Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık		
Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
RF emisyon CISPR 11	Grup 1	Sistem yalnızca dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olmayacaktır.
RF emisyon CISPR 11	Sınıf B	Sistem, evsel yapılar ve evsel amaçlarla kullanılan binalara temin edilen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlanmış olanlar da dahil olmak üzere bütün yapılarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyon IEC/EN 61000-3-2	Uygulanamaz	
Voltaj dalgalanmaları/değişken emisyonlar IEC/EN 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1 test seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 2, 4, 8, 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 2, 4, 8, 15 kV hava	Eğer yerler sentetik madde ile kaplanmışsa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +/- 2 kV Giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	+/- 2 kV güç kaynağı hatları N/A	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	+/- 1 kV hat(lar) hat(lar)a +/- 2 kV hat(lar) toprağa		Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj Düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hattı üzerindeki voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	0,5 devre için <%5 Ut (Ut'de %95 düşüş) 5 devre için %40 Ut (Ut'de %60 düşüş) 25 devre için %70 Ut (Ut'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 Ut (Ut'de %95 düşüş).	%100 kesinti 0,5 periyod %40 kesinti 5 periyod için %30 kesinti 25 periyod için %100 kesinti 5 saniye için	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. Sistemin kullanılması ana şalter kesintilerinde kesintisiz çalışma gerektirirse sistem, şarj edilir pil tarafından beslenebilir.

Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanlar tipik ticari veya hastane ortamındaki tipik konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
--	--------	--------	--

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzu
Gerçekleştirilen Radyo Frekansı IEC 61000-4-6	3 V RMS 0.15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM bantlarında 1 kHz'de %80 AM	3 V RMS 0.15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM bantlarında 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanları, kabloları da dahil olmak üzere sistemin herhangi bir parçasına aktarıcının frekansı için geçerli olan denklemlerle hesaplanan tavsiye edilen mesafeden daha yakın kullanılmalıdır.
Yayımlı Radyo Frekansı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80-2700 MHz 1 kHz'de %80 AM	<p>Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>P, aktarıcı üreticisine göre watts (W) cinsinden nominal çıkış gücüdür ve d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF aktarıcılarından gelen alan kuvvetleri elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği şekilde a) her bir frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır b). Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın etrafında interferans meydana gelebilir.</p> 

NOT 1: 80 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler, bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilme ve yapılar, objeler ve kişilerden gelen yansımalarından etkilenir.

a) Radyo (cep telefonu/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar için baz istasyonu, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit aktarıcılardan alan kuvveti teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirme için elektromanyetik saha araştırması dikkate alınmalıdır. Sistemin kullanıldığı bölgede ölçülen alan kuvveti, geçerli RF uygunluk seviyesini geçiyorsa normal çalışmayı doğrulamak için sistem gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlenirse sistemin yönünü değiştirme ya da yerini değiştirme gibi ek önlemler gerekebilir.

b) 150 kHz - 80 MHz frekans aralığı üzerinden alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ve sistem Arasında Tavsiye Edilen Ayırma Mesafesi.			
Sistem, yayılım RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanım amacı ile tasarlanmıştır. Sistemin kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları arasında minimum mesafeyi sağlayarak elektromanyetik interferansın engellenmesine yardımcı olabilir (aşağıda tavsiye edildiği şekilde iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aktarıcılar ve sistem.			
Aktarıcının nominal çıkış gücü (W)	Aktarıcı frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz D = 1,17√P	80 MHz ila 800 MHz D = 1,17√P	800MHz ila 2,7GHz D = 2,33√P
0.01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Yukarıda listelenmeyen nominal çıkış gücündeki aktarıcılar için metre olarak (m) tavsiye edilen ayırma mesafesi (D), P'nin aktarıcı üreticisine göre watts (W) cinsinden aktarıcının nominal çıkış gücü olduğu, aktarıcı frekansına uygulanabilir denklemler kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1: 80 ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler, bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilme ve yapılar, objeler ve kişilerden gelen yansımalarından etkilenir.

Ek 2. Garanti ve Değişirme Programı

aView'in garanti süresi müşteriye teslimden itibaren bir yıldır. Arızalı malzemeler ya da kusurlu işçiliğe dair bir kanıt sağlandığı takdirde aView Ambu tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir. Böyle bir durumda Ambu, taşıma masraflarını ve sevkiyat riskini üstlenmemektedir. Malzeme veya işçilik hatası nedeniyle aView onarımı bu seçeneğin bulunduğu durumlarda sunulabilir. Ambu tüm durumlarda onarım veya değişim kararını vermek hakkına sahiptir.

Ambu müşteri tesisindeki teknik bölümden veya benzeri bir bölümden Ambu rehberliği ile aView'in onarımını gerçekleştirmesini isteme hakkına sahiptir.

Arızalı bir aView'in, özel olarak Ambu A/S'nin yetkilendirdiği kişiler tarafından taşınması gerekir. Enfeksiyonu önlemek amacıyla, kontamine tıbbi cihazların gönderilmesi kesinlikle yasaktır. Tıbbi cihaz (aView veya Ambu görüntüleme cihazı) Ambu'ya gönderilmeden önce sahada temizlenmelidir. 5'te izah edilen temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerine uyulmalıdır. Ambu kontamine tıbbi cihazları gönderene iade etme hakkını saklı tutar.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 aView 监视器之前，请认真阅读这些安全说明。这些使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 aView 监视器的基本操作和与操作相关的注意事项。

1.1. 预期用途

aView™ 监视器是未灭菌的可重复使用的数字监视器，适用于显示 Ambu 可视化设备的实时图像数据。

1.2. 警告和注意事项

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。**Ambu 概不负责因不当使用对本系统或患者造成的任何损坏或伤害。**

警告


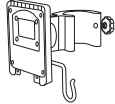
1. 不得将 aView 图像用作对于任何病理的独立诊断。医师必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
2. 如果发生任何损坏，或者功能检查的任何一项不合格，请勿使用 aView 监视器。
3. 在向患者输送高度易燃麻醉气体时，不得使用 aView。这可能会对患者造成伤害。
4. 在 MRI 环境中不得使用 aView。
5. 不得在心脏除颤过程中使用 aView。
6. 在治疗患者时，请勿同时触摸 aView 电源插座或者对接连接器。
7. 在推进或拉出可视化设备时，务必观看 aView 上的实时内窥镜图像。
8. 为了避免电击风险，该设备只能连接到具备接地保护的电源中。要断开 aView 电源连接，请从墙壁插座中拔出电源插头。
9. 每次使用后，按照第 5 章中的说明清洁与消毒 aView 监视器。断开 aView 与任何总电源的连接，拆除任何附件，并在清洁与消毒之前将 aView 完全关闭。
10. 使用非本设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆会导致电磁排放量增加，或降低本设备的电磁抗扰性，导致错误操作。
11. 电子设备和 aView 可能会影响彼此的正常功能。如果 aView 与其他设备相邻或堆放在一起，在使用前，请观察并检验 aView 和其他电子设备能否正常运行。可能有必要采取降低干扰的措施，比如重新调整设备位置或方向，或者屏蔽使用设备时所在的房间。请查阅附录 1 中的表格，了解放置 aView 的指南。
12. 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像，并检验图像的方向是否符合预期。
13. 便携式射频通信设备（包括诸如天线电缆和外部天线等外设）与系统任何部件之间，包括制造商指定的电缆之间的距离，不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则，可能会导致本设备的性能降低。

警告

1. 备好适用的可立即使用的备用系统，确保万一发生的设备失效的情况下可继续治疗程序。
2. 联邦法律规定本设备只能由医师销售或遵医嘱销售。
3. 准备、使用与存储时，保持 aView 干燥。
4. 注意 aView 监视器上的电池符号指示。电池电量低时，应对 aView 进行充电（请参阅第 4.1 节）。建议在每次程序之前对 aView 充电，并且在使用过程中确保充电器随时可用。
5. 使用时将 aView 监视器安放或悬挂在稳固的支架上。如果 aView 跌落，则有可能造成其损坏。
6. 将电源线放置到无法被踩到之处。请勿在电源线上放置任何东西。
7. aView 不能维修。如果出现问题，应将 aView 弃置。
8. aView 内的电池不可更换，只能在准备丢弃 aView 时方可取出。

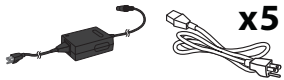
2. 系统描述

aView 监视器可与一系列 Ambu 可视化设备相连（请参考第 2.2 节了解兼容设备）以显示 Ambu 可视化设备的视频图像。aView 监视器可重复使用。不允许擅自改装该设备。

Ambu® aView™	部件号:	支架 (例如, 用于将 aView 连接到静脉输液架)	部件号:
	405002000 型号 JANUS2-W08-R10 (软件版本v2.XX)		405017700

有关 aView 型号, 请查看 aView 背后的标签。

某些国家/地区无 aView。请与当地的销售办事处联系。

电源		部件号:
 x5	aView 电源制造商: FSP Group Inc. aView 电源料号: FSP030-REAM	欧盟/中国 405014700X (非丹麦和英国) 英国 405013700X 丹麦 405012700X 澳大利亚和新西兰 405015700X 美国 405016700X

附件		部件号:
	aView 适配器 用于复合连接的电缆	405000712

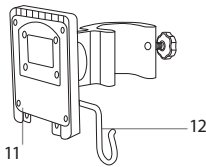
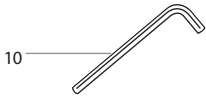
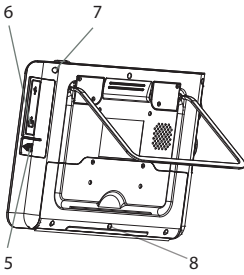
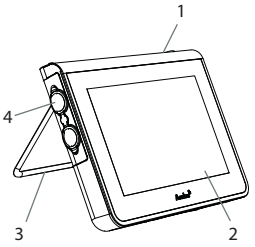
2.2. 兼容设备

可与 aView 配套使用的兼容的 Ambu 可视化设备为:

绿色接口 (如第 2 页上的 “5a” 所示):	蓝色接口 (如第 2 页上的 “5b” 所示):
- Ambu® aScope™ 2	- Ambu® aScope™ 3 系列
	- Ambu® aScope™ 4 Broncho 系列

aView 上一次只能连接一个可视化设备。并非在所有国家都可买到 aScope 2、aScope 3 系列和 aScope 4 Broncho 系列。请与当地的销售办事处联系。








2.3. aView 部件



编号	部件	功能	材料
1	监视器外壳	-	PC / ABS 橡胶
2	触摸屏	显示来自于 Ambu 可视化设备与触摸屏界面的图像。	PET / 玻璃
3	支架	将显示屏放置在一个坚实表面上。	ZDC3
4	Ambu® 可视化设备接口	电源和数据连接由橡胶罩保护。	PC / ABS 橡胶
5	电源	用于对 aView 充电的电源插口。由橡胶罩保护。	橡胶
6	输入/输出接头	JACK 连接器 (视频输出) 和 USB 端口。	-
7	电源按钮	使用前按下电源按钮打开电源, 使用后关闭电源。	橡胶
8	对接连接器	供日后使用。	-
9	电源	为系统供电带有国家特定插头的电源线。	PC PVC
10	内六角扳手	用于紧固支架上的螺栓。	CrV
11	支架	用于将监视器固定到静脉输液架上等。	POM
12	挂袋钩	滑动钩子, 使其通过支架上的 3 个孔口。此时它可用于通过顶角的孔将可视化设备袋挂起, 方便在使用之前和期间进行存储。	PAA
13	适配器电缆	用于复合视频输出接口 (如编号 6 所示)。	PE/PVC

缩略语: PC (聚氯乙烯)、PE (聚乙烯)、ABS (丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物)、ZDC3 (锌合金)、PVC (聚氯乙烯)、POM (聚甲醛)、PAA (聚丙烯酰胺)、CrV (铬钒)

3. 使用符号说明

aView 的符号	说明	aView 的符号	说明
	参阅使用说明书。		制造日期, 后跟 YYYY-MM-DD。
	注意。		制造商。
	湿度限制: 在操作环境中相对湿度应在 30 至 85% 之间。		CE 标志。 产品符合欧盟委员会涉及医疗设备 93/42/EEC 的条例
	大气压强限制: 在操作环境中, 气压应在 80 千帕 至 109 千帕之间		回收筒符号, 指示必须按照地方规定和弃置电池的收集计划来收集废弃物。
	连接到外接监视器。		回收筒符号, 指示必须按照地方规定和弃置电子与电气废物 (WEEE) 的收集计划来收集废弃物。
	直流电。	Li-ion	锂离子电池。 仅适用于 aView 内的电池。
	交流电。		充电电池。 仅适用于 aView 内的电池。
IP30	防止固体碰撞。		仅在室内使用。
	批号、批代码。		经测试符合《FCC 标准 - 医疗设备》的要求。
	参考编号。		
		医疗 — 医疗器械对电击、火灾和机械危害的基本要求, 符合以下标准: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. 控制编号 4UD1。	

4. aView 的使用

下面灰圈中的数字，请参见第二页说明。

4.1. aView 的准备与检验

1. 仔细检查 aView 和所有部件有无任何损坏（无磨损和破裂）**1**。
2. 可使用位于 aView **2a** 背部的支架将 aView 放置在稳定的平面上。
需要时，可使用随附的支架 **2b** 将 aView 置于杆上。
3. 按电源按钮 **3** 打开 aView。屏幕上将出现一个白色沙漏，指示出 aView 正在加载用户界面。
4. 检查 aView 上的电池电量指示器。充满电约需 3 小时。需要为 aView 监视器充电时，将 aView 电源连接到墙上插座并将电源插头插入到 aView 的电源插口 **4**。确保有适用的电源并且可随时供电。建议在运行程序前，将设备放于最近的墙壁插座位置。

电池图标保持白色，直至剩下一个格，之后将变为红色。
当电池剩余电量为 10% 时，红色电池图标开始闪烁。



aView 的最高
电量状态



aView 的最低电
量状态



充满电的电池依旧与充
电器连接

显示充电时电池格闪烁。 显示电量时电池格不闪烁。



电池正在充电



电池电量



电池已损坏

打开 aView 且未连接到主电源时，电源按钮变绿；aView 连接到主电源时，该按钮变为橙色。
aView 关闭、已充满电且连接到主电源时，电源按钮将变为绿色。

如果电池电量极低，则将无法使用录制功能。

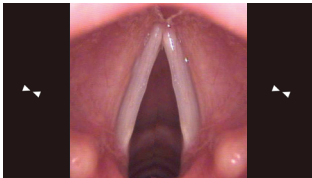
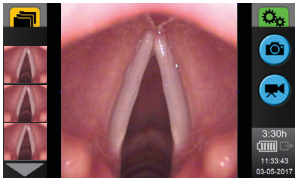
如果 aView 关闭且电池电量极低，电源按钮将每十秒闪烁五次橙光以提醒需要充电。

5. 将所选 Ambu 可视化设备连接到 aView 时，将电缆连接器插入到 aView 上的对应凹式连接器中（推开橡胶罩）**5a** 或 **5b**。插入前，将可视化设备和 aView 上的箭头对齐。
6. 确认实时视频图像出现在屏幕上。将 Ambu 可视化设备的头端部指向一个物体，如您的手掌 **6**。
7. 需要时在 aView 上调节图像首选项，有关详细信息，请参考 www.ambu.com 上的 aView 联机用户指南。

4.2. 安装、准备和操作 Ambu 可视化设备

请参考特定可视化设备的使用说明书。

4.3. 操作 aView 监视器

启动图像模式	用户界面
<p>按下电源按钮后立即启动，并在加载用户界面（约 1 分钟后）之前持续该状态。</p> <p>aView 在加载时，将显示出来自于插入的 Ambu 可视化设备的实时图像。如果未连接设备，则屏幕为蓝色。</p>	<p>可显示实时图像，并且用户界面显示出高级用户功能（请参考 www.ambu.com 上的 aView 联机用户指南）。</p> <p>aView 在用于实时图像的蓝色选项卡中启动查看并记录实时图像。</p>
	
屏幕布局可能因软件版本不同而异。	屏幕布局可能因软件版本不同而异。

界面命名	
 电源按钮	 视频录制
 亮度调节	 查看并记录实时图像。
 对比度调节	 管理已保存的文件。
 快照	 系统设置与用户帐户。

实时图像与录制图像的对比

蓝色实时图像选项卡  中出现蓝色的圆形按钮，表示实时图像。

黄色文件管理选项卡  与绿色设置  选项卡中出现方形黄色或绿色按钮，表示录制图像。


电池状态： 启动过程中，aView 通电并配置可视化设备。如果屏幕上的 aView 电池图标在 30 分钟内由充满电变为电量不足，则必须更换 aView。

连接到外接监视器

可以通过位于 aView 上的视频输出接口在外接监视器上查看来自 Ambu 可视化设备的图像。使用附带的适配器电缆将外接监视器与位于 aView 右侧的复合接口连接（请参考 www.ambu.com 上的 aView 联机用户指南）。有关如何通过复合接口与外部视频源连接的更多信息，请参阅外接监视器手册。

4.4. 使用后

最终步骤

1. 断开 Ambu 可视化设备与 aView 之间的连接。对于可视化设备的处置，请参考特定设备的使用说明书。
2. 按住电源按钮  至少 2 秒钟可关闭 aView。屏幕上出现蓝色沙漏图标，表示 aView 正在关闭电源，之后 aView 即会关闭。
3. aView 的清洁和消毒（请参考第 5 章）。
4. 如果 aView 的电池电量很低，应对 aView 进行充电（请参阅第 4.1 节）。

5. aView 的清洁与消毒

在每次使用前/后，必须对 aView 进行清洁和消毒。建议在每次使用前/后按照以下操作说明对 aView 进行清洁和消毒。Ambu 已按照 AAMI TIR 12 & 30 对这些操作说明进行了验证。在做清洁或消毒以重复使用 aView 显示器时，应对任何与这些操作说明不一致的操作进行评估，以确定在操作后是否会影响 aView 显示器的有效性，或是否会产生不良后果，确保设备持续可用于预定用途。按照良好医疗操作规范，并遵循下列操作过程之一对 aView 进行清洁和消毒：

操作过程 1 - 使用 PDI 的 SANI-CLOTH® BLEACH

清洁

使用湿巾清除重度脏物。使用消毒巾消毒前，必须彻底清除表面和物体上的所有血液和其他体液。

消毒

1. 对于重污表面，在消毒前，先使用清洁巾预先清洁 aView。
2. 展开清洁巾并将 aView 表面全部擦湿。
3. 经处理的表面必须保持明显湿润状态达四 (4) 分钟。如果需要确保连续 4 分钟的湿接触时间，请使用更多清洁巾。
4. 将 aView 晾干。

操作过程 2 - 使用 PDI 的 SUPER SANI-CLOTH®

清洁

使用湿巾清除重度脏物。使用消毒巾消毒前，必须彻底清除表面和物体上的所有血液和其他体液。

消毒

1. 对于重污表面，在消毒前，先使用清洁巾预先清洁 aView。
2. 展开清洁巾并将 aView 表面全部擦湿。
3. 经处理的表面必须保持明显湿润状态达两 (2) 分钟。如果需要确保连续 2 分钟的湿接触时间，请使用更多清洁巾。
4. 将 aView 晾干。

操作过程 3

清洁

1. 根据制造商的建议使用标准酶清洁剂制备清洁溶液。推荐使用的清洁剂 性质温和的酶清洁剂，pH: 7-9, 低泡 (Enzol 或等效物质)。
2. 将一块无菌纱布在酶清洁溶液中浸透，并确保纱布湿润但不滴水。
3. 用湿润的纱布彻底清洁监视器的按钮、橡胶罩、屏幕、外壳以及支架。避免将本装置打湿，以防止损坏内部的电子元件。
4. 用一把蘸取了酶清洁溶液的无菌柔软毛刷清洁按钮，直至清除所有脏污。
5. 等候 10 分钟 (或按清洁剂制造商的建议时间)，让酶起作用。
6. 使用已经用 RO/DI 水湿润的无菌纱布擦拭 aView。确保清洁液的所有痕迹已被清除。
7. 重复第 1 至第 6 步。

消毒

用一块蘸有下列所示异丙醇或乙醇混合溶液的消毒纱布擦拭 aView 表面大约 15 分钟 (大约每 2 分钟一次)。请遵守异丙醇的安全处理规程。纱布应当湿润但不得滴水，因为液体会影响 aView 内部的电子元件。特别注意 aView 上的按钮、橡胶罩、屏幕、外壳与支架、狭槽和缝隙。使用消毒棉签清洁这些区域。

溶液：95% 异丙醇 (酒精)；浓度：70-80%；准备：将 80cc 的 95% 异丙醇 (酒精) 添加到 20cc 纯净水 (PURW) 中 (或者用异丙醇浓度至少达到 70% 的美国环保署登记的医院用消毒巾。必须遵守制造商的安全预防措施与使用说明。)

清洁和消毒后，必须根据第 4.1 节中的预检查过程对 aView 进行检查。

在使用后，必须根据当地的指导原则存放 aView，直至下一次使用。

6. 维护和处置

6.1. 电池维护

为了延长电池的使用寿命，建议至少每三个月将监控器完全充电一次，并存放在阴凉干燥处。如果是扁平电池，充电过程最长 5 个小时。充电时的温度范围应为 10 - 40°C。

6.2. 处置

产品使用寿命结束后，打开 aView，根据当地法规分开处置电池和 aView。

7. 产品技术规格

7.1. 适用标准

aView 功能符合以下标准：

- 欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。
- IEC 60601-1 ed 2 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全要求。
- IEC 60601-1 ed 3.1 医用电气设备 - 第 1 部分：安全通用要求 并列标准医用电气系统的安全要求
- IEC 60601-1-2 医用电气设备 第 1-2 部分：安全一般要求 - 间接标准 电磁兼容性 - 要求和试验

Ambu aView 电源符合以下标准：

- 欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。
- IEC 60601-1 ed 2 医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全要求。
- IEC 60601-1 ed 3.1 医用电气设备 - 第 1 部分：安全通用要求 并列标准医用电气系统的安全要求

7.2. aView 规格

显示

最高分辨率	800 * 480
方向	横向
显示器类型	8.5" 彩色 TFT LCD
亮度调节	确定, ("+" / "-")
对比度调节	确定, ("+" / "-")
启动时间	按电源按钮后立即启动。

连接

USB 接头	类型 A
模拟组合视频输出	RCA 连接 (使用附带的适配器电缆)

存储与运输

温度	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
相对湿度	30 ~ 85%
大气压强	80-109 kPa

存储器

存储空间	8GB
------	-----

安装接口

安装接口标准	VESA MIS-D、75 C、VESA FDMI 兼容显示器、Part D 以及中置安装接口
--------	---

电源

电源要求	18V 1.67A 直流输入
电池类型	10.8V 4300mAh
电池操作	通常一块完全充电的新电池（已打开 aView 并连接内窥镜）运行时间最少为 3 小时。
防止电击	内部供电

固定装置

安装接口	75 mm (2.96")
适合支柱厚度	10 mm ~ 45 mm (0.4 ~ 1.8")

操作环境

温度	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
相对湿度	30 ~ 85%
IP 保护分类系统	aView 的分类是 IP30。
大气压强	80-109 kPa
高度	≤ 2000 m

尺寸

宽度	241 mm (9.49")
高度	175 mm (6.89")
厚度	33.5 mm (1.32")
重量	1500 g (331lbs)

7.3. aView 电源**尺寸**

重量	360g (0.79 lbs)
----	-----------------

电源

电源要求	1. 100 - 240V AC; 50-60Hz; 0.6A
电源输出	18V DC; 1.67A
防止电击	I 类

操作环境

温度	10 ~ 40° C (50 ~ 104° F)
----	--------------------------

储存

温度	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
相对湿度	10 ~ 90%

插头

位于电源与 aView 之间	Ø5.5mm DC 插拔式连接器
6 种可互换型	<ol style="list-style-type: none"> 1. NEMA 5 AC 型接地电源插头 2. 澳洲配置: AS3112, 交流接地电源插头 3. 英国配置: BS1363, 交流接地电源插头 4. 欧洲配置: CEE 7, 交流接地电源插头 5. 丹麦配置: 2-5a, 交流接地电源插头 6. 瑞士配置: J 型号: 交流接地电源插头

请联系 Ambu 了解详细信息。

8. 故障解决

如果 aView 监视器出现问题，请参考本故障排除指南，确定原因并予以解决。

问题	可能的原因	建议采取的行动
屏幕上无实时图像，但显示屏上却存在用户界面，或者图像被冻结。	Ambu 可视化设备未连接到 aView。	将一个 Ambu 可视化设备连接到 aView 上的蓝色或绿色端口。
	aView 和 Ambu 可视化设备出现通信问题。	按住电源按钮至少 2 秒钟重启 aView。当 aView 关闭时，再次按下电源按钮可重启。
	Ambu 可视化设备损坏。	使用新的 Ambu 可视化设备进行更换。
	黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。	点按蓝色实时图像选项卡，或者按住电源按钮至少 2 秒重启，可返回实时图像。当 aView 关闭时，再次按住电源按钮。
图像质量不佳。	aView 屏幕上有反光。	将 aView 移动到没有直接光线照射屏幕的位置。
	屏幕肮脏/潮湿。	用干净的布擦拭屏幕。
	亮度和对比度设置未达最佳状态。	使用 aView 上的指定菜单调节对比度和亮度。
视频输出功能无法使用。	外部屏幕上无实时图像。	确保外接监视器已通过复合电缆连接到 aView，且外接监视器上显示出正确的输入。外接监视器应能够接收 NTSC 或 PAL。在 aView 上的视频输出菜单中，在 NTSC 和 PAL 之间切换以获得最佳结果。仅当 aView 上出现实时图像时，外接监视器上才会出现实时图像。外接监视器上的图像大小由外接监视器的设置决定。
	颜色、亮度和对比度与 aView 屏幕不同。	调节外接监视器上的颜色、亮度和对比度以获得所需结果。
	外接监视器上出现水平线（噪音）。	如果外接监视器上出现水平线（噪音），则尝试连接 aView 电源。

附录 1. 电磁兼容性

与其他电气医疗设备一样，该系统需要特别的防护措施，以确保与其他电气医疗器械的电磁兼容性。为确保电磁兼容性 (EMC)，必须遵循本手册中提供的 EMC 信息安装和操作该系统。该系统与其他设备的电磁兼容性是按照 IEC 60601-1-2 的要求进行设计与测试的。

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保在这种环境中使用。

排放测试	符合性	电磁环境指南
射频辐射 CISPR 11	组 1	该系统仅将射频能量用于内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	该系统适合在所有设施内使用，包括家庭设施以及直接连接到为住宅供电的公共低压电网的设施。
谐波辐射 IEC/EN 61000-3-2	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 IEC/EN 61000-3-3	符合	


指南与制造商声明 - 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保在这种环境中使用。

抗干扰测试	IEC 60601-1 测试水平	合规水平	电磁环境指南
静电放电抗干扰试验 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触放电 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空气放电	+/- 8 kV 接触放电 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空气放电	如果地面覆盖了合成材料，相对湿度应不低于 30%。
电快速瞬变脉冲群试验 IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (电源线路) +/- 1 kV (输入/输出线路)	+/- 2 kV (电源线路) N/A	网电源质量应当为典型的商业用或医院环境用。
电涌 IEC 61000-4-5	+/- 1 kV (线 到线) +/- 2 kV (线 到地)		网电源质量应当为典型的商业用或医院环境用。
电源输入线的电压下降、短时间中断和电压波动 IEC 61000-4-11	<5% Ut (Ut 下降 95%) 周期为 0.5 40% Ut (Ut 下降 60%) 周期为 5 70% Ut (Ut 下降 30%) 周期为 25 <5% Ut (Ut 下降 95%) 周期为 5 秒钟。	下降 100% 且持续 0.5 周期 下降 40% 且持续 5 个周期 下降 30% 且持续 25 个周期 下降 100% 且持续 5 秒。	网电源质量应当为典型的商业用或医院环境用。 如果使用系统时，要求在总电源中断期间持续运行，则可使用内置可充电电池进行供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场水平应适合典型商业或医院环境中的典型位置的特性。

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保在这种环境中使用。

抗干扰测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 频段中 1 kHz 时为 80 % AM	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 频段中 1 kHz 时为 80 % AM	便携式和移动式射频通信设备与系统任何部件之间, 包括电缆之间的距离, 不得小于根据适用于变频器频率的等式计算出的建议间隔距离。
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz 至 2.7 GHz) 1 kHz 时为 80 % AM	3 V/m 80-2700 MHz 1 kHz 80 % AM	<p>建议间隔距离 $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ (80 MHz 至 800 MHz) $d = 2.33\sqrt{P}$ (800 MHz 至 2.7 GHz)</p> <p>其中, P 是依照变频器制造商提供的数据以瓦特 (W) 表示的变频器的最大输出额定功率, d 是建议的以米 (m) 表示的间隔距离。</p> <p>固定射频变频器的磁场强度由电磁现场测量确定, a) 应小于每个频率范围 b) 中的合规水平。带有以下标志的设备附近可能会产生干扰。</p> <div style="text-align: center;">  </div>

注意 1: 80 MHz 时, 适用于更高频率范围。

注意 2: 这些指南并不适用于所有情况。结构、物体和人体的吸收和反射会影响电磁传播。

a) 固定变频器磁场强度在理论上无法准确预测, 如 (手机/无绳) 电话信号发射站、陆地移动无线电台、业余无线电台、AM 中波和 FM 调频广播、电视转播等。为评估固定射频变频器所产生的电磁环境, 需全面考察电磁现场。如果在该系统使用的位置上所测量的磁场强度超过允许的射频合规水平, 应观察该系统是否可以正常运行。如果发现性能不正常, 则可能需要采取额外措施, 比如重新调整该系统的方向或位置。

b) 在 150kHz 至 80MHz 的频率范围内, 磁场强度应小于 3V/m。

便携式和移动式射频通信设备与系统之间的建议分离距离。

该系统适合在射频辐射干扰受到控制的电磁环境中使用。

该系统的用户可通过在便携式和移动式射频通信设备之间保持最小距离来帮助防止电磁干扰（下表为根据通讯设备的最大输出功率而建议的变送器与该系统之间的距离）。

变送器的额定最大输出功率 (W)	根据变送器频率计算的分离距离 (m)		
	150kHz 至 80MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	80MHz 至 800MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	800MHz 至 2.7GHz $D = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

上表中没有列出的变送器的额定最大输出功率，建议分离距离 (D) (m) 可以通过适于变送器频率的等式进行估算，P 为变送器的最大输出额定功率 (瓦特 W)，变送器的频率可以依照变送器制造商提供的数据。


注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用于针对更高频率范围的间隔距离

注意 2: 这些指南并不适用于所有情况。结构、物体和人体的吸收和反射会影响电磁传播。

附录 2. 保修和更换帮助信息

aView 的保修期为一年，从交付给客户开始计算。如果能够提供材料或工艺缺陷的证据，则 Ambu 同意免费更换 aView。更换时，Ambu 不承担运输费用或运输风险。如果维修方案可行，我们也有可能对出现材料或工艺缺陷的 aView 进行维修。在所有情况下，Ambu 均保留进行更换还是进行维修的选择权。

Ambu 有权要求客户方的技术部门或类似部门，在 Ambu 的正确指导下，对 aView 进行维修。有缺陷的 aView 只能由经 Ambu A/S 授权的人员进行处理。为预防感染，严格禁止运输已受到污染的医疗器械。将医疗器械 (aView 或 Ambu 可视化设备) 送回到 Ambu 之前，必须对其进行消毒。应遵循第 5 章中介绍的清洁和消毒程序。Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

www.ambu.com