

Wideolaryngoskop do stosowania z łyżkami jednorazowego użytku

Spis treści

1. Wprowadzenie	45
1.1 Opis	45
1.2 Wyposażenie	45
1.3 Specyfikacja	45
1.4 Przepisy prawne	46
1.5 Otoczenie	46
2. Działanie	46
2.1 Rozpakowanie i sprawdzenie	46
2.2 Bateria	46
2.3 Łyżka jednorazowego użytku	47
2.4 Stosowanie wideolaryngoskopu	47
2.5 Uruchomienie	48
2.6 Ustawienie daty i godziny podczas pierwszego uruchomienia	48
2.7 Wykonywanie nieruchomych obrazów	48
2.8 Nagrywanie filmów wideo w trybie pętli	48
2.9 Odtwarzanie zdjęć i filmów wideo	48
2.10 Zakończenie odtwarzania filmu wideo	48
3. Czyszczenie	48
4. Kompatybilność elektromagnetyczna	49
5. Usuwanie błędów	49
6. Gwarancja	49

1. Wprowadzenie

1.1 Opis

Wideolaryngoskop do stosowania z łyżkami jednorazowego użytku REF 91.000.01.002 firmy P. J. Dahlhausen & Co. GmbH służy jako instrument pomocniczy wykorzystywany podczas intubacji dotchawiczej. Umożliwia on dokładną wizualizację krtani i tchawicy na 3,5" ekranie LED. Urządzenie może być stosowane w szpitalu lub medycynie ratunkowej. Zdjęcia i filmy wideo mogą być zapisywane na 4 GB karcie pamięci SD i później przenoszone za pomocą kabla. Wideolaryngoskop jest wyposażony w akumulator litowy 3,7 V. Urządzenie może być stosowane wyłącznie w połączeniu z łyżkami jednorazowego użytku.

1.2 Wyposażenie

Łyżki jednorazowego użytku do wideolaryngoskopu, rozmiar dziecięcy	MAC 1	REF 91.000.03.001
Łyżki jednorazowego użytku do wideolaryngoskopu, rozmiar dziecięcy	MAC 2	REF 91.000.03.002
Łyżki jednorazowego użytku do wideolaryngoskopu, rozmiar dla dorosłych	MAC 3	REF 91.000.03.003
Łyżki jednorazowego użytku do wideolaryngoskopu, rozmiar dla dorosłych	MAC 4	REF 91.000.03.004
Łyżki jednorazowego użytku do wideolaryngoskopu, rozmiar dla dorosłych z trudno dostępnymi drogami oddechowymi	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Wskazówka

Wideolaryngoskop może być stosowany wyłącznie z łyżkami jednorazowego użytku firmy P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. Otwieranie zamkniętych części tego urządzenia jest niedozwolone. Zakłóca to działanie urządzenia i zagraża bezpieczeństwu pacjenta. Postępowanie niezgodne z zaleceniami prowadzi do wygaśnięcia gwarancji.

1.3 Specyfikacja

Wideolaryngoskop

Wyświetlacz	kolorowy ekran LED 3,5"
Wielkość:	94 mm x 70 mm x 12 mm
Źródło światła:	LED
Monitor:	wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD)
Rozdzielczość:	640 x 480 (RGB)
Format:	4:3
Ilość klatek na sekundę:	30 FPS
Kamera	Rozdzielczość: 2.0 M pikseli
	Soczewka przeciwpowietrzna
	Natężenie oświetlenia: ≥ 800 LUKSÓW
Akumulator	Typ: ładowalny akumulator litowy 3,7 V
	Wydajność: 120 minut
	Pojemność: 3.400 mAh
	Ładowanie: ok. 300 razy
	Czas ładowania: ok. 8 godzin
Wtyczka	Wejście: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 0,15 A
	Wyjście: 5 V, 1,0 A
Ładowanie	Kabel do ładowania Micro USB
Masa	313 g
Karta pamięci	4 GB SD
Materiały	ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)
	Stal szlachetna
Łyżka jednorazowego użytku	
Materiał	PC (poliwęglan)
Opakowanie	torebka polietylenowa

1.4 Przepisy prawne



Oznakowanie CE oznacza, że spełniane są wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC i 2007/47/E dla urządzeń medycznych. Produkt spełnia wymagania normy EN 60601-1 i EN 60601-2.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez przeszkolony personel dopuszczony do przeprowadzania intubacji za pomocą wideolaryngoskopu.



Produkt ten jest zaklasyfikowany jako część użytkowa typu BF zgodnie z normą EN 60601-1.



Niniejszego produktu nie wolno usuwać razem ze zwykłymi odpadami domowymi, lecz należy przekazać go do punktu zbiórki zajmującego się recyklingiem urządzeń elektronicznych. Jako użytkownik należy nawiązać kontakt z doradcą ds. wyrobów medycznych firmy Dahlhausen & Co. GmbH w celu uzyskania informacji na temat obowiązujących lokalnie przepisów dotyczących usuwania odpadów w postaci sprzętu elektronicznego i elektrycznego oraz podobnych obowiązujących w przyszłości przepisów w zakresie ochrony środowiska.

1.5 Otoczenie

Warunki eksploatacji

- Temperatura otoczenia +5° - +40°C
- Względna wilgotność powietrza: 10 - 95%

Warunki przechowywania i transportu

- Temperatura otoczenia -20° - +60°C
- Względna wilgotność powietrza: 10 - 95%

2. Działanie

2.1 Rozpakowanie i sprawdzenie

Należy wyjąć urządzenie z walizki i sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń. W przypadku wystąpienia podczas transportu widocznych uszkodzeń nie należy używać urządzenia oraz należy poinformować doradcę ds. wyrobów medycznych firmy Dahlhausen u. Co. GmbH.

Wideolaryngoskop nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Prosimy zdezynfekować urządzenie przed pierwszym użyciem (patrz rozdział 3).

Łyżka jednorazowego użytku jest dostarczana po zapakowaniu w pomieszczeniu czystym. Należy sprawdzić, czy środki ostrożności stosowane podczas postępowania z urządzeniem odpowiadają lokalnym, krajowym i harmonizowanym normom. Łyżka jednorazowego użytku firmy Dahlhausen jest dostarczana i sprzedawana oddzielnie.

2.2 Bateria

Wideolaryngoskop jest zasilany akumulatorem litowym 3,7 V. Urządzenie jest włączane lub wyłączane poprzez przyciśnięcie włącznika i wyłącznika. Aktualny poziom naładowania akumulatora wyświetlany jest w lewym dolnym rogu. Czas pracy akumulatora przy całkowicie naładowanym akumulatorze wynosi 120 minut. Niezależnie od sieci elektrycznej akumulator dostarcza optymalne natężenie prądu do ekranu i łyżki i można go ponownie ładować. Na pięć minut przed zakończeniem ładowania akumulatora pojawia się odpowiednie powiadomienie. Czas ładowania w przypadku całkowitego rozładowania wynosi 8 godzin. Średnia żywotność wynosi 3 lata.



Całkowite rozładowanie akumulatora litowego może spowodować jego uszkodzenie i znacznie zmniejszyć wydajność. Należy unikać głębokiego rozładowania akumulatora.

2.3 Łyżka jednorazowego użytku

Należy otworzyć opakowanie i nasunąć łyżkę jednorazowego użytku na adapter kamery. Łyżka jest prawidłowo przymocowana, gdy w sposób słyszalny i odczuwalny zaskoczy na miejsce.



Łyżkę jednorazowego użytku firmy Dahlhausen należy stosować wyłącznie z wideolaryngoskopem firmy Dahlhausen.

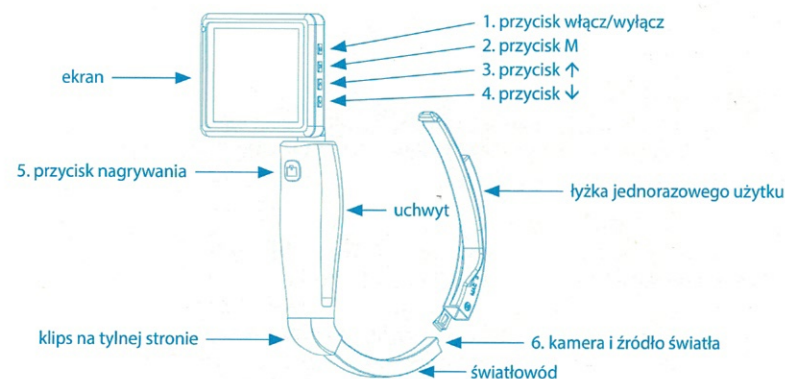
Po każdym zabiegu łyżkę należy usunąć.

Łyżki nie należy używać w przypadku widocznych uszkodzeń, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia dróg oddechowych.

2.4 Stosowanie wideolaryngoskopu

Wideolaryngoskop jest stosowany jak podczas konwencjonalnej laryngoskopii przeprowadzanej zwykłą techniką. Użytkownicy powinni ukończyć fachowe szkolenie w zakresie intubacji dotchawiczej. Można wykonywać nieruchome obrazy i nagrywać filmy wideo intubacji i zapisywać je automatycznie na karcie pamięci SD urządzenia.

1. Należy wybrać łyżkę jednorazowego użytku odpowiednią do wielkości jamy ustnej.
2. Montaż: Adapter kamery wsunąć w łyżkę, aż w sposób słyszalny i odczuwalny zaskoczy na miejsce.
3. Demontaż: Zdjąć łyżkę z adaptera kamery.



1. Przycisk włącz/wyłącz: włączanie/wyłączanie urządzenia
2. Przycisk M: przycisk menu / przycisk do odtwarzania filmów wideo oraz pauza / wejście / wybór czasu
3. Przycisk ↑: ostatnie zdjęcie lub film wideo / zwiększanie wartości
4. Przycisk ↓: następne zdjęcie lub film wideo / zmniejszanie wartości
5. Przycisk nagrywania: krótkie naciśnięcie: kamera / długie naciśnięcie: film wideo / wstecz
6. Kamera: nagrywanie

• Jeśli „przycisk włącz/wyłącz” (1) zostanie naciśnięty na 5 sekund, urządzenie włączy się i wyświetli na kilka sekund logo firmy Dahlhausen. Następnie jest gotowe do użycia. Jeśli do rękojeści podłączona jest łyżka wideo, na ekranie pojawi się obraz z kamery.

• Podczas włączania urządzenia w lewym dolnym rogu ekranu pojawia się na kilka sekund mały symbol baterii, który pokazuje stan naładowania wewnętrznego, ładowalnego akumulatora litowego. Wyświetlana jest również data i godzina.

• Jeśli poziom naładowania akumulatora jest za niski i musi zostać on naładowany, urządzenie można ładować za pomocą zewnętrznego kabla do ładowania Mini USB. Przy minimalnym naładowaniu akumulatora monitor sam się wyłącza.


2.5 Uruchomienie

Ponieważ soczewka kamery jest nagrzewana przez elektryczne części łyżki, dochodzi do mniejszego zaparowywania bezpośrednio po wprowadzeniu do ciepłych i wilgotnych dróg oddechowych.

2.6 Ustawienie daty i godziny podczas pierwszego uruchomienia

- Nacisnąć przycisk menu „M” (2) i wybrać „Time setting” (Ustaw czas).
- Za pomocą przycisków strzałek do góry i do dołu ustawić datę i godzinę.
- Potwierdzić zmiany za pomocą przycisku menu „M” (2). Zmiana zostanie wyświetlona w prawym górnym rogu ekranu.

2.7 Wykonywanie obrazów nieruchomych

- Aby wykonać zdjęcie, należy krótko nacisnąć „przycisk nagrywania” (5) na rękojeści. Gdy pojawi się symbol , zdjęcia zostają zapisane automatycznie w formacie danych „JPG” na karcie SD.

Wskazówka:

Podczas nagrywania filmów wideo nie można wykonywać ani zapisywać nieruchomych obrazów.

2.8 Nagrywanie filmów wideo w trybie pętli

- Aby rozpocząć nagrywanie, należy nacisnąć „przycisk nagrywania” (5) na 2 sekundy. Proces ten sygnalizowany jest poprzez migający na ekranie wskaźnik „Recording” (nagrywanie). Dodatkowo wyświetlany jest czas nagrywania.
- W celu zakończenia nagrywania należy ponownie nacisnąć ten sam przycisk. Plik wideo jest zapisywany automatycznie w formacie „MP4” na karcie SD.

2.9 Odtwarzanie zdjęć i filmów wideo

- Zarówno nieruchome obrazy, jak również nagrania wideo można odtworzyć, wybierając za pomocą przycisku menu „M” (2) opcję „Image View” (Widok zdjęcia) lub „Video play” (Odtwarzanie wideo).
- Każdy plik oznaczony jest datownikiem i godziną.

2.10 Zakończenie odtwarzania filmu wideo

- Aby przerwać odtwarzanie filmu wideo, należy nacisnąć przycisk menu „M” (2). Należy zakończyć odtwarzanie filmu wideo za pomocą „przycisku nagrywania” (5).

Wskazówka:

Ze względu na właściwości w zakresie emisji wideolaryngoskop można stosować w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych (do czego z reguły wymagany jest CISPR 11, klasa B) urządzenie prawdopodobnie nie jest wystarczająco chronione przed urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o wysokiej częstotliwości. Prawdopodobnie muszą być stosowane środki ostrożności, takie jak na przykład przestawienie lub inne ustawienie urządzenia.

3. Czyszczenie

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenie należy zdezynfekować.

3.1 Czyszczenie rękojeści i ekranu wideolaryngoskopu

Ekran nie jest wodoodporny. Dlatego nie wolno zanurzać go w płynach ani nie wolno doprowadzić do kontaktu ekranu ze zbyt dużą ilością płynu. Przednia ściana urządzenia włącznie z przyciskami do sterowania jest szczelna i może być dezynfekowana za pomocą odpowiednich antybakteryjnych chusteczek dezynfekcyjnych, np. Descosept Sensitive Wipes firmy Dr. Schumacher. Czyszczenie pozostałych części urządzenia należy przeprowadzać w taki sam sposób jak w przypadku ekranu. Po każdym zastosowaniu system należy dezynfekować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

3.2 Łyżka jednorazowego użytku

Łyżka jest produktem jednorazowego użytku i musi zostać usunięta zgodnie z przepisami dotyczącymi higieny obowiązującymi w szpitalu. Ponowne użycie prowadzi do namnożenia się i przeniesienia zarazków. Sterylizacja i czyszczenie (w celu ponownego użycia) może zakłócić funkcjonowanie i sposób działania produktu oraz powodować zagrożenie dla pacjenta.

4. Kompatybilność elektromagnetyczna

Wideolaryngoskop spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej; użytkownik musi stosować go zgodnie z kompatybilnością elektromagnetyczną.

Ponieważ przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokiej częstotliwości (HF) mogą wpływać na działanie wideolaryngoskopu, nie należy używać go w pobliżu telefonów komórkowych, mikrofalówek lub podobnych urządzeń, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.

Wideolaryngoskopu nie należy ustawiać razem z innymi urządzeniami ani używać bezpośrednio obok innych urządzeń. Jeśli nie da się tego uniknąć, należy obserwować urządzenie, aby kontrolować jego normalne działanie w danej konfiguracji.

W przypadku klasy urządzeń, które z powodu przewodzonych i promieniowanych przez nie zakłóceń przeznaczone są do stosowania w środowisku przemysłowym, należy zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną w innym otoczeniu.

Stosowanie wyposażenia i kabli innych firm może prowadzić do zwiększonej emisji lub zmniejszenia odporności wideolaryngoskopu na zakłócenia.

5. Usuwanie błędów

Poniższe wskazówki służą jako pomoc w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych stanów urządzenia:

5.1 Brak wyświetlania obrazu na ekranie

- Sprawdzić zasilanie w energię elektryczną.
- W razie potrzeby uruchomić ponownie.

5.2 Obraz wyświetla się, ale jest nieostry i ciemny

- Należy upewnić się, że akumulator w rękojeści jest wystarczająco naładowany.
- Sprawdzić wszystkie połączenia łyżki i rękojeści.
- Soczewki kamery i dioda LED na łyżce muszą być czyste.

6. Gwarancja

Wideolaryngoskop jest objęty gwarancją na wady materiałowe lub produkcyjne w warunkach normalnej eksploatacji na okres 12 miesięcy od daty zakupu:

Gwarancja obejmuje: wymianę wszystkich części.

Gwarancja nie obejmuje: kosztów transportu oraz uszkodzeń powstałych wskutek nienależytego lub niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania, wypadku, niedbalstwa, jak również akumulatora.

Korzystanie z gwarancji: Należy zwrócić się do naszego doradcy ds. wyrobów medycznych, który oceni daną sytuację. W razie potrzeby wydajemy pozwolenie na odesłanie towaru. W celu odesłania wideolaryngoskopu musi być on zdezynfekowany i należy móc to udowodnić.