

(DE) Gebrauchsanweisung
Video-Laryngoskop in
Verwendung mit Einmal-Spateln

(EN) Instructions for Use
Video laryngoscope in
combination with single-use blades

(FR) Mode d'emploi
Laryngoscope vidéo utilisé avec des
spatules à usage unique

(IT) Istruzioni per l'uso
Video-laringoscopio
abbinato a spatole monouso

(ES) Instrucciones de uso
Utilización del videolaringoscopio
con espátulas desechables

(PT) Manual de instruções
Vídeo-laringoscópio para
uso com espátulas descartáveis

(CS) Návod k použití
Videolaryngoskop v kombinaci
s jednorázovými lžícemi

(PL) Instrukcja obsługi
Wideolaryngoskop do stosowania
z łyżkami jednorazowego użytku

(TR) Kullanma Kılavuzu
Tek Kullanımlık Spatüllerle birlikte
kullanılan Video Laringoskop

Video-Laryngoskop in Verwendung mit Einmal-Spateln

Inhalt

1. Einführung	3
1.1 Beschreibung	3
1.2 Zubehör	3
1.3 Spezifikationen	3
1.4 Gesetzliche Bestimmungen	4
1.5 Umwelt	4
2. Funktion	4
2.1 Auspacken und Prüfen	4
2.2 Batterie	4
2.3 Einmal-Spatel	5
2.4 Anwendung des Video-Laryngoskops	5
2.5 Hochfahren	6
2.6 Einstellung von Datum und Uhrzeit bei Erstinbetriebnahme	6
2.7 Aufnahme von Standbildern	6
2.8 Aufnahme von Videoschleifen	6
2.9 Wiedergabe von Bildern und Videos	6
2.10 Videowiedergabe beenden	6
3. Reinigung	6
4. Elektromagnetische Verträglichkeit	7
5. Fehlerbehebung	7
6. Gewährleistung	7

1. Einführung

1.1 Beschreibung

Das Video-Laryngoskop für Einmal-Spatel REF 91.000.01.002 der Firma P. J. Dahlhausen & Co. GmbH dient als Instrument, das zur Unterstützung während der Luftröhrenintubation eingesetzt wird. Es ermöglicht einen sicheren Blick auf den Kehlkopf und Luftröhre durch den 3,5 LED-Bildschirm. Das Gerät kann im Krankenhaus oder in der Notfallmedizin eingesetzt werden. Bilder und Videos können auf der 4 GB SD-Speicherkarte gespeichert und später mittels Kabel übertragen werden. Das Video-Laryngoskop wird mit einem 3,7 V Lithium Akku versorgt. Das Gerät kann nur in Verbindung mit den Einmal-Spateln verwendet werden.

1.2 Zubehör

Einmal-Spatel für Video-Laryngoskop, Größe Kind	MAC 1	REF 91.000.03.001
Einmal-Spatel für Video-Laryngoskop, Größe Kind	MAC 2	REF 91.000.03.002
Einmal-Spatel für Video-Laryngoskop, Größe Erw.	MAC 3	REF 91.000.03.003
Einmal-Spatel für Video-Laryngoskop, Größe Erw.	MAC 4	REF 91.000.03.004
Einmal-Spatel für Video-Laryngoskop, Größe Erw. schwieriger Atemweg	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Hinweis

Das Video-Laryngoskop darf nur mit den Einmal-Spateln der Firma P. J. Dahlhausen & Co. GmbH verwendet werden. Das Öffnen verschlossener Teile dieses Gerätes ist nicht gestattet. Dieses beeinträchtigt die Funktion und gefährdet die Patientensicherheit. Eine Zuwiderhandlung führt zum Erlöschen der Garantie.

1.3 Spezifikationen

Video-Laryngoskop

Display	3,5" LED-Farbbildschirm	
	Größe:	94 mm x 70 mm x 12 mm
	Lichtquelle:	LED
	Monitor:	Flüssigkristallanzeige (LCD)
	Auflösung:	640 x 480 (RGB)
Kamera	Format:	4 : 3
	Bilderwiedergabe/Sekunde:	30 FPS
	Auflösung:	2.0 M Pixel
	Antibeschlaglinse	
	Beleuchtungsstärke:	≥ 800 LUX
Akku	Typ:	wiederaufladbare 3,7 V Lithium-Akku
	Leistung:	120 Minuten
	Kapazität:	3.400 mAh
	Aufladung:	ca. 300 mal
	Aufladezeit:	ca. 8 Stunden
Stecker	Input:	100 – 240 V , 50 – 60 Hz, 0,15 A
	Output:	5 V, 1,0 A
Aufladung	Micro USB-Ladekabel	
Gewicht	313 g	
Speicherkarte	4 GB SD	
Materialien	ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)	
	Edelstahl	
Einmal-Spatel		
Material	PC (Polycarbonat)	
Verpackung	PE-Beutel	

1.4 Gesetzliche Bestimmungen



Die CE-Kennzeichnung weist darauf hin, dass die Anforderungen der vom Europäischen Rat ausgegebene Richtlinie 93/42/EEC und 2007/47/E für medizinische Geräte erfüllt werden. Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1 und EN 60601-2.

Nur ausgebildetes und für die Intubation mit einem Video-Laryngoskop zugelassenes Personal darf dieses Gerät anwenden.



Das Produkt ist als ein Anwendungsteil des Typs BF gemäß der Norm EN 60601-1 eingestuft.



Dieses Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss an einen Sammel-punkt für das Recycling elektronischer Geräte abgegeben werden. Nehmen Sie als Benutzer Kontakt zu Ihrem Medizinproduktberater der Firma Dahlhausen & Co. GmbH auf, um sich über die vor Ort geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen aus elektronischen und elektrischen Anlagen und ähnliche zukünftige Umweltvorschriften zu informieren.

1.5 Umwelt

Betriebsbedingungen

- +5° - +40°C Umgebungstemperatur
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 - 95%

Aufbewahrungs- und Transportbedingungen

- -20° - +60°C Umgebungstemperatur
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 - 95%

2. Funktion

2.1 Auspacken und Prüfen

Entnehmen Sie das Gerät aus dem Koffer und prüfen Sie es auf sichtbare Schäden. Für den Fall, das sichtbare Schäden während des Transports aufgetreten sind, verwenden Sie das Gerät nicht und informieren Sie Ihren Medizinproduktberater der Firma Dahlhausen u. Co. GmbH.

Das Video-Laryngoskop wird in einem nicht sterilen Zustand geliefert. Bitte desinfizieren Sie das Gerät vor der ersten Anwendung (s. Abschnitt 3).

Der Einmal-Spatel wird in einem Reinraum verpackten Zustand geliefert. Prüfen Sie bitte, ob die Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Gerät den lokalen, nationalen und harmonisierten Normen entsprechen. Der Dahlhausen Einmal-Spatel wird separat geliefert und verkauft.

2.2 Batterie

Das Video-Laryngoskop wird mit einem 3,7 V Lithium Akku betrieben. Das Gerät wird mit einem Druck auf den An- und Aus-Schalter ein oder ausgeschaltet. Der aktuelle Akkustand wird in der linken unteren Ecke angezeigt. Die Akkulaufzeit beträgt bei voll aufgeladenem Akku 120 Minuten. Der Akku liefert netz-unabhängig den optimalen Strom für Bildschirm und Spatel und ist wiederaufladbar. Fünf Minuten vor dem Ende der Akkuladung erscheint eine entsprechende Meldung. Die Ladedauer beträgt bei kompletter Entladung 8 Stunden. Die durchschnittliche Lebensdauer beträgt 3 Jahre.



Die vollständige Entladung von Lithium-Akkus kann den Akku schädigen und die Leistung erheblich mindern. Eine Tiefenentladung des Akkus sollte vermieden werden.

2.3 Einmal-Spatel

Öffnen Sie die Verpackung und schieben Sie den Einmal-Spatel über den Kamera-Stab. Der Spatel sitzt richtig, wenn er hörbar und spürbar einrastet.



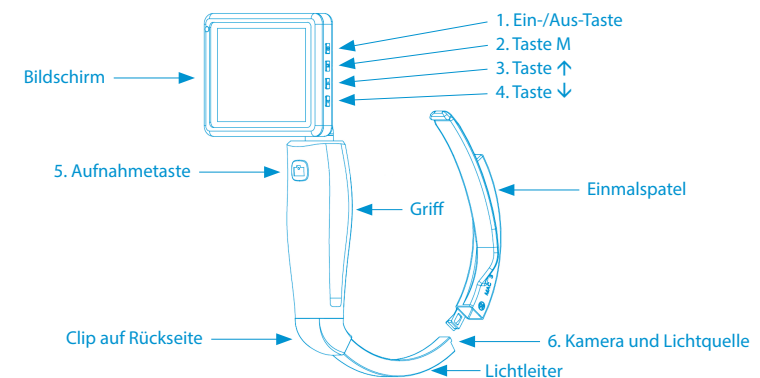
Der Dahlhausen Einmal-Spatel ist ausschließlich mit dem Dahlhausen Video-Laryngoskop zu verwenden. Dieser muss nach jeder Behandlung entsorgt werden.

Den Spatel nicht bei sichtbaren Beschädigungen verwenden, da dies zu Verletzungen der Atemwege führen kann.

2.4 Anwendung des Video-Laryngoskops

Das Video-Laryngoskop wird wie bei einer konventionellen Laryngoskopie in der üblichen Technik angewendet. Die Anwender sollten eine qualifizierte Ausbildung in endotrachealer Intubation erhalten haben. Es können Standbilder und Videos der Intubation aufgenommen und automatisch auf der SD-Speicherkarte des Gerätes gespeichert werden.

1. Den geeigneten Einmal-Spatel entsprechend der Mundhöhle auswählen.
2. Montage: Den Kamerastab in den Spatel stecken, bis er hörbar und spürbar einrastet.
3. Demontage: Den Spatel vom Kamerastab abnehmen.



- | | |
|--------------------|--|
| 1. Ein-/Aus-Taste: | Ein- und Ausschalten des Geräts |
| 2. Taste M: | Menütaste / Taste für die Video-Wiedergabe und Pause / Eingabe / Zeitauswahl |
| 3. Taste ↑: | letztes Bild oder Video / Wert erhöhen |
| 4. Taste ↓: | nächstes Bild oder Video / Wert verringern |
| 5. Aufnahmetaste: | kurzer Druck: Kamera / langer Druck: Video / zurück |
| 6. Kamera: | Aufnahme |

● Wenn die „Ein-/Austaste“ (1) 5 Sekunden gedrückt wird, schaltet sich das Gerät ein und zeigt einige Sekunden das Dahlhausen-Logo. Anschließend ist es betriebsbereit. Ist ein Videospatel an den Handgriff angeschlossen, erscheint auf dem Bildschirm ein Kamerabild.

● Beim Einschalten des Gerätes erscheint einige Sekunden lang links unten auf dem Bildschirm ein kleines Batteriesymbol, welches den Ladezustand des internen aufladbaren Lithium-Akkus anzeigt. Datum und Uhrzeit werden ebenfalls angezeigt.

● Wenn die Ladung des Akkus zu niedrig ist und dieser aufgeladen werden muss, kann das Gerät über das externe Mini USB Ladekabel aufgeladen werden. Bei minimaler Akkuladung schaltet sich der Monitor selbst aus.

2.5 Hochfahren

Da die Kameralinse durch die elektrischen Bauteile des Spatels aufgeheizt wird, beschlägt diese unmittelbar nach dem Einführen in die warmen und feuchten Atemwege weniger.

2.6 Einstellung von Datum und Uhrzeit bei Erstinbetriebnahme

- Die Menütaste „M“ (2) drücken und „Zeit einstellen“ wählen.
- Mit den Pfeiltasten nach oben und unten Datum und Uhrzeit einstellen.
- Mit der Menütaste „M“ (2) die Veränderungen bestätigen. Oben rechts auf dem Bildschirm wird die Änderung angezeigt.

2.7 Aufnahme von Standbildern

- Zur Bildaufnahme die „Aufnahmetaste“ (5) am Handgriff kurz drücken. Wenn das Symbol  erscheint, werden Bilder automatisch im „JPG“-Datenformat auf der SD-Karte gespeichert.

Hinweis:

Während einer Videoaufzeichnung können keine Standbilder aufgenommen und gespeichert werden.

2.8 Aufnahme von Videoschleifen

- Die „Aufnahmetaste“ (5) 2 Sekunden drücken, um die Aufnahme zu starten. Der Vorgang wird durch die blinkende Anzeige „Aufnahme“ auf dem Bildschirm angezeigt. Zusätzlich wird die Aufnahmedauer angezeigt.
- Zum Beenden der Aufnahme die gleiche Taste erneut drücken. Die Videodatei wird automatisch im „MP4“-Format auf der SD-Karte gespeichert.

2.9 Wiedergabe von Bildern und Videos

- Sowohl die Standbilder als auch die Videoaufzeichnungen können wiedergegeben werden, indem mit der Menütaste „M“ (2) zur Vorschau die Option „Bild“ bzw. „Wiedergabe“ gewählt wird.
- Jede Datei ist durch einen Datums-/Uhrzeitstempel gekennzeichnet.

2.10 Videowiedergabe beenden

- Die Menütaste „M“ (2) drücken, um die Video-Wiedergabe zu unterbrechen. Mit der „Aufnahmetaste“ (5) die Video-Wiedergabe beenden.

Hinweis:

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften darf das Video-Laryngoskop in industriellen Bereichen und Krankenhäusern betrieben werden (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in Wohnräumen (für die in der Regel CISPR 11, Klasse B gefordert wird) ist das Gerät möglicherweise nicht ausreichend vor Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten geschützt. Möglicherweise müssen Schutzmaßnahmen wie beispielsweise das Umstellen oder eine andere Ausrichtung des Geräts getroffen werden.

3. Reinigung

Das Gerät ist vor der Erstinbetriebnahme zu desinfizieren.

3.1 Reinigung Handgriff und Bildschirm Video-Laryngoskopgerät

Der Bildschirm ist nicht wasserdicht. Er darf daher nicht in Flüssigkeiten getaucht werden oder mit zu viel Flüssigkeit in Kontakt kommen. Die Gerätevorderseite einschließlich der Steuerungstasten der Vorderseite ist abgedichtet und kann mit geeigneten antibakteriellen Desinfektionstüchern z. B. Descsept Sensitive Wipes von Dr. Schumacher desinfiziert werden. Die Reinigung des restlichen Gerätes erfolgt auf gleicher Weise wie der Bildschirm. Das System ist nach jeder Anwendung nach den örtlichen Richtlinien zu desinfizieren.

3.2 Einmal-Spatel

Der Spatel ist ein Einmalprodukt und muss nach den hygienischen Bestimmungen des Krankenhauses entsorgt werden. Eine Wiederverwendung führt zu Keimvermehrung und Keimverschleppung. Sterilisation und Reinigung (zur Wiederverwendung) können die Funktion und Wirkungsweise des Produktes beeinträchtigen und Patientengefährdung hervorrufen.

4. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Video-Laryngoskop erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit; der Anwender muss es gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit anwenden.

Da tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte die Leistung des Video-Laryngoskops beeinflussen können, sollte es nicht in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenofen oder Ähnlichem betrieben werden, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Das Video-Laryngoskop sollte nicht gestapelt mit oder direkt neben anderen Geräten betrieben werden. Wenn sich dies nicht vermeiden lässt, sollte das Gerät beobachtet werden, um seine normale Funktion in der Konfiguration zu überprüfen.

Bei einer Geräteklasse, die aufgrund ihrer leitungsgeführten und abgestrahlten Störungen für den Betrieb in einer Industrieumgebung bestimmt ist, muss in anderen Umgebungen die elektromagnetische Verträglichkeit sichergestellt werden.

Die Verwendung von fremdem Zubehör und fremden Kabeln kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Video-Laryngoskops führen.

5. Fehlerbehebung

Die folgenden Hinweise dienen als Unterstützung bei unerwarteten Gerätezuständen:

5.1 Keine Anzeige auf dem Bildschirm

- Die Stromversorgung überprüfen.
- Gegebenenfalls neu starten.

5.2 Das Bild wird angezeigt, ist jedoch unscharf oder dunkel

- Stellen Sie sicher, dass der Handgriff-Akku ausreichend geladen ist.
- Alle Verbindungen von Spatel und Handgriff überprüfen.
- Die Kameralinsen und LED am Spatel müssen sauber sein.

6. Garantie

Wir gewähren für das Video-Laryngoskop unter normalen Betriebsbedingungen eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler von 12 Monaten ab Kaufdatum:

In der Garantie enthalten: Austausch aller Teile.

Nicht in der Garantie enthalten: Transportkosten sowie Schäden durch nicht ordnungsgemäßen oder missbräuchlichen Gebrauch, Unfall, Fahrlässigkeit und Akku.

Inanspruchnahme der Garantie: Wenden Sie sich bitte an unseren Medizinproduktberater, der die Situation prüfen wird. Wir stellen ggf. eine Warenrücksendungsgenehmigung aus. Zur Rücksendung muss das Video-Laryngoskop nachweislich desinfiziert sein.

Video laryngoscope in combination with single-use blades

Contents

1. Introduction	9
1.1 Description	9
1.2 Equipment	9
1.3 Specifications	9
1.4 Statutory provisions	10
1.5 Environment	10
2. Function	10
2.1 Unpacking and inspecting	10
2.2 Battery	10
2.3 Single-use blade	11
2.4 Using the video laryngoscope	11
2.5 Warming up	12
2.6 Setting the date and time during initial operation	12
2.7 Recording static images	12
2.8 Recording video loops	12
2.9 Reviewing images and videos	12
2.10 Ending video playback	12
3. Cleaning	12
4. Electromagnetic compatibility	13
5. Troubleshooting	13
6. Warranty	13

1. Introduction

1.1 Description

The video laryngoscope for single-use blades REF 91.000.01.002 of the company P. J. Dahlhausen & Co. GmbH is an instrument that serves as an aid during endotracheal intubation. It provides the operator with a clear view of the larynx and trachea on the 3.5 LED screen. The device can be used in the hospital environment or in emergency medicine. Images and videos can be stored on the 4 GB SD card and transferred via cable later on. The video laryngoscope runs on a 3.7 V Lithium battery pack. The device can be used only in combination with the single-use blades.

1.2 Equipment

Single-use blade for video laryngoscope, child size	MAC 1	REF 91.000.03.001
Single-use blade for video laryngoscope, child size	MAC 2	REF 91.000.03.002
Single-use blade for video laryngoscope, adult size	MAC 3	REF 91.000.03.003
Single-use blade for video laryngoscope, adult size	MAC 4	REF 91.000.03.004
Single-use blade for video laryngoscope, adult size difficult airway	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Notice

The video laryngoscope may be used only with the single-use blades of the company P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. It is not permitted to open up sealed parts of the device, as this adversely impacts the function and endangers patient safety. Any violation shall lead to termination of the warranty.

1.3 Specifications

Video laryngoscope

Display	3.5" LED colour display
Dimensions:	94 mm x 70 mm x 12 mm
Light source:	LED
Monitor:	Liquid Crystal Display (LCD)
Resolution:	640 x 480 (RGB)
Format:	4 : 3
Image display/second:	30 FPS
Camera	Resolution: 2.0 M pixels
	Anti-fog lens
	Illuminance: ≥ 800 LUX
Battery pack	Type: rechargeable 3.7 V lithium battery pack
	Power: 120 minutes
	Capacity: 3,400 mAh
	Charge: approx. 300 times
	Charge time: approx. 8 hours
Connector	Input: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 0.15 A
	Output: 5 V, 1.0 A
Charge	Micro USB charging cable
Weight	313 g
Memory card	4 GB SD
Materials	ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)
	Stainless steel
Single-use blade	
Material	PC (Polycarbonate)
Packaging	PE bag

1.4 Statutory provisions



The CE mark is a sign that the requirements laid down in Directive 93/42/EEC and 2007/47/E for medical devices issued by the European Council are met. The product meets the requirements of standards EN 60601-1 and EN 60601-2.

This device may only be used by trained personnel authorised to perform intubations with a video laryngoscope.



The product is classified as a type BF Applied Part in accordance with standard EN 60601-1.



This product must not be disposed of with regular household waste, but has to be brought to a refuse collection point for recycling of electronic devices. Users are encouraged to contact their medical device consultant of the company Dahlhausen & Co. for information about the applicable local regulations governing the disposal of refuse from electronic and electrical installations and similar future environmental regulations.

1.5 Environment

Operating conditions

- +5° - +40°C ambient temperature
- Relative humidity: 10 - 95%

Storage and transport conditions

- -20° - +60°C ambient temperature
- Relative humidity: 10 - 95%

2. Function

2.1 Unpacking and inspecting

Remove the device from the case and check it for visible damages. In case visible damages have occurred during transport, do not use the device and inform your medical device consultant of Dahlhausen u. Co. GmbH. The video laryngoscope is supplied non-sterile. Please disinfect the device prior to the first application (see section 3).

The single-use blade is supplied as a cleanroom-packaged product. Please check whether the precautions for handling the device meet the local, national and harmonised standards. The Dahlhausen single-use blade is supplied and sold separately.

2.2 Battery

The video laryngoscope runs on a 3.7 V Lithium battery pack. The device is switched on or off by pressing the power button. The current battery charge level is displayed in the left lower corner. When the battery pack is fully charged, the battery life is 120 minutes. The battery pack provides the optimum off-grid power for the display and blade and is rechargeable. A reminder is given 5 minutes before the power runs out. The charging time is 8 hours from a fully discharged state. The average useful life is 3 years.



Allowing rechargeable lithium batteries to fully discharge can damage the battery and significantly reduce performance. Total discharge of the battery pack should be avoided.

2.3 Single-use blade

Open the packaging and slide the single-use blade over the camera stick. The blade is in the correct position if there is an audible click and it engages noticeably.



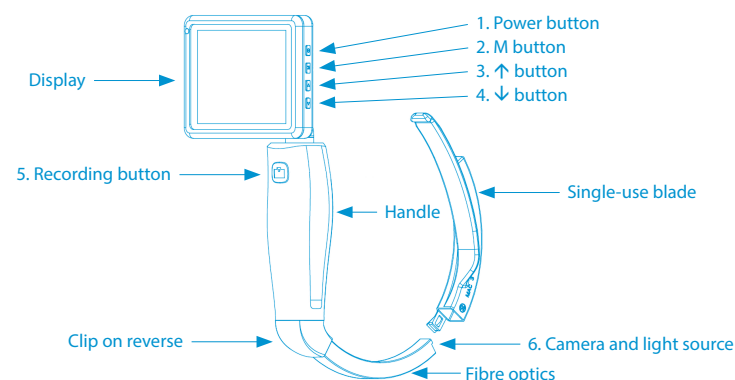
The Dahlhausen single-use blade must only be used in combination with the Dahlhausen video laryngoscope. The blade must be disposed after every treatment.

Do not use the blade in case of visible damages, as this may cause injury of the airways.

2.4 Using the video laryngoscope

The video laryngoscope is designed to be used with conventional laryngoscopy following the usual technique. The user should have completed qualified training in endotracheal intubation techniques. Still images and videos of the intubation procedure can be recorded and automatically saved to the device's SD card.

1. Select the appropriate single-use blade according to the patient's oral cavity size.
2. Assembly: Insert the camera stick into the blade, listen for a „click“ and feel the camera stick engage with the blade.
3. Disassembly: Remove the blade from the camera stick.



1. Power button: Switch the device on/off
2. M button: Menu button / video play and Pause button / Enter / Time selection
3. ↑ button: Last image or video / increase value
4. ↓ button: Next image or video / decrease value
5. Record button: Short press: camera / long press: video / return
6. Camera: Record

● Pressing the „Power button“ (1) for 5 seconds will power on the device and the Dahlhausen logo is displayed for a few seconds. After that, the device is ready for use. If a video blade is correctly fitted to the handle, an image from the camera will appear on the screen.

● Upon switching on the device, for a few seconds the screen will project a small battery symbol icon in the lower left hand corner indicating the power level of the internal rechargeable lithium battery. The date and time will also be displayed.

● If the battery power is low and in need of recharging, the device can be recharged with the external mini USB charging cable. If the battery charge is minimal, the monitor is switched off automatically.

2.5 Warming up

Because the camera lens is heated up by the electrical component of the blade, lens fogging will be cleared immediately after it is inserted into the warm and humid conditions of the airway.

2.6 Setting the date and time during initial operation

- Press the „M“ menu button (2) and select „Time setting“.
- Press the Up or Down arrow buttons to set the date and time.
- Press the „M“ menu button (2) to confirm the changes. The change will be shown in the upper right corner of the display.

2.7 Recording static images

- Briefly press the „Recording“ button (5) on the handle to capture images. If the symbol  appears, images are automatically saved to the SD card in the „JPG“ file format.

Notice:

Static images cannot be captured and saved while the device is recording video.

2.8 Recording video loops

- Press the „Recording“ button (5) for 2 seconds to start recording. The action is noted by an ongoing blinking „Recording“ on the display. The duration of the recording will also be displayed.
- Press the same button a second time to end the recording. The video file will automatically be saved to the SD card under an „MP4“ format.

2.9 Reviewing images and videos

- Both the static images and video loops can be reviewed by pressing the „M“ menu button (2) for selecting „Image view“ or „Video play“ to preview.
- Each file is marked with a date and time stamp.

2.10 Ending video playback

- Press the „M“ menu button (2) to pause the video playback. End the video playback by pressing the „Recording“ button (5).

Notice:

Owing to its emissions characteristics, the video laryngoscope is suitable for use in the industrial environment and in hospitals (CISPR 11, Class A). When used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), the device might not be adequately protected from radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the device.

3. Cleaning

The device must be disinfected before it is used for the first time.

3.1 Cleaning the handle and video laryngoscope device display

The screen is not waterproof. For this reason, it must never be submerged in or exposed to excessive amounts of fluids. The face of the device, including the front control buttons, is sealed and can be disinfected with appropriate antimicrobial disinfectant wipes, such as Descosept Sensitive Wipes of Dr. Schumacher. The remaining surfaces of the device are cleaned in the same way as the screen. After every application, the system is to be disinfected according to the local guidelines.

3.2 Single-use blade

The blade is a disposable product that has to be disposed of in accordance with the hospital's hygiene regulations. Re-use leads to multiplication and spreading of germs. Sterilisation and cleaning (for re-use) can impair the function and mode of operation of the product and cause a hazard for the patient.

4. Electromagnetic compatibility

The video laryngoscope meets the requirements laid down in standard IEC 60601-1-2 regarding electromagnetic compatibility; during application, the user must observe the electromagnetic compatibility requirements.

Because portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the video laryngoscope, it should not be used near mobile phones, microwave ovens or similar devices in order to avoid electromagnetic interference.

The video laryngoscope should not be operated when stacked with or in the direct vicinity of other devices. If this cannot be avoided, the device should be monitored in order to verify normal operation in the configuration.

When a device class intended for use in industrial environments because of its conduction and radiation interference is used in other environments, the electromagnetic compatibility has to be ensured.

Using non-original accessories and non-original cables can lead to higher emissions or a reduced interference resistance of the video laryngoscope.

5. Troubleshooting

The following advice is offered to help deal with unexpected device conditions:

5.1 No image shown on the screen

- Check the power supply.
- Restart if necessary.

5.2 The image appears on the screen, but is grainy or dim

- Make sure that the handle battery is adequately charged.
- Check all blade and handle connections.
- Ensure that lenses on camera and LEDs on blade are clean.

6. Warranty

When used under normal operating conditions, we offer a guarantee on defects in materials or production for 12 months from the date of purchase:

What is covered: replacement of all parts.

What is not covered: transportation charges as well as damage caused by incorrect use or misuse, accident, negligence and battery pack.

For warranty claims: Please contact our medical device consultants, who will then review your claim. If applicable, we will issue an approval for returning the products. When returning the video laryngoscope, you must provide proof of disinfection.

Laryngoscope vidéo utilisé avec des spatules à usage unique

Table des matières

1. Introduction	15
1.1 Description	15
1.2 Accessoires	15
1.3 Spécifications	15
1.4 Dispositions légales	16
1.5 Environnement	16
2. Fonctionnement	16
2.1 Déballage et contrôle	16
2.2 Batterie	16
3.2 Spatule à usage unique	17
2.4 Utilisation du laryngoscope vidéo	17
2.5 Mise en marche	18
2.6 Réglage de l'heure et de la date lors de la première mise en service	18
2.7 Enregistrement d'images fixes	18
2.8 Enregistrement de boucles vidéo	18
2.9 Affichage d'images et lecture de vidéos	18
2.10 Achèvement de la lecture de vidéo	18
3. Nettoyage	18
4. Compatibilité électromagnétique	19
5. Dépannage	19
6. Garantie	19

1. Introduction

1.1 Description

Le laryngoscope vidéo pour la spatule à usage unique REF 91.000.01.002 de la société P. J. Dahlhausen & Co. GmbH sert d'instrument d'aide à l'intubation de la trachée. Il permet d'obtenir une vue sûre du pharynx et de la trachée par l'intermédiaire de l'écran DEL 3,5". Ce dispositif peut être utilisé au sein d'un établissement de soins de santé ou au sein du service des urgences. Les images et les vidéos peuvent être sauvegardées sur la carte mémoire SD 4 Go, puis être transférées au moyen du câble. Le laryngoscope vidéo est alimenté par une batterie au lithium de 3,7 V. Ce dispositif peut uniquement être utilisé avec des spatules à usage unique.

1.2 Accessoires

Spatule à usage unique pour laryngoscope vidéo, taille enfant	MAC 1	REF 91.000.03.001
Spatule à usage unique pour laryngoscope vidéo, taille enfant	MAC 2	REF 91.000.03.002
Spatule à usage unique pour laryngoscope vidéo, taille adulte	MAC 3	REF 91.000.03.003
Spatule à usage unique pour laryngoscope vidéo, taille adulte	MAC 4	REF 91.000.03.004
Spatule à usage unique pour laryngoscope vidéo, taille adulte, voies aériennes difficiles d'accès	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Remarque

Le laryngoscope vidéo ne peut être utilisé qu'avec des spatules à usage unique de la société P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. L'ouverture de composants verrouillés du présent dispositif est interdite. Toute ouverture altère le fonctionnement et porte préjudice à la sécurité du patient. Toute infraction entraîne la perte de la garantie.

1.3 Spécifications

Laryngoscope vidéo

Écran	Écran couleur 3,5"	
	Dimensions :	94 mm x 70 mm x 12 mm
	Source lumineuse :	DEL
	Moniteur :	Affichage à cristaux liquides (ACL)
	Résolution :	640 x 480 (RGB)
Caméra	Format :	4 : 3
	Reproduction d'images/seconde :	30 FPS
	Résolution :	2,0 M px
	Lentille anti-buée	
	Intensité d'éclairage :	≥ 800 lux
Batterie	Type :	Batterie rechargeable de 3,7 V au lithium
	Puissance :	120 minutes
	Capacité :	3400 mAh
	Chargement :	env. 300 fois
	Durée de charge :	env. 8 heures
Fiche	Entrée :	100 – 240 V , 50 – 60 Hz, 0,15 A
	Sortie :	5 V, 1,0 A
Chargement	câble de chargement micro-USB	
Poids	313 g	
Carte mémoire	4 Go SD	
Matériaux	ABS (acrylonitrile butadiène styrène)	
	Acier inoxydable	

Spatule à usage unique

Matériau	PC (polycarbonate)
Emballage	Sachet PE

1.4 Dispositions légales



Le marquage CE indique le respect des exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/UE du Conseil européen appliquées aux dispositifs médicaux. Ce produit respecte les exigences des normes EN 60601-1 et EN 60601-2.

Seul le personnel formé et agréé pour l'intubation à l'aide d'un laryngoscope vidéo peut utiliser ce dispositif.



Ce produit a été classé comme une pièce appliquée de type BF conformément à la norme EN 60601-1.



Il ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers normaux et doit être remis à un point de collecte en vue du recyclage de dispositifs électroniques. L'utilisateur est prié de contacter le conseiller en dispositifs médicaux de la société Dahlhausen & Co. GmbH afin de s'informer des dispositions locales en vigueur relatives à l'élimination de déchets provenant d'installations électroniques et électriques et des futures prescriptions comparables en matière d'environnement.

1.5 Environnement

Conditions de fonctionnement

- Température ambiante : +5 °C - +40 °C
- Humidité relative de l'air : 10 - 95 %

Conditions de stockage et de transport

- Température ambiante : -20 °C - +60 °C
- Humidité relative de l'air : 10 - 95 %

2. Fonctionnement

2.1 Déballage et contrôle

Retirer le dispositif de la vallette et vérifier la présence de dommages visibles. En cas de dommages visibles apparus lors du transport, ne pas utiliser le dispositif et en informer le conseiller en dispositifs médicaux de la société Dahlhausen & Co. GmbH.

Le laryngoscope vidéo est fourni à l'état non stérile. Prière de désinfecter le dispositif avant sa première utilisation (cf. section 3).

La spatule à usage unique est fournie dans un état de conditionnement en salle blanche. Prière de vérifier si les mesures de précaution à respecter lors de l'utilisation du dispositif respectent les normes locales, nationales et harmonisées. La spatule à usage unique Dahlhausen est fournie et commercialisée séparément.

2.2 Batterie

Le laryngoscope vidéo fonctionne avec une batterie au lithium de 3,7 V. Il est possible d'allumer ou d'éteindre le dispositif en activant la touche Marche/Arrêt. L'état de charge actuel de la batterie est affiché dans le coin inférieur gauche. La durée de vie de la batterie s'élève à 120 minutes en cas de batterie entièrement rechargée. La batterie fournit une alimentation électrique optimale pour l'écran et la spatule indépendamment du secteur et est rechargeable. Un message correspondant s'affiche cinq minutes avant la fin du chargement de la batterie. La durée de chargement s'élève à 8 heures en cas de déchargement complet. La durée de vie moyenne s'élève à 3 ans.



Le déchargement complet de la batterie au lithium est susceptible de l'endommager et de diminuer significativement ses performances. Il convient de prévenir tout déchargement complet de la batterie.

2.3 Spatule à usage unique

Ouvrir l'emballage et emboîter la spatule à usage unique sur la barre de caméra. La spatule est correctement enfilée lorsque son enclenchement est audible et sensible.



Utiliser la spatule à usage unique Dahlhausen uniquement en association avec le laryngoscope vidéo Dahlhausen.

La spatule doit être éliminée après chaque traitement.

Ne pas utiliser la spatule en présence de dommages visibles car ces derniers risquent de provoquer des lésions des voies respiratoires.

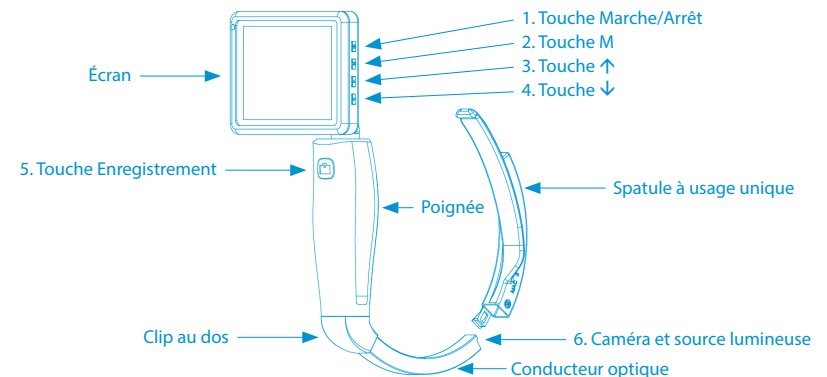
2.4 Utilisation du laryngoscope vidéo

Le laryngoscope vidéo est utilisé au moyen de la technique habituelle comme dans le cadre d'une laryngoscopie conventionnelle. Les utilisateurs doivent être titulaires d'une formation agréée à l'intubation endotrachéale. Il est possible de prendre des images fixes et des vidéos de l'intubation et de les enregistrer automatiquement sur la carte mémoire SD du dispositif.

1. Sélectionner la spatule à usage unique appropriée en fonction de la cavité buccale.

2. Montage : emboîter la barre de caméra dans la spatule jusqu'à son enclenchement audible et sensible.

3. Démontage : retirer la spatule de la barre de caméra.



- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Touche Marche/Arrêt : | Mise en marche et à l'arrêt du dispositif |
| 2. Touche M : | Touche Menu / touche de lecture vidéo et de pause / saisie / sélection de l'heure et de la date |
| 3. Touche ↑ : | Dernière image ou vidéo / augmenter la valeur |
| 4. Touche ↓ : | Prochaine image ou vidéo / réduire la valeur |
| 5. Touche Enregistrement : | Brève activation : caméra / activation prolongée : vidéo / retour |
| 6. Caméra : | Enregistrement |

● Activer la touche Marche/Arrêt (1) pendant 5 secondes pour mettre en marche le dispositif qui affiche alors le logo Dahlhausen pendant quelques secondes avant d'être opérationnel. Une image caméra s'affiche à l'écran en cas de raccordement d'une spatule vidéo à la poignée.

● Lors de la mise en marche du dispositif, un petit symbole représentant la batterie apparaît à l'écran pendant quelques secondes en bas à gauche et indique l'état de charge de la batterie au lithium interne rechargeable. L'heure et la date sont également affichées.

● Le dispositif peut être rechargé par l'intermédiaire du câble de chargement externe mini-USB lorsque le chargement de la batterie est trop faible et qu'elle doit être rechargée. Le moniteur s'éteint automatiquement en cas de charge minimale de la batterie.

2.5 Mise en marche

La lentille de la caméra étant chauffée par les éléments électriques de la spatule, elle s'embue moins immédiatement après son introduction dans les voies respiratoires chaudes et humides.

2.6 Réglage de l'heure et de la date lors de la première mise en service

- Activer la touche Menu « M » (2) et sélectionner « Time setting » (Réglage de l'heure).
- Régler la date et l'heure à l'aide des touches fléchées vers le haut et le bas.
- Confirmer les changements en activant la touche Menu « M » (2). Le changement est affiché à l'écran en haut à droite.

2.7 Enregistrement d'images fixes

- Pour enregistrer des images, activer brièvement la « touche Enregistrement » (5) de la poignée. En cas d'apparition du symbole , les images sont automatiquement sauvegardées sur la carte SD au format JPG.

Remarque :

Aucune image fixe ne peut être prise ni sauvegardée au cours d'un enregistrement vidéo.

2.8 Enregistrement de boucles vidéo

- Activer la « touche Enregistrement » (5) pendant 2 secondes pour démarrer l'enregistrement. La procédure est indiquée par la mention clignotante « Recording » (Enregistrement) affichée à l'écran. La durée d'enregistrement est de plus affichée.
- Activer à nouveau la même touche pour achever l'enregistrement. Le fichier vidéo est automatiquement sauvegardé au format MP4 sur la carte SD.

2.9 Affichage d'images et lecture de vidéos

- Sélectionner l'option « Image View » (Image) ou « Video play » (Lecture vidéo) de prévisualisation à l'aide de la touche Menu « M » (2) pour afficher les images fixes ainsi que les enregistrements vidéo à l'écran.
- Chaque fichier est accompagné de la date/de l'heure.

2.10 Achèvement de la lecture de vidéo

- Activer la touche Menu « M » (2) pour achever la lecture de vidéo. Achever la lecture de vidéo avec la « touche Enregistrement » (5).

Remarque :

En raison de ses caractéristiques d'émission, le laryngoscope vidéo peut être utilisé dans des locaux industriels et des centres de soins de santé (classe A, CISPR 11). En cas d'utilisation dans des locaux résidentiels (pour lesquels la classe B de la norme CISPR 11 est en règle générale exigée), le dispositif n'est éventuellement pas suffisamment protégé contre les services de communication à haute fréquence. Des mesures de protection comme la modification de l'emplacement du dispositif ou sa réorientation peuvent s'avérer nécessaires.

3. Nettoyage

Le dispositif doit être désinfecté avant sa première mise en service.

3.1 Nettoyage de la poignée et de l'écran du laryngoscope vidéo

L'écran n'est pas étanche. Il ne doit ni être immergé dans des liquides ni être mis en contact avec une quantité excessive de liquide. Le panneau avant du dispositif ainsi que les touches de commande du panneau avant sont étanches et peuvent être désinfectés à l'aide de lingettes de désinfection anti-bactériennes appropriées, comme les lingettes Descosept Sensitive de Dr. Schumacher. Le nettoyage du reste du dispositif a lieu de la même manière que pour l'écran. Le système doit être désinfecté après chaque utilisation conformément aux dispositions locales.

3.2 Spatule à usage unique

La spatule est un produit à usage unique et doit être éliminée conformément aux dispositions de l'établissement de soins de santé en matière d'hygiène. Toute réutilisation entraîne la multiplication et la transmission de germes. La stérilisation et le nettoyage (en vue de la réutilisation) peuvent non seulement altérer le fonctionnement et l'action du produit, mais aussi nuire à la santé du patient.

4. Compatibilité électromagnétique

Le laryngoscope vidéo satisfait les exigences de la norme CEI 60601-1-2 en termes de compatibilité électromagnétique. L'utilisateur est tenu de l'utiliser conformément à la compatibilité électromagnétique.

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles étant susceptibles d'influencer les performances du laryngoscope vidéo, il convient de ne pas l'utiliser à proximité de téléphones mobiles, de fours à micro-ondes ou de dispositifs comparables afin de prévenir toute perturbation électromagnétique.

Le laryngoscope vidéo ne doit pas être utilisé en étant empilé sur d'autres dispositifs ni en étant placé à leur proximité directe. Si l'utilisation du dispositif dans cette configuration s'avère impérative, il convient alors de surveiller le dispositif afin de s'assurer de son fonctionnement normal.

Il convient de s'assurer de la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements pour une classe de dispositifs conçue pour une utilisation dans un environnement industriel en raison de ses perturbations émises et conduites.

L'utilisation d'accessoires et de câbles tiers peut entraîner une hausse des émissions ou une réduction de l'immunité du laryngoscope vidéo.

5. Dépannage

Les instructions suivantes vous aident à gérer les états inattendus du dispositif :

5.1 Aucun affichage à l'écran

- Vérifier l'alimentation électrique.
- Redémarrer le cas échéant.

5.2 L'image est affichée mais elle est trouble ou sombre

- Prière de s'assurer que la batterie de la poignée est suffisamment chargée.
- Vérifier tous les raccords de la spatule et de la poignée.
- Les lentilles de la caméra et la DEL de la spatule doivent être propres.

6. Garantie

Nous accordons une garantie de 12 mois à valoir à partir de la date d'achat pour tout défaut de matériau ou de fabrication apparaissant sur le laryngoscope vidéo dans des conditions normales d'utilisation :

Compris dans la garantie : remplacement de tous les composants.

Non compris dans la garantie : frais de transport et dommages causés par une utilisation non conforme ou abusive, un accident, une négligence ou par la batterie.

Recours à la garantie : prière de s'adresser à notre conseiller en dispositifs médicaux chargé de vérifier la situation. Nous établissons si besoin une autorisation de retour de marchandise. Le laryngoscope vidéo doit avoir été désinfecté de manière prouvée avant son retour.

Video-laringoscopia abbinato a spatole monouso

Indice

1. Introduzione	21
1.1 Descrizione	21
1.2 Accessori	21
1.3 Specifiche	21
1.4 Disposizioni legali	22
1.5 Ambiente	22
2. Funzionamento	22
2.1 Disimballaggio e controllo	22
2.2 Batteria	22
2.3 Spatole monouso	23
2.4 Uso del video-laringoscopia	23
2.5 Avvio	24
2.6 Impostazione di data e ora alla prima messa in funzione	24
2.7 Registrazione di immagini fisse	24
2.8 Registrazione di sequenze video	24
2.9 Riproduzione di immagini e video	24
2.10 Arresto della riproduzione video	24
3. Pulizia	24
4. Compatibilità elettromagnetica	25
5. Risoluzione guasti	25
6. Garanzia	25

1. Introduzione

1.1 Descrizione

Il video-laringoscopia per spatole monouso REF 91.000.01.002 dell'azienda P. J. Dahlhausen & Co. GmbH è uno strumento ausiliario impiegato durante l'intubazione tracheale. Consente una sicura visuale della laringe e della trachea grazie al display a LED da 3,5". L'apparecchio può essere impiegato in ospedale oppure nella medicina d'urgenza. Immagini e video possono essere salvati su una scheda di memoria SD da 4 GB e poi trasferiti tramite cavo. Il video-laringoscopia è alimentato da una batteria al litio da 3,7 V. L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente in abbinamento alle spatole monouso.

1.2 Accessori

Spatola monouso per video-laringoscopia, misura bambino	MAC 1	REF 91.000.03.001
Spatola monouso per video-laringoscopia, misura bambino	MAC 2	REF 91.000.03.002
Spatola monouso per video-laringoscopia, misura adulto	MAC 3	REF 91.000.03.003
Spatola monouso per video-laringoscopia, misura adulto	MAC 4	REF 91.000.03.004
Spatola monouso per video-laringoscopia, misura adulto, vie aeree difficili	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Avvertenza

Il video-laringoscopia può essere utilizzato esclusivamente con le spatole monouso dell'azienda P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. Non è consentita l'apertura delle parti chiuse dell'apparecchio, poiché si rischia di comprometterne il funzionamento e di mettere in pericolo la sicurezza del paziente. Il mancato rispetto di questa avvertenza comporta la decadenza della garanzia.

1.3 Specifiche

Video-laringoscopia

Display	Schermo a LED da 3,5"	
	Dimensioni:	94 mm x 70 mm x 12 mm
	Sorgente luminosa:	LED
	Monitor:	Display a cristalli liquidi (LCD)
	Risoluzione:	640 x 480 (RGB)
Telecamera	Formato:	4 : 3
	Riproduzione immagini/secondo:	30 FPS
	Risoluzione:	2,0 megapixel
	Lente antiappannamento	
	Intensità luminosa:	≥ 800 LUX
Batteria	Tipo:	Batteria al litio da 3,7 V ricaricabile
	Potenza:	120 minuti
	Capacità:	3.400 mAh
	Ricarica:	circa 300 volte
	Autonomia:	circa 8 ore
Connettore	Ingresso:	100 – 240 V , 50 – 60 Hz, 0,15 A
	Uscita:	5 V, 1,0 A
Ricarica	Cavo di ricarica micro USB	
Peso	313 g	
Scheda di memoria	SD da 4 GB	
Materiali	ABS (acilonitrile butadiene stirene)	
	Acciaio inox	
Spatole monouso		
Materiale	PC (policarbonato)	
Confezione	Busta in PE	

1.4 Disposizioni legali



La marcatura CE conferma che l'apparecchio risponde ai requisiti della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e della Direttiva 2007/47/CE concernenti i dispositivi medici. Il prodotto soddisfa i requisiti delle norme EN 60601-1 e EN 60601-2.

Questo apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato e autorizzato ad eseguire l'intubazione con un video-laringoscopia.



Il prodotto è classificato come parte applicata di tipo BF ai sensi della norma EN 60601-1.



Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti domestici, ma consegnato ad un centro di raccolta specializzato nel riciclaggio di apparecchiature elettroniche. L'utilizzatore è tenuto a contattare il proprio referente per i dispositivi medici presso l'azienda Dahlhausen & Co. GmbH per informarsi sulle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e su eventuali disposizioni future in materia ambientale.

1.5 Ambiente

Condizioni di funzionamento

- Temperatura ambiente: +5° - +40°C
- Umidità relativa dell'aria: 10 - 95%

Condizioni di conservazione e trasporto

- Temperatura ambiente: -20° - +60°C
- Umidità relativa dell'aria: 10 - 95%

2. Funzionamento

2.1 Disimballaggio e controllo

Estrarre l'apparecchio dalla valigetta e verificare che non presenti danni visibili. In caso di danni visibili dovuti al trasporto, non utilizzare l'apparecchio e informare il proprio referente per i dispositivi medici presso l'azienda Dahlhausen u. Co. GmbH.

Il video-laringoscopia viene fornito non sterile. Prima del primo utilizzo disinfettare l'apparecchio (vedere il paragrafo 3).

La spatola monouso viene confezionata in camera bianca. Verificare se le misure precauzionali riguardanti la manipolazione dell'apparecchio rispondono alle norme locali, nazionali e armonizzate. Le spatole monouso Dahlhausen vengono vendute e fornite separatamente.

2.2 Batteria

Il video-laringoscopia funziona con una batteria al litio da 3,7 V. Per accendere o spegnere l'apparecchio si utilizza l'apposito tasto ON/OFF. Lo stato di carica corrente è visualizzato nell'angolo in basso a sinistra. La batteria completamente carica ha un'autonomia di 120 minuti. La batteria è ricaricabile e permette un'alimentazione ottimale del display e della spatola senza connessione alla rete elettrica. Cinque minuti prima che termini la carica della batteria viene visualizzato un corrispondente messaggio. A batteria completamente scarica sono necessarie 8 ore per la ricarica. La batteria ha una durata media di 3 anni.



Se completamente scarica, la batteria al litio può danneggiarsi e perdere notevolmente di potenza. Si raccomanda, pertanto, di evitare che la batteria si scarichi completamente.

2.3 Spatole monouso

Aprire la confezione e far scivolare la spatola monouso sull'asta della telecamera. La spatola è posizionata correttamente quando si innesta con uno scatto percepibile e udibile.



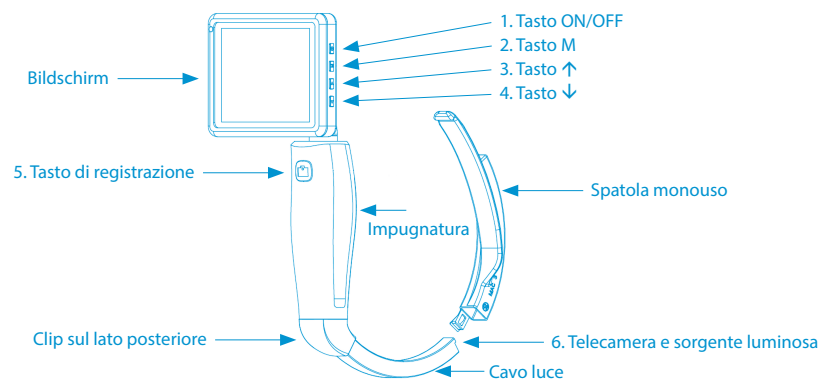
La spatola monouso Dahlhausen è utilizzabile esclusivamente con il video-laringoscopia Dahlhausen e deve essere smaltita dopo ogni trattamento.

Non utilizzare la spatola se presenta danni visibili, poiché potrebbe arrecare lesioni alle vie aeree.

2.4 Uso del video-laringoscopia

Il video-laringoscopia viene utilizzato per procedure laringoscopiche convenzionali con tecnica standard. Gli operatori devono aver ricevuto un addestramento qualificato nell'intubazione endotracheale. È possibile registrare immagini fisse e video della procedura di intubazione e salvarli automaticamente sulla scheda di memoria SD dell'apparecchio.

1. Selezionare la spatola monouso adeguata in base alle dimensioni del cavo orale.
2. Montaggio: innestare l'asta della telecamera nella spatola con uno scatto percepibile e udibile.
3. Smontaggio: staccare la spatola dall'asta della telecamera.



- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Tasto ON/OFF: | Accensione e spegnimento dell'apparecchio |
| 2. Tasto M: | Tasto menu / Tasto per riproduzione video e pausa / Immissione / Selezione orario |
| 3. Tasto ↑: | Immagine o video precedente / Aumento del valore |
| 4. Tasto ↓: | Immagine o video successiva/o / Riduzione del valore |
| 5. Tasto registrazione: | Breve pressione: telecamera / Pressione prolungata: video / indietro |
| 6. Telecamera: | Registrazione |

● Premendo il „tasto ON/OFF“ (1) per 5 secondi, l'apparecchio si accende e visualizza per alcuni secondi il logo Dahlhausen. L'apparecchio è così pronto per il funzionamento. Collegando una spatola video all'impugnatura, sul display compare un'immagine della telecamera.

● All'accensione dell'apparecchio, sul display in basso a sinistra compare per alcuni secondi un piccolo simbolo della batteria, che indica lo stato di carica della batteria al litio ricaricabile interna. Vengono visualizzate anche la data e l'ora.

● Se la carica della batteria è troppo bassa e occorre ricaricare la batteria, è possibile utilizzare l'apposito cavo di ricarica mini USB esterno. In presenza di una carica minima della batteria, il display si spegne automaticamente.

2.5 Avvio

La lente della telecamera è riscaldata dai componenti elettrici della spatola, quindi si appanna leggermente subito dopo l'inserimento nelle vie aeree calde e umide.

2.6 Impostazione di data e ora alla prima messa in funzione

- Premere il tasto menu „M” (2) e selezionare „Time setting” (Impostazione tempo).
- Con i tasti freccia su e giù selezionare la data e l'ora desiderate.
- Con il tasto menu „M” (2) confermare le modifiche. La modifica viene visualizzata sul display in alto a destra.

2.7 Registrazione di immagini fisse

- Per la registrazione di immagini premere brevemente il „tasto registrazione” (5) sull'impugnatura. Se compare il simbolo , le immagini vengono salvate automaticamente nel formato dati „JPG” sulla scheda SD.

Avvertenza:

Durante una registrazione video non è possibile registrare e salvare immagini fisse.

2.8 Registrazione di sequenze video

- Premere il „tasto registrazione” (5) per 2 secondi per avviare la registrazione. Il processo viene visualizzato sul display con l'indicazione „Recording” (Registrazione) lampeggiante. Inoltre, viene visualizzata la durata della registrazione.
- Per arrestare la registrazione premere nuovamente lo stesso tasto. Il file video viene salvato automaticamente nel formato „MP4” sulla scheda SD.

2.9 Riproduzione di immagini e video

- Sia le immagini fisse che le registrazioni video possono essere riprodotte selezionando con il tasto menu „M” (2) l'opzione „Image View” (Visualizza immagine) e/o „Video play” (Riproduci video) per l'anteprima.
- Ogni file è contrassegnato da una marca temporale.

2.10 Arresto della riproduzione video

- Premere il tasto menu „M” (2) per interrompere la riproduzione video. Con il „tasto registrazione” (5) arrestare la riproduzione video.

Avvertenza:

In virtù delle sue caratteristiche di emissione, il video-laringoscopio può essere impiegato in ambienti industriali e aree ospedaliere (CISPR 11, classe A). In caso di utilizzo in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta una protezione a norma CISPR 11, classe B), l'apparecchio potrebbe non essere sufficientemente protetto da apparecchi di radiocomunicazione. Potrebbero essere richieste misure di protezione quali, ad esempio, un diverso collocamento od orientamento dell'apparecchio.

3. Pulizia

L'apparecchio deve essere disinfettato prima della prima messa in funzione.

3.1 Pulizia dell'impugnatura e del display del video-laringoscopio

Il display non è impermeabile, pertanto non deve essere immerso in liquidi né venire in contatto con un'eccessiva quantità di liquidi. Il lato anteriore dell'apparecchio, compresi i tasti di comando, è impermeabilizzato e può essere pulito con idonee salviette disinfettanti antibatteriche, ad es. Descosept Sensitive Wipes del Dr. Schumacher. Per la restante parte dell'apparecchio applicare le stesse norme di pulizia valide per il display. Il sistema deve essere disinfettato dopo ogni utilizzo rispettando le normative locali.

3.2 Spatole monouso

La spatola è un prodotto monouso e deve essere smaltita secondo le norme di igiene vigenti all'interno dell'ospedale. Un riutilizzo comporta una propagazione e moltiplicazione dei germi. La sterilizzazione e la pulizia (ai fini del riutilizzo) possono compromettere la funzionalità e il principio di azione del prodotto, quindi mettere a rischio l'incolumità del paziente.

4. Compatibilità elettromagnetica

Il video-laringoscopio soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2 in relazione alla compatibilità elettromagnetica; l'operatore deve utilizzare l'apparecchio in conformità alle disposizioni di compatibilità elettromagnetica.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare la potenza del video-laringoscopio, pertanto si raccomanda di non utilizzarlo in prossimità di telefoni cellulari, forni microonde o apparecchi simili per evitare interferenze elettromagnetiche.

Non utilizzare il video-laringoscopio in una configurazione accatastata o affiancata ad altri apparecchi. Qualora ciò fosse inevitabile, si raccomanda di monitorare l'apparecchio per verificarne il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.

Per classi di apparecchi che, a causa delle interferenze condotte e irradiate, non sono indicati per l'uso in ambienti industriali, occorre garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti.

L'impiego di accessori e cavi di altra marca può comportare un aumento delle emissioni oppure una ridotta immunità del video-laringoscopio.

5. Risoluzione guasti

Le seguenti indicazioni sono di supporto nella gestione di eventuali stati imprevisti dell'apparecchio.

5.1 Nessuna indicazione sul display

- Verificare lo stato di alimentazione.
- Riavviare eventualmente l'apparecchio.

5.2 L'immagine viene visualizzata, tuttavia non è nitida oppure è scura

- Accertarsi che la batteria nell'impugnatura sia sufficientemente carica.
- Verificare tutti i collegamenti tra la spatola e l'impugnatura.
- Le lenti della telecamera e il LED sulla spatola devono essere puliti.

6. Garanzia

In normali condizioni di funzionamento, il video-laringoscopio è coperto da una garanzia per difetti di materiale e lavorazione della durata di 12 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia include: sostituzione di tutti i componenti.

La garanzia non include: costi di trasporto, danni causati da un uso inappropriato o scorretto, incidenti, negligenza e usura della batteria.

Ricorso in garanzia: si prega di rivolgersi al nostro referente per i dispositivi medici, il quale provvederà ad esaminare la situazione. Se del caso, verrà rilasciata un'autorizzazione al reso della merce. Il video-laringoscopio deve essere corredato di un certificato di avvenuta disinfezione.

Utilización del videolaringoscopio con espátulas desechables

Índice

1. Introducción	27
1.1 Descripción	27
1.2 Accesorios	27
1.3 Especificaciones	27
1.4 Disposiciones legales	28
1.5 Entorno	28
2. Funcionamiento	28
2.1 Desembalaje y comprobación	28
2.2 Batería	28
2.3 Espátula desechable	29
2.4 Utilización del videolaringoscopio	29
2.5 Inicialización	30
2.6 Ajuste de la fecha y la hora durante la puesta en marcha inicial	30
2.7 Toma de imágenes fijas	30
2.8 Grabación de bucles de vídeo	30
2.9 Reproducción de imágenes y vídeos	30
2.10 Finalizar la reproducción de vídeo	30
3. Limpieza	30
4. Compatibilidad electromagnética	31
5. Solución de errores	31
6. Garantía	31

1. Introducción

1.1 Descripción

El videolaringoscopio para espátula desechable REF 91.000.01.002 de la empresa P. J. Dahlhausen & Co. GmbH sirve como instrumento de apoyo durante la intubación traqueal. Permite una visión segura de la laringe y de la tráquea gracias a su pantalla LED de 3,5 pulgadas. El aparato se puede utilizar en el hospital o en medicina de urgencias. Las imágenes y los vídeos se pueden almacenar en la tarjeta de memoria SD de 4 GB y transferir más tarde por medio de un cable. El videolaringoscopio funciona con una batería recargable de litio de 3,7 V. El aparato solo se puede utilizar en combinación con espátulas desechables.

1.2 Accesorios

Espátula desechable para videolaringoscopio, tamaño pediátrico	MAC 1	REF 91.000.03.001
Espátula desechable para videolaringoscopio, tamaño pediátrico	MAC 2	REF 91.000.03.002
Espátula desechable para videolaringoscopio, tamaño adulto	MAC 3	REF 91.000.03.003
Espátula desechable para videolaringoscopio, tamaño adulto	MAC 4	REF 91.000.03.004
Espátula desechable para videolaringoscopio, tamaño adulto, vías respiratorias difíciles	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Nota

El videolaringoscopio solo se debe utilizar con las espátulas desechables de la empresa P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. Se prohíbe abrir las partes cerradas del aparato, ya que podrían verse comprometidos el funcionamiento y la seguridad del paciente. El incumplimiento anula la garantía.

1.3 Especificaciones

Videolaringoscopio

Pantalla	Pantalla LED en color de 3,5"
Tamaño:	94 mm x 70 mm x 12 mm
Fuente de luz:	LED
Monitor:	Pantalla de cristal líquido (LCD)
Resolución:	640 x 480 (RGB)
Formato:	4 : 3
Imágenes por segundo:	30 FPS
Cámara	Resolución: 2 megapíxeles
Lente antivaho	
Iluminancia:	≥ 800 lux
Batería recargable	Tipo: batería recargable de litio de 3,7 V
Autonomía:	120 minutos
Capacidad:	3400 mAh
Ciclos de carga:	aprox. 300
Tiempo de carga:	aprox. 8 horas
Conector	Entrada: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 0,15 A
Salida:	5 V, 1,0 A
Carga	Cable de carga micro USB
Peso	313 g
Tarjeta de memoria	SD de 4 GB
Materiales	ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)
	Acero inoxidable

Espátula desechable

Material	PC (policarbonato)
Envase	Bolsa de PE

1.4 Disposiciones legales



La marca CE indica que se cumplen los requisitos de las directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE para dispositivos sanitarios, emitidas por el Consejo Europeo. El producto cumple los requisitos de las normas EN 60601-1 y EN 60601-2.

Solo deberá utilizar este aparato personal debidamente formado y autorizado para la intubación con un videolaringoscopio.



El producto está clasificado como pieza de aplicación del tipo FBF según la norma EN 60601-1.



Este producto no se debe eliminar como residuo doméstico sino que se debe llevar a un centro de recogida para el reciclado de aparatos electrónicos. Como usuario, póngase en contacto con su asesor de productos sanitarios de la empresa Dahlhausen & Co. GmbH para informarse sobre las normas locales vigentes de eliminación de residuos procedentes de instalaciones electrónicas y eléctricas y sobre normas medioambientales futuras similares.

1.5 Entorno

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente de +5 a +40 °C
- Humedad relativa: 10 - 95 %

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura ambiente de -20 a +60 °C
- Humedad relativa: 10 - 95 %

2. Funcionamiento

2.1 Desembalaje y comprobación

Extraiga el aparato del maletín y compruebe si presenta daños visibles. Si durante el transporte se han producido daños visibles, no utilice el aparato e informe a su asesor de productos sanitarios de la empresa Dahlhausen u. Co. GmbH.

El videolaringoscopio se suministra no estéril. Desinfecte el aparato antes de la primera utilización (ver apartado 3).

La espátula desechable se suministra envasada en condiciones de sala blanca. Verifique si las medidas de precaución para el manejo del aparato cumplen las normas locales, nacionales y armonizadas. La espátula desechable Dahlhausen se suministra y vende por separado.

2.2 Batería

El videolaringoscopio funciona con una batería recargable de litio de 3,7 V. El aparato se enciende o apaga pulsando el interruptor de encendido/apagado. El estado de carga actual de la batería se indica en la esquina inferior izquierda. Con la batería completamente cargada, la autonomía del aparato es de 120 minutos. La batería suministra, independientemente de la red, una corriente eléctrica óptima para la pantalla y la espátula y se puede recargar. Cinco minutos antes de que se agote la carga de la batería aparece un mensaje correspondiente. Si está totalmente descargada, la batería tardará unas 8 horas en cargarse completamente. La vida útil media es de 3 años.



La descarga total de las baterías recargables de litio puede dañarlas y reducir considerablemente su rendimiento. Se debe evitar una descarga profunda de las baterías recargables.

2.3 Espátula desechable

Abra el envase e inserte la espátula desechable sobre el tubo de la cámara. La espátula estará correctamente colocada si encaja de forma perceptible y audible.



La espátula desechable Dahlhausen se debe utilizar exclusivamente con el videolaringoscopio Dahlhausen.

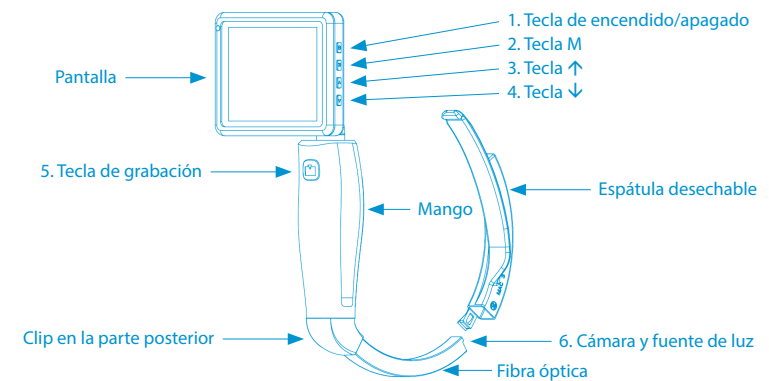
La espátula se debe eliminar después de cada tratamiento.

No utilice la espátula si está visiblemente dañada, ya que podría lesionar las vías respiratorias.

2.4 Utilización del videolaringoscopio

El videolaringoscopio se utiliza con la técnica habitual para la laringoscopia convencional. El usuario debe haber recibido una formación cualificada en intubación endotraqueal. Es posible grabar imágenes fijas y vídeos de la intubación y almacenarlos automáticamente en la tarjeta de memoria SD del aparato.

1. Seleccione la espátula desechable adecuada en función de la cavidad oral.
2. Montaje: Inserte el tubo de la cámara en la espátula hasta que encaje de forma audible y perceptible.
3. Desmontaje: Desmonte la espátula del tubo de la cámara.



1. Tecla de encendido/apagado: Encendido y apagado del aparato
2. Tecla M: Tecla de menú/tecla para la reproducción de vídeo y pausa/introducción/selección de la hora
3. Tecla ↑: Última imagen o vídeo/aumentar valor
4. Tecla ↓: Imagen o vídeo siguiente/reducir valor
5. Tecla de grabación: Pulsación corta: cámara/pulsación prolongada: vídeo/atrás
6. Cámara: Grabación

● Si se pulsa la „tecla de encendido/apagado“ (1) durante 5 segundos, el aparato se enciende y muestra durante unos segundos el logotipo de Dahlhausen. A continuación está listo para el funcionamiento. Si se ha conectado una videoespátula al mango, aparecerá en la pantalla una imagen de la cámara.

● Al encender el aparato aparece durante unos segundos un pequeño símbolo de batería en la parte inferior izquierda de la pantalla que indica el estado de carga de la batería recargable de litio interna. También se indican la fecha y la hora.

● Si la batería recargable se ha descargado y se debe cargar, el aparato se puede cargar con el cable de carga mini USB externo. Si la carga de la batería recargable es mínima, el monitor se apagará automáticamente.

2.5 Inicialización

Debido a que la lente de la cámara se calienta por los componentes eléctricos de la espátula, se empañará menos justo después de introducirla en las vías respiratorias calientes y húmedas.

2.6 Ajuste de fecha y hora durante la puesta en marcha inicial

- Pulse la tecla de menú „M“ (2) y seleccione „Time setting“ (Ajustar hora).
- Ajuste la fecha y la hora con las teclas de flecha „arriba“ o „abajo“.
- Confirme los cambios con la tecla de menú „M“ (2). El cambio se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.

2.7 Toma de imágenes fijas

- Para la toma de imágenes, pulse brevemente la „tecla de grabación“ (5) del mango. Cuando aparezca el símbolo , las imágenes se almacenarán automáticamente con el formato de datos „JPG“ en la tarjeta de memoria SD.

Nota:

Durante una grabación de vídeo no se pueden tomar ni almacenar imágenes fijas.

2.8 Grabación de bucles de vídeo

- Pulse la „tecla de grabación“ (5) durante 2 segundos para iniciar la grabación. La grabación en curso se indica en la pantalla por medio de la indicación intermitente „Recording“ (Grabación). Asimismo, se mostrará el tiempo de grabación.
- Para finalizar la grabación, vuelva a pulsar la misma tecla. El archivo de vídeo se grabará automáticamente con el formato „MP4“ en la tarjeta SD.

2.9 Reproducción de imágenes y vídeos

- Para reproducir las imágenes fijas y las grabaciones de vídeo, seleccione con la tecla de menú „M“ (2) para la vista previa la opción „Image View“ (Imagen) o „Video play“ (Reproducción).
- Cada archivo está identificado por una marca de fecha y hora.

2.10 Finalizar la reproducción de vídeo

- Pulse la tecla de menú „M“ (2) para interrumpir la reproducción de vídeo. Finalice la reproducción de vídeo con la „tecla de grabación“ (5).

Nota:

A causa de sus características de emisión, el videolaringoscopio se puede utilizar en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). Para la utilización en el ámbito doméstico (para la que se suele exigir una clasificación CISPR 11, clase B), el aparato probablemente no esté suficientemente protegido contra interferencias de radiofrecuencia. Posiblemente se deban adoptar medidas de protección, como p. ej. un cambio de lugar o de orientación.

3. Limpieza

El aparato se debe desinfectar antes de la primera puesta en marcha.

3.1 Limpieza del mango y de la pantalla del videolaringoscopio

La pantalla no es estanca al agua. En consecuencia, no se debe sumergir en líquidos ni entrar en contacto con una cantidad excesiva de líquido. El frontal del aparato con las teclas de mando está sellado y se puede limpiar con toallitas desinfectantes, p. ej., Descosept Sensitive Wipes del Dr. Schumacher. El resto del aparato se puede limpiar del mismo modo que la pantalla. Después de cada utilización, el sistema se debe desinfectar de acuerdo con las normas locales.

3.2 Espátula desechable

La espátula es un producto desechable y se debe eliminar de acuerdo con las normas de higiene del hospital. La reutilización puede producir una proliferación y transmisión de gérmenes. La esterilización y limpieza (para la reutilización) pueden afectar al funcionamiento y al modo de acción del producto y poner en peligro al paciente.

4. Compatibilidad electromagnética

El videolaringoscopio cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética; el usuario lo deberá utilizar según las normas de compatibilidad electromagnética.

Debido a que los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden alterar el rendimiento del videolaringoscopio, no lo utilice cerca de teléfonos móviles, hornos de microondas o aparatos similares, a fin de evitar perturbaciones electromagnéticas.

El videolaringoscopio no se debe utilizar apilado con ni directamente al lado de otros aparatos. Si fuese necesaria una utilización en estas condiciones, el aparato se deberá vigilar para verificar su funcionamiento correcto en esta configuración.

Para una clase de aparatos que, debido a sus interferencias conducidas y radiadas, están destinados a ser utilizados en un entorno industrial, se deberá asegurar la compatibilidad electromagnética en otros entornos. La utilización de accesorios y cables de otros fabricantes puede provocar un aumento de las emisiones o reducir la resistencia a las interferencias del videolaringoscopio.

5. Solución de errores

Las indicaciones siguientes pueden servir de ayuda en caso de estados inesperados del aparato:

5.1 No hay indicación en la pantalla

- Comprobar la alimentación eléctrica.
- Reiniciar en caso necesario.

5.2 Se muestra una imagen, pero esta es borrosa u oscura

- Asegúrese de que la batería del mango disponga de suficiente carga.
- Compruebe todas las conexiones de espátula y mango.
- La lente de la cámara y el LED de la espátula deben estar limpios.

6. Garantía

Para el videolaringoscopio concedemos una garantía por defectos de material o de mano de obra de 12 meses a partir de la fecha de compra, siempre y cuando este se utilice en condiciones de funcionamiento normales:

La garantía incluye: sustitución de todos los componentes.

La garantía no cubre: gastos de transporte, daños originados por un uso no reglamentario o indebido, accidente, negligencia, batería recargable.

Uso de la garantía: Diríjase a nuestro asesor de productos sanitarios que comprobará la situación. En caso necesario expediremos una autorización de devolución de mercancías. Para la devolución, el videolaringoscopio debe estar desinfectado de forma demostrable.

Vídeo-laringoscópio para uso com espátulas descartáveis

Índice

1. Introdução	33
1.1 Descrição	33
1.2 Acessórios	33
1.3 Especificações	33
1.4 Disposições legais	34
1.5 Ambiente	34
2. Função	34
2.1 Desembalar e testar	34
2.2 Bateria	34
2.3 Espátula descartável	35
2.4 Utilização do vídeo-laringoscópio	35
2.5 Arranque	36
2.6 Acertar data e hora na primeira colocação em funcionamento	36
2.7 Captação de imagens estáticas	36
2.8 Captação de vídeo em loop	36
2.9 Reprodução de imagens e vídeos	36
2.10 Terminar reprodução de vídeo	36
3. Limpeza	36
4. Compatibilidade eletromagnética	37
5. Resolução de erros	37
6. Garantia	37

1. Introdução

1.1 Descrição

O vídeo-laringoscópio para espátulas descartáveis REF 91.000.01.002 da empresa P. J. Dahlhausen & Co. GmbH serve de instrumento de apoio durante a intubação dos brônquios. Permite uma visão mais segura da laringe e dos brônquios no visor de LED de 3,5". O aparelho pode ser utilizado tanto em ambiente hospitalar como de emergência médica. As imagens e os vídeos podem ser guardados no cartão de memória SD de 4 GB e, posteriormente, transferidos por cabo. O vídeo-laringoscópio é alimentado por uma bateria de lítio de 3,7 V. O aparelho apenas pode ser utilizado associado às espátulas descartáveis.

1.2 Acessórios

Espátula descartável para vídeo-laringoscópios, tamanho pediátrico	MAC 1	REF 91.000.03.001
Espátula descartável para vídeo-laringoscópios, tamanho pediátrico	MAC 2	REF 91.000.03.002
Espátula descartável para vídeo-laringoscópios, tamanho adulto	MAC 3	REF 91.000.03.003
Espátula descartável para vídeo-laringoscópios, tamanho adulto	MAC 4	REF 91.000.03.004
Espátula descartável para vídeo-laringoscópios, tamanho adulto, vias aéreas difíceis	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Aviso

O vídeo-laringoscópio só pode ser utilizado com as espátulas descartáveis da empresa P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. Não é permitido abrir peças fechadas deste aparelho. Isso afeta o seu funcionamento e coloca em perigo a segurança do paciente. O incumprimento desta regra implica a cessação da garantia.

1.3 Especificações

Vídeo-laringoscópio

Visor	visor de LED a cores com 3,5"
	Dimensões: 94 mm x 70 mm x 12 mm
	Fonte de iluminação: LED
	Monitor: Visor de cristais líquidos (LCD)
	Resolução: 640 x 480 (RGB)
	Formato: 4 : 3
	Reprodução de vídeo/segundos: 30 FPS
Câmara	Resolução: 2,0 M Pixel
	Lente antiembaciante
	Intensidade luminosa: ≥ 800 LUX
Bateria	Tipo: bateria de lítio de 3,7 V recarregável
	Desempenho: 120 minutos
	Capacidade: 3.400 mAh
	Cargas: aprox. 300 vezes
	Tempo de carregamento: aprox. 8 horas
Ficha	Entrada: 100 – 240 V , 50 – 60 Hz, 0,15 A
	Saída: 5 V, 1,0 A
Cargas	Cabo de carregamento Micro USB
Peso	313 g
Cartão de memória	SD de 4 GB
Materiais	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
	Aço inox
Espátula descartável	
Material	PC (policarbonato)
Embalagem	Bolsa em PE

1.4 Disposições legais



A marcação CE indica que são satisfeitos os requisitos especificados pela Diretivas 93/42/CEE e 2007/47/CE emitidas pelo Conselho Europeu. O produto satisfaz os requisitos das normas EN 60601-1 e EN 60601-2.

Apenas pessoal qualificado e autorizado a intubar com um vídeo-laringoscópio pode usar este aparelho.



O produto está classificado como peça aplicada do tipo BF, conforme a norma EN 60601-1.



Este produto não pode ser eliminado junto do lixo doméstico normal e deverá ser entregue num ecoponto de reciclagem de aparelhos eletrónicos. Enquanto utilizador, entre em contacto com o seu revendedor de dispositivos médicos da empresa Dahlhausen & Co. GmbH para se informar sobre os regulamentos localmente aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos de equipamentos eletrónicos e elétricos e sobre futuros regulamentos afins em matéria ambiental.

1.5 Ambiente

Condições de operação

- +5° - +40°C de temperatura ambiente
- Humidade relativa do ar: 10 - 95%

Condições de armazenamento e transporte

- -20° - +60°C de temperatura ambiente
- Humidade relativa do ar: 10 - 95%

2. Função

2.1 Desembalar e testar

Retire o dispositivo da mala e verifique se apresenta danos visíveis. Caso tenham ocorrido danos visíveis durante o transporte, não utilize o dispositivo e informe o seu revendedor de dispositivos médicos da empresa Dahlhausen u. Co. GmbH.

O vídeo-laringoscópio não é fornecido esterilizado. Por favor, desinfete o dispositivo antes da primeira utilização (v. capítulo 3).

A espátula descartável é fornecida embalada em sala limpa. Verifique se as medidas de precaução ao manusear o dispositivo correspondem às normas locais, nacionais e harmonizadas. A espátula descartável Dahlhausen é fornecida e vendida à parte.

2.2 Bateria

O vídeo-laringoscópio é operado com uma bateria de lítio de 3,7 V. O dispositivo é ligado e desligado premindo o interruptor ON/OFF. O atual nível da bateria é exibido no canto inferior esquerdo. A duração da carga de uma bateria totalmente carregada é de 120 minutos. Sendo um sistema independente, o acumulador fornece a corrente ideal para o visor e a espátula, e é recarregável. Cinco minutos antes do final da carga da bateria, é exibida a seguinte mensagem. A duração do carregamento de uma bateria totalmente descarregada é de 8 horas. A vida útil média é de três anos.



O descarregamento total de baterias de lítio pode danificá-las e reduzir consideravelmente o seu desempenho. Deve ser evitado o descarregamento integral da bateria.

2.3 Espátula descartável

Abra a embalagem e desloque a espátula descartável sobre a haste da câmara. A espátula assentará corretamente quando engatar de forma audível e perceptível.



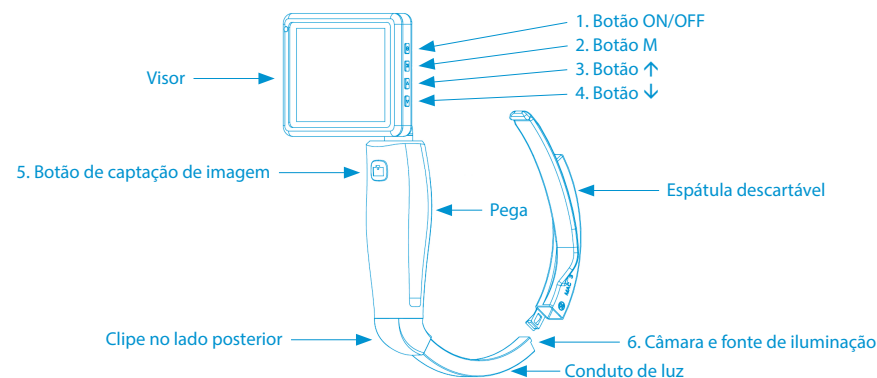
A espátula descartável Dahlhausen deve ser utilizada exclusivamente com o vídeo-laringoscópio Dahlhausen. Deverá ser eliminada após cada tratamento.

Não utilize a espátula se esta apresentar danos visíveis, uma vez que pode causar lesões das vias aéreas.

2.4 Utilização do vídeo-laringoscópio

O vídeo-laringoscópio é utilizado na técnica habitual de laringoscopia convencional. Os utilizadores deverão ter recebido formação qualificada em intubação endotraqueal. Podem ser captadas automaticamente imagens estáticas e vídeos da intubação e guardadas no cartão de memória SD do dispositivo.

1. Selecione a espátula descartável indicada em função da cavidade bucal.
2. Montagem: encaixe a haste da câmara na espátula até que engate de forma audível e perceptível.
3. Desmontagem: retire a espátula da haste da câmara.



- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Botão ON/OFF: | ligar e desligar o dispositivo |
| 2. Botão M: | botão de menu / botão para reprodução e pausa do vídeo / introdução / seleção da hora |
| 3. Botão ↑: | imagem ou vídeo anterior / aumentar valor |
| 4. Botão ↓: | imagem ou vídeo seguinte / reduzir valor |
| 5. Botão de captação: | premir brevemente: câmara / premir prolongadamente: vídeo / voltar |
| 6. Câmara: | Captação |

● Ao premir o botão ON/OFF (1) 5 segundos, o dispositivo liga-se e exibe o logótipo da Dahlhausen durante alguns segundos. Em seguida, está operacional. Se estiver encaixada uma espátula de vídeo na pega, no visor é exibida a imagem de uma câmara.

● Ao ligar o dispositivo, no canto inferior esquerdo do visor surge, durante alguns segundos, um pequeno símbolo de uma pilha que indica o nível de carga da bateria de lítio interna recarregável. A data e a hora também são exibidas.

● Se a carga da bateria for demasiado baixa e tiver de ser recarregada, o dispositivo pode ser recarregado através do cabo de carregamento externo Mini USB. Com a carga mínima da bateria, o monitor desliga-se automaticamente.

2.5 Arranque

Visto que a lente da câmara aquece devido aos componentes elétricos da espátula, tende a embaciar menos assim que é introduzida nas vias aéreas quentes e húmidas.

2.6 Acertar data e hora na primeira colocação em funcionamento

- Prima o botão do menu „M“ (2) e escolhe „Time setting“ („Acertar a hora“).
- Com as teclas do cursor, acerte a data e a hora para cima e para baixo.
- Com o botão do menu „M“ (2), confirme as alterações. No visor acima, à direita, a alteração é exibida.

2.7 Captação de imagens estáticas

- Para captação de imagens, prima brevemente o botão de captação (5) na pega. Se aparecer o símbolo , as imagens são guardadas automaticamente no formato „JPG“ no cartão SD.

Aviso:

Durante a captação de um vídeo, não é possível captar nem guardar imagens estáticas.

2.8 Captação de vídeo em loop

- Prima o botão de captação (5) durante 2 segundos para iniciar a captação. A indicação intermitente de „Recording“ („Captação“) no visor assinala o decurso do processo. Além disso é indicada a duração da captação.
- Para terminar a captação, prima de novo o mesmo botão. O ficheiro do vídeo é automaticamente gravado no cartão SD em formato „MP4“.

2.9 Reprodução de imagens e vídeos

- Tanto as imagens estáticas como as gravações de vídeo podem ser reproduzidas; para tal, premindo o botão de menu „M“ (2) para visualização prévia, escolha entre „Image view“ („Ver imagem“) ou „Video play“ („Ver vídeo“).
- Todos os ficheiros são identificados pelo selo da data e da hora.

2.10 Terminar reprodução de vídeo

- Prima o botão de menu „M“ (2) para interromper a reprodução do vídeo. Com o botão de captação (5), termine a reprodução de vídeo.

Aviso:

Devido às suas propriedades em termos de emissões, o vídeo-laringoscópio pode ser utilizado em ambientes industriais e em hospitais (classe A do CISPR 11). Ao utilizar em espaços habitacionais (para os quais, regra geral, se requer a classe B do CISPR 11), possivelmente o dispositivo não estará suficientemente protegido contra serviços de comunicações por alta frequência. Possivelmente, será necessário tomar medidas de proteção como, por exemplo, o reposicionamento ou reorientação do dispositivo.

3. Limpeza

O dispositivo deve ser desinfetado antes da primeira colocação em funcionamento.

3.1 Limpeza da pega e do visor do vídeo-laringoscópio

O visor não é impermeável. Por conseguinte, não pode ser submerso em líquidos nem entrar em contacto com muito líquido. A parte frontal do dispositivo, incluindo os botões de controlo da frente, é estanque e pode ser desinfetada com toalhetes desinfetantes antibacterianos adequados, como por exemplo, Descosept Sensitive Wipes da Dr. Schumacher. A limpeza do restante dispositivo é feita da mesma forma que o visor. O sistema deve ser desinfetado após cada utilização, cumprindo as diretrizes locais.

3.2 Espátula descartável

A espátula é um produto descartável e tem de ser eliminado cumprindo as disposições de higiene do hospital. Uma reutilização do produto acarreta a multiplicação de germes e a sua disseminação. A esterilização e a limpeza (para uma reutilização) podem prejudicar o funcionamento e o modo de ação do produto e colocar o paciente em perigo.

4. Compatibilidade eletromagnética

O vídeo-laringoscópio satisfaz os requisitos da norma IEC 60601-1-2 em matéria de compatibilidade eletromagnética; o utilizador tem de utilizá-lo ao abrigo da compatibilidade eletromagnética.

Uma vez que os dispositivos portáteis e móveis de alta frequência podem influenciar o desempenho do vídeo-laringoscópio, este não deverá ser utilizado nas proximidades de telemóveis, fornos micro-ondas ou aparelhos afins, para evitar interferências eletromagnéticas.

O vídeo-laringoscópio não deverá ser empilhado com outros nem diretamente junto de outros dispositivos. Caso não seja possível evitar isso, o dispositivo deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento nessa disposição.

No caso de dispositivos que, devido às suas interferências conduzidas e irradiadas, estejam definidos para operar em ambientes industriais, a compatibilidade eletromagnética tem de ser garantida em outros ambientes. A utilização de acessórios e cabos de outros fabricantes pode causar um aumento de emissões ou uma redução da imunidade à perturbação do vídeo-laringoscópio.

5. Resolução de erros

Os seguintes avisos servem de apoio em caso de estados inesperados do dispositivo:

5.1 Sem exibição no visor

- Verifique a alimentação elétrica.
- Se necessário, reinicialize.

5.2 A imagem é exibida mas não está nítida ou está escura

- Certifique-se de que a bateria da pega está suficientemente carregada.
- Verifique todas as uniões da espátula e da pega.
- As lentes da câmara e o LED na espátula têm de estar limpos.

6. Garantia

Em condições normais de operação, prestamos uma garantia de 12 meses a contar da data de compra, que cobre erros de material ou de processamento do vídeo-laringoscópio:

A garantia inclui: troca de todas as peças.

Não incluídos na garantia: despesas de transporte, danos causados por utilização indevida ou abusiva, acidente, negligência e baterias.

Recurso à garantia: dirija-se ao nosso revendedor de dispositivos médicos, o qual terá todo o gosto em avaliar a situação. Se necessário, emitiremos uma autorização de devolução da mercadoria. Para devolução, o vídeo-laringoscópio terá de estar comprovadamente desinfetado.

Videolaryngoskop v kombinaci s jednorázovými lžícemi

Obsah

1. Úvod	39
1.1 Popis	39
1.2 Příslušenství	39
1.3 Specifikace	39
1.4 Zákonná ustanovení	40
1.5 Životní prostředí	40
2. Funkce	40
2.1 Vybalení a kontrola	40
2.2 Baterie	40
2.3 Jednorázová lžice	41
2.4 Použití videolaryngoskopu	41
2.5 Příprava na provoz	42
2.6 Nastavení data a času při prvním uvedení do provozu	42
2.7 Pořizování statických snímků	42
2.8 Nahrávání videosmyček	42
2.9 Přehrávání obrázků a videí	42
2.10 Ukončení přehrávání videa	42
3. Čištění	42
4. Elektromagnetická kompatibilita	43
5. Odstraňování chyb	43
6. Záruka	43

1. Úvod

1.1 Popis

Videolaryngoskop pro jednorázovou lžici REF 91.000.01.002 od firmy P. J. Dahlhausen & Co. GmbH slouží jako podpůrný nástroj, používaný při intubaci dýchacích cest. Umožňuje bezpečnou kontrolu hrtanu a průdušnice pomocí 3,5 LED obrazovky. Přístroj lze používat v nemocnicích nebo v urgentní medicíně. Obrázky a videa se dají ukládat na 4 GB SD kartu a později přenášet přes kabel. Videolaryngoskop je napájen z 3,7V lithiového akumulátoru. Přístroj se smí používat pouze s jednorázovými lžicemi.

1.2 Příslušenství

Jednorázová lžice pro videolaryngoskop, velikost Dítě	MAC 1	REF 91.000.03.001
Jednorázová lžice pro videolaryngoskop, velikost Dítě	MAC 2	REF 91.000.03.002
Jednorázová lžice pro videolaryngoskop, velikost Dospělý	MAC 3	REF 91.000.03.003
Jednorázová lžice pro videolaryngoskop, velikost Dospělý	MAC 4	REF 91.000.03.004
Jednorázová lžice pro videolaryngoskop, velikost Dospělý, obtížná intubace	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Upozornění

Videolaryngoskop se smí používat pouze se lžicemi od firmy P. J. Dahlhausen & Co. GmbH. Otevírání uzavřených dílů tohoto přístroje je zakázáno. Narušuje to jejich funkci a ohrožuje to bezpečnost pacientů. Nedodržování tohoto pokynu má za následek neplatnost záruky.

1.3 Specifikace

Videolaryngoskop

Displej	3,5" barevná obrazovka LED
Velikost:	94 mm x 70 mm x 12 mm
Světelný zdroj:	LED
Monitor:	Displej z tekutých krystalů (LCD)
Rozlišení:	640 x 480 (RGB)
Formát:	4 : 3
Snímková frekvence/sekundu:	30 FPS
Kamera	Rozlišení: 2,0 megapixely
	Čočka s ochranou proti zamlžování
	Intenzita osvětlení: ≥ 800 LUX
Akumulátor	Typ: dobíjecí 3,7V lithiový akumulátor
	Výkon: 120 minut
	Kapacita: 3 400 mAh
	Počet dobíjení: cca 300x
	Doba dobíjení: cca 8 hodin
Zásuvka	Vstup: 100–240 V , 50–60 Hz, 0,15 A
	Výstup: 5 V, 1,0 A
Dobíjení	Nabíjecí micro USB kabel
Hmotnost	313 g
Paměťová karta	4 GB SD
Materiály	ABS (akrylonitrilbutadienstyren)
	Ušlechtilá ocel
Jednorázová lžice	
Materiál	PC (polykarbonát)
Balení	PE sáček

1.4 Zákonná ustanovení



Označení CE informuje o tom, že byly splněny požadavky směrnice 93/42/EHS a 2007/47/E o zdravotnických prostředcích. Výrobek splňuje požadavky normy EN 60601-1 a EN 60601-2.

Tento přístroj může používat pouze kvalifikovaný personál, oprávněný provádět techniku intubace pomocí videoendoskopu.



Výrobek je klasifikován jako příložná část typu BF podle normy EN 60601-1.



Tento výrobek se nesmí likvidovat společně s běžným domácím odpadem, ale je nutno jej odnést do sběrného střediska pro recyklaci elektronických výrobků. Poznamenejte si jako uživatel kontakt na svého poradce pro zdravotnické prostředky firmy Dahlhausen & Co. GmbH, abyste se mohli informovat o místních platných předpisech pro likvidaci odpadů z elektrických a elektronických zařízení a podobných budoucích předpisech pro ochranu životního prostředí.

1.5 Životní prostředí

Provozní podmínky

- Teplota okolního prostředí +5° – +40 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 10–95 %

Podmínky skladování a přepravy

- Teplota okolního prostředí -20° – +60 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 10–95 %

2. Funkce

2.1 Vybalení a kontrola

Vyjměte přístroj z kufru a zkontrolujte, zda na něm nejsou viditelné známky poškození. V případě, že přístroj vykazuje viditelné známky poškození při přepravě, nepoužívejte jej a informujte svého poradce pro zdravotnické prostředky firmy Dahlhausen u. Co. GmbH.

Videolaryngoskop se dodává v nesterilním stavu. Před prvním použitím přístroj vydezinfikujte (viz část 3).

Jednorázová lžice byla před dodáním zabalena v čistém provozu. Ujistěte se, že se při zacházení s přístrojem dodržují místní, národní a harmonizované normy. Jednorázová lžice Dahlhausen se distribuuje a prodává samostatně.

2.2 Baterie

Videolaryngoskop se používá s 3,7V lithiovým akumulátorem. Přístroj se zapíná nebo vypíná stisknutím vypínače. Aktuální stav akumulátoru se zobrazuje v levém dolním rohu. Při plně nabitém akumulátoru se jeho výdrž pohybuje kolem 120 minut. Akumulátor dodává optimální energii pro napájení obrazovky a lžice a lze jej opakovaně dobíjet. Pět minut před koncem nabíjení akumulátoru se zobrazí odpovídající hlášení. Doba nabíjení plně vybitého akumulátoru je přibližně 8 hodin. Jeho průměrná životnost je 3 roky.



Úplným vybíjením se mohou lithiové akumulátory poškodit a jejich výkon výrazně klesne. Je proto třeba zamezit hlubokému vybíjení akumulátoru.

2.3 Jednorázová lžice

Otevřete balení a nasuňte jednorázovou lžici přes tyčku s kamerou. Lžice je správně usazena, když slyšitelně a citelně zacvakne.



Jednorázová lžice Dahlhausen se smí používat výhradně s videolaryngoskopem Dahlhausen.

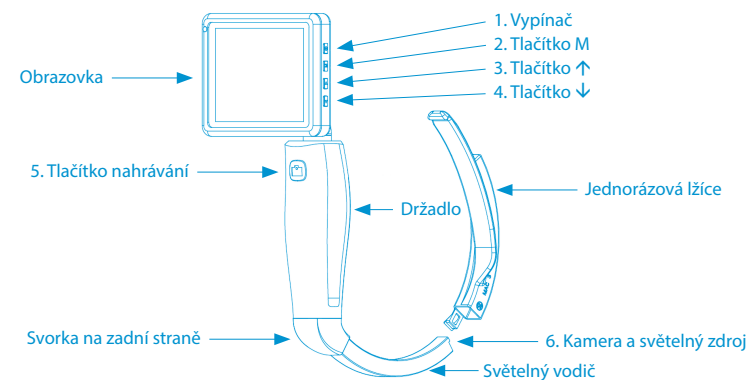
Po každém ošetření se musí zlikvidovat.

V případě viditelného poškození lžicí nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poranění dýchacích cest.

2.4 Použití videolaryngoskopu

Videolaryngoskop se používá stejně jako při konvenční laryngoskopii běžnou technikou. Uživatelé by měli být kvalifikováni a vyškoleni v endotracheální intubaci. Je možné pořizovat statické snímky a videa z intubace a ukládat je na SD kartu přístroje.

1. Zvolte vhodnou velikost jednorázové lžice podle ústní dutiny pacienta.
2. Montáž: Zasuňte tyčku kamery do lžice, dokud slyšitelně a citelně nezacvakne.
3. Demontáž: Sejměte lžici z tyčky kamery.



- | | |
|------------------------|--|
| 1. Vypínač: | Zapnutí a vypnutí přístroje |
| 2. Tlačítko M: | Tlačítko nabídky / Tlačítko pro přehrávání a pozastavení videa / Zadávání / Výběr času |
| 3. Tlačítko ↑: | Poslední snímek nebo video / Zvýšení hodnoty |
| 4. Tlačítko ↓: | Následující snímek nebo video / Snížení hodnoty |
| 5. Tlačítko nahrávání: | Krátké stisknutí: kamera / Dlouhé stisknutí: video / zpět |
| 6. Kamera: | Nahrávání |

● Když stisknete vypínač (1) na delší dobu než 5 sekund, přístroj se zapne po několika sekundách se zobrazí logo Dahlhausen. Poté je přístroj připraven k provozu. Když je lžice připojena k držadlu, zobrazí se na obrazovce obraz z kamery.

● Při zapínání přístroje se na několik sekund vlevo dole na obrazovce zobrazí symbol baterie, který indikuje stav nabití interního dobíjecího lithiového akumulátoru. Zobrazí se rovněž datum a čas.

● Když je úroveň nabití akumulátoru příliš nízká a je nutno jej nabít, lze to provést pomocí externího Mini USB kabelu. Při minimální úrovni nabití akumulátoru se monitor sám vypne.

2.5 Příprava na provoz

Díky tomu, že se čočka kamery vyhřívá pomocí elektrických součástí lžice, po zavedení do teplých a vlhkých dýchacích cest se méně zamlžuje.

2.6 Nastavení data a času při prvním uvedení do provozu

- Stiskněte tlačítko nabídky „M“ (2) a zvolte „Time setting“ (Nastavení času).
- Pomocí tlačítek se šipkami nahoru a dolů nastavte datum a čas.
- Pomocí tlačítka nabídky „M“ (2) potvrďte změny. Změna se zobrazí vpravo nahoře na obrazovce.

2.7 Pořizování statických snímků

- Chcete-li pořídit snímek, stiskněte krátce tlačítko nahrávání (5) na držadle. Když se zobrazí symbol , ukládají se obrázky automaticky ve formátu „JPG“ na SD kartu.

Upozornění:

Při záznamu videa nelze pořizovat a ukládat statické snímky.

2.8 Nahrávání videosmyček

- Stiskněte tlačítko nahrávání (5) a držte je stisknuté alespoň 2 sekundy. Spustí se nahrávání. Průběh je signalizován blikajícím ukazatelem „Recording“ (Nahrávání) na obrazovce. Zobrazuje se rovněž doba nahrávání.
- Chcete-li nahrávání ukončit, stiskněte znovu stejné tlačítko. Videosoubor se automaticky uloží ve formátu „MP4“ na SD kartu.

2.9 Přehrávání obrázků a videí

- Jak statické obrázky, tak i videozáznamy lze opětovně přehrávat. Stiskněte tlačítko nabídky „M“ (2) a poté zvolte možnost „Image View“ (Zobrazení obrázků), nebo „Video play“ (Přehrávání videa).
- U každého souboru se ukládá záznam o datu a času pořízení.

2.10 Ukončení přehrávání videa

- Stisknutím tlačítka nabídky „M“ (2) přerušíte přehrávání videa. Pomocí tlačítka nahrávání (5) ukončíte přehrávání videa.

Upozornění:

Co se týče emisních vlastností, videolaryngoskop se smí používat v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při používání v obytných prostorách (pro které se zpravidla požaduje CISPR 11, třída B) nemusí být přístroj dostatečně chráněn před vysokofrekvenčním komunikačními systémy. Může být proto nutné provést určitá dodatečná opatření, jako například přístroj přemístit nebo jinak změnit jeho polohu.

3. Čištění

Přístroj se musí před prvním použitím vydezinfikovat.

3.1 Čištění držadla a obrazovky laryngoskopu

Obrazovka není vodotěsná. Proto by se neměla ponořovat do kapaliny ani přijít do kontaktu s velkým množstvím kapaliny. Přední strana přístroje včetně ovládacích tlačítek na přední straně je utěsněná a lze ji dezinfikovat pomocí vhodných antibakteriálních dezinfekčních ubrousků, například Descosept Sensitive Wipes od firmy Dr. Schumacher. Čištění zbytku přístroje se provádí stejně jako čištění obrazovky. Systém je nutno po každém použití vydezinfikovat podle platných místních směrnic.

3.2 Jednorázová lžice

Lžice je jednorázový výrobek a je nutno ji zlikvidovat v souladu s hygienickými předpisy nemocnice. Při opakovaném používání hrozí množení nebo zanesení bakterií. Sterilizace a čištění (při opakovaném používání) může nepříznivě ovlivnit funkčnost a účinnost výrobku a případně i ohrozit pacienta.

4. Elektromagnetická kompatibilita

Videolaryngoskop splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 ohledně elektromagnetické kompatibility; uživatel jej musí používat v souladu s jeho elektromagnetickou kompatibilitou.

Protože přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon videolaryngoskopu, neměl by se tento přístroj používat v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnných trub nebo podobných přístrojů, aby se zamezilo elektromagnetickému rušení.

Videolaryngoskop by se neměl stavět na jiné přístroje nebo umísťovat do jejich bezprostřední blízkosti. Pokud se tomu nedá zabránit, je třeba přístroj kontrolovat a ověřovat si jeho správnou funkčnost v dané konfiguraci.

U třídy přístrojů, které jsou na základě svého vedeného nebo vyzařovaného rušení určeny pro provoz v průmyslovém prostředí, je třeba v jiných prostředích zajistit elektromagnetickou kompatibilitu.

Používání příslušenství a kabelů od jiných výrobců může vést u videolaryngoskopu ke zvýšenému vyzařování nebo snížené odolnosti proti rušení.

5. Odstraňování chyb

Následující pokyny slouží jako vodítko pro případ neočekávaných situací u přístroje:

5.1 Na obrazovce se nic nezobrazuje

- Zkontrolujte elektrické napájení.
- Případně přístroj restartujte.

5.2 Obraz je viditelný, je však neostrý nebo tmavý

- Zajistěte, aby byl akumulátor držadla dostatečně nabit.
- Zkontrolujte veškerá připojení lžice a držadla.
- Čočky kamery a LED na lžici musí být čisté.

6. Záruka

Na videolaryngoskop poskytujeme za normálních provozních podmínek záruku na vady materiálu nebo zpracování po dobu 12 měsíců od data zakoupení:

Součástí záruky je: Výměna všech dílů.

Záruka se nevztahuje na: Převážné náklady a poškození, k němuž došlo v důsledku nevhodného nebo nesprávného používání, nehody, nedbalosti a na akumulátor.

Uplatnění záruky: Obratě se na našeho poradce pro zdravotnické prostředky, který zkontroluje situaci. Vystavíme případně souhlas se zasláním zboží zpět. Zaslání zpět je možné pouze prokazatelně vydezinfikovaný laryngoskop.

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 przeciwpowietrzowa
	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 wymogi dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC i 2007/47/E dla urządzeń medycznych. Produkt spełnia wymogi 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 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.

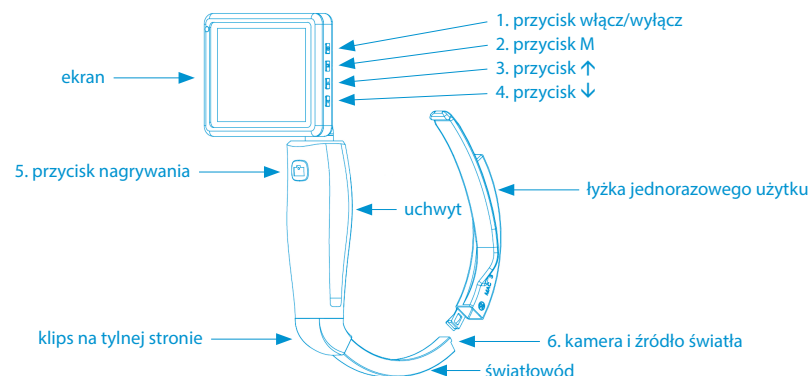
2.4 Stosowanie wideolaryngoskopu

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: 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 zdezynfekować 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.

Tek Kullanımlık Spatüllerle birlikte kullanılan Video Laringoskop

İçindekiler

1. Giriş	51
1.1 Açıklama	51
1.2 Aksesuarlar	51
1.3 Teknik özellikler	51
1.4 Yasal yönetmelikler	52
1.5 Çevre	52
2. Çalıştırma	52
2.1 Paketinden çıkarma ve kontrol etme	52
2.2 Batarya	52
2.3 Tek kullanımlık spatül	53
2.4 Video laringoskopun kullanımı	53
2.5 Başlatma	54
2.6 İlk çalıştırmada tarih ve saatin ayarlanması	54
2.7 Durağan resim çekme	54
2.8 Video döngüleri çekme	54
2.9 Resim ve videoları tekrar oynatma	54
2.10 Video oynatımını sonlandırma	54
3. Temizleme	54
4. Elektromanyetik uyumluluk	55
5. Sorun giderme	55
6. Garanti	55

1. Giriş

1.1 Açıklama

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH şirketinin REF 91.000.01.002 referanslı tek kullanımlık spatülü ile birlikte kullanılan video laringoskop, soluk borusu entübasyonu sırasında destek olarak yerleştirilen bir alettir. 3,5 LED ekran sayesinde gırtlak ve soluk borusuna güvenli bir bakış sağlar. Cihaz hastanede veya acil serviste kullanılabilir. Resimler ve videolar 4 GB SD bellek kartına kaydedilebilir ve daha sonra kablo yoluyla aktarılabilir. Video laringoskop bir adet 3,7 V lityum akü ile donatılmıştır. Cihaz yalnızca tek kullanımlık spatüllerle birlikte kullanılabilir.

1.2 Aksesuarlar

Video laringoskop için tek kullanımlık spatül, Ebat Çocuk	MAC 1	REF 91.000.03.001
Video laringoskop için tek kullanımlık spatül, Ebat Çocuk	MAC 2	REF 91.000.03.002
Video laringoskop için tek kullanımlık spatül, Ebat Yetişkin	MAC 3	REF 91.000.03.003
Video laringoskop için tek kullanımlık spatül, Ebat Yetişkin	MAC 4	REF 91.000.03.004
Video laringoskop için tek kullanımlık spatül, Ebat Yetişkin, zor solunum yolu	MAC DX3	REF 91.000.03.005



Not

Video laringoskop yalnızca P. J. Dahlhausen & Co. GmbH şirketinin tek kullanımlık spatülleriyle birlikte kullanılabilir.

Cihazın kapalı kısımlarının açılmasına izin verilmez. Aksi takdirde cihazın çalışması ve hastanın güvenliği tehlikeye girebilir. Aykırı davranılması durumunda garanti geçerliliğini yitirecektir.

1.3 Teknik özellikler

Video Laringoskop

Ekran	3,5" LED renkli ekran
Boyut:	94 mm x 70 mm x 12 mm
Işık kaynağı:	LED
Monitör:	Sıvı kristal ekran (LCD)
Çözünürlük:	640 x 480 (RGB)
Format:	4 : 3
Resim karesi/saniye:	30 FPS
Kamera	Çözünürlük: 2,0 M piksel
	Buğulanma önleyici lens
	Aydınlatma şiddeti: ≥ 800 lüks
Akü	Tip: tekrar şarj edilebilen 3,7 V lityum akü
	Performans: 120 dakika
	Kapasite: 3400 mAh
	Şarj: yakl. 300 sefer
	Şarj süresi: yakl. 8 saat
Fiş	Giriş: 100 – 240 V , 50 – 60 Hz, 0,15 A
	Çıkış: 5 V, 1,0 A
Şarj	Mikro USB şarj kablosu
Ağırlık	313 gram
Bellek kartı	4 GB SD
Malzemeler	ABS (Akrilonitril bütadiyen stiren) Paslanmaz çelik
Tek Kullanımlık Spatül	
Malzeme	PC (polikarbonat)
Ambalaj	PE torba

1.4 Yasal yönetmelikler



CE işareti, tıbbi cihazlara yönelik 93/42/EEC ve 2007/47/E Avrupa Konseyi Yönergelerinin gerekliliklerine uyulduğunu göstermektedir. Ürün, EN 60601-1 ve EN 60601-2 normlarının gerekliliklerine uyar.

Bu cihazı yalnızca eğitimli ve bir video laringoskopa entübasyon uygulama yetkisine sahip olan personel kullanabilir.



Ürün, EN 60601-1 normu uyarınca Tip BF bir uygulama parçası olarak sınıflandırılmıştır.



Bu ürün normal ev çöprüyle atılmamalı, elektronik cihazlara yönelik bir geri dönüşüm toplama noktasına teslim edilmelidir. Kullanıcı olarak elektronik ve elektrikli sistem atıklarının elden çıkarılması konusunda bölgenizde geçerli olan yönetmelikler ve gelecekteki benzeri çevre yönetmelikleri hakkında bilgi almak için lütfen Dahlhausen & Co. GmbH tıbbi ürün temsilcinizle görüşün.

1.5 Çevre

Çalıştırma koşulları

- +5° - +40°C ortam sıcaklığı
- Bağıl nem: %10-95

Saklama ve taşıma koşulları

- -20° - +60°C ortam sıcaklığı
- Bağıl nem: %10-95

2. Çalışma

2.1 Paketinden çıkarma ve kontrol

Cihazı kutusundan çıkarın ve görülebilir hasarlara karşı inceleyin. Eğer sevkiyat sırasında gözle görülebilir hasarlar meydana gelmişse, cihazı kullanmayın ve Dahlhausen u. Co. GmbH tıbbi ürün temsilcinize haber verin. Video-laringoskop teslim edildiğinde steril değildir. Lütfen ilk kullanımdan önce cihazı dezenfekte edin (bkz. Bölüm 3).

Tek kullanımlık spatül, temiz odada paketlenmiş olarak teslim edilir. Lütfen cihazın kullanımıyla ilgili güvenlik önlemlerinin yerel, ulusal ve uyumlandırılmış normlara uyduğundan emin olun. Dahlhausen Tek Kullanımlık Spatül ayrı olarak satılır ve tedarik edilir.

2.2 Batarya

Video laringoskop bir adet 3,7 V lityum akü ile çalışır. Cihaz, Aç/Kapa düğmesine basılarak açılır veya kapatılır. O anki akü durumu sol alt köşede gösterilir. Şarjı dolu durumdayken akünün çalışma süresi 120 dakikadır. Akü, şebekeden bağımsız olarak ekran ve spatül için en uygun akımı sağlar ve tekrar şarj edilebilir. Akü şarj işlemi sona ermeden beş dakika önce bunu bildiren bir mesaj verilir. Batarya tümüyle boş olduğunda şarj süresi 8 saattir. Ortalama kullanım ömrü 3 yıldır.



Lityum akülerin tümüyle boşalması aküye zarar verebilir ve kapasiteyi önemli ölçüde düşürebilir. Akünün çok fazla boşalmasından kaçınmalısınız.

2.3 Tek kullanımlık spatül

Paketi açın ve tek kullanımlık spatülü kamera çubuğunun üzerinden itin. Spatül yerine doğru şekilde yerleştiğinde bunu sesle ve hissederek anlayabilirsiniz.



Dahlhausen'ın tek kullanımlık spatülü yalnızca Dahlhausen video laringoskop ile birlikte kullanılabilir.

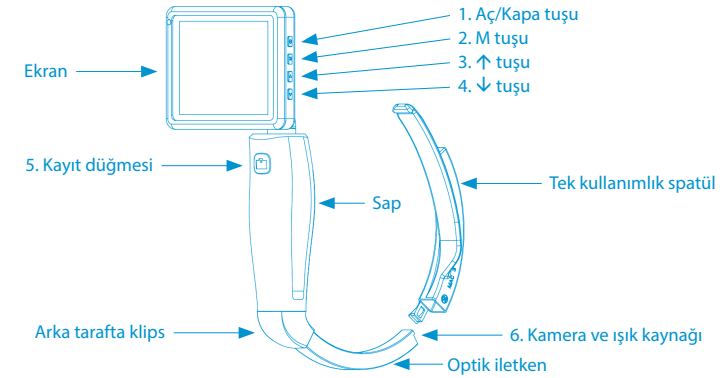
Her kullanımdan sonra spatül atılmalıdır.

Gözle görülebilir hasarlarda spatülü kullanmayın; aksi takdirde bu durum solunum yolunda yaralanmaya yol açabilir.

2.4 Video laringoskopun kullanımı

Video laringoskop, konvansiyonel laringoskopide olduğu gibi standart teknikle kullanılır. Kullanıcı, endotrakeal entübasyon alanında nitelikli eğitim almış olmalıdır. Entübasyonun durağan resimleri ve videoları çekilebilir ve otomatik olarak cihazın SD kartına kaydedilebilir.

1. Ağız boşluğuna göre uygun tek kullanımlık spatülü seçin.
2. Takma: Kamera çubuğunu, yerine oturduğunu hissedinceye ve duyuncaya kadar, spatülün içine doğru ilerletin.
3. Sökme: Spatülü kameranın çubuğundan çıkarın.



1. Aç/Kapa tuşu: Cihazı açar ve kapatır
2. M tuşu: Menü tuşu / Video oynatma ve duraklatma / Giriş / Zaman seçme tuşu
3. ↑ tuşu: bir önceki resim veya video / değer yükseltme
4. ↓ tuşu: bir sonraki resim veya video / değer azaltma
5. Kayıt tuşu: kısa süre basıldığında: kamera / uzun süreli basıldığında: video / geri
6. Kamera: kayıt

● Aç/Kapa tuşuna (1) 5 saniye basılınca, cihaz açılır ve birkaç saniye süreyle Dahlhausen logosu görüntülenir. Bundan sonra cihaz kullanıma hazırdır. Eğer sapına bir video spatülü bağlanmışsa, ekranda bir kamera resmi gösterilir.

● Cihazın açılması sırasında birkaç saniye süreyle ekranın sol alt kısmında tekrar şarj edilebilen dahili lityum akünün şarj durumunu gösteren küçük bir batarya simgesi görülür. Tarih ve saat de gösterilir.

● Akünün şarjı azaldığında ve şarj edilmesi gerektiğinde, cihaz harici Mini USB şarj kablosu kullanılarak şarj edilebilir. Akü şarjı çok az kaldığında monitör kendiliğinden kapanır.

2.5 Başlatma

Kameranın merceği spatülün elektrikli parçaları nedeniyle ısındığından, sıcak ve nemli solunum yollarına yerleştirildikten hemen sonra daha az buğulanır.

2.6 İlk çalıştırmada tarih ve saatin ayarlanması

- „M“ (2) menü tuşuna basın ve „Time setting“ (Zamanı ayarla) ögesini seçin.
- Ok tuşlarıyla yukarı ve aşağı giderek tarih ve saati ayarlayın.
- „M“ (2) menü tuşuyla değişiklikleri onaylayın. Değişiklik ekranın sağ üst kısmında gösterilir.

2.7 Durağan resim çekme

- Resim çekmek için saptaki „kayıt tuşu“na (5) kısa süreli basın. Ekranda  simgesi belirince, resimler otomatik olarak JPG veri formatında SD kartına kaydedilir.

Not:

Bir video kaydı yapıldığı sırada durağan resim çekilemez ve kaydedilemez.

2.8 Video döngüleri çekme

- Kaydı başlatmak için „kayıt tuşu“na (5) 2 saniye süreyle basın. İşlem, ekranda „Recording“ (Kayıt) işaretinin yanıp sönmesiyle gösterilir. Ek olarak kayıt süresi de gösterilir.
- Kaydı sonlandırmak için aynı tuşa tekrar basın. Video dosyası otomatik olarak MP4 formatında SD karta kaydedilir.

2.9 Resim ve videoları tekrar oynatma

- Hem durağan resimler hem video kayıtları, „M“ (2) menü tuşuyla önizleme için „Image view“ (Resim) ve/veya „Video play“ (Tekrar Oynat) opsiyonu seçilerek tekrar görüntülenebilir.
- Her dosya bir tarih/saat damgasıyla belirtilir.

2.10 Video oynatımını sonlandırma

- Video oynatımını duraklatmak için „M“ (2) menü tuşuna basın. Video oynatımını sonlandırmak için „kayıt tuşuna“ (5) basın.

Not:

Emisyon özellikleri sayesinde video laringoskop endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanılabilir (CISPR 11, Sınıf A). Konutlarda kullanıldığında (normalde bu durumda CISPR 11 Sınıf B gereklidir) cihaz olasılıkla yüksek frekanslı iletişim servislerinden yeterince korunamayacaktır. Olasılıkla cihazın yerinin değiştirilmesi veya farklı şekilde düzenlenmesi gibi koruyucu önlemlerin alınması gerekecektir.

3. Temizleme

Cihaz ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir.

3.1 Video laringoskopi cihazının ekranı ve sapının temizlenmesi

Ekran suya dayanıklı değildir. Bu nedenle sıvıların içine daldırılmamalı ve çok fazla sıvı ile temas ettirilmemelidir. Kumanda tuşları dahil olmak üzere cihazın ön tarafı kaplamalıdır ve Dr. Schumacher'in Descosept Sensitive Wipes ürünü gibi uygun antibakteriyel dezenfeksiyon mendilleriyle dezenfekte edilebilir. Cihazın geri kalanı da ekranla aynı şekilde temizlenmelidir. Sistem her kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun şekilde dezenfekte edilmelidir.

3.2 Tek kullanımlık spatül

Spatül tek kullanımlık bir üründür ve hastanenin hijyen yönetmeliklerine uygun şekilde atılmalıdır. Yeniden kullanılması hastalık etkenlerinin çoğalmasına ve bulaşmasına neden olabilir. Sterilize edilmesi ve temizlenmesi (tekrar kullanım amacıyla) ürünün işlevini ve etki şeklini olumsuz etkileyebilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

4. Elektromanyetik uyumluluk

Video laringoskop, IEC 60601-1-2 normunun elektromanyetik uyumluluğuyla ilgili gereklilikleri yerine getirmektedir; kullanıcı ürünü elektromanyetik uyumluluğa göre kullanmalıdır.

Taşınabilir ve mobil HF iletişim cihazları video laringoskopun çalışmasını etkileyebileceğinden, elektromanyetik girişimleri önlemek için cihazı cep telefonları, mikrodalga fırınlar ve benzeri cihazların yakınında çalıştırmayın. Video laringoskop, başka cihazlarla üst üste konulmamalı veya onların hemen yanında çalıştırılmamalıdır. Böyle bir durumdan kaçınılamıyorsa, cihazın bu konfigürasyonda normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir. İletilen ve yayılan girişimler bazında sanayi ortamında kullanım için sınıflandırılmış bir cihaz farklı çevre koşullarında kullanılırsa, cihazın elektromanyetik uyumluluğu sağlanmalıdır.

Farklı aksesuarların ve farklı kabloların kullanılması, video laringoskopta emisyon artışına veya cihazın bağışıklığının azalmasına yol açabilir.

5. Sorun giderme

Aşağıdaki bilgiler, beklenmedik cihaz sorunlarında size yardımcı olma amacını taşır:

5.1 Ekranda hiçbir şey gösterilmiyor

- Elektrik beslemesini kontrol edin.
- Gerekirse kapatıp yeniden açın.

5.2 Görüntü var, ama bulanık veya karanlık

- Sap aküsünün şarjının yeterince dolmuş olduğundan emin olun.
- Tüm spatül ve sap bağlantılarını gözden geçirin.
- Kamera mercekleri ve spatüldeki LED temiz olmalıdır.

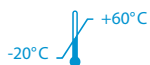
6. Garanti

Video laringoskop için normal kullanım koşulları altında malzeme veya işçilik kusurları için satış tarihinden itibaren 12 ay garanti sağlıyoruz:

Garanti kapsamına dahil olanlar: Tüm parçaların değişimi.

Garanti kapsamına dahil olmayanlar: Taşıma masrafları, ürünün amacına uygun kullanılmamasından veya hatalı kullanımı, kaza, ihmalden doğan hasarlar, ve akü.

Garanti talepleri: Lütfen tıbbi ürün temsilcimize başvurun; onlar durumu inceleyecektir. Gerekirse ürün iadesi için onay vermekteyiz. İade için video laringoskop doğrulanabilir şekilde dezenfekte edilmiş olmalıdır.



P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Rev. 02/2019-08