

INSTRUCTIONS FOR USE



Ambu

Ambu® aView™

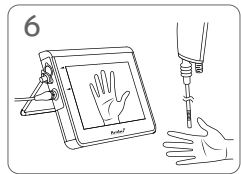
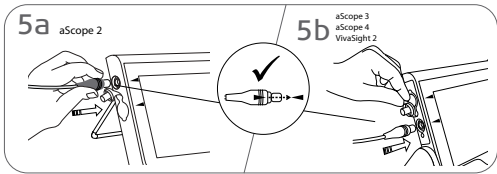
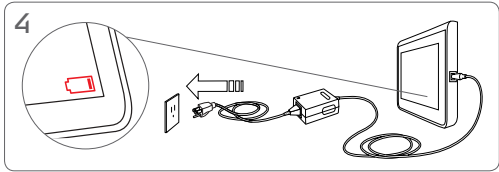
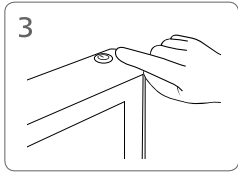
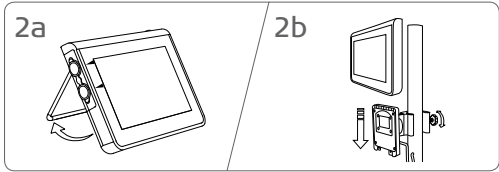
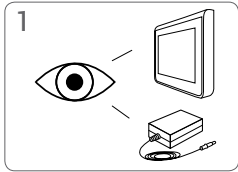
For use by trained clinicians/physicians only.

For in-hospital use.

For use with Ambu® visualization devices.

Further instruction details are available online:

www.ambu.com



CONTENTS

PAGE

English (Instruction for Use)	4-17
Česky (Návod k použití)	18-31
Dansk (Brugsanvisning)	32-45
Deutsch (Bedienungsanleitung)	46-60
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως)	61-77
Español (Manual de instrucciones)	78-92
Suomi (Käyttöohje)	93-107
Français (Mode d'emploi)	108-122
Magyar (Használati útmutató)	123-137
Italiano (Manuale d'uso)	138-152
日本語 (使用説明)	153-165
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	166-180
Norsk (Brukerveiledning)	181-193
Polski (Instrukcja obsługi)	194-209
Português (Manual de instruções)	210-225
Slovenčina (Návod na použitie)	226-240
Svenska (Instruktionshandbok)	241-254
中文 (使用说明)	255-267

1. Important Information – Read Before Use

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

1.1. Intended Use

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

1.2. Warnings and Cautions

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

WARNINGS


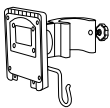
1. aView images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
2. Do not use the aView monitor if it is damaged in any way or if any part of the functional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

CAUTIONS

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

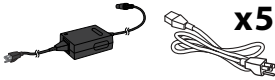

2. System Description

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

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

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

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

Power supplies		Part numbers
 x5	aView power supply manufacturer: FSP Group Inc. aView power supply part number: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (not DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Accessories		Part numbers
	aView adaptor cable for composite connection	405000712

2.2. Compatible Devices

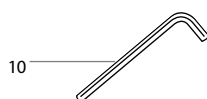
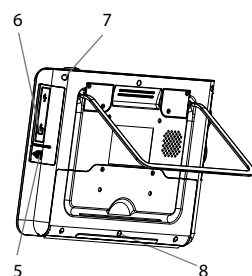
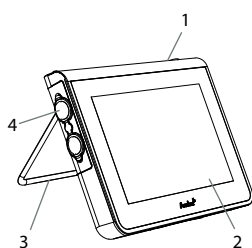
The compatible Ambu visualization devices for aView are:

Green connection port (see "5a" on page 2)	Blue connection port (see "5b" on page 2)
<ul style="list-style-type: none"> – Ambu® aScope™ 2 	<ul style="list-style-type: none"> – Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

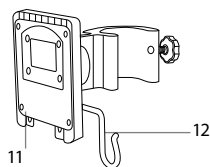
Only one compatible device can be connected to aView at a time.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 and VivaSight 2 are not available in all countries. Please contact your local sales office.

2.3. aView Parts



No.	Part	Function	Material
1	Monitor Casing	-	PC/ABS Rubber
2	Touch Screen	Displays the image from the Ambu visualization device and a touch screen interface.	PET/Glass
3	Stand	To place the display on a solid surface.	ZDC3
4	Connection for Ambu® visualization devices	Power supply and data connection Protected by a rubber cover.	PC/ABS Rubber
5	Power	Power inlet for charging aView. Protected by a rubber cover.	Rubber
6	Input/output connections	JACK connector (video-out) and USB port.	-
7	Power button	Push button for power ON before procedure and power OFF after procedure.	Rubber
8	Docking connector	For future use.	-
9	Power supply	Powers the system Power cord with country-specific plug.	PC PVC
10	Hexagonal key	To tighten the bolt on the bracket.	CrV







No.	Part	Function	Material
11	Bracket	Secures the monitor to e.g. an IV pole.	POM
12	Pouch hook	Slide the hook through the 3 holes on the bracket. It can now be used to hold visualization device pouches with a hole in top corner for easy storage before and during use.	PAA
13	Adapter cable	For the composite video-out interface (see no. 6).	PE/PVC

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

3. Explanation of Symbols Used


Symbols for the aView	Indication	Symbols for the aView	Indication
	Consult Instruction for Use.		Date of Manufacture, followed by YYYY-MM-DD.
	Caution.		Manufacturer.
	Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85% in operating environment.		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of batteries.
	Atmospheric pressure limitation: between 80 and 109 kPa in operating environment		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of electronic and electrical waste (WEEE).
	Connection to external monitor.	Li-ion	Battery type Lithium ion. Only applicable for the battery inside the aView.
	Direct current.		Re-chargeable battery. Only applicable for the battery inside the aView.
	Alternating current.		Only for indoor use.

Symbols for the aView	Indication	Symbols for the aView	Indication
IP30	Protection against solid objects.		Tested to comply with FCC Standards - Medical Equipment.
	Lot Number, Batch Code.		Reference Number.
		Medical – general medical equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Control no 4UD1.	

4. Use of aView

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

4.1. Preparation and Inspection of aView

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

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



Max. battery status of the aView



Min. battery status of the aView



Fully charged battery still connected to charger

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



Battery is charging



Battery current capacity



Battery damaged

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

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

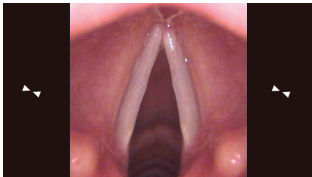
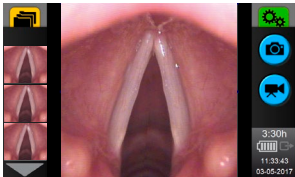
If the aView is turned off and the battery is critically low, the power button will flash orange five times every ten seconds to remind that charging is needed.









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

4.2. Installing, Preparing and Operating the Ambu Visualization Device




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

4.3. Operating the aView Monitor

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

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

Live image vs. recorded image

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


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

Connection to external monitor

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

4.4. After Use

Final steps

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

5. Cleaning and Disinfection of aView

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

Procedure 1 – SANI-CLOTH® BLEACH from PDI

Cleaning

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

Disinfecting

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

Procedure 2 – SUPER SANI-CLOTH® from PDI

Cleaning

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

Disinfecting

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

Procedure 3

Cleaning

1. Prepare a cleaning solution using a standard enzymatic detergent prepared per manufacturer's recommendations. Recommended detergent: enzymatic, mild pH: 7 – 9, low foaming (Enzol or equivalent).
2. Soak a sterile gauze in the enzymatic solution and make sure that the gauze is moist and not dripping.

3. Thoroughly clean the button, rubber covers, screen, external casing of the monitor and stand with the moist gauze. Avoid getting the device wet to prevent damaging internal electronic components.
4. Using a sterile soft bristled brush that has been dipped in the enzymatic solution, brush the button until all evidence of soil is removed.
5. Wait for 10 minutes (or the time recommended by the manufacturer of the detergent) to allow the enzymes to activate.
6. Wipe the aView clean using sterile gauze that has been moistened with RO/DI water. Ensure all traces of the detergent are removed.
7. Repeat steps 1 to 6.

Disinfecting

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

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

After cleaning and disinfection, the aView must be submitted to the pre-check procedure in section 4.1. Between procedures, aView must be stored in accordance with local guidelines.

6. Maintenance and Disposal

6.1. Maintenance of Battery

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

6.2. Disposal

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

7. Technical Product Specifications

7.1. Standards Applied

The aView function conforms with:

- IEC 60601-1 ed 2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements for test.

The Ambu aView power supply conforms with:

- IEC 60601-1 ed 2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

7.2. aView Specifications

Display	
Max. resolution	800 * 480
Orientation	Landscape
Display type	8.5" colour TFT LCD
Brightness control	Yes, ("+" / "-")
Contrast control	Yes, ("+" / "-")
Start up time	Immediately after pressing the power button
Connections	
USB connection	Type A
Analog composite video out	RCA connection (use adapter cable included)
Storage and transportation	
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	30 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 109
Memory	
Storage capacity	8 GB
Mounting interface	
Mounting interface standard	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI compliant display, Part D, with centre located mounting interface
Electrical power	
Power requirement	18 V 1.67A DC input
Battery type	10.8 V 4300 mAh
Battery Operation	Typical battery runtime of a new, fully charged battery (aView turned on and scope connected) is min. 3 hours
Protection against electrical shock	Internally Powered
Fixture	
Mounting interface [mm, (")]	75 (2.96)
Fits poles with thicknesses [mm, (")]	10 – 45 (0.4 – 1.8)

Operating environment	
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	30 – 85
IP Protection Classification System	The aView is classified IP30
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 109
Altitude [m]	≤ 2000
Dimensions	
Width [mm, (")]	241 (9.49)
Height [mm, (")]	175 (6.89)
Thickness [mm, (")]	33.5 (1.32)
Weight [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. aView Power Supply

Dimensions	
Weight [g, (lbs)]	360 (0.79)
Electrical power	
Power requirement	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0.6A
Power out	18 V DC; 1.67A
Protection against electrical shock	Class I
Operating environment	
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Storage	
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	10 – 90
Plugs	
Between the power supply and aView	Ø 5.5 mm DC jack connector
6 interchangeable types	<ol style="list-style-type: none"> 1. Model NEMA 5 AC grounded power plug 2. Australian configuration: AS3112, AC grounded power plug 3. UK configuration: BS1363, AC grounded power plug 4. European configuration: CEE 7, AC grounded power plug 5. Danish configuration: 2-5a, AC grounded power plug 6. Swiss configuration: Type J, AC grounded power plug

Contact Ambu for further information.

8. Trouble Shooting

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

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

Appendix 1. Electromagnetic Compatibility

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity Test	IEC 60601-1 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	If floors are covered with synthetic material the relative humidity shall be least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV power supply lines N/A	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth		Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (95 % dip in U_T) for 5 sec.	100 % reduction 0.5 period 40 % reduction for 5 periods 30 % reduction for 25 periods 100 % reduction for 5 sec.	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the system requires continued operation during power mains interruptions the system can be powered by the built in rechargeable battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Appendix 2. Warranty and Replacement Program

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

Ambu holds the right to ask the technical department at the customer site, or a similar department, to carry out repair of an aView under proper guidance by Ambu.

A defective aView must be handled exclusively by persons authorised by Ambu A/S. To prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. The medical device (aView or Ambu visualization device) must be decontaminated on site before shipment to Ambu. The cleaning and disinfection procedures explained in section 5 shall be followed. Ambu reserve the right to return contaminated medical devices to the sender.

1. Důležité informace – Před použitím čteče

Před použitím monitoru aView si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s činností monitoru aView.

1.1. Určené použití

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

1.2. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení. **Společnost Ambu není odpovědná za škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.**

VAROVÁNÍ


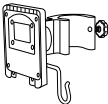
1. Obrazové výstupy z monitoru aView nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoli patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nález jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
2. Monitor aView nepoužívejte, pokud je jakkoli poškozený anebo neproběhne úspěšně kterákoli část funkční zkoušky.
3. Monitor aView není určen k použití při výkonech, kdy jsou pacientovi podávány vysoce hořlavé anestetické plyny. V takových případech hrozí poranění pacienta.
4. Monitor aView není určen k požití v prostředí MRI.
5. Nepoužívejte monitor aView během defibrilace.
6. Při manipulaci s pacientem se nedotýkejte současně napájecí zásuvky monitoru aView nebo dokovacího konektoru.
7. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na monitoru aView při zasouvání nebo vytahování vizualizačního zařízení.
8. Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním. Pro odpojení monitoru aView od elektrické sítě vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky ve zdi.
9. Očistěte a vydezinfikujte monitor aView po každém použití dle pokynů v kapitole 5. Odpojte monitor aView od jakéhokoliv napájecího zdroje, odstraňte veškeré příslušenství a ujistěte se, že je monitor aView před čištěním a dezinfekcí zcela vypnutý.
10. Použití příslušenství, převodníků nebo kabelů odlišných od požadovaných a dodaných výrobcem může u tohoto zařízení vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti, a tím i k negativnímu ovlivnění provozu zařízení.
11. Elektronická zařízení a monitory aView mohou vzájemně ovlivnit své standardní funkce. Je-li monitor aView umístěn poblíž jiného zařízení nebo na něm, je před použitím nutné sledovat a ověřit normální funkce monitoru aView a ostatních elektronických zařízení. Může být nutné přijmout opatření pro odstranění rušení, jako je změna orientace či změna umístění zařízení, případně odstínění místnosti, v níž se zařízení používá. Seznamte se s obsahem tabulek v příloze 1, kde jsou uvedeny pokyny k umístění monitoru aView.
12. Dbejte na to, abyste zkontrolovali, zda je na obrazovce živý obraz nebo zaznamenaný obraz, a ověřte si, že orientace obrazu je dle očekávání.
13. Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténny kabely a externí antény) by neměla být umístěna blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému, včetně kabelů uvedených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení jeho výkonu.

UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte vhodný záložní systém, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.
2. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
3. Během přípravy, použití a skladování musí být monitor aView suchý.
4. Věnujte pozornost symbolu indikátoru baterie na monitoru aView. Dobijte monitor aView, jakmile je úroveň nabití baterie nízká (viz kap. 4.1). Doporučuje se, aby se monitor aView nabíjel před každým výkonem a aby byla k dispozici během použití nabíječka.
5. Během použití umístěte nebo zavěste monitor aView na stabilní držák. Upuštění monitoru aView by mohlo způsobit poškození.
6. Umístěte napájecí kabel tak, aby na něj nikdo nemohl šlápnout. Na napájecí kabel nic nepokládejte.
7. Monitor aView není opravitelný. Pokud dojde k jeho závadě, je nutné ho zlikvidovat.
8. Baterie v monitoru aView nejsou vyměnitelné a smí se vyjmát pouze při likvidaci.

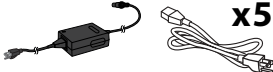

2. Popis systému

Monitor aView lze za účelem zobrazení videa připojit k celé řadě vizualizačních zařízení Ambu (viz kap. 2.2, kde je uveden seznam kompatibilních zařízení). Monitor aView je možné používat opakovaně. Žádné úpravy zařízení nejsou dovoleny.

Ambu® aView™	Číslo dílu	Držák (např. pro připojení monitoru aView na infuzní stojan)	Číslo dílu
	405002000 model č. JANUS2-W08-R10 (verze SW v2.XX)		405017700

Číslo modelu aView naleznete na zadní straně štítku na aView.

Monitor aView není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

Napájecí součásti		Číslo dílu
 x5	Výrobce napájecího zdroje pro monitor aView: FSP Group Inc. Číslo dílu napájecího zdroje pro monitor aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ne pro DK a UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS a NZ 405015700X US 405016700X
Příslušenství		Číslo dílu
	Adaptérový kabel aView pro kompozitní připojení	405000712

2.2. Kompatibilní zařízení

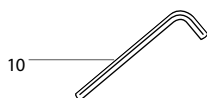
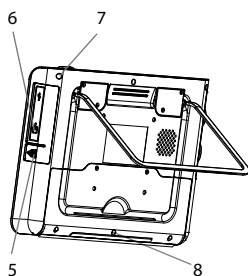
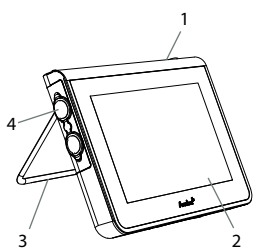
Kompatibilní vizualizační zařízení Ambu určená k použití s monitorem aView jsou následující:

Zelený připojovací port (viz „5a“ na str. 2)	Modrý připojovací port (viz „5b“ na str. 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

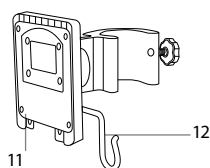
K monitoru aView může být připojeno pouze jedno kompatibilní zařízení.

Prostředky aScope 2, aScope 3, aScope 4 a VivaSight 2 nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

2.3. Součásti monitoru aView



Č.	Součást	Funkce	Materiál
1	Obal monitoru	–	PCABS Guma
2	Dotyková obrazovka	Zobrazuje obraz z vizualizačního zařízení Ambu a slouží jako dotykové rozhraní.	PET/sklo
3	Stojan	Pro umístění displeje na pevný povrch.	ZDC3
4	Připojení pro vizualizační zařízení Ambu®	Zdroj napájení a datové připojení. Chráněno gumovým krytem.	PCABS Guma
5	Napájení	Napájecí zásuvka pro nabíjení monitoru aView. Chráněno gumovým krytem.	Guma
6	Vstupní/výstupní konektory	Konektor (video-out) a USB port.	–
7	Tlačítko napájení	Stiskněte tlačítko pro ZAPNUTÍ napájení před výkonem a pro VYPNUTÍ napájení po výkonu.	Guma
8	Dokovací konektor	Pro budoucí použití.	–
9	Napájecí zdroj	Napájí systém Napájecí kabel se zástrčkou specifickou pro určitou zemi.	PC PVC
10	Šestihranný klíč	Na utažení šroubu na držáku.	CrV
11	Držák	Zajišťuje monitor např. na infuzním stojanu.	POM




Č.	Součást	Funkce	Materiál
12	Hák na zavěšení pouzdra	Vsuňte hák přes tři otvory na držáku. Při skladování před použitím i během něj ho lze využít k uchycení pouzder vizualizačních zařízení s otvorem v horním rohu.	PAA
13	Kabel adaptéru	Určeno pro sdružená videorozhraní (viz č. 6).	PE/PVC

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

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly pro monitor aView	Význam	Symboly pro monitor aView	Význam
	Přečtěte si návod k použití.		Rok výroby následovaný RRRR-MM-DD.
	Upozornění.		Výrobce.
	Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.		Přeškrtnutý symbol odpadkového koše upozorňuje na to, že odpad tvořený tímto výrobkem musí být shromažďován podle místních předpisů a pravidel pro likvidaci baterií.
	Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí.		Přeškrtnutý symbol odpadkového koše upozorňuje na to, že odpad musí být shromažďován podle místních předpisů a pravidel pro likvidaci elektronického a elektrického odpadu (OEEZ).
	Přípojka pro externí monitor.	Li-ion	Lithiový typ baterie. Platí pouze pro baterii nacházející se uvnitř monitoru aView.
	Stejnsměrný proud.		Dobíjecí baterie. Platí pouze pro baterii nacházející se uvnitř monitoru aView.
	Střídavý proud.		Pouze pro použití v interiéru.

Symboły pro monitor aView	Význam	Symboły pro monitor aView	Význam
IP30	Ochrana proti vniknutí pevných těles.	FC	Testováno ve shodě s normami FCC pro zdravotnické prostředky.
LOT	Číslo šarže, kód šarže.	REF	Referenční číslo.
		Zdravotnický prostředek – obecný zdravotnický prostředek s ohledem na úraz elektrickým proudem, nebezpečí požáru a mechanická nebezpečí pouze v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrolní č. 4UD1.	

4. Použití monitoru aView

Čísla v šedých kroužcích níže odkazují na obrázky na straně 2.

4.1. Příprava a kontrola monitoru aView

- Důkladně zkontrolujte monitor aView a veškeré jeho součásti, zda nejsou poškozeny (nevykazují známky opotřebení) **1**.
- Monitor aView položte na pevný rovný povrch za použití stojanu na zadní straně monitoru aView **2a**. Podle potřeby je možné monitor aView upevnit na stojan pomocí dodaného držáku **2b**.
- Zapněte monitor aView stisknutím tlačítka napájení **3**. Na obrazovce se objeví bílé přesýpací hodiny indikující, že monitor aView nahrává uživatelské rozhraní.
- Zkontrolujte indikátor nabití baterie monitoru aView. Plné nabití trvá přibližně 3 hodiny. Podle potřeby připojte monitor aView do elektrické sítě a zasuňte napájecí zástrčku do napájecího vstupu monitoru aView **4**. Zajistěte, aby bylo vždy k dispozici nepřerušované elektrické napájení. Doporučuje se najít nejbližší zásuvku ve zdi před zahájením výkonu.

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

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



Maximální stav baterie na monitoru aView



Minimální stav baterie v monitoru aView



Plně nabitá baterie je nadále připojena k nabíječce

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



Baterie se nabíjí



Aktuální kapacita baterie



Baterie je poškozená

Při zapnutí monitoru aView nepřipojeného k elektrické síti se tlačítko napájení rozsvítí zeleně. Pokud je monitor při zapnutí připojen k síti, tlačítko se rozsvítí oranžově. Když je monitor aView vypnutý, plně nabitý a připojený k elektrické síti, bude tlačítko svítit zeleně. V případě kritického stavu baterie budou funkce nahrávání záznamu nedostupné.

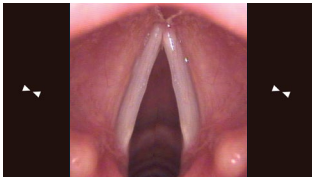
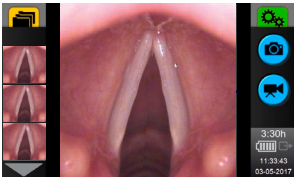
V případě vypnutí monitoru aView za kritického stavu baterie tlačítko napájení každých deset sekund pětikrát oranžově zabliká, což indikuje, že je nutné zahájit nabíjení baterie.









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

4.2. Montáž, příprava a provoz vizualizačního zařízení Ambu




Viz návod k použití příslušného vizualizačního zařízení.

4.3. Provoz monitoru aView

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

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

Živý obraz vs. zaznamenaný obraz

Kulatá MODRÁ tlačítka se zobrazují v modré záložce Live Image (Živý obraz)  a indikují živý obraz. Hranatá ŽLUTÁ a ZELENÁ tlačítka se zobrazují ve žluté záložce File Management (Práce se soubory)  a v zelené záložce Settings (Nastavení)  a indikují zaznamenaný obraz.


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

Přípojka pro externí monitor

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

4.4. Po použití

Závěrečné kroky

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

5. Čištění a dezinfekce monitoru aView

Před prvním použitím a po každém použití musí být monitor aView vyčištěn a vydezinfikován. Monitor aView doporučujeme čistit a dezinfikovat před každým použitím a po něm. Postupujte podle níže uvedených pokynů. Společnost Ambu validovala tyto pokyny v souladu s AAMI TIR 12 a 30. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by měla být náležitě posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků obnovitelem, aby bylo zajištěno, že prostředek nadále plní určený účel.

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

Postup 1 – SANI-CLOTH® BLEACH z PDI

Čištění

Silné znečištění odstraňte utěrkou. Ze všech povrchů a předmětů je před dezinfekcí nutné odstranit veškerou krev a tělní tekutiny germicidním tamponem.

Dezinfekce

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

Postup 2 – SUPER SANI-CLOTH® z PDI

Čištění

Silné znečištění odstraňte utěrkou. Ze všech povrchů a předmětů je před dezinfekcí nutné odstranit veškerou krev a tělní tekutiny germicidním tamponem.

Dezinfekce

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

Postup 3

Čištění

1. Připravte čisticí roztok ze standardního enzymového detergentu připraveného podle doporučení výrobce. Doporučený detergent: enzymový, mírné pH: 7 – 9, nízká pěnovitost (Enzol nebo ekvivalentní).
2. Namočte sterilní gázu v enzymovém roztoku a dbejte na to, aby gáza byla dostatečně vlhká, ale aby z ní nekapala tekutina.
3. Důkladně vyčistěte tlačítka, gumové kryty, obrazovku a zevní obal monitoru a stojan vlhkou gázou. Dávejte pozor, abyste zařízení nenamočili, což by poškodilo vnitřní elektronické součásti.
4. Pomocí sterilního měkkého kartáče namočeného v enzymovém roztoku otřete tlačítka, dokud nejsou odstraněny všechny stopy znečištění.
5. Počkejte 10 minut (nebo dobu doporučenou výrobcem detergentu), aby mohly enzymy začít působit.
6. Otržte monitor aView sterilní gázou, která byla navlhčena ve vodě demineralizované nebo upravené reverzní osmózou. Zajistěte odstranění všech stop detergentu.
7. Opakujte kroky 1 až 6.

Dezinfekce

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

Roztok: Izopropyl (alkohol) 95 %; Koncentrace: 70 – 80 %; Příprava: 80 jednotek 95 % izopropylu (alkoholu) přidejte do 20 jednotek čisté vody (PURW) (Alternativně použijte nemocniční dezinfekční utěrky registrované EPA a obsahující alespoň 70 % izopropylu. Dodržujte bezpečnostní opatření a pokyny k použití výrobce.)

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

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

6. Údržba a likvidace

6.1. Údržba baterie

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

6.2. Likvidace

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

7. Technické specifikace výrobku

7.1. Použité normy

Funkce monitoru aView odpovídá požadavkům následujících předpisů:

- IEC 60601-1 ed 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

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

- IEC 60601-1 ed 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

7.2. Specifikace monitoru aView

Displej	
Max. rozlišení	800 * 480
Orientace	Horizontální formát stránky
Typ displeje	8,5" barevný TFT LCD
Ovládání jasu	Ano, („+“/„-“)
Ovládání kontrastu	Ano, („+“/„-“)
Doba uvedení do provozu	Okamžitě po stisknutí tlačítka napájení
Připojení	
USB spojení	Typ A
Analogový kompozitní videovýstup	Připojení RCA (použijte dodaný adaptérový kabel)
Skládování a přeprava	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109
Paměť	
Úložná kapacita	8 GB
Montážní rozhraní	
Norma montážního rozhraní	Displej kompatibilní s montážním rozhraním VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, část D, umístěným uprostřed
Elektrické napájení	
Požadované napájení	18 V 1,67 A DC
Typ baterie	10,8 V 4 300 mAh
Provoz baterie	Typická výdrž nové a plně nabitě baterie (monitor aView zapnutý a endoskop připojený) je minimálně 3 hodiny
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Vnitřní napájení
Upevnění	
Montážní rozhraní [mm, (")]	75 (2,96)
Vyhovuje vidlicím s tloušťkou [mm, (")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)

Provozní prostředí	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Systém klasifikace ochrany IP	Monitor aView je klasifikován jako IP30
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109
Nadmořská výška [m]	≤ 2 000
Rozměry	
Šířka [mm, (")]	241 (9,49)
Výška [mm, (")]	175 (6,89)
Tloušťka [mm, (")]	33,5 (1,32)
Hmotnost [g, (lbs)]	1 500 (3,31)

7.3. Napájení monitoru aView

Rozměry	
Hmotnost [g, (lbs)]	360 (0,79)
Elektrické napájení	
Požadované napájení	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Výstupní napětí	18 V DC; 1,67 A
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Provozní prostředí	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Skladování	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	10 – 90
Zástrčky	
Mezi napájecím zdrojem a monitorem aView	Konektor typu jack Ø 5,5 mm DC
6 vzájemně zaměnitelných typů	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud model NEMA 5 2. Australská konfigurace: Napájecí zástrčka pro střídavý proud AS3112 3. Britská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud BS1363 4. Evropská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud CEE 7 5. Dánská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud 2-5a 6. Švýcarská konfigurace: Uzemněná napájecí zástrčka pro střídavý proud typu J

8. Odstraňování problémů

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

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

Příloha č. 1. Elektromagnetická kompatibilita

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Systém je vhodný k použití ve všech budovách, včetně obytných, a budov přímo připojených k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy.
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Neuvádí se	
Kolísání napětí a emise flikru dle IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV vzduch	+/-8 kV kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV vzduch	Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/-2 kV pro síťové napájecí vedení +/-1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	+/-2 kV pro síťové napájecí vedení – neplatí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+/-1 kV vedení – vedení +/-2 kV vedení – zem		Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variabilita napětí na vstupních linkách napájecího zdroje. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % pokles napětí U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles napětí U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles napětí U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (95 % pokles napětí U_T) po dobu 5 s	100 % pokles 0,5 období 40 % pokles po 5 období 30 % pokles po 25 období 100 % pokles po dobu 5 s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud použití systému vyžaduje pokračující provoz během přerušení napájení ze sítě, je možné systém napájet vestavěnou dobíjecí baterií.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat úrovní charakteristickým pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému je povinen zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601-1 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS v pásmech ISM 80 % AM při 1 kHz	<p>Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole vyzařovaná pevnými VF vysílači stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality a) by měla být menší než úroveň shody uvedená pro každý frekvenční rozsah b). K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.</p> 
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM při 1 kHz	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a vysílačky, amatérské vysílačky, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysílačům je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití systému přesahuje použitelnou úroveň

VF shody popsanou výše, je třeba systém sledovat a ověřit normální fungování. V případě pozorování nenormální funkce je nutné provést další opatření, jako např. systém pootočit nebo změnit jeho polohu.

b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 3 V/m.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a systémem.			
Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované VF rušení regulováno. Uživatel systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem, jak je doporučena níže v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon (W) vysílače	Separační vzdálenost (m) podle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	80 až 800 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výkonem neuvedeným výše může být doporučená separační vzdálenost (D) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

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

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

Příloha č. 2. Záruční a výměnný program

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

Ambu si vyhrazuje právo požádat technické či obdobné oddělení zákazníka, aby provedlo opravu aView pod dohledem společnosti Ambu.

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

1. Vigtig information – Læs inden brug

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

1.1. Tilsigtet anvendelse

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

1.2. Advarsler og forsigtighedsregler

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

ADVARSLER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER


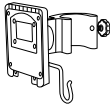


1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der forekommer en fejl.
2. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

- aView skal forblive tør under klargøring, brug og opbevaring.
- Hold øje med batteri-indikatoren på aView monitoren. Genoplad aView, når batteristanden er lav (se afsnit 4.1). Det anbefales, at aView genoplades inden enhver procedure, og at der er en oplader ved hånden under brug.
- aView monitoren skal altid stilles eller hænges, så den er forsvarligt understøttet, når den er i brug. aView kan tage skade, hvis den tabes.
- Anbring strømkablet, således at folk ikke kan træde på det. Undgå at tildække strømkablet.
- aView er ikke beregnet til at blive repareret. aView skal bortskaffes, hvis den er defekt.
- Batterierne i aView kan ikke udskiftes og må kun tages ud i forbindelse med bortskaffelse.

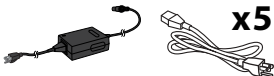
2. Systembeskrivelse


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

Ambu® aView™	Varenumre	Beslag (f.eks. til montering af aView på et dropstativ)	Varenumre
	405002000 Modelnr. JANUS2-W08-R10 (SW-versioner v2.XX)		405017700

For aView modelnr., se mærkaten på bagsiden af aView.

aView fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

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

Tilbehør		Varenumre
	aView adapterkabel til kompositforbindelse	405000712

2.2. Kompatible produkter

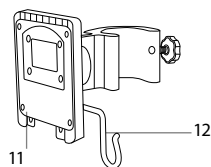
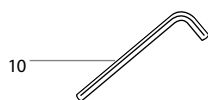
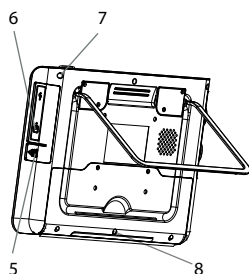
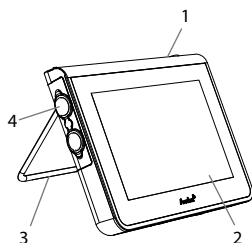
De kompatible Ambu visualiseringsanordninger til aView er:

Grøn forbindelsesport (se "5a" på side 2)	Blå forbindelsesport (se "5b" på side 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Der kan kun sluttes én visualiseringsanordning til aView ad gangen.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 og VivaSight 2 fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.





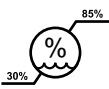

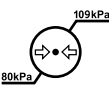










2.3. aView dele



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

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


3. Symbolforklaring

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

4. Brug af aView

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

4.1. Klargøring og inspektion af aView

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

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



Maks. batteristatus
for aView



Min. batteristatus
for aView



Fuldt opladet batteri
stadig forbundet til
oplader

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



Batteriet oplader



Den aktuelle
batterikapacitet



Batteriet er
beskadiget

Strømknappen lyser grønt, når aView er TÆNDT og ikke sluttet til lysnettet, og orange, når aView er sluttet til lysnettet. Når aView er slukket, fuldt opladet og sluttet til lysnettet, bliver knappen grøn. Hvis batteristanden er kritisk lav, bliver optagelsesfunktionerne utilgængelige. Hvis aView er slukket, og batteristanden er kritisk lav, vil strømknappen blinke orange fem gange hvert tiende sekund for at minde om, at det er nødvendigt at oplade.

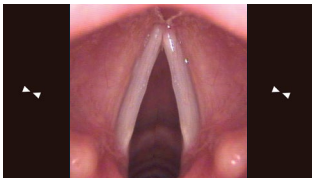
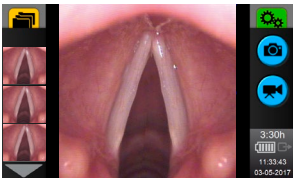
5. Tilslut den valgte Ambu visualiseringsanordning til aView ved at sætte kabelstikket i det tilsvarende hunstik på aView (skub gummidækslet til side) **5a** eller **5b**. Pilene på visualiseringsanordningen og aView skal stå ud for hinanden, før stikket sættes i.
6. Kontroller, at der vises et livevideobillede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









4.2. Installation, klargøring og betjening af Ambu visualiseringsanordningen

Se brugervejledningen til det specifikke skop.




4.3. Betjening af aView monitoren

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

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

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

Livebillede vs. optaget billede

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


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

Tilslutning til ekstern monitor

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

4.4. Efter brug

Sidste trin

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

5. Rengøring og desinficering af aView

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

Procedure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH fra PDI

Rengøring

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

Desinficering

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

Procedure 2 - SUPER SANI-CLOTH® fra PDI

Rengøring

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

Desinficering

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

Procedure 3

Rengøring

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

Desinficering

Tør overfladerne på aView af i ca. 15 minutter med et stykke steril gaze, som er fugtet med den nedenfor beskrevne spritblanding (ca. en gang hvert andet minut). Følg sikkerhedsprocedurerne for omgang med isopropylalkohol. Gazen skal være fugtig og må ikke dryppe, da væske kan påvirke aViews elektronik. Vær særligt opmærksom på aViews knap, gummibeklædning, skærm, kabinet, stativ, slots og mellemrum. Brug en steril vatpind til disse steder. Opløsning: Isopropyl (alkohol) 95 %; koncentration: 70 – 80 %; forberedelse: 80 cc 95 % isopropyl (alkohol) tilsat til 20 cc rensed vand (PURW) (alternativt anvendes EPA-registrerede hospitalsdesinfektionsservietter indeholdende mindst 70 % isopropyl. Producentens anvisninger vedrørende sikkerhed og brug skal følges).

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

6. Vedligeholdelse og bortskaffelse

6.1. Vedligeholdelse af batteri

For at forlænge batteriets levetid anbefales det at oplade monitoren helt mindst hver tredje måned og opbevare den et køligt sted. Hvis batteriet er tomt, kan proceduren tages op til fem timer. Batteriet skal oplades ved en temperatur fra 10 til 40 °C.

6.2. Bortskaffelse

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

7. Tekniske produktspecifikationer

7.1. Anvendte standarder

aViews funktion opfylder kravene i:

- IEC 60601-1 2. udg. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav.
- IEC 60601-1 udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- IEC 60601-1-2 udg. 4.0: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.

Ambu aViews strømforsyning opfylder kravene i:

- IEC 60601-1 2. udg. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav.
- IEC 60601-1 udg. 3.1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.

7.2 aViews specifikationer

Skærm	
Maks. opløsning	800 * 480
Orientering	Liggende
Skærmtype	8,5" TFT LCD-farvedisplay
Justerbar lysstyrke	Ja, ("+" / "-")
Justerbar kontrast	Ja, ("+" / "-")
Opstartstid	Straks efter tryk på strømknappen
Tilslutninger	
USB-forbindelse	Type A
Analog composite video out	RCA connection (use adapter cable included)
Opbevaring og transport	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfugtighed [%]	30 – 8
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 109
Hukommelse	
Lagerkapacitet	8 GB

Monteringsinterface	
Standard for monteringsinterface	Skærm i overensstemmelse med VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, del D, med centerplaceret monteringsinterface
Strømkrav	
Spændingskrav	18 V 1,67 A jævnstrømsindgang
Batteritype	10,8 V 4300 mAh
Batteridrift	Den typiske batteridriftstid for et nyt, fuldt opladet batteri (aView tændt og endoskop tilsluttet) er min. tre timer
Beskyttelse mod elektrisk stød	Med intern strømforsyning
Beslag	
Monteringsinterface [mm, (")]	75 (2,96)
Passer til stænger med en tykkelse på [mm, (")]	10 mm – 45 (0,4 – 1,8)
Driftsmiljø	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfugtighed [%]	30 – 85
Beskyttelsesklasse	aViews beskyttelsesklasse er IP 30
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 109
Højde [m]	≤ 2000
Dimensioner	
Bredde [mm, (")]	241 (9,49)
Højde [mm, (")]	175 (6,89)
Tykkelse [mm, (")]	33,5 (1,32)
Vægt [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. aViews strømforsyning

Dimensioner	
Vægt [g, (lbs)]	360 g (0,79 lbs)
Strømkrav	
Spændingskrav	100 – 240 V vekselstrøm; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Strømdugang	18 V jævnstrøm, 1,67 A
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Driftsmiljø	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)

Opbevaring	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfugtighed [%]	10 – 90
Stik	
Mellem strømforsyningen og aView	Ø 5,5 mm jævnstrøms-jack-konnektor
6 udskiftelige typer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Model NEMA 5 vekselstrømsstik med jordforbindelse 2. Australsk type: AS3112, vekselstrømsstik med jordforbindelse 3. UK-type: BS1363, vekselstrømsstik med jordforbindelse 4. Europæisk type: CEE 7, vekselstrømsstik med jordforbindelse 5. Dansk type: 2-5a, vekselstrømsstik med jordforbindelse 6. Schweizisk type: Type J, vekselstrømsstik med jordforbindelse

Kontakt Ambu for yderligere oplysninger.

8. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på skærmen, men brugergrænsefladen er vist på displayet, eller billedet er frosset.	Der er ikke tilsluttet en Ambu visualiseringsanordning til aView.	Slut en Ambu visualiseringsanordning til den blå eller grønne port på aView.
	aView og Ambu visualiseringsanordningen har kommunikationsproblemer.	Genstart aView ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når aView er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
	Ambu visualiseringsanordningen er beskadiget.	Udskift Ambu visualiseringsanordningen med en ny.
	Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane.	Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane livebillede, eller genstart aView ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når aView er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
Dårlig billedkvalitet.	Lysreflekser på aViews skærm.	Flyt aView til et sted, hvor dens skærm ikke påvirkes af direkte lys.
	Snavset/dugget skærm.	Tør skærmen af med en ren klud.
	Lysstyrke- og kontrastindstillinger er ikke optimale.	Juster kontrast og lysstyrke ved hjælp af den relevante menu på aView.

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Videoudgang virker ikke.	Intet livebillede på den eksterne skærm.	Kontrollér, at den eksterne monitor er tilsluttet til aView via kompositkablet, og at den eksterne monitor viser det korrekte input. Den eksterne monitor skal kunne modtage NTSC eller PAL. Skift mellem NTSC og PAL video ud-menuen på aView for at få det bedste resultat. Den eksterne monitor viser kun et livebillede, når aView viser et livebillede. Billedstørrelsen på den eksterne monitor bestemmes af indstillingerne i den eksterne monitor.
	Farverne, lysstyrken og kontrasten ser anderledes ud end på aViews skærm.	Justér farver, lysstyrke og kontrast på den eksterne monitor for at opnå det ønskede resultat.
	Vandrette striber (støj) på den eksterne skærm.	Hvis der forekommer vandrette striber (støj) på den eksterne skærm, så prøv at tilslutte aViews strømforsyning.


Bilag 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+/- 2 kV strømforsyningsledninger N/A	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord		Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % dyk i U_T) i ½ cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (95 % dyk i U_T) i 5 sek	100 % reduktion 0,5 periode 40 % reduktion for 5 perioder 30 % reduktion for 25 perioder 100 % reduktion for 5 sek.	Lysnetstrømmens kvalitet bør være som i et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø. Hvis anvendelse af systemet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, kan systemet strømforsynes af det indbyggede genopladelige batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der kendetegner et typisk teknisk miljø eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåren radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Indstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er beregnet til at anvendes i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
			<p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>Hvor P er den maksimale nominelle udgangsstrøm for senderen i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse,</p> <p>a) skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde</p> <p>b). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.</p> 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bilag 2. Garanti og ombytning

Der er et års garanti på aView, fra den er leveret til kunden. Ambu ombytter en aView uden beregning, hvis der kan påvises fejl ved materialer eller udførelse. Ambu dækker ikke forsendelsesomkostninger eller forsendelsesrisiko i forbindelse med ombytning. Reparation af en aView på grund af materialefejl eller konstruktionsfejl kan tilbydes, hvis dette er en mulighed. Ambu forbeholder sig ret til at vælge mellem reparation eller erstatning i enhver situation. Ambu forbeholder sig ret til at bede den tekniske afdeling hos kunden eller en lignende afdeling om at foretage reparation af en aView under korrekt vejledning fra Ambu. En defekt aView må kun håndteres af personer, der er autoriseret af Ambu A/S. For at forhindre infektion er det strengt forbudt at sende kontamineret medicinsk udstyr. Det medicinske udstyr (aView eller Ambu-skopet) skal dekontamineres på stedet før afsendelse til Ambu. De rengørings- og desinfektionsprocedurer, der er beskrevet i afsnit 5, skal følges. Ambu forbeholder sig ret til at returnere kontamineret medicinsk udstyr til afsenderen.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

1.1. Zweckbestimmung

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

1.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

WARNHINWEISE


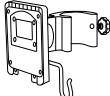
1. aView-Bilder dürfen nicht ausschließlich zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Kennzeichen des Patienten interpretieren und belegen.
2. Den Ambu aView Monitor nicht verwenden, wenn er beschädigt ist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

SICHERHEITSHINWEISE

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



2. Systembeschreibung

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

Ambu® aView™	Artikelnummern	Halterung (z. B. zur Befestigung des Ambu aView an einem Infusionsständer)	Artikelnummern
	405002000 Modell-Nr. JANUS2-W08-R10 (SW Versionen v2.XX)		405017700

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

Ambu aView ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Netzteil		Artikelnummern
 x5	Hersteller der Ambu aView Stromversorgung: FSP Group Inc. Teile-Nr. der Ambu aView Stromversorgung: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (außer DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Zubehör		Artikelnummern
	Ambu aView Adapterkabel für Composite-Anschluss	405000712

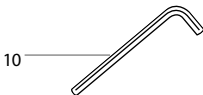
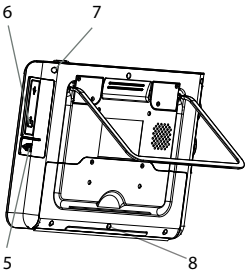
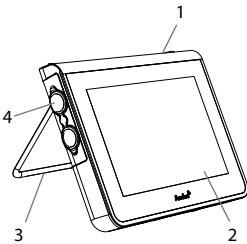
2.2. Kompatible Geräte

Die folgenden Ambu-Visualisierungsgeräte sind mit dem Ambu aView kompatibel:

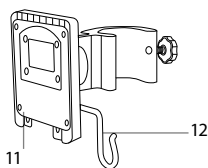
Grüner Anschluss (siehe „5a“ auf Seite 2)	Blauer Anschluss (siehe „5b“ auf Seite 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Es kann jeweils nur ein Visualisierungsgerät an den Ambu aView angeschlossen werden.
Ambu aScope 2, Ambu aScope 3, Ambu aScope 4 und Ambu VivaSight 2 sind nicht in allen Ländern verfügbar.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

2.3. Ambu aView – Teile



Pos.	Teil	Funktion	Material
1	Monitor-gehäuse	-	PC/ABS Gummi
2	Touchscreen	Zeigt das Bild des Ambu-Visualisierungsgeräts und eine Touchscreen-Oberfläche an.	PET/Glas
3	Untergestell	Zum Aufstellen des Monitors auf einer ebenen Oberfläche.	ZDC3
4	Anschluss für Ambu®-Visualisierungsgeräte	Stromversorgung und Datenverbindung Geschützt durch eine Gummiabdeckung.	PC/ABS Gummi
5	Strom-eingang	Stromanschluss zum Laden des aView. Geschützt durch eine Gummiabdeckung.	Gummi
6	Eingangs-/Ausgangs-anschlüsse	Anschlussstecker (Videoausgang) und USB-Anschluss.	-
7	Ein-/Aus-Taste	Vor dem Verfahren einschalten und nach dem Verfahren ausschalten.	Gummi
8	Anschluss der Docking-station	Für künftige Anwendungen.	-
9	Strom-versorgung	Versorgt das System mit Strom Stromkabel mit länder-spezifischem Stecker.	PC PVC
10	Sechskant-schlüssel	Zum Anziehen der Schraube an der Halterung.	CrV
11	aView Monitor Halterung	Zur Befestigung des Monitors, z. B. an einen Infusionsständer.	POM











Pos.	Teil	Funktion	Material
12	aScope Haken	Führen Sie den Haken durch die 3 Löcher der Halterung. Er kann nun verwendet werden, um Visualisierungsgerät-Verpackungen mit einem Loch in der oberen Ecke zu befestigen, sodass diese vor und während der Anwendung griffbereit bleiben.	PAA
13	Adapterkabel	Für die Composite-Videoausgangsschnittstelle (siehe Pos. 6).	PE/PVC

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

3. Erklärung der verwendeten Symbole


Symbole für den Ambu aView	Indikation	Symbole für den Ambu aView	Indikation
	Bedienungsanleitung beachten.		Herstellungsdatum, gefolgt von JJJJ-MM-TT.
	Warnung.		Hersteller.
	Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.		Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß örtlicher Vorschriften und örtlicher Sammelordnung zur Entsorgung von Akkus entsorgt werden müssen.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks: zwischen 80 und 109 kPa in Betriebsumgebung.		Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß der örtlichen Vorschriften und der örtlichen Sammelordnung zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Abfällen entsorgt werden müssen (Elektro- und Elektronik-Altgeräte).
	Anschluss an externen Monitor.	Li-ion	Lithium-Ionen-Akku. Gilt nur für den Akku im Inneren des Ambu aView.

Symbole für den Ambu aView	Indikation	Symbole für den Ambu aView	Indikation
	Gleichstrom.		Akku. Gilt nur für den Akku im Inneren des Ambu aView.
	Wechselstrom.		Nur zur Verwendung in Innenräumen.
IP30	Schutz vor festen Gegenständen.		Entspricht der FCC-Norm – Medizinische Geräte.
	Lotnummer, Chargen-Code.		Artikelnummer.
 <small>MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT</small>		Medizinisch – allgemeine medizinische Geräte hinsichtlich Stromschlägen, Brand und mechanischen Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrollnr. 4UD1.	

4. Verwendung des Ambu aView

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

4.1. Vorbereitung und Prüfung des Ambu aView

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

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



Max. Akku-Ladezustand des Ambu aView



Min. Akku-Ladezustand des Ambu aView



Vollständig geladener Akku, der noch am Ladegerät angeschlossen ist

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



Akku wird geladen



Aktueller Ladezustand des Akkus



Akku beschädigt

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

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









- Schließen Sie das ausgewählte Ambu-Visualisierungsgerät an den Ambu aView an, indem Sie den Kabelstecker in die entsprechende Buchse am Ambu aView stecken (schieben Sie die Gummiabdeckung zur Seite) **5a** oder **5b**. Richten Sie die Pfeile am Visualisierungsgerät und am Ambu aView vor dem Einstecken aufeinander aus.
- Vergewissern Sie sich, dass das Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird. Zeigen Sie mit dem distalen Ende des Ambu-Visualisierungsgeräts auf ein Objekt, z. B. auf Ihre Handfläche **6**.
- Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf dem Ambu aView an – siehe Online-Benutzerhandbuch zu Ambu aView auf www.ambu.de.

4.2. Installation, Vorbereitung und Betrieb des Ambu-Visualisierungsgeräts




Angaben zu spezifischen Visualisierungsgeräten sind den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

4.3. Betrieb des Ambu aView Monitors

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

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

Live-Bild im Vergleich zum aufgezeichnetem Bild

Runde BLAUE Tasten werden in der blauen Registerkarte Live-Bild  angezeigt und zeigen ein Live-Bild an. Quadratische GELB oder GRÜNE Tasten werden in der gelben Registerkarte Dateimanagement  und der grünen Registerkarte Einstellungen angezeigt  und zeigen ein aufgezeichnetes Bild an.


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

Anschluss an externen Monitor

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

4.4. Nach der Anwendung

Abschließende Schritte

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

5. Reinigung und Desinfektion des Ambu aView

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

Verfahren 1 – SANI-CLOTH® BLEACH von PDI

Reinigung

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

Desinfektion

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

Verfahren 2 – SUPER SANI-CLOTH® von PDI

Reinigung

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

Desinfektion

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

Verfahren 3

Reinigung

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

Desinfektion

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

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

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

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

6. Wartung und Entsorgung

6.1. Akkupflege

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

6.2. Entsorgung

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

7. Technische Daten

7.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Ambu aView entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Ed. 2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.
- DIN EN 60601-1 Ed. 3.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- DIN EN 60601-1-2 Ed. 4.0: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

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

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

7.2. Technische Daten des Ambu aView

Bildschirm	
Max. Auflösung	800 * 480
Ausrichtung	Querformat
Bildschirm	8,5" Farb-TFT-LCD
Helligkeitsregelung	Ja, („+“ / „-“)
Kontrastregelung	Ja, („+“ / „-“)
Einschaltzeit	Sofort nach dem Drücken der Einschalttaste
Anschlüsse	
USB-Anschluss	Typ A
Composite-Video-Analogausgang	RCA-Anschluss (mitgeliefertes Adapterkabel verwenden)

Lagerung und Transport	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 109
Speicher	
Speicherkapazität	8 GB
Verbindungsstelle	
Montagestandard	Bildschirm kompatibel mit VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Teil D, mit mittig liegender Verbindungsstelle
Stromversorgung	
Eingangsspannung	18 V, 1,67 A Gleichstrom
Batterietyp	10,8 V 4300 mAh
Akku-Betrieb	Die normale Akku-Laufzeit eines neuen vollständig geladenen Akkus (Ambu aView eingeschaltet und Endoskop angeschlossen) beträgt mindestens 3 Stunden
Schutz vor Stromschlägen	Interne Stromversorgung
Befestigung	
Verbindungsstelle [mm, (Zoll)]	75 (2,96)
Passend zu Stangen mit einer Stärke von [mm, (Zoll)]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Betriebsumgebung	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 – 85
Klassifizierungssystem für den IP-Schutz	Der Ambu aView Monitor ist als IP30 klassifiziert
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 109
Höhe [m]	≤ 2000
Abmessungen	
Breite [mm, (Zoll)]	241 (9,49)
Höhe [mm, (Zoll)]	175 (6,89)
Tiefe [mm, (Zoll)]	33,5 (1,32)
Gewicht [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. Stromversorgung des Ambu aView

Abmessungen	
Gewicht [g, (lbs)]	360 (0,79)
Stromversorgung	
Eingangsspannung	100 – 240 V Wechselstrom; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Ausgangsspannung	18 V Gleichstrom; 1,67 A
Schutz vor Stromschlägen	Klasse I

Betriebsumgebung	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Speicher	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 90
Stecker	
Zwischen der Stromversorgung und dem aView	Gleichstrom-Anschlussstecker (Ø 5,5 mm)
6 austauschbare Typen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell NEMA 5, Netzstecker geerdet 2. Australische Konfiguration: AS3112, Netzstecker geerdet 3. UK-Konfiguration: BS1363, Netzstecker geerdet 4. Europäische Konfiguration: CEE 7, Netzstecker geerdet 5. Dänische Konfiguration: 2-5a, Netzstecker geerdet 6. Konfiguration für die Schweiz: Typ J, Netzstecker geerdet

Weitere Informationen erhalten Sie von Ambu.

8. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf dem Bildschirm, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Ein Ambu-Visualisierungsgerät ist am aView angeschlossen.	Schließen Sie ein Ambu-Visualisierungsgerät am blauen oder grünen Anschluss des aView an.
	Es gibt Kommunikationsprobleme zwischen dem aView und dem Ambu-Visualisierungsgerät.	Führen Sie beim aView einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der aView ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
	Das Ambu-Visualisierungsgerät ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Ambu-Visualisierungsgerät durch ein neues.
	In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung“ wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie die blaue Registerkarte drücken oder führen Sie beim aView einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der aView ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
Schlechte Bildqualität.	Lichtreflexe auf dem aView-Monitor.	Platzieren Sie den aView Monitor so, dass sich das Licht nicht direkt darin spiegelt.
	Bildschirm verschmutzt/beschlagen.	Wischen Sie ihn mit einem sauberen Tuch ab.
	Einstellungen für Helligkeit und Kontrast nicht optimal.	Passen Sie Kontrast und Helligkeit über das entsprechende Menü am aView an.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Videoausgang funktioniert nicht.	Auf dem externen Bildschirm ist kein Live-Bild zu sehen.	Vergewissern Sie sich, dass der externe Monitor mit einem Composite-Kabel an den aView angeschlossen ist und der externe Monitor den richtigen Eingang anzeigt. Der externe Monitor kann NTSC oder PAL empfangen. Die besten Ergebnisse erreichen Sie, indem Sie im Video-Ausgangsmenü auf dem aView zwischen NTSC und PAL wechseln. Der externe Monitor zeigt nur ein Live-Bild an, wenn der aView ein Live-Bild anzeigt. Die Bildgröße auf dem externen Monitor wird in den Einstellungen des externen Monitors festgelegt.
	Farben, Helligkeit und Kontrast sehen anders aus als auf dem aView-Bildschirm.	Passen Sie Farben, Helligkeit und Kontrast an den externen Monitor an, um, das gewünschte Ergebnis zu erhalten.
	Horizontale Linien (Geräusch) auf dem externen Bildschirm.	Falls Sie auf dem externen Bildschirm horizontale Linien (Geräusch) feststellen, versuchen Sie die aView-Stromversorgung anzuschließen.

Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit


Wie bei anderen elektronischen Medizinprodukten, müssen auch für das System bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um eine elektromagnetische Kompatibilität (elektromagnetische Verträglichkeit) zu gewährleisten. Um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu gewährleisten, muss das System in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen eingerichtet und betrieben werden. Das System wurde für die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zur EMV mit anderen Geräten entwickelt und getestet.

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

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

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

Immunitätstest	IEC 60601-1 Testebene	Konformitäts-ebene	Empfehlung zur elektromagnetischer Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV Luft	+/-8 kV Kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV Luft	Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV für Stromversorgungsleitungen +/-1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/-2 kV Stromversorgungsleitungen N/A	Netzstromqualität muss der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/-1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/-2 kV Leitung(en) zu Masse		Netzstromqualität muss der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderung in der Netzteil-eingangsleitung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	100 % Reduktion 0,5 Perioden 40 % Reduktion für 5 Perioden 30 % Reduktion für 25 Perioden 100 % Reduktion für 5 Sek.	Netzstromqualität muss der einer üblichen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist für den Betrieb des Systems ein kontinuierlicher Betrieb auch bei Netzstromunterbrechungen erforderlich, kann das System über den eingebauten Akku betrieben werden.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten stets auf einer für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen typischen Höhe liegen.
Geleitete Funkfrequenzen IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher bei dem System einschließlich Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Trennungsabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.
Ausgestrahlte Funkfrequenzen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz	

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601-1 Testebene	Konformitäts-ebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
			<p>Empfohlener Trennungsabstand ($d = \text{Abstand}$)</p> <p>$d = 1,17/\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,33/\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die in einer Untersuchung des Standortes</p> <p>a) ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich</p> <p>b) unter dem Konformitätspegel liegen. Interferenzen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.</p> 

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu.

Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

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

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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

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

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

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

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

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

Anhang 2. Garantie und Umtausch

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

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

Ein defekter Ambu aView darf nur von Personen bedient werden, die von Ambu A/S autorisiert wurden. Um Infektionen zu vermeiden, ist es strengstens untersagt, kontaminierte medizinische Geräte zu versenden. Das medizinische Gerät (Ambu aView oder Ambu-Visualisierungseinheit) muss daher vor dem Versand an Ambu an Ort und Stelle dekontaminiert werden. Dabei sind die in Abschnitt 5 beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einzuhalten. Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

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

1.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη και επαληθεύστε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της λειτουργίας του παρόντος εξοπλισμού.


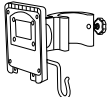
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



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

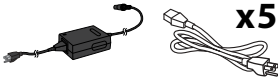
2. Περιγραφή του συστήματος


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

Ambu® aView™	Αριθμοί εξαρτημάτων	Βραχίονας στήριξης (π.χ. για τη στερέωση της aView σε στυλό φυσιολογικού ορού)	Αριθμοί εξαρτημάτων
	405002000 Αρ. μοντέλου JANUS2-W08-R10 (εκδόσεις λογισμικού v2.XX)		405017700

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

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

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

Παρελκόμενα		Αριθμοί εξαρτημάτων
	Προσαρμογέας aView καλώδιο σύνθετης σύνδεσης	405000712

2.2. Συμβατές συσκευές

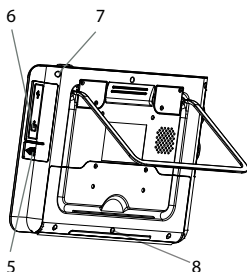
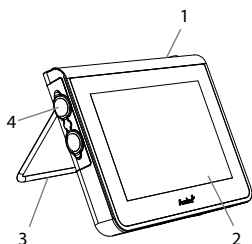
Οι συμβατές συσκευές απεικόνισης Ambu για την οθόνη aView είναι οι εξής:

Πράσινη θύρα σύνδεσης (ανατρέξτε στο "5a" στη σελίδα 2)	Μπλε θύρα σύνδεσης (ανατρέξτε στο "5b" στη σελίδα 2)
<ul style="list-style-type: none"> - Ambu® aScope™ 2 	<ul style="list-style-type: none"> - Ambu® aScope™ 3 - Ambu® aScope™ 4 Broncho - Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo - Ambu® VivaSight™ 2 DLT - Ambu® VivaSight™ 2 SLT

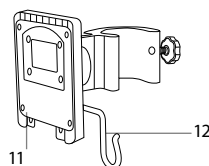
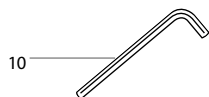
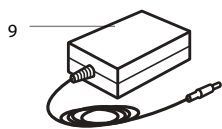
Μόνο μία συμβατή συσκευή μπορεί να συνδεθεί στην οθόνη aView κάθε φορά.

Τα aScope 2, aScope 3, aScope 4 και VivaSight 2 δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.3. Εξαρτήματα του aView



Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
1	Περίβλημα Οθόνης	-	PC/ABS Καουτσούκ
2	Οθόνη αφής	Εμφανίζει την εικόνα από τη συσκευή απεικόνισης Ambu και την διεπαφή της οθόνης αφής.	PET/Γυαλί
3	Βάση	Για την τοποθέτηση της οθόνης σε σταθερή επιφάνεια.	ZDC3
4	Σύνδεση των συσκευών απεικόνισης Ambu®	Τροφοδοτικό και σύνδεση δεδομένων Προστατεύεται από πλαστικό κάλυμμα.	PC/ABS Καουτσούκ
5	Ισχύς	Είσοδος ισχύος για τη φόρτιση της οθόνης aView. Προστατεύεται από πλαστικό κάλυμμα.	Καουτσούκ
6	Συνδέσεις εισόδου/εξόδου	Υποδοχή ΒΥΣΜΑΤΟΣ (έξοδος βίντεο) και θύρα USB.	-
7	Κουμπί ενεργοποίησης	Πατήστε το κουμπί για την Ενεργοποίηση πριν τη διασωλήνωση και για την Απενεργοποίηση μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.	Καουτσούκ

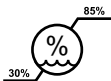

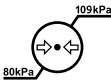









Αρ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
8	Σύνδεσμος σταθμού σύνδεσης	για μελλοντική χρήση.	-
9	Τροφοδοτικό	Τροφοδοτεί το σύστημα Καλώδιο τροφοδοσίας με ειδικό για κάθε χώρα βύσμα.	PC PVC
10	Εξαγωνικό κλειδί	Για το σφίξιμο του μπουλονιού στο βραχίονα στήριξης.	CrV
11	Βραχίονας στήριξης	Στηρίζει την οθόνη π.χ. σε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

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

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα της συσκευής aView	Ένδειξη	Σύμβολα της συσκευής aView	Ένδειξη
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Ημερομηνία Κατασκευής, που ακολουθείται από ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.
	Προσοχή.		Παρασκευαστής.


Σύμβολα της συσκευής aView	Ένδειξη	Σύμβολα της συσκευής aView	Ένδειξη
	Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85% σε περιβάλλον λειτουργίας.		Σύμβολο Κάδου Απορριμμάτων, που υποδηλώνει ότι τα απορρίμματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τα σχήματα συλλογής για τη διάθεση μπαταριών.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.		Σύμβολο Κάδου Απορριμμάτων, που υποδηλώνει ότι τα απορρίμματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τα σχήματα συλλογής για τη διάθεση ηλεκτρονικών και ηλεκτρικών απορριμμάτων (WEEE).
	Σύνδεση με εξωτερική οθόνη.	Li-ion	Μπαταρία τύπου ιόντων λιθίου. Ισχύει μόνο για την μπαταρία που περιέχεται στην οθόνη aView.
	Συνεχές ρεύμα.		Επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Ισχύει μόνο για την μπαταρία που περιέχεται στην οθόνη aView.
	Εναλλασσόμενο ρεύμα.		Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.
IP30	Προστασία έναντι συμπαγών αντικειμένων.	FC	Δοκιμασμένο ως προς τη συμμόρφωση με Πρότυπα FCC - Ιατρικός εξοπλισμός.
LOT	Αριθμός παρτίδας: Κωδικός παρτίδας.	REF	Αριθμός αναφοράς.
		Ιατρικός εξοπλισμός – γενικός ιατρικός εξοπλισμός ως προς την ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 Ap. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1η έκδοση: 2006 CAN/CSA-C22.2 Ap. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Έλεγχος αρ 4UD1.	

4. Χρήση του aView

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

4.1. Προετοιμασία και επιθεώρηση του aView

- Εξετάστε προσεκτικά το aView και όλα τα εξαρτήματα για ζημιές (χωρίς φθορές και ζημιές) **1**.
- Τοποθετήστε το aView σε σταθερή επίπεδη επιφάνεια χρησιμοποιώντας τη βάση στο πίσω μέρος της οθόνης aView **2a**. Εφόσον απαιτείται, η οθόνη aView μπορεί να τοποθετηθεί σε στατό με τη χρήση του παρεχόμενου βραχίονα **2b**.

- Ενεργοποιήστε την οθόνη aView πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  **3**. Ένα λευκό εικονίδιο κλεψύδρας που υποδεικνύει ότι η οθόνη aView φορτώνει τη Διεπαφή χρήστη θα εμφανιστεί στην οθόνη.
- Ελέγξτε το δείκτη στάθμης της μπαταρίας στην οθόνη aView. Μια πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 3 ώρες. Εάν είναι απαραίτητο, φορτίστε την οθόνη aView συνδέοντας την τροφοδοσία ρεύματος του aView σε επιτοίχια πρίζα και εισάγοντας το φις τροφοδοσίας στην είσοδο ρεύματος του aView **4**. Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό υπάρχει και λειτουργεί ανά πάσα στιγμή. Συνιστάται να εντοπίσετε την κοντινότερη πρίζα πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Το εικονίδιο της μπαταρίας παραμένει λευκό έως ότου μείνει μία μπάρα και μετά γίνεται κόκκινο. Όταν η χωρητικότητα της μπαταρίας φθάσει κάτω από το 10%, το κόκκινο εικονίδιο της μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει.



Κατάσταση μεγ. στάθμης μπαταρίας της οθόνης aView



Κατάσταση ελάχ. στάθμης μπαταρίας της οθόνης aView



Πλήρως φορτισμένη μπαταρία και ακόμη συνδεδεμένη στο φορτιστή

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



Φόρτιση μπαταρίας



Τρέχουσα χωρητικότητα μπαταρίας



Η μπαταρία έχει υποστεί βλάβη

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

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

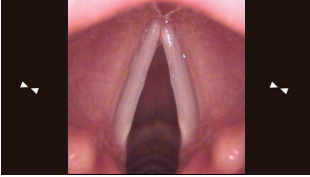
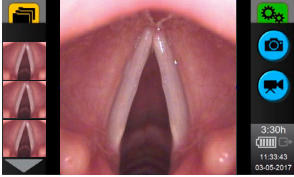
Εάν το aView απενεργοποιηθεί και η ενέργεια της μπαταρίας είναι σε κρίσιμα χαμηλή στάθμη, το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης θα αναβοσβήσει με πορτοκαλί χρώμα για πέντε φορές κάθε δέκα δευτερόλεπτα για να υπενθυμίσει ότι απαιτείται φόρτιση.









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

4.2. Εγκατάσταση, προετοιμασία και χειρισμός της συσκευής απεικόνισης Ambu




Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής απεικόνισης.

4.3. Χειρισμός της οθόνης aView

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

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

Ζωντανή εικόνα έναντι καταγεγραμμένης εικόνας

ΜΠΛΕ πλήκτρα στρογγυλού σχήματος εμφανίζονται στην μπλε καρτέλα Ζωντανής εικόνας  και υποδεικνύουν μια ζωντανή εικόνα. ΚΙΤΡΙΝΑ ή ΠΡΑΣΙΝΑ πλήκτρα τετράγωνου σχήματος εμφανίζονται στην καρτέλα Διαχείριση Αρχείων  και στην πράσινη καρτέλα Ρυθμίσεων  και υποδεικνύουν μια μαγνητοσκοπημένη εικόνα.


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

Σύνδεση με εξωτερική οθόνη

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

4.4. Μετά τη χρήση

Τελικά βήματα

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

5. Καθαρισμός και απολύμανση της οθόνης aView

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

Διαδικασία 1 - SANI-CLOTH® BLEACH από την PDI

Καθαρισμός

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

Απολύμανση

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

Διαδικασία 2 - SUPER SANI-CLOTH® από την PDI

Καθαρισμός

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

Απολύμανση

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

Καθαρισμός

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

Απολύμανση

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

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

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

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

6. Συντήρηση και απόρριψη**6.1. Συντήρηση της μπαταρίας**

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

6.2. Απόρριψη

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

7. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

7.1. Ισχύοντα πρότυπα

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

- IEC 60601-1 εκδ. 2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας.
- IEC 60601-1 εκδ 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και κύρια απόδοση.
- IEC 60601-1-2 εκδ 4.0: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις για δοκιμές.

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

- IEC 60601-1 εκδ. 2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας.
- IEC 60601-1 εκδ 3.1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και κύρια απόδοση.

7.2. Προδιαγραφές aView

Οθόνη	
Μέγ. ανάλυση	800 * 480
Προσανατολισμός	Οριζόντιος
Τύπος οθόνης	8,5" έγχρωμη TFT LCD
Έλεγχος φωτεινότητας	Ναι, ("+"/"-")
Έλεγχος αντίθεσης	Ναι, ("+"/"-")
Χρόνος εκκίνησης	Αμέσως αφού πατήσετε το πλήκτρο ενεργοποίησης
Συνδέσεις	
Σύνδεση USB	Τύπος A
Αναλογική έξοδος σύνθετου βίντεο	Σύνδεσμος RCA (χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο προσαρμογέα)
Αποθήκευση και μεταφορά	
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 109
Μνήμη	
Χωρητικότητα αποθήκευσης	8GB
Διεπαφή τοποθέτησης	
Πρότυπο διεπαφής τοποθέτησης	Οθόνη που συμμορφώνεται με το VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Μέρος Δ, με διεπαφή τοποθέτησης που βρίσκεται στο κέντρο

Ηλεκτρική ισχύς	
Απαιτήσεις ισχύος	Είσοδος 18 V 1,67 A DC
Τύπος μπαταρίας	10,8 V 4300 mAh
Λειτουργία μπαταρίας	Ο τυπικός χρόνος λειτουργίας μπαταρίας για μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία (οθόνη aView ενεργοποιημένη και συνδεδεμένο ενδοσκόπιο) είναι τουλάχιστον 3 ώρες
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία
Πλάκα στερέωσης	
Διεπαφή τοποθέτησης [mm, (")]	75 (2,96)
Ταιριάζει σε στύλους με πάχος [mm, (")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Περιβάλλον λειτουργίας	
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Σύστημα Ταξινόμησης Προστασίας IP	Η οθόνη aView ταξινομείται ως IP30
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 109
Υψόμετρο [m]	≤ 2000
Διαστάσεις	
Πλάτος [mm, (")]	241 (9,49)
Ύψος [mm, (")]	175 (6,89)
Πάχος [mm, (")]	33,5 (1,32)
Βάρος [g,(lbs)]	1500 (331)

7.3. Τροφοδοτικό οθόνης aView

Διαστάσεις	
Βάρος [g,(lbs)]	360 (0,79)
Ηλεκτρική ισχύς	
Απαιτήσεις ισχύος	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0,6 A
Έξοδος ισχύος	18 V DC, 1,67A
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I
Περιβάλλον λειτουργίας	
Θερμοκρασία [°C,(°F)]	10 – 40 (50 – 104)

Αποθήκευση	
Θερμοκρασία [°C,(°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 90
Βύσματα	
Μεταξύ του τροφοδοτικού και της οθόνης aView	Σύνδεσμος επαφής Ø5,5mm ΣΡ
6 εναλλάξιμοι τύποι	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βύσμα ρεύματος με γείωση, μοντέλο NEMA 5 AC 2. Διαμόρφωση για Αυστραλία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος, μοντέλο AS3112 3. Διαμόρφωση για Μεγ. Βρετανία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, μοντέλο BS1363 4. Διαμόρφωση για Ευρώπη: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, μοντέλο CEE 7 5. Διαμόρφωση για Δανία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, μοντέλο 2-5a 6. Διαμόρφωση για Σουηδία: Βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος με γείωση, τύπου J

Επικοινωνήστε με την Ambu για περισσότερες πληροφορίες.

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην οθόνη αλλά η Διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα που εμφανίζεται είναι παγωμένη.	Δεν έχει συνδεθεί συσκευή απεικόνισης Ambu στην οθόνη aView.	Συνδέστε μια συσκευή απεικόνισης Ambu στην μπλε ή πράσινη θύρα του aView.
	Το aView και η συσκευή απεικόνισης Ambu αντιμετωπίζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε την οθόνη aView κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η οθόνη aView είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
	Η συσκευή απεικόνισης Ambu έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε τη συσκευή απεικόνισης Ambu με νέα.
	Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου.	Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε την οθόνη aView πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η οθόνη aView είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αντανακλάσεις φωτός στην οθόνη aView.	Μετακινήστε την οθόνη aView σε θέση όπου το άμεσο φως δεν μπορεί να την επηρεάσει.
	Λερωμένη/υγρή οθόνη.	Σκουπίστε την οθόνη με ένα καθαρό πανάκι.
	Οι ρυθμίσεις φωτεινότητας και αντίθεσης δεν είναι οι βέλτιστες.	Ρυθμίστε την αντίθεση και τη φωτεινότητα χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο μενού στην οθόνη aView.
Η έξοδος βίντεο δεν λειτουργεί.	Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην εξωτερική οθόνη.	Διασφαλίστε ότι η εξωτερική οθόνη είναι συνδεδεμένη στην οθόνη aView με το καλώδιο σύνθετου βίντεο και ότι η εξωτερική οθόνη εμφανίζει τη σωστή είσοδο. Η εξωτερική οθόνη πρέπει να έχει τη δυνατότητα λήψης σήματος NTSC ή PAL. Εναλλάξτε μεταξύ των NTSC και PAL στο μενού εξόδου βίντεο της οθόνης aView για βέλτιστα αποτελέσματα. Η εξωτερική οθόνη εμφανίζει ζωντανή εικόνα μόνο όταν η οθόνη aView εμφανίζει ζωντανή εικόνα. Το μέγεθος της εικόνας στην εξωτερική οθόνη καθορίζεται από τις ρυθμίσεις της εξωτερικής οθόνης.
	Τα χρώματα, η φωτεινότητα και η αντίθεση εμφανίζονται διαφορετικά από την οθόνη aView.	Ρυθμίστε τα χρώματα, τη φωτεινότητα και την αντίθεση στην εξωτερική οθόνη για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.
	Εμφανίζονται οριζόντιες γραμμές (θόρυβος) στην εξωτερική οθόνη.	Εάν εμφανίζονται οριζόντιες γραμμές (θόρυβος) στην εξωτερική οθόνη, δοκιμάστε να συνδέσετε την τροφοδοσία της οθόνης aView.

Παράρτημα 1. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως συμβαίνει και με άλλες συσκευές ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού, απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για το σύστημα ώστε να διασφαλίζεται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) το σύστημα πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

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

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

Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-Επίπεδο δοκιμής 1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2, 4, 8, 15 kV αέρας	+/- 8 kV επαφή +/- 2, 4, 8, 15 kV αέρας	Σε περίπτωση που τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μεταβατικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δ/Α	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	+/- 1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) +/- 2 kV γραμμή(ές) προς γείωση		Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.


Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

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

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-Επίπεδο δοκιμής 1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρο-μαγνητικού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του τροφοδοτικού IEC 61000-4-11	<p>$<5\% U_T$ (95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο</p> <p>$40\% U_T$ (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους</p> <p>$70\% U_T$ (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους</p> <p>$<5\% U_T$ (95 % βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.</p>	<p>100 % μείωση 0,5 περίοδος</p> <p>40 % μείωση για 5 περιόδους</p> <p>30 % μείωση για 25 περιόδους</p> <p>100 % μείωση για 5 δευτερόλεπτα</p>	<p>Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Σε περίπτωση που απαιτείται συνεχής λειτουργία του συστήματος κατά τις διακοπές της παροχής του δικτύου ρεύματος το σύστημα μπορεί να τροφοδοτηθεί μέσω της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.</p>
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα για μια τυπική θέση σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Επαγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	<p>3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS στις ζώνες ISM 80 % AM στο 1 kHz</p>	<p>3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS στις ζώνες ISM 80 % AM στο 1 kHz</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται με την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού.</p>
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM στο 1 kHz</p>	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz</p>

Οδηγίες και Δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

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

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-Επίπεδο δοκιμής 1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρο-μαγνητικού περιβάλλοντος
			<p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη της θέσης εγκατάστασης,</p> <p>α) πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε περιοχή συχνοτήτων</p> <p>β) Στην εμβέλεια εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο ενδέχεται να σημειωθούν παρεμβολές.</p> 

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

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

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

α) Δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια η ισχύς κάθε πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλεφωνικές συσκευές (κινητές, ασύρματες) και επίγεια φορητά τηλέφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής έρευνας πεδίου. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων παραπάνω, το σύστημα πρέπει να ελεγχθεί για επιβεβαίωση της φυσιολογικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή της θέσης του συστήματος.

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

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

Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης του συστήματος μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μία ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (οι πομποί και το σύστημα όπως συνίσταται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W) του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού (m) σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz D = $2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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

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

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

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

Παράρτημα 2. Εγγύηση και πρόγραμμα αντικατάστασης

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

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

Ο χειρισμός ενός ελαττωματικού aView πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από άτομα εξουσιοδοτημένα από την Ambu A/S. Για την πρόληψη λοίμωξης, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή επιμολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ιατρική συσκευή (aView ή η συσκευή απεικόνισης Ambu) πρέπει να απολυμανθεί επί τόπου πριν την αποστολή της στην Ambu. Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης που αναλύονται στην ενότητα 5 πρέπει να ακολουθούνται. Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατρικών συσκευών στον αποστολέα.

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

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

1.1. Uso previsto

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

1.2. Precauciones y advertencias

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

ADVERTENCIAS


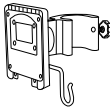
1. Las imágenes del aView no deben utilizarse como diagnóstico independiente de una patología. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
2. No utilice el monitor aView si tiene cualquier tipo de daño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

PRECAUCIONES

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

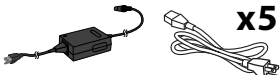
2. Descripción del sistema


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

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

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

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

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

Accesorios		Números de referencia
	cable adaptador del aView para conexión compuesta	405000712

2.2. Dispositivos compatibles

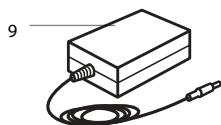
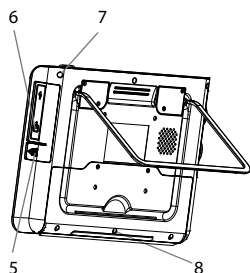
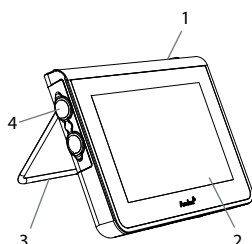
Los dispositivos de visualización de Ambu compatibles con el aView son:

Puerto de conexión verde (véase la figura «5a» en la página 2)	Puerto de conexión azul (véase la figura «5b» en la página 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

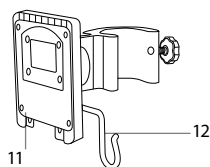
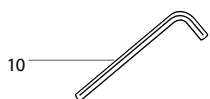
Solo se puede conectar al aView un dispositivo compatible.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 y VivaSight 2 no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.3. Piezas del monitor aView



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



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

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

3. Explicación de los símbolos utilizados


Símbolos del aView	Indicaciones	Símbolos del aView	Indicaciones
	Consulte las instrucciones de uso.		Fecha de fabricación, seguida de la fecha en formato AAAA-MM-DD.
	Precaución.		Fabricante.
	Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.		Símbolo de papelera, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de baterías.
	Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento		Símbolo de papelera, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

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

4. Uso de aView

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

4.1. Preparación e inspección del aView

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

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

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



Estado de carga máximo de la batería del aView



Estado de carga mínimo de la batería del aView



Batería completamente cargada todavía conectada al cargador

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



La batería se está cargando



Estado de carga actual de la batería



La batería está dañada

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

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

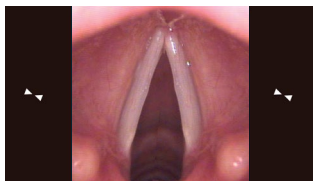
Si se desconecta el aView y la batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo, el botón de encendido parpadeará en naranja cinco veces cada diez segundos para recordar que hay que cargarla.

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

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

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de visualización correspondiente.

4.3. Utilización del monitor aView

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












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

Imagen en tiempo real frente a imagen grabada

Los botones redondos AZULES se muestran en la pestaña azul Imagen en tiempo real  e indican la presencia de una imagen en tiempo real. Los botones cuadrados AMARILLOS o VERDES se muestran en la pestaña amarilla Gestión de archivos  y en la pestaña verde Ajustes,  e indican una imagen grabada.


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

Conexión a un monitor externo

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

4.4. Tras la utilización

Pasos finales

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

5. Limpieza y desinfección del aView

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

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

Procedimiento 1 - SANI-CLOTH® BLEACH de PDI

Limpieza

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

Desinfección

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

Procedimiento 2 - SUPER SANI-CLOTH® de PDI

Limpieza

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

Desinfección

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

Procedimiento 3

Limpieza

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

Desinfección

Limpie las superficies del aView durante unos 15 minutos con una gasa estéril humedecida en la mezcla de alcohol que se indica a continuación (aproximadamente, una vez cada 2 minutos). Siga los procedimientos de seguridad para manipular el isopropilo. La gasa debe estar húmeda pero sin gotear, ya que el líquido puede afectar a los componentes electrónicos del interior del aView. Preste especial atención al botón, las cubiertas de goma, la pantalla, la carcasa exterior, el soporte, las ranuras y los huecos del aView. Use un algodón estéril para estas áreas. Solución: isopropilo (alcohol) al 95 %, concentración: 70 – 80 %; preparación: 80 cm³ de isopropilo (alcohol) al 95 % agregado a 20 cm³ de agua purificada (también puede utilizar toallitas desinfectantes de hospital, registradas por la EPA, que contengan al menos un 70 % de isopropilo. Deben seguirse las precauciones de seguridad y las instrucciones del fabricante).

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

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

6. Mantenimiento y eliminación

6.1. Mantenimiento de la batería

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

6.2. Eliminación

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

7. Especificaciones técnicas del producto

7.1. Estándares aplicados

El funcionamiento de aView cumple con:

- CEI 60601-1, ed. 2. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.
- CEI 60601-1, ed. 3.1. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- CEI 60601-1-2 ed. 4.0: equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad – norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

La fuente de alimentación del Ambu aView cumple con:

- CEI 60601-1, ed. 2. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.
- CEI 60601-1, ed. 3.1. Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

7.2. Especificaciones del aView

Pantalla	
Resolución máx.	800 × 480
Orientación	Horizontal
Tipo de pantalla	LCD TFT en color de 8,5 pulgadas
Control del brillo	Sí («+»/«-»)
Control de contraste	Sí («+»/«-»)
Tiempo de encendido	Inmediatamente al pulsar el botón de encendido
Conexiones	
Conexión USB	Tipo A
Salida analógica de vídeo compuesto	Conexión RCA (utilizar el cable adaptador incluido)
Almacenamiento y transporte	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	30 – 85
Presión atmosférica [kPa]	80 – 109
Memoria	
Capacidad de almacenamiento	8 GB
Interfaz de montaje	
Estándar de interfaz de montaje	Pantalla compatible con VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Parte D, con interfaz de montaje en el centro

Potencia eléctrica	
Requisitos de potencia	Entrada de 18 V CC y 1,67 A
Tipo de batería	10,8 V 4300 mAh
Funcionamiento de la batería	Por lo general, la duración de una batería nueva totalmente cargada (con el aView encendido y el escopio conectado) es de al menos 3 horas
Protección contra descarga eléctrica	Alimentación interna
Fijación	
Interfaz de montaje [mm, (in)]	75 (2,96)
Se ajusta a postes con grosores de [mm, (in)]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Entorno de funcionamiento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	30 – 85
Sistema de clasificación de protección IP	El aView está clasificado como equipo IP30
Presión atmosférica [kPa]	80 – 109
Altitud [m]	≤ 2000
Dimensiones	
Anchura [mm, (in)]	241 (9,49)
Altura [mm, (in)]	175 (6,89)
Grosor [mm, (in)]	33,5 (1,32)
Peso [g, (lb)]	1500 (331)

7.3. Fuente de alimentación del aView

Dimensiones	
Peso [g, (lbs)]	360 (0,79)
Potencia eléctrica	
Requisitos de potencia	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz, 0,6 A
Potencia de salida	18 V CC, 1,67 A
Protección contra descarga eléctrica	Clase I
Entorno de funcionamiento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Almacenamiento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	10 – 90

Conexiones	
Entre la fuente de alimentación y el aView	Conector de clavija CC de Ø 5,5 mm
6 tipos intercambiables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conexión de alimentación de puesta a tierra CA, modelo NEMA 5 2. Configuración para Australia: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, AS3112 3. Configuración para Reino Unido: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, BS1363 4. Configuración para Europa: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, CEE 7 5. Configuración para Dinamarca: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, 2-5a 6. Configuración para Suiza: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, tipo J

Póngase en contacto con Ambu para obtener más información.

8. Resolución de problemas

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

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en la pantalla, pero se muestra la interfaz de usuario o la imagen mostrada está congelada.	El dispositivo de visualización de Ambu no está conectado al aView.	Conecte un dispositivo de visualización de Ambu al puerto azul o verde del aView.
	El aView tiene problemas de comunicación con el dispositivo de visualización de Ambu.	Reinicie el aView pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando el aView se haya apagado, reinicielo pulsando de nuevo el botón de encendido.
	El dispositivo de visualización de Ambu está dañado.	Sustituya el dispositivo de visualización de Ambu por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o reinicie el aView pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando el aView se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
Baja calidad de la imagen.	Se refleja la luz en la pantalla del aView.	Mueva el aView a una posición donde la luz directa no influya en la pantalla.
	Pantalla sucia o húmeda.	Limpie la pantalla con un paño limpio.
	La configuración de brillo y contraste no es óptima.	Ajuste el contraste y el brillo con el menú específico del aView.


Problema	Posible causa	Acción recomendada
La salida de video no funciona.	No hay ninguna imagen en tiempo real en la pantalla externa.	Asegúrese de que el monitor externo esté conectado al aView mediante el cable compuesto y de que muestre la entrada correcta. El monitor externo debe poder recibir tanto el formato NTSC como el PAL. Para obtener los mejores resultados, alterne entre NTSC y PAL en el menú de salida de vídeo del aView. El monitor externo solo muestra una imagen en tiempo real cuando en el aView se visualiza una imagen en tiempo real. El tamaño de la imagen en el monitor externo estará determinado por los ajustes de este.
	La apariencia de los colores, el brillo y el contraste es diferente en la pantalla del aView.	Ajuste los colores, el brillo y el contraste del monitor externo para obtener el resultado deseado.
	Líneas horizontales (ruido) en el monitor externo.	Si aparecen líneas horizontales (ruido) en el monitor externo, intente conectar la fuente de alimentación del aView.

Anexo 1. Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros productos sanitarios eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este manual. El sistema se ha diseñado y comprobado de conformidad con los requisitos incluidos en la norma CEI 60601-1-2 para la CEM con otros dispositivos.

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

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601-1	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 %, como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación N/A	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra		La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U_T (hueco del 95 % en U_T) en 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco del 60 % en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (hueco del 30 % en U_T) en 25 ciclos <5 % U_T (hueco del 95 % en U_T) en 5 s	Reducción del 100 % en 0,5 periodo Reducción del 40 % en 5 periodos Reducción del 30 % en 25 periodos Reducción del 100 % en 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el uso del sistema requiere que este siga funcionando durante los cortes del suministro eléctrico, el sistema podrá alimentarse mediante la batería recargable integrada.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos comerciales y hospitalarios.
Radiofrecuencia por conducción CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz	

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma CEI 60601-1	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
			<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz}$ <p>a 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz}$ <p>a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según determine un estudio electromagnético del sitio,</p> <p>a) deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias</p> <p>b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 

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

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

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

funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del sistema.

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema.			
El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia (W) máxima de salida nominal del transmisor	Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz D = 1,17√P	De 80 MHz a 800 MHz D = 1,17√P	De 800 MHz a 2,7 GHz D = 2,33√P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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

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

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

Anexo 2. Garantía y programa de reemplazo

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

Ambu tiene derecho a solicitar al departamento técnico del cliente, o a un departamento similar, que realice las reparaciones del aView siguiendo las instrucciones adecuadas proporcionadas por Ambu.

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

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aView'n käyttöä. Käyttöopas voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aView-monitorin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

1.1. Käyttötarkoitus

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

1.2. Varoitukset ja huomioitavat seikat

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

VAROITUKSET

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


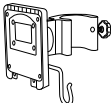
VAROTOIMIA



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

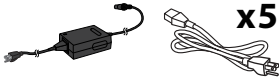

2. Järjestelmän kuvaus

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

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

aView-laitteen mallinumero löytyy laitteen takapuoelta.

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

Virtalähteet		Osanumerot
 x5	aView'n virtalähteen valmistaja: FSP Group Inc. aView'n virtalähteen osanumero: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ei DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Lisävarusteet		Osanumerot
	aView-komposiittiliitännän kaapeli	405000712

2.2. Yhteensopivat laitteet

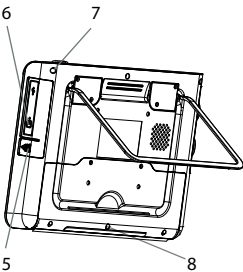
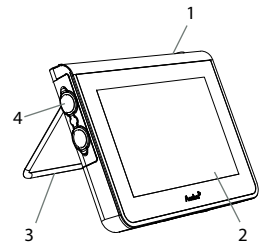
aView'n kanssa yhteensopivia Ambu-visualisointilaitteita ovat seuraavat:

Vihreä liitäntäportti (katso 5a sivulla 2)	Sininen liitäntäportti (katso 5b sivulla 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

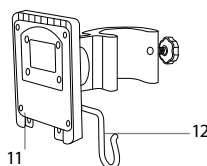
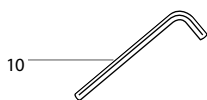
aView-monitoriin voi kytkeä kerrallaan vain yhden yhteensopivan laitteen.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 ja VivaSight 2 eivät ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

2.3. aView'n osat



Nro	Osa	Toiminto	Materiaali
1	Monitorin suojus	-	PC/ABS Kumi
2	Kosketusnäyttö	Näyttää kameran kuvaa Ambu-visualisointilaitteesta ja kosketusnäytön liitännän.	PET/lasi
3	Jalusta	Monitorin asettamiseksi tukevalle pinnalle.	ZDC3
4	Ambu®-visualisointilaitteiden liitäntä	Virtalähde ja datayhteys Suojana kumipäällyys.	PC/ABS Kumi
5	Virta	Virtaliitäntä aView'n lataamista varten. Suojana kumipäällyys.	Kumi
6	Sisääntulo-/ulostuloliitännät	Jakkiliitin (videolähtö) ja USB-portti	-
7	Virtapainike	Kytke virta painamalla painiketta ennen toimenpidettä ja katkaise virta toimenpiteen jälkeen.	Kumi
8	Telakkaliitin	Tulevaa käyttöä varten.	-
9	Virtalähde	Järjestelmän virransyöttö Virtajohto, jossa maakohtainen pistoke.	PC PVC











Nro	Osa	Toiminto	Materiaali
10	Kuusioavain	Kiinnikkeen pultin kiristys.	CrV
11	Kiinnike	Monitorin kiinnitys esim. tippatelineeseen.	POM
12	Pussikoukku	Liu'uta koukku kiinnikkeen kolmen reiän läpi. Visualisointilaitteen pusseja, joissa on reikä yläkulmassa, voidaan nyt helposti säilyttää koukussa ennen käyttöä ja käytön jälkeen.	PAA
13	Sovitinkaapeli	Komposiittivideo-lähtöliintä varten (katso nro 6).	PE/PVC

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

3. Käytettyjen symbolien selitykset


aView'n symbolit	Selitys	aView'n symbolit	Selitys
	Tutustu käyttöohjeeseen.		Valmistuspäivämäärä, jonka perässä VVVV-KK-PP.
	Huomio.		Valmistaja.
	Kosteusrajoitus: käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30 – 85 %.		Jäteastian symboli, joka ilmaisee, että jäte on kerättävä paristojen hävittämistä koskevien paikallisten säädösten ja keräysohjeiden mukaisesti.
	Ilmanpainerajoitus: käyttöympäristössä 80 – 109 kPa.		Jäteastian symboli, joka ilmaisee, että jäte on kerättävä sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämistä koskevien paikallisten säädösten ja keräysohjeiden (WEEE) mukaisesti.
	Liitäntä ulkoiseen monitoriin.		Paristotyyppi: litiumioni. Koskee vain aView'n sisällä olevaa akkua.

aView'n symbolit	Selitys	aView'n symbolit	Selitys
	Tasavirta.		Ladattava paristo. Koskee vain aView'n sisällä olevaa akkua.
	Vaihtovirta.		Vain sisäkäyttöön
IP30	Suojattu kovalta esineiltä.		Vastaa testatusti FCC-standardeja (Lääkintälaitteet).
	Eränumero, eräkoodi.		Viitenumero.
 CLASSIFIED UL 4UD1 MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT		Terveystenhuollon laitteet – yleiset terveydenhuollon laitteet, suojaus sähköiskulta, tulipalolta ja mekaanisilta vaaroilta vain seuraavien standardien mukaisesti: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. painos: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Valvontanumero 4UD1.	

4. aView'n käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aView'n valmistelu ja tarkastus

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

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



aView'n akun maksimitila



aView'n akun minimitila



Täyteen ladattu akku, joka on edelleen kytketty laturiin

Lataamisen aikana palkit vilkkuvat. Senhetkinen lataus näytetään vilkkumattomilla palkeilla.



Akku latautuu



Akun tämänhetkinen lataus



Akku on vahingoittunut

Virtapainikkeeseen syttyy vihreä valo, kun aView on PÄÄLLÄ mutta ei kytkettynä verkkovirtaan, ja oranssi valo, kun aView on kytkettynä verkkovirtaan. Kun aView kytketään pois päältä täysin ladattuna ja kytkettynä verkkovirtaan, painike muuttuu vihreäksi. Jos akun lataus on kriittisen pieni, tallennustoiminnot eivät tule käyttöön. Jos aView on kytketty pois päältä ja akun lataus on kriittisen pieni, virtapainike vilkkuu oranssina viisi kertaa 10 sekunnin välein ja muistuttaa latauksesta.









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

4.2. Ambu-visualisointilaitteen asennus, valmistelu ja käyttö




Katso lisätietoja kyseisen visualisointilaitteen käyttöohjeista.

4.3. aView-monitorin käyttö

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

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

Suorana tuleva kuva vs. tallennettu kuva

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


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

Liittämä ulkoiseen monitoriin

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

4.4. Käytön jälkeen

Lopuksi

- 1. Irrota Ambu-visualisointilaitte aView'stä. Katso tietoja visualisointilaitteen hävittämisestä kyseisen laitteen käyttöohjeista.
- 2. Kytke aView pois päältä painamalla virtapainiketta  vähintään kahden sekunnin ajan. Näyttöön tulee sininen tiimalasi, joka osoittaa, että aView on menemässä pois päältä, ja aView menee pois päältä.
- 3. Puhdista ja desinfioi aView (katso kohta 5).
- 4. Lataa aView, jos akun virta on vähissä (katso kohta 4.1).

5. aView'n puhdistus ja desinfiointi

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

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

Toimenpide 1 – PDI:n SANI-CLOTH® BLEACH
<p>Puhdistus</p> <p>Jos likaa on paljon, poista se liinalla. Kaikki veri ja kehon nesteet on puhdistettava perusteellisesti pinnoilta ja esineistä ennen desinfiointia germisidisellä liinalla.</p> <p>Desinfiointi</p> <ul style="list-style-type: none">1. Puhdista aView'n erittäin likaiset pinnat liinalla ennen desinfiointia.2. Avaa puhdas liina ja kastele aView'n pinta perusteellisesti.3. Käsiteltyjen pintojen on jäätävä näkyvästi märäksi täydeksi neljäksi (4) minuutiksi. Käytä tarvittaessa lisäliinoja, jotta varmistat märän kosketuksen, joka jatkuu yhtenäisesti 4 minuutin ajan.4. Anna aView'n kuivua.
Toimenpide 2 – PDI:n SUPER SANI-CLOTH®
<p>Puhdistus</p> <p>Jos likaa on paljon, poista se liinalla. Kaikki veri ja kehon nesteet on puhdistettava perusteellisesti pinnoilta ja esineistä ennen desinfiointia germisidisellä liinalla.</p> <p>Desinfiointi</p> <ul style="list-style-type: none">1. Puhdista aView'n erittäin likaiset pinnat liinalla ennen desinfiointia.2. Avaa puhdas liina ja kastele aView'n pinta perusteellisesti.3. Käsiteltyjen pintojen on jäätävä näkyvästi märäksi täydeksi kahdeksi (2) minuutiksi. Käytä tarvittaessa lisäliinoja, jotta varmistat märän kosketuksen, joka jatkuu yhtenäisesti 2 minuutin ajan.4. Anna aView'n kuivua.



Toimenpide 3

Puhdistus

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

Desinfiointi

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

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

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

6. Huolto ja hävittäminen

6.1. Akun huoltaminen

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

6.2. Hävittäminen

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

7. Tekniset tiedot

7.1. Sovellettavat standardit

aView'n toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- IEC 60601-1 ed 2 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus. Testivaatimukset.

Ambu aView'n virtalähde on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- IEC 60601-1 ed 2 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.

7.2. aView'n tiedot

Näyttö	
Maksimiresoluutio	800 x 480
Suunta	Vaakasuora
Näytön tyyppi	8,5 tuumaa värillinen TFT-nestekidenäyttö
Kirkkaussäätö	Kyllä, ("+" / "-")
Kontrastin säätö	Kyllä, ("+" / "-")
Käynnistysaika	Heti virtapainikkeen painamisen jälkeen
Liitännät	
USB-liitäntä	Tyyppi A
Analoginen komposiittivideoulostulo	RCA-liitäntä (käytetään laitteen mukana toimitetun sovitinkaapelin kanssa)
Säilytys ja kuljetus	
Lämpötila [°C]	10 – 40
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
Ilmanpaine [kPa]	80 – 109
Muisti	
Tallennuskapasiteetti	8 GB
Asennusliitäntä	
Asennusliitäntästandardi	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI -yhteensopiva näyttö, osa D, jossa on keskelle sijoitettu asennusliitäntä
Sähköteho	
Tehontarve	18 V 1,67 A tasavirta
Akun tyyppi	10,8 V 4 300 mAh
Akun käyttö	Uuden, täyteen ladatun akun tyypillinen käyttöaika on vähintään 3 tuntia (aView päällä ja tähyстин kytkettynä)
Suojaus sähköiskulta	Akkuvirta
Kiinnitys	
Asennusliitäntä	75
Sopii tankoihin, joiden paksuus [mm]	10 – 45

Käyttöympäristö	
Lämpötila [°C]	10 – 40
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
IP-suojausluokajärjestelmä	aView'n suojausluokka on IP30
Ilmanpaine [kPa]	80 – 109
Käyttökorkeus [m]	≤ 2000
Mitat	
Leveys [mm, (")]	241 (9.49)
Korkeus [mm, (")]	175 (6.89)
Paksuus [mm, (")]	33,5 (1.32)
Paino [lbs]	1500 (331)

7.3. aView'n virtalähde

Mitat	
Paino [g,(lbs)]	360 (0.79)
Sähköteho	
Tehontarve	100 - 240 V AC; 50–60 Hz; 0,6 A
Lähtöteho	18 V DC; 1,67 A
Suojaus sähköiskulta	Luokka I
Käyttöympäristö	
Lämpötila [°C,(°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Säilytys	
Lämpötila [°C]	10 – 40
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 90
Pistokkeet	
Virtalähteen ja aView'n välillä	Ø 5,5 mm:n tasavirtaliitin
6 vaihtokelpoista tyyppiä	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mallin NEMA 5 maadoitettu vaihtovirtapistoke 2. Australialainen kokoonpano: AS3112, maadoitettu vaihtovirtapistoke 3. Brittiläinen kokoonpano: BS1363, maadoitettu vaihtovirtapistoke 4. Eurooppalainen kokoonpano: CEE 7, maadoitettu vaihtovirtapistoke 5. Tanskalainen kokoonpano: 2-5a, maadoitettu vaihtovirtapistoke 6. Sveitsiläinen kokoonpano: Tyyppi J, maadoitettu vaihtovirtapistoke

Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Ambuun.

8. Vianetsintä

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Näytössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvässä näytöllä tai näkyvä kuva on jumittunut.	Ambu-visualisointilaite ei ole kytkettynä aView-monitoriin.	Kytke Ambu-visualisointilaite aView'n siniseen tai vihreään porttiin.
	aView'llä ja Ambu-visualisointilaitteella on kommunikaatio-ongelmia.	Käynnistä aView uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. Kun aView on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
	Ambu-visualisointilaite on vaurioitunut.	Vaihda Ambu-visualisointilaite uuteen.
	Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa.	Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä aView uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekuntia. Kun aView on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
Huono kuvanlaatu.	Valo heijastuu aView'n näyttöön.	Siirrä aView kohtaan, jossa suora valo ei osu näyttöön.
	Likainen/höyrystynyt näyttö.	Pyyhi näyttö puhtaalla liinalla.
	Kirkkaus- ja kontrastiasetukset eivät ole ihanteelliset.	Säädä kontrastia ja kirkkautta asianmukaisesta aView'n valikosta.
Videolähtö ei toimi.	Ulkoiselle ruudulle ei tule liikkuvaa kuvaa.	Varmista, että ulkoinen monitori on kytketty aView-monitoriin komposiittikaapelilla ja että ulkoisen monitorin tuloasetukset ovat oikein. Ulkoisen monitorin tulee tukea joko NTSC:tä tai PALia. Vaihtele NTSC:n ja PALin välillä aView'n videolähtövalikossa saadaksesi parhaan tuloksen. Ulkoiseen monitoriin tulee liikkuvaa kuvaa vain silloin kun aView:ssäkin on liikkuvaa kuvaa. Ulkoisen monitorin kuvakoko määräytyy ulkoisen monitorin asetusten mukaan.
	Värit, kirkkaus ja kontrasti näyttävät erilaisilta kuin aView:ssä.	Säädä ulkoisen monitorin väri-, kirkkaus- ja kontrastiasetuksia halutun tuloksen saamiseksi.
	Vaakaviivoja (kohinaa) ulkoisella näytöllä.	Jos ulkoiseen näyttöön ilmestyy vaakaviivoja (kohinaa), kokeile aView'n virtalähteen kytkemistä.



Liite 1. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

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


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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti			
Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.			
Immuuteettitesti	IEC 60601-1 - testitaso	Vaimutustenmu- kaisuustaso	Elektromagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma	Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virransyöttölinjoille +/- 1 kV tulo-/ lähtölinjoille	+/- 2 kV virransyöttölinjoille N/A	Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linjojen välinen +/- 2 kV linjoista maahan		Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti

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

Immuneettitesti	IEC 60601-1 -testitaso	Vaatimustenmu- kaisuustaso	Elektromagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (95 % kuoppa U_T:ssa) 0,5 jakson ajan</p> <p>40 % U_T (60 % kuoppa U_T:ssa) 5 jakson ajan</p> <p>70 % U_T (30 % kuoppa U_T:ssa) 25 jakson ajan</p> <p>< 5 % U_T (95 % kuoppa U_T:ssä) 5 sekunnin ajan.</p>	<p>100 % vähennys 0,5 jakson ajan</p> <p>40 % vähennys 5 jakson ajan</p> <p>30 % vähennys 25 jakson ajan</p> <p>100 % vähennys 5 sekunnin ajan</p>	<p>Sähköverkkovirran on oltava laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.</p> <p>Jos järjestelmän käyttö vaatii jatkuvaa virransyöttöä, järjestelmään saadaan virta sähkökatkojen aikana kiinteällä ladattavalla akulla.</p>
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tason on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopiva.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	<p>3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä</p>	<p>3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V RMS ISM-kaistoilla 80 % AM 1 kHz:ssä</p>	<p>Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuus- viestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu välimatka, joka on laskettu lähettimen taajuudelle soveltuvasta yhtälöstä.</p> <p>Suosittelun vähimmäisetäisyys $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,33/\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz</p> <p>Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin jatkuva nimellislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreissä (m).</p>
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä</p>	<p>3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä</p>	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immuuteetti			
Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään määritellyssä ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601-1 - testitaso	Vaativuustasomukaisuustaso	Elektromagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
			<p>Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien niin kuin se on määritetty paikan päällä suoritettulla sähkömagneettisella kartoituksella</p> <p>a) on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso</p> <p>b). Häiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla varustetun laitteen läheisyydessä.</p> 

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

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa.

Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

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

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

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja järjestelmän välinen suositusetaisyys.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä valvotaan. Järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimivälimatkaa siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja järjestelmän välillä siten kuin alla on suositeltu viestintälaitteiden suurimman lähtötehon mukaisesti.

Lähettimeille ilmoitettu maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz D = $2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

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

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

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

Liite 2. Takuu ja vaihtomenettely

aView'n takuu-aika on yksi vuosi toimituksesta asiakkaalle. Ambu vaihtaa aView'n veloituksetta, jos voidaan osoittaa, että kyseessä on materiaali- tai valmistusvirhe. Ambu ei kuitenkaan vastaa kuljetuskustannuksista tai kuljetukseen liittyvistä riskeistä. Viallisista osista valmistetun tai väärin valmistetun aView-laitteen korjausta saatetaan tarjota tilanteissa, joissa tämä on mahdollista. Ambu pidättää oikeuden päättää tapauskohtaisesti, korjataanko vai korvataanko laite uudella. Ambu pidättää oikeiden pyytää asiakasyrityksen teknistä osastoa tai muuta vastaavaa tahoa korjaamaan aView-laitteen Ambun ohjeiden mukaisesti.

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

1.1. Utilisation prévue

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

1.2. Avertissements et précautions

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

AVERTISSEMENTS



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

PRÉCAUTIONS

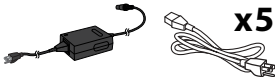
1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse continuer en cas de dysfonctionnement.
2. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
3. Veiller à ce que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


2. Description du système

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

Ambu® aView™	Référence	Console (p. ex. pour fixer l'aView sur une tige à soluté)	Référence
	405002000 Réf. de modèle JANUS2-W08-R10 (versions du logiciel v2.XX)		405017700

Pour connaître la référence du modèle de l'écran aView, consulter l'étiquette au dos d'aView. Contacter un représentant local.

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

Accessoires		Référence
	Câble adaptateur aView pour connexion composite	405000712

2.2. Dispositifs compatibles

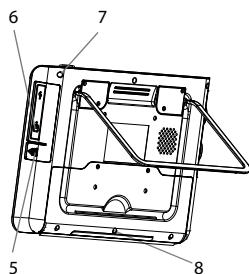
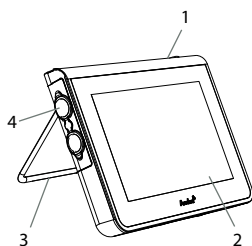
Dispositifs de visualisation Ambu compatibles avec aView :

Port de connexion vert (voir « 5a » en page 2)	Port de connexion bleu (voir « 5b » en page 2)
- Ambu® aScope™ 2	<ul style="list-style-type: none"> - Ambu® aScope™ 3 - Ambu® aScope™ 4 Broncho - Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo - Ambu® VivaSight™ 2 DLT - Ambu® VivaSight™ 2 SLT

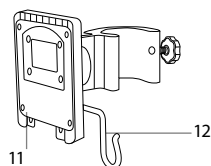
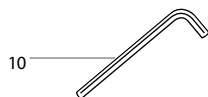
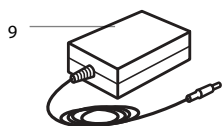
aView peut être raccordé à un seul dispositif compatible à la fois.

Les dispositifs aScope 2, aScope 3, aScope 4 et VivaSight 2 ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

2.3. Éléments d'aView



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



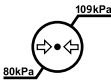












N°	Composant	Fonction	Matériau
9	Bloc d'alimentation	Alimentation électrique du dispositif Cordon d'alimentation muni d'une prise conforme au pays.	PC PVC
10	Clé Allen	Serrage du boulon de la console.	CrV
11	Console	Fixation du moniteur, par exemple, sur une tige à soluté.	POM
12	Crochet pour suspension du sachet	À passer à travers les trois orifices de la console. Pour maintenir les sachets du dispositif de visualisation présentant un trou dans le coin supérieur et faciliter le stockage avant et pendant l'utilisation.	PAA
13	Câble adaptateur	Pour l'interface de sortie vidéo composite (voir n° 6).	PE/PVC

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

3. Explication des symboles utilisés

Symboles d'aView	Indication	Symboles d'aView	Indication
	Consulter le mode d'emploi.		Date de fabrication, suivi de AAAA-MM-JJ.
	Attention.		Fabricant.


Symboles d'aView	Indication	Symboles d'aView	Indication
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.		Symbole poubelle : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des batteries.
	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement.		Symbole poubelle : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Raccord au moniteur externe.	Li-ion	Type de batterie : Li-ion. Concerne uniquement la batterie à l'intérieur de l'aView.
	Courant continu.		Batterie rechargeable. Concerne uniquement la batterie à l'intérieur de l'aView.
	Courant alternatif.		À usage intérieur uniquement.
IP30	Protection contre les objets solides.		Testé pour répondre aux normes FCC sur les équipements médicaux.
	Numéro de lot. Code de lot.		Numéro de référence.
		<p>Médical – à propos des risques de décharge électrique, d'incendie et de dangers mécaniques en accord seulement avec les normes</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:08 (R2013) CEI 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1re éd. : 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 CEI 60601-2-18:1996. N° de contrôle 4UD1.</p>	

4. Utilisation d'aView

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

4.1. Préparation et inspection d'aView

- Examiner attentivement aView et tous ses éléments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés (aucune usure) **1**.
- aView peut être placé sur une surface plane solide à l'aide du socle situé à l'arrière d'aView **2a**. Si nécessaire, aView peut être installé sur une tige à l'aide de la console fournie **2b**.

3. Allumer aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt . **3** Un sablier blanc indiquant qu'aView charge l'interface utilisateur apparaît alors à l'écran.
4. Contrôler l'indicateur de batterie sur aView. Une charge complète dure environ 3 heures. Charger le moniteur aView si nécessaire en raccordant le bloc d'alimentation du moniteur à la prise murale et en insérant la prise d'alimentation dans la prise d'entrée d'aView **4**. S'assurer que le bloc d'alimentation est présent et qu'il fonctionne tout le temps. Il est recommandé de localiser la prise murale la plus proche avant de lancer la procédure.

L'icône de batterie reste blanche tant qu'il y a plus d'un bloc de charge. Ensuite, elle devient rouge.

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



Charge max.
de la batterie
de l'aView



Charge min.
de la batterie
de l'aView



Batterie
complètement
chargée toujours
connectée au
chargeur

Le chargement est indiqué par le clignotement des blocs.

La capacité actuelle est indiquée par un affichage continu des blocs.



Batterie en
charge



Capacité
actuelle de la
batterie



Batterie endommagée

Le bouton marche/arrêt s'allume en vert lorsqu'aView est allumé mais non connecté à l'alimentation secteur et en orange lorsqu'il est connecté à l'alimentation secteur. Lorsqu'aView est éteint, complètement chargé et connecté à l'alimentation secteur, le bouton s'allume en vert. Si la batterie est trop faible, les fonctions d'enregistrement seront indisponibles. Si aView est éteint et que la batterie est trop faible, le bouton marche/arrêt clignote en orange cinq fois toutes les dix secondes pour rappeler que le dispositif a besoin d'être chargé.

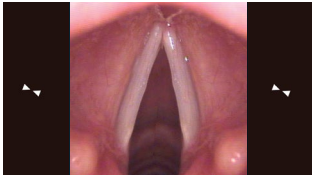
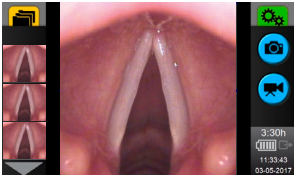
5. Connecter le dispositif de visualisation Ambu sélectionné à aView en branchant le connecteur de câble sur le connecteur femelle correspondant de aView (retirer le capuchon en caoutchouc) **5a** ou **5b**. Aligner les flèches du dispositif de visualisation et d'aView avant de les brancher.
6. Vérifier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

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

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

4.3. Utilisation de l'écran aView

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

Mode image de démarrage	Interface utilisateur
 <p>La présentation de l'écran peut varier en fonction de la version du logiciel.</p>	 <p>La présentation de l'écran peut varier en fonction de la version du logiciel.</p>












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

Image en direct ou image enregistrée

Des boutons ronds BLEUS sont affichés dans l'onglet bleu Image en direct  et indiquent une image en direct. Des boutons carrés JAUNES ou VERTS sont affichés dans l'onglet jaune Gestion des fichiers  et dans l'onglet vert Réglages  et indiquent une image enregistrée.


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

Raccordement à l'écran externe

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

4.4. Après utilisation

Étapes finales

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

5. Nettoyage et désinfection d'aView

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

Nettoyer et désinfecter aView conformément aux bonnes pratiques médicales en suivant l'une des procédures ci-après :

Procédure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH de PDI

Nettoyage

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

Désinfection

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

Procédure 2 - SUPER SANI-CLOTH® de PDI

Nettoyage

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

Désinfection

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

Procédure 3

Nettoyage

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

Désinfection

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

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

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

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

6. Maintenance et élimination

6.1. Maintenance de la batterie

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

6.2. Élimination

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

7. Caractéristiques techniques

7.1. Normes appliquées

Le fonctionnement d'aView est conforme aux textes réglementaires suivants :

- CEI 60601-1, 2e édition, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité.
- CEI 60601-1, éd. 3.1, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-1-2, éd. 4.0 : appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

Le bloc d'alimentation d'Ambu aView est conforme aux textes réglementaires suivants :

- CEI 60601-1, 2e édition, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité.
- CEI 60601-1, éd. 3.1, Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

7.2. Caractéristiques techniques d'aView

Écran	
Résolution max.	800 * 480
Orientation	Horizontale
Type d'affichage	8,5" couleur TFT LCD
Contrôle de luminosité	Oui, (+/-)
Contrôle de contraste	Oui, (+/-)
Temps de démarrage	Immédiatement après l'actionnement du bouton marche/arrêt

Connexions	
Connexion USB	Type A
Sortie vidéo composite analogique	Connexion RCA (utiliser le câble adaptateur fourni)
Stockage et transport	
Température [°C]	10 – 40
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 109
Mémoire	
Capacité de stockage	8 Go
Interface de montage	
Norme d'interface de montage	VESA MIS-D, 75 C, conforme VESA FDMI, partie D, à interface de montage centrale
Alimentation électrique	
Puissance requise	Entrée CC 18 V/1,67 A
Type de batterie	10,8 V 4 300 mAh
Fonctionnement de la batterie	En règle générale, la durée de fonctionnement d'une nouvelle batterie complètement chargée (aView allumé et vidéoscope raccordé) est de trois heures au minimum
Protection contre les décharges électriques	Alimentation interne
Fixation	
Interface de montage [mm,(")]	75 (2,96)
Adapté aux tiges d'épaisseurs suivantes [mm,(")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Environnement d'utilisation	
Température [°C]	10 – 40
Humidité relative [%]	30 – 85
Système de classification de protection IP	L'aView est classé IP30
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 109
Altitude [m]	≤ 2000
Dimensions	
Largeur [mm,(")]	241 (9,49)
Hauteur [mm,(")]	175 (6,89)
Épaisseur [mm,(")]	33,5 (1,32)
Poids [g,(lb)]	1500 (331)

7.3. Bloc d'alimentation d'aView

Dimensions	
Poids [g,(lb)]	360 (0,79)

Alimentation électrique	
Puissance requise	100 – 240 V CA ; 50 – 60 Hz ; 0,6 A
Puissance de sortie	18 V CC ; 1,67 A
Protection contre les décharges électriques	Classe I
Environnement d'utilisation	
Température [°C]	10 – 40
Stockage	
Température [°C]	10 – 40
Humidité relative [%]	10 – 90
Fiches	
Entre le bloc d'alimentation et aView	Fiche CC Ø 5,5 mm
6 types interchangeables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modèle NEMA 5, prise d'alimentation CA avec terre 2. Configuration australienne : AS3112, prise d'alimentation CA avec terre 3. Configuration britannique : BS1363, prise d'alimentation CA avec terre 4. Configuration européenne : CEE 7, prise d'alimentation CA avec terre 5. Configuration danoise : 2-5a, prise d'alimentation CA avec terre 6. Configuration suisse : prise d'alimentation CA avec terre de type J.

Contactez Ambu pour en savoir plus.

8. Dépannage

En cas de problème lié à l'écran aView, consultez ce guide de dépannage pour identifier la cause et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible ou bien l'image affichée est figée.	Aucun dispositif de visualisation Ambu n'est connecté à l'aView.	Connecter un dispositif de visualisation Ambu au port bleu ou vert de l'aView.
	aView et le dispositif de visualisation Ambu ont des problèmes de communication.	Redémarrer le moniteur aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le moniteur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
	Le dispositif de visualisation Ambu est endommagé.	Remplacer le dispositif de visualisation Ambu par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune Gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer le moniteur aView en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que le moniteur est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Image de qualité médiocre	Reflets sur l'écran de l'aView	Déplacer l'aView de manière à positionner l'écran à l'abri de la lumière directe du soleil.
	Écran sale/humide.	Essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon propre.
	Les réglages de la luminosité et du contraste ne sont pas optimaux.	Ajuster le contraste et la luminosité à l'aide du menu correspondant sur l'aView.
La sortie vidéo ne fonctionne pas.	Pas d'image en direct sur l'écran externe.	S'assurer que le moniteur externe est connecté à l'aView à l'aide du câble composite et que le moniteur externe affiche l'entrée correcte. Le moniteur externe doit permettre une réception NTSC ou PAL. Basculer entre NTSC et PAL dans le menu de sortie vidéo sur l'aView pour un meilleur résultat. Le moniteur externe affiche uniquement une image en direct lorsque l'aView affiche une image en direct. La taille de l'image sur le moniteur externe est déterminée par les réglages définis sur le moniteur externe.
	Les couleurs, la luminosité et le contraste sont différents de ceux de l'écran aView.	Ajuster les couleurs, la luminosité et le contraste sur le moniteur externe pour arriver au résultat souhaité.
	Lignes horizontales (bruit) sur le moniteur externe.	Si des lignes horizontales (bruit) apparaissent sur le moniteur externe, essayer de connecter l'alimentation de l'aView.

Annexe 1. Compatibilité électromagnétique

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


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

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

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601-1 Niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/Rafale CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	Ligne(s) de +/- 1 kV vers la (les) ligne(s) Ligne(s) de +/- 2 kV vers la terre		La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de tension des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % chute U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (95 % chute U_T) pour 5 s	réduction de 100 % 0,5 période réduction de 40 % pour 5 périodes réduction de 30 % pour 25 périodes réduction de 100 % pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le dispositif doit rester fonctionnel en continu en cas d'interruption d'alimentation secteur, il peut être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à une partie du dispositif, y compris de ses câbles.
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM à 1 kHz	

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	CEI 60601-1 Niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
			<p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,</p> <p>a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences</p> <p>b). Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant.</p> 

REMARQUE 1: À 80 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

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

a) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il convient de le surveiller pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.			
Le dispositif est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale (W) de l'émetteur	Distance de séparation (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (D) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique

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

Annexe 2. Garantie et programme de remplacement

La période de garantie d'aView est d'un an à compter de la livraison au client. Ambu accepte de remplacer gratuitement un écran aView sous réserve d'un vice de fabrication ou d'un défaut matériel. Le cas échéant, le coût de transport et les risques associés sont à la charge de l'expéditeur. La réparation d'un écran aView en raison d'un vice de fabrication ou d'un défaut matériel peut être offerte dans les cas où cela est possible. Ambu se réserve le droit de décider entre une réparation ou un remplacement dans chaque situation.

Ambu se réserve le droit de demander au département technique du site du client, ou à un département similaire, d'effectuer la réparation d'un dispositif aView tout en étant guidé par Ambu.

Un écran aView défectueux doit être manipulé exclusivement par des personnes autorisées par Ambu A/S. Pour éviter toute infection, il est strictement interdit d'expédier des dispositifs médicaux contaminés. Les dispositifs médicaux (aView ou dispositif de visualisation Ambu) doivent être décontaminés sur place avant d'être envoyés à Ambu. Se conformer aux procédures de nettoyage et de désinfection exposées à la section 5. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az aView monitor használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Ezek az utasítások csak az aView monitor alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazzák.

1.1. Rendeltetés

Az aViewTM monitor egy nem steril, többször használatos digitális monitor, amely az Ambu felvétélkészítő eszközöktől érkező élőképeket megjelenítésére szolgál.

1.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A jelen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja. Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer helytelen használatából eredően a rendszer károsodásáért és a beteg sérüléséért.

FIGYELMEZTETÉSEK


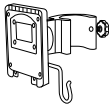
1. Az aView monitor képeit nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden talált rendellenességet erősítsen meg egyéb eszközökkel és a beteg klinikai jellemzőivel.
2. Ne használja az aView monitort, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a működés-ellenőrzés nem teljesen sikeres.
3. Az aView monitor nem használható, amikor a betegnél gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
4. Az aView monitor MR-környezetben nem alkalmazható.
5. Ne használja az aView monitort defibrillálás közben.
6. A beteg kezelése közben ne érintse egyidejűleg a csatlakozóaljzatot vagy a dokkolóállás csatlakozóját.
7. A felvétélkészítő eszköz előretolásánál vagy visszahúzásánál mindig figyelje az élő endoszkópos képet az aView monitoron.
8. Az áramütés elkerülése érdekében ezt az eszközt csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel. Az aView monitor hálózathoz történő kihúzásához távolítsa el a hálózati csatlakozót a fali aljzathoz.
9. Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen az aView monitort az 5. fejezetben leírtak szerint. Tisztítás és fertőtlenítés előtt válassza le az aView monitort a hálózati tápegységről, távolítsa el a tartozékokat, és győződjön meg arról, hogy teljesen ki van kapcsolva.
10. Csak a készülék gyártója által meghatározott vagy az általa mellékelt tartozékokat, transzduktorokat és kábeleket használja, ellenkező esetben növekedhet az elektromágneses emisszió, illetve csökkenhet az ilyen emisszióval szembeni zavartűrés, ami rendellenes működéshez vezethet.
11. Az elektronikus berendezés és az aView monitor befolyásolhatják egymás normális működését. Ha az aView monitort más berendezések mellett vagy más berendezésre helyezve használja, használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy az aView monitor és az egyéb elektronikus berendezések normális módon működnek-e. Ennek enyhítésére eljárások alkalmazása válhat szükségessé, mint például a berendezés irányának vagy helyzetének változtatása vagy az adott helyiség árnyékolása. Az aView monitor elhelyezésére vonatkozó útmutatással kapcsolatban tanulmányozza az 1. függelék táblázatát.
12. Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élő kép jelenik-e meg, vagy felvett kép, és győződjön meg arról, hogy a kép orientációja a vártnak megfelelő.
13. Hordozható RF kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) ne használjon a rendszer bármely részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél közelebb. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Legyen könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszer, hogy rendellenes működés esetén az eljárást folytatni lehessen.
2. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
3. Előkészítés, használat és tárolás során tartsa szárazon az aView monitort.
4. Figyeljen az aView monitor töltöttségjelzőjére. Töltse fel az aView monitort, ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony (lásd: 4.1 fejezet). Javasoljuk, hogy az aView monitort minden eljárás előtt töltsen fel, és használat közben legyen könnyen elérhető töltő.
5. Használat közben helyezze vagy akassza fel stabil helyre az aView monitort. Ha az aView leesik, megsérülhet.
6. A tápkábelt úgy helyezze el, hogy lehetőleg ne lehessen rálépni. Ne tegyen semmilyen tárgyat a tápkábelre.
7. Az aView monitor nem javítható. Meghibásodás esetén le kell selejtezni.
8. Az akkumulátorok nem tölthetők, azokat csak az aView monitor ártalmatlanításakor kell kivenni.

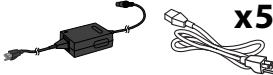
2. A rendszer leírása


Az aView monitorhoz számos különböző Ambu felvételtévesztő eszköz csatlakoztatható (a kompatibilis eszközöket illetően lásd a 2.2. fejezetet) az Ambu felvételtévesztő eszköztől érkező videóképfeljelzés céljából. Az aView monitor egy többször használatos eszköz. Az eszközt semmilyen módon nem szabad módosítani.

Ambu® aView™	Cikkszámok	Tartó (pl. az aView monitor infúziós állványhoz rögzítéséhez)	Cikkszámok
	405002000 Típuszám: JANUS2-W08-R10 (szoftververzió: v2.XX)		405017700

Az aView modellszámát leolvashatja az aView hátulján elhelyezett címkéről.

Az aView nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

Tápegységek		Cikkszámok
 x5	Az aView tápegységének gyártója: FSP Group Inc. Az aView tápegységének cikkszáma: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (kivéve Dánia és Egyesült Királyság) Egyesült Királyság: 405013700X Dánia: 405012700X Ausztrália és Új-Zéland: 405015700X US 405016700X

Tartozékok		Cikkszámok
	aView-adapterkábel kompozit csatlakoztatáshoz	405000712

2.2. Kompatibilis eszközök

Az aView monitorral az alábbi Ambu felvétélkészítő eszközök kompatibilisek:

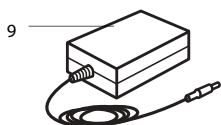
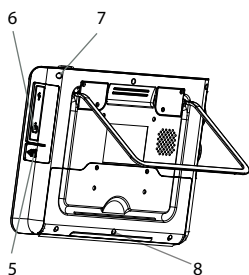
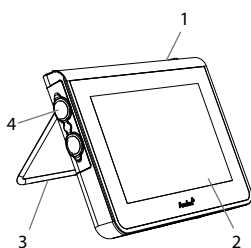
Zöld csatlakozóaljzat (lásd „5a”, 2. oldal)	Kék csatlakozóaljzat (lásd „5b”, 2. oldal)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Az aView monitorhoz egyszerre csak egy kompatibilis eszköz csatlakoztatható.

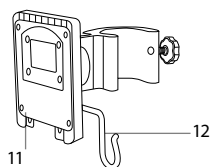
Az aScope 2, az aScope 3, az aScope 4 és a VivaSight 2 nem minden országban áll rendelkezésre.

Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.3. Az aView részei



Sz.	Alkatrész	Funkció	Anyag
1	Monitor-burkolat	-	PC/ABS Gumi
2	Érintőképernyő	Megjeleníti az Ambu felvétélkészítő eszköztől érkező képet és egyben érintőképernyős kezelőfelületként funkcionál.	PET/üveg
3	Állvány	A kijelző szilárd felületen történő elhelyezéséhez.	ZDC3
4	Csatlakozó Ambu® felvétélkészítő eszközök számára	Áramellátási és adatküldési csatlakozó Gumi védőfedéllel.	PC/ABS Gumi
5	Tápellátás	Tápcsatlakozó bemenet az aView töltéséhez. Gumi védőfedéllel.	Gumi
6	Bemeneti, ill. kimeneti csatlakozások	Jack csatlakozó (videokimenet) és USB-port.	-
7	Be-, kikapcsoló gomb	Eljárás előtt nyomja meg a gombot a bekapcsoláshoz, eljárás után pedig a kikapcsoláshoz.	Gumi
8	Dokkoló-csatlakozó	Későbbi használatra.	-
9	Tápegység	Árammal látja el a rendszert. Tápkábel országspecifikus dugasszal.	PC PVC



Sz.	Alkatrész	Funkció	Anyag
10	Imbuszkulcs	A tartókeret csavarjainak megszorításához	CrV
11	Tartó	A monitort rögzíti, például egy infúziós állványhoz.	POM
12	Táska kampója	Csúsztassa át a kampót a tartókereten lévő 3 lyukon. Itt tarthatja a felvételkedészítő eszköz táskáját (a felső sarokban lévő lyukat használva) az eszköz használat előtt és közbeni egyszerű tárolására.	PAA
13	Adapterkábel	A kompozit videokimenethez (lásd: 6-os pont).	PE/PVC

Rövidítések: PC (polikarbonát), PE (polietilén), ABS (akrilonitril-butadién-sztirol), ZDC3 (cinkötvözet), PVC (polivinil-klorid), POM (polioxi-metilén), PAA (poliaril-amid), CrV (króm-vanádium)

3. A használt szimbólumok

Az aView szimbólumai	Jelentés	Az aView szimbólumai	Jelentés
	Olvassa el a használati útmutatót.		Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ–HH–NN.
	Vigyázat!		Gyártó.
	Páratartalom-korlátozás: 30 és 85 % közötti páratartalmú környezetben működik.		A Szeméttartó szimbólum, azt jelzi, hogy a hulladékot a helyi szabályozásnak és a használt elemekre és akkumulátorokra vonatkozó begyűjtési séma szerint kell begyűjteni.
	Légköri nyomás korlátozása: 80 és 109 kPa közötti környezeti nyomáson működik.		A Szeméttartó szimbólum azt jelzi, hogy a hulladékot a helyi szabályozásnak megfelelően és az elektromos és elektronikus hulladékre (WEEE) vonatkozó begyűjtési séma szerint kell begyűjteni.
	Csatlakozó külső monitorhoz.	Li-ion	Az akkumulátor típusa: lítium-ion. Csak az aView egységen belüli akkumulátorra vonatkozik.

Az aView szimbólumai	Jelentés	Az aView szimbólumai	Jelentés
	Egyenáram.		Újratölthető akkumulátor. Csak az aView egységen belüli akkumulátorra vonatkozik.
	Váltakozó áram.		Csak beltéri használatra.
IP30	Védelem szilárd tárgyak ellen.		Az FCC-szabványoknak megfelelően bevizsgált orvosi berendezés.
	Tételszám. Sarzskód.		Referenciaszám.
		<p>Gyógyászat – Általános gyógyászati készülékek; az áramütés és tűz veszélyét, valamint a mechanikus veszélyeket tekintve kizárólag az alábbiakkal összhangban: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. kiadás: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Ellenőrző szám: 4UD1</p>	

4. Az aView használata

Az alábbi, szürke körökben látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak.

4.1. Az aView előkészítése és ellenőrzése

- Gondosan vizsgálja meg, hogy az aView és annak részei épek-e (kopástól, szakadástól mentesek) **1**.
- Állítsa az aView monitort a hátoldalán lévő támasz segítségével szilárd, vízszintes felületre **2a**. Az aView elhelyezéséhez szükség esetén a mellékelt tartókeret is használható **2b**.
- Kapcsolja be az aView monitort a bekapcsológomb megnyomásával **3**. Fehér homokóra jelenik meg a képernyőn, azt jelezve, hogy az aView betölti a felhasználói felületet.
- Ellenőrizze az aView töltöttségjelzőjét. A készülék teljes feltöltése kb. 3 óráig tart. Szükség esetén tölts fel az aView monitort – ehhez csatlakoztassa az aView tápegységét egy fali aljzathoz, a tápkábelt pedig az aView hálózati bemenetéhez **4**. Mindig legyen kéznél működőképes tápegység. Az eljárás megkezdése előtt ajánlott megkeresni a legközelebbi fali dugaszolóaljat.

Az akkumulátorikon színe az utolsó blokkig fehér, utána pirosra változik.
Amikor a fennmaradó töltöttség 10 %, a piros akkumulátorikon villogni kezd.



Az aView akkumulátorának max. töltöttségi állapota



Az aView akkumulátorának min. töltöttségi állapota



A teljesen feltöltött akkumulátort nem kapcsolják le a töltőről.

A töltést villogó blokkikonok jelzik. A nem villogó ikonok mutatják az aktuális töltöttségi szintet.



Az akkumulátor töltődik



Az akkumulátor jelenlegi töltöttségi szintje



Az akkumulátor károsodott

Az aView bekapcsológombja zölden világít, amikor a monitor be van kapcsolva és akkumulátorról üzemel, és narancssárgán világít, amikor hálózatról üzemel. Amikor az aView ki van kapcsolva, teljesen fel van töltve és csatlakoztatva van a hálózathoz, a gomb zölden világít.

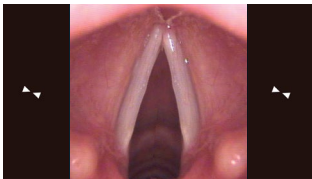
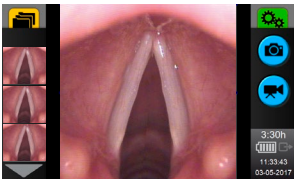
Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje vészesen alacsony, a felvételi funkciók nem működnek. Amikor az aView ki van kapcsolva és az akkumulátor töltöttségi szintje vészesen alacsony, akkor a bekapcsológomb tíz másodpercenként ötöt villan narancssárgán, ezzel jelezve, hogy a készüléket fel kell tölteni.

5. Csatlakoztassa a megjelölt Ambu felvételkedészítőt az aView monitorhoz úgy, hogy a csatlakozókábelt az aView megfelelő aljzatához csatlakoztatja (tolja félre a gumi fedlapot) **5a** vagy **5b**. A csatlakoztatás előtt győződjön meg róla, hogy a felvételkedészítő eszköz és az aView nyilai a megfelelő irányba néznek.
6. Ellenőrizze, hogy élő videókép jelenik-e meg a képernyőn. Fordítsa az Ambu felvételkedészítő eszköz távoli végét egy tetszőleges dolog, pl. a saját tenyere felé **6**.
7. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az aView monitoron – lásd az aView online használati útmutatóját a www.ambu.com webhelyen.








4.2. Az Ambu felvételkedészítő eszköz üzembe helyezése, előkészítése és kezelése

Tekintse meg az adott felvételkedészítő eszköz használati utasítását.




4.3. Az aView monitor kezelése

Indítókép mód	Felhasználói felületet
<p>A bekapcsoló gomb megnyomása után azonnal megjelenik, és egészen addig látható, amíg a felhasználói felület be nem tölt (ami kb. 1 percig tart).</p> <p>A csatlakoztatott Ambu felvételkedészítő eszköz élőképe látható, amíg az aView betölt. Ha nincs ilyen eszköz csatlakoztatva, akkor a kijelző egyszínű kék képet mutat.</p>  <p>Az elemek elrendezése a szoftver verziószámától függően eltérő lehet.</p>	<p>A képernyőn az élőkép látható, és a felhasználói felületen megjelennek a speciális felhasználói funkciók (lásd az aView online használati útmutatóját – www.ambu.com).</p> <p>Az aView az élőképet mutató Kék lapot nyitja meg. Élőkép megjelenítése és rögzítése.</p>  <p>Az elemek elrendezése a szoftver verziószámától függően eltérő lehet.</p>

Jelmagyarázat a felhasználói felület-elemekhez

	Be-, kikapcsoló gomb		Videofelvétel
	Fényerő beállítása		Élőkép megjelenítése és rögzítése
	Kontraszt beállítása		Mentett fájlok kezelése
	Pillanatfelvétel		Rendszerbeállítások és felhasználói fiók

Élőkép, illetve felvett kép

A kék Élőkép fülön  kerek KÉK gombok láthatók, ezek jelzik az élőképet. A sárga Fájlfelvételezés  és a zöld Beállítások fülénél  szögletes SÁRGA, illetve ZÖLD gombok láthatók a felvett kép jelölésére.


Akkumulátor állapota: Elindításkor az aView monitor bekapcsol, és konfigurálja a felvételt készítő eszközt. Ha az aView akkumulátortöltöttséget jelző ikonja a képernyőn 30 perc alatt teljesen feltöltöttről alacsony akkumulátorfeszültségre változik (piros ikon), javasolt az aView monitort kicserélni.

Csatlakoztatás külső monitorhoz

Az Ambu felvételt készítő eszköz képe az aView videokiemelési csatlakozóján keresztül megjeleníthető egy külső monitoron. Csatlakoztassa a külső monitort az aView monitor jobb oldalán található kompozit aljzathoz a mellékelt adapterkábelrel (lásd az aView online használati útmutatóját – www.ambu.com). További információkért tekintse meg a külső monitor kézikönyvében, hogyan történik a kompozit csatlakoztatás külső videoforráshoz.

4.4. Használat után

Utolsó lépések

1. Válassza le az Ambu felvételt készítő eszközt az aView monitorról. A felvételt készítő eszköz ártalmatlanítását illetően tekintse meg az adott eszköz használati útmutatóját.
2. A monitor elején található  gomb legalább 2 másodpercig tartó megnyomásával kapcsolja ki az aView monitort. Az aView kikapcsolását jelző kék homokóra jelenik meg a képernyőn, és az aView kikapcsol.
3. Tisztítsa meg és fertőtlenítsen az aView monitort (lásd 5. fejezet).
4. Tölts fel az aView monitort, ha az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony (lásd 4.1. fejezet).

5. Az aView tisztítása és fertőtlenítése

Az aView monitort minden használat előtt és után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Az aView monitort használat előtt és után javasolt az alábbi utasítások szerint megtisztítani és fertőtleníteni. Az Ambu ezeket az utasításokat az AAMI TIR 12 és 30 szabványok szerint validálta. Az utasításoktól való bármilyen eltérést alaposan mérlegelni kell a hatékonyság és az esetleges nemkívánatos következmények szempontjából, ezzel biztosítva, hogy az eszköz továbbra is betölthesse a célját.

Az aView tisztítását és fertőtlenítését a helyes egészségügyi gyakorlatnak megfelelően végezze, az alábbi eljárások egyike szerint:

1. Módszer – PDI SANI-CLOTH® BLEACH

Tisztítás

Törölkendővel távolítsa el az erős szennyeződések. Mielőtt a fertőtlenítőkendővel fertőtlenítést végezne, minden felületet és objektumot alaposan mentesítsen a vérfoltoktól és egyéb testnedvektől.

Fertőtlenítés

1. Az erősen szennyezett felületek esetén a fertőtlenítés előtt törölje tisztára az aView monitort.
2. Hajtogasson ki egy tiszta törölkendőt és tisztítsa meg vele alaposan az aView felületét.
3. A kezelt felületeknek négy teljes percig szemmel láthatóan nedvesnek kell maradniuk. Szükség esetén használjon további törölkendőket, hogy biztosítsa a négy perces nedvességet.
4. Hagyja, hogy az aView megszáradjon.

2. Módszer – PDI SUPER SANI-CLOTH®

Tisztítás

Törölkendővel távolítsa el az erős szennyeződések. Mielőtt a fertőtlenítőkendővel fertőtlenítést végezne, minden felületet és objektumot alaposan mentesítsen a vérfoltoktól és egyéb testnedvektől.

Fertőtlenítés

1. Az erősen szennyezett felületek esetén a fertőtlenítés előtt törölje tisztára az aView monitort.
2. Hajtogasson ki egy tiszta törölkendőt és tisztítsa meg vele alaposan az aView felületét.
3. A kezelt felületeknek két teljes percig szemmel láthatóan nedvesnek kell maradniuk. Szükség esetén használjon további törölkendőket, hogy biztosítsa a két perces nedvességet.
4. Hagyja, hogy az aView megszáradjon.

3. Módszer

Tisztítás

1. Készítsen szabványos enzimes tisztítószert tartalmazó tisztítóoldatot a gyártó ajánlásai szerint. Javasolt tisztítószer: enzimátikus, enyhe pH: 7 – 9, fékezett habzású (enzol vagy ezzel egyenértékű).
2. Merítsen steril gézlapot az enzimes oldatba, majd csavarja ki, és győződjön meg arról, hogy a gézlap nem csöpög.
3. A nedves gézlappal alaposan tisztítsa meg a gombot, a gumifedelet, a monitor külső burkolatát és az állványt. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne legyen túlságosan nedves, hogy elkerülje a belső elektromos alkatrészek sérülését.
4. Mártszon steril, finom sörtés keféet az enzimes oldatba, majd tisztítsa meg a kefével az összes gombot, amíg minden szennyeződést el nem távolított.
5. Várjon 10 percet (vagy amennyit a tisztítószer gyártója javasol), és hagyja az enzimeket hatni.
6. Törölje tisztára az aView monitort desztillált vízzel megnedvesített tiszta, steril gézlappal. Győződjön meg arról, hogy eltávolította az összes tisztítószer maradékot.
7. Ismételje meg az 1 – 6. lépést.

Fertőtlenítés

Körülbelül 15 percen keresztül törölgesse az aView monitor felületeit alkoholos steril gézzel, ahogy alább látható (körülbelül egyszer bemártva minden 2 percben), Izopropanol használatakor kövesse a biztonsági előírásokat. A nedves géz nem csöpöghet, mert kárt tehet az aView monitor belső elektronikus alkatrészeiben. Fordítson különös figyelmet az aView egységen lévő gombokra, gumifedelekre, képernyőre, külső burkolatra és állványra, a rajta lévő résekre és lyukakra. Ezen területekhez használjon steril vattatampont. Oldat: 95 %-os izopropil(-alkohol); Koncentráció: 70 – 80 %; Előkészítés: 20 cm³ tisztított vízhez (PURW) adjon 80 cm³ 95 %-os izopropil(-alkoholt). (Vagy használjon az EPA által regisztrált kórházi fertőtlenítőkendőt, amely legalább 70 % izopropanolt tartalmaz. Kövesse a gyártó biztonsági előírásait és használati útmutatásait).

Tisztítás és fertőtlenítés után a 4.1. fejezetben leírt módon ellenőrizze az aView monitort.

Az aView monitort az eljárások között a helyi előírások szerint kell tárolni.

6. Karbantartás és ártalmatlanítás

6.1. Az akkumulátor karbantartása

Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében javasoljuk, hogy a monitort legalább három havonta teljesen töltsen fel, és száraz helyen tárolja. Ha az akkumulátor teljesen lemerült, az eljárás 5 óráig is eltarthat. Az akkumulátort 10 és 40 °C közötti hőmérsékleten kell tölteni.

6.2. Ártalmatlanítás

A termék életciklusa végén nyissa fel az aView monitort, és ártalmatlanítsa az akkumulátort és az aView monitort külön-külön, a helyi előírásoknak megfelelően.

7. A termék műszaki jellemzői

7.1. Alkalmazott szabványok

Az aView funkciója megfelel a következőknek:

- IEC 60601-1, 2. kiadás: Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- IEC 60601-1, 3.1. kiadás: Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- IEC 60601-1-2, 4.0. kiadás: Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok

Az Ambu aView tápegysége megfelel a következő szabványoknak:

- IEC 60601-1, 2. kiadás: Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- IEC 60601-1, 3.1. kiadás: Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények

7.2. Az aView műszaki jellemzői

Kijelző	
Maximális felbontás	800 * 480
Elhelyezkedés	Fekvő
Kijelző típusa	8,5"-os színes TFT LCD
Fényerő vezérlése	Igen („+” / „-”)
Kontrasztvezérlés	Igen („+” / „-”)
Bekapcsolási idő	A bekapcsoló gomb megnyomása után azonnal
Csatlakozások	
USB-csatlakozás	„A” típusú
Analóg kompozit videokimenet	RCA-csatlakozás (használja a mellékelt adapterkábelt)
Tárolás és szállítás	
Hőmérséklet [°C]	10 – 40
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa]	80 – 109
Memória	
Tárolási kapacitás	8 GB
Rögzítési felület	
A rögzítési felület szabványa	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI szabványoknak megfelelő kijelző, D rész, középen elhelyezkedő rögzítési felülettel

Elektromos áram	
Áramszükséglet	18 V 1,67 A DC bemenet
Akkumulátor típusa	10,8 V 4300 mAh
Az akkumulátor működése	Új, teljesen töltött akkumulátor jellemző futási ideje (bekapcsolt aView mellett és csatlakoztatott oszcilloszkóppal) legalább 3 óra
Áramütés elleni védelem	Belső védelem
Rögzítés	
Rögzítési felület [mm]	75
Rudak vastagsága	vastagságú állványokhoz illik
Működési környezet	
Hőmérséklet [°C]	10 – 40
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
IP-védeettségi besorolási rendszer	Az aView monitor besorolása IP30
Légköri nyomás [kPa]	80 – 109
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000
Méret	
Szélesség [mm, (")]	241 (9,49)
Magasság [mm, (")]	175 (6,89)
Vastagság [mm, (")]	33,5 (1,32)
Tömeg [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. Az aView tápegysége

Méret	
Tömeg	360 g (0,79 font)
Elektromos áram	
Áramszükséglet	100 – 240 V váltakozó áram; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Áramkimenet	18 V DC; 1,67 A
Áramütés elleni védelem	I. osztály
Működési környezet	
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Tárolás	
Hőmérséklet [°C]	10–40
Relatív páratartalom [%]	10 – 90

Csatlakozók	
A tápegység és az aView monitor között	Ø 5,5 mm egyenáramú jack csatlakozó
6 egymással helyettesíthető típus	<ol style="list-style-type: none"> 1. NEMA 5 modell, váltakozó áramú földelt csatlakozó 2. Ausztrál konfiguráció: AS3112, váltakozó áramú földelt csatlakozó 3. Egyesült királysági konfiguráció: BS1363, váltakozó áramú földelt csatlakozó 4. Európai konfiguráció: CEE 7, váltakozó áramú földelt csatlakozó 5. Dán konfiguráció: 2-5a, váltakozó áramú földelt csatlakozó 6. Svájci konfiguráció: J típusú, váltakozó áramú földelt csatlakozó

További információért forduljon az Ambu vállalatához.

8. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel az aView monitorral kapcsolatban, a probléma okának felderítéséhez és annak megoldásához használja a hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élőkép a képernyőn, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Nincs csatlakoztatva Ambu felvételtévkészítő eszköz az aView monitorhoz.	Csatlakoztasson egy Ambu felvételtévkészítő eszközt az aView kék vagy zöld csatlakozójához.
	Az aView monitor és az Ambu felvételtévkészítő eszköz között adatátviteli problémák vannak.	A bekapcsológombot legalább 2 másodpercig nyomva indítsa újra az aView monitort. Ha az aView kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.
	Az Ambu felvételtévkészítő eszköz megrongálódott.	Cserélje ki az Ambu felvételtévkészítő eszközt egy újra.
	A sárga Fájlkezelés fülön felvett kép látható.	Az élőképhez való visszatéréshez nyomja meg a kék Élőkép fület vagy a bekapcsológombot legalább 2 másodpercig nyomva indítsa újra az aView monitort. Ha aView kikapcsolt állapotban van, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.
Rossz képminőség	Fény tükröződik az aView képernyőjén.	Helyezze át az aView monitort olyan helyre, ahol nem éri közvetlen napsugárzás a képernyőt.
	Piszkos/nedves képernyő.	Tiszta ruhával törölje meg a képernyőt.
	A fényerő és a kontraszt beállításai nem optimálisak.	Az aView erre szolgáló menüje segítségével állítsa be a fényerőt és a kontrasztot.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nem működik a videokimenet.	Nem jelenik meg az élőkép a külső képernyőn.	Ellenőrizze, hogy kompozit kábellel csatlakozik-e a külső monitor az aView monitorhoz, és hogy a megfelelő bemenetet jeleníti-e meg a külső monitor. A külső monitornak támogatnia kell az NTSC vagy a PAL szabványt. Az optimális megjelenítés érdekében az aView videokimeneti menüjében átkapcsolhat az NTSC és a PAL között. A külső monitoron csak akkor jelenik meg élőkép, amikor az aView monitoron is látható az élőkép. A külső monitoron megjelenő kép méretét a külső monitor beállításai határozzák meg.
	Nem olyanok a színek, a fényerő vagy a kontraszt, mint az aView képernyőjén.	Állítsa be a külső monitor színeit, fényerejét és kontrasztját úgy, hogy a kívánt eredményt kapja.
	Vízszintes vonalak (zaj) a külső monitoron.	Ha a külső monitoron vízszintes vonalak (zaj) láthatók, akkor próbálja meg csatlakoztatni az aView tápegységét.

1. Függelék: Elektromágneses összeférhetőség

A rendszer – akárcsak az egyéb gyógyászati villamos készülékek – különleges óvintézkedéseket igényel az egyéb gyógyászati villamos készülékekkel való elektromágneses összeférhetőség biztosításához. Az elektromágneses összeférhetőség (electromagnetic compatibility, EMC) biztosításához a rendszer telepítését és működtetését a jelen kézikönyvben található EMC-információk szerint kell végezni.


A rendszer kialakítása és tesztelése megfelel az egyéb eszközökkel való EMC-re vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés		
A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Sugárzási teszt	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
RF emisszió, CISPR 11	1. csoport	A rendszer kizárólag a belső funkciókhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Így rádiófrekvenciás kibocsátása igen gyenge, és nem valószínű, hogy bármilyen zavart okozna a közelben lévő elektronikus berendezések működésében.
RF emisszió, CISPR 11	B osztály	A rendszer valamennyi létesítményben használható, többek között lakás céljára szolgáló és közvetlenül az alacsony feszültségű, háztartási célú épületeket tápláló közüzemi hálózathoz csatlakozó helyiségekben.
Harmonikus emisszió, IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/vibráláskibocsátás, IEC/EN 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601-1 teszt szint	Zavartűrésési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezés +/- 2, 4, 8, 15 kV levegő	+/- 8 kV érintkezés +/- 2, 4, 8, 15 kV levegő	Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/kitörés IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a tápegység vezetékeihez +/- 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	+/- 2 kV tápegység- vezetékek, N/A	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség, IEC 61000-4-5	+/- 1 kV vezetékek a vezetékekhez +/- 2 kV vezetékek a földhöz		A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültség- ingadozások a tápfeszültség bemenő vezetékein IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % U_T esés) 0,5 cikluson keresztül 40 % U_T (60 % U_T esés) 5 cikluson keresztül 70 % U_T (30 % U_T esés) 25 cikluson keresztül < 5 % U_T (95 % U_T esés) 5 mp-ig	100 % csökkenés 0,5 ciklus 40 % csökkenés 5 ciklus 30 % csökkenés 25 ciklus 100 % csökkenés 5 mp.	A hálózati feszültség minősége meg kell, hogy feleljen a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Amennyiben a rendszernek tápáram- kimaradások alatt folyamatosan működnie kell, a rendszer áramellátása a beépített akkumulátorról biztosítható.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati feszültség mágneses tere feleljen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80 % AM 1 kHz mellett	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM sávokon 80 % AM 1 kHz mellett	Hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök ne használjon a rendszer bármely részétől (ideértve a kábeleket is) kisebb távolságban, mint az adófrekvenciából számított ajánlott védőtávolság.
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz mellett	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM 1 kHz mellett	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való működésre szolgál. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601-1 teszt szint	Zavartűrésési szint	Íránymutatás az elektromágneses környezethez
			<p>Ajánlott védőtávolság $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,33/\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye, d pedig az ajánlott védőtávolság méterben mért értéke.</p> <p>A helyszíni elektromágneses felmérés alapján meghatározottak szerint a fix RF adók mezőerősségének kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjeinél. Zavar jelentkezhet az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében.</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés és visszaverődés.

a) A rögzített jeladókból, úgymint rádióállomásokból, (mobil-, ill. vezeték nélküli) telefonokból és terepen használt mobil rádiókból, rádióamatőröktől és FM-rádióadásokból, valamint tv-adásokból származó télerősségek elméletileg nem számíthatók pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladókból származó elektromágneses környezet megállapításához megfontolandó az adott hely felmérése elektromágneses szempontból. Ha a mért télerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazható rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a rendszer normál működését meg kell figyelni. Rendellenes működés észlelése esetén szükség lehet további intézkedésekre, például a rendszer tájolásának vagy helyének módosítására.

b) A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a rendszer ajánlott védőtávolságai

A rendszer olyan környezetben használandó, amelyben szabályozott az RF sugárzási zavarás. A rendszer felhasználója azzal segíthet az elektromágneses zavarás megelőzésében, hogy megtartja az alábbi, a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelő védőtávolságokat hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (jeladók) és a rendszer között.

A jeladó névleges maximális teljesítménye (W)	Védőtávolság (m) a jeladó frekvenciája szerint		
	150 kHz – 80 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	80 – 800 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz D = $2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Olyan jeladók esetében, amelyek maximális névleges teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott védőtávolság (D) méterben (m) kifejezett értéke hozzávetőlegesen meghatározható a jeladó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel, ahol P a jeladó gyártó által megadott, W-ban kifejezett maximális névleges teljesítménye.

1. MEGJEGYZÉS: 80 és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány védőtartománya érvényes

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek okozta elnyelés és visszaverődés.

2. Függelék: Garancia és csereprogram

Az aView monitorra a leszállítás napjától kezdve egy év garancia vonatkozik. Amennyiben bizonyítható, hogy a meghibásodás hibás anyagok vagy gyártási hiba következménye, az Ambu aView monitort ingyen kicseréljük. Ebben az esetben az Ambu vállalatnak nem áll módjában viselni a szállítás költségeit és kockázatát. Amennyiben erre van lehetőség, felajánlható az anyag- vagy gyártási hibás aView javítása. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy minden esetben saját belátása szerint válasszon a javítás és a csere között.

Az Ambu fenntartja a jogot, hogy az ügyfél helyének megfelelő műszaki osztályt vagy egy hasonló osztályt bízjon meg az aView javításával az Ambu megfelelő útmutatása alapján. Hibás aView monitort kizárólag az Ambu A/S által felhatalmazott szakemberek javíthatnak. A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvosi eszközök szállítása szigorúan tilos. Az orvosi eszköz (aView monitor vagy Ambu felvételkedítő eszköz) Ambuhoz történő szállítása esetén a készüléket a szállítás előtt dekontaminálni kell. Kövesse az 5. fejezetben leírt, tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos előírásokat. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvosi eszközöket visszaküldje a feladónak.

1. Informazioni importanti: Leggere prima dell'uso

Leggere queste istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il monitor aView. Le istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Riguardano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento del monitor aView.

1.1. Destinazione d'uso

Il monitor aView™ è un monitor digitale riutilizzabile non sterile progettato per visualizzare i dati delle immagini dal vivo dei dispositivi di visualizzazione Ambu.

1.2. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può causare lesioni al paziente o danni all'attrezzatura. Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo errato.

AVVERTENZE


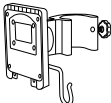
1. Non utilizzare le immagini di aView come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
2. Non usare il monitor aView in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test funzionale non viene superato anche solo in parte.
3. aView non deve essere usato quando si somministrano al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
4. aView non deve essere usato in un ambiente di RM.
5. Non utilizzare aView durante la defibrillazione.
6. Quando si manipola il paziente, non toccare contemporaneamente la presa di corrente o il connettore docking di aView.
7. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica dal vivo su aView quando si fa avanzare o si ritira un dispositivo di visualizzazione.
8. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva. Per scollegare aView dall'alimentazione di rete, staccare la spina dalla presa a muro.
9. Pulire e disinfettare il monitor aView dopo ogni utilizzo secondo le istruzioni riportate nella sezione 5. Scollegare aView dalla presa di corrente, rimuovere gli eventuali accessori e assicurarsi che aView sia completamente spento prima di procedere con pulizia e disinfezione.
10. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fornitore di questa apparecchiatura può determinare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità dell'apparecchiatura e causare un funzionamento errato.
11. Le apparecchiature elettroniche e aView possono influire sul normale funzionamento reciproco. Se aView viene usato in prossimità o sopra altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento sia di aView che delle altre apparecchiature elettroniche prima dell'utilizzo. Può essere necessario adottare procedure opportune per mitigare tali effetti, come ad esempio orientare nuovamente l'apparecchio o spostarlo altrove, oppure schermare il locale in cui viene usato. Consultare le tabelle nell'appendice 1 per indicazioni su dove collocare aView.
12. Prestare particolare attenzione se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata nel modo previsto.
13. Le apparecchiature di comunicazione portatili in RF (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema, cavi inclusi, specificata dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile per l'uso immediato in modo che la procedura possa essere continuata in caso di guasto.
2. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.
3. Mantenere asciutto aView durante la preparazione, l'uso e la conservazione.
4. Prestare attenzione all'indicatore con il simbolo della batteria visualizzato sul monitor aView. Ricaricare aView quando la capacità della batteria è in esaurimento (vedere la sezione 6.1). Si raccomanda di ricaricare aView prima di ogni procedura e di tenere un caricabatteria a portata di mano durante l'uso.
5. Durante l'uso, posizionare o appendere il monitor aView su un supporto stabile. Un'eventuale caduta potrebbe provocare danni.
6. Disporre il cavo dell'alimentazione in modo che non possa essere calpestato. Non collocare oggetti sul cavo di alimentazione.
7. aView non è progettato per essere riparato. Se aView risulta difettoso, gettarlo.
8. Le batterie di aView non sono modificabili e devono essere rimosse solo al momento dello smaltimento.

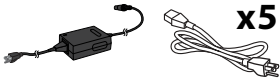

2. Descrizione del sistema

Il monitor aView può essere collegato ad una serie di dispositivi di visualizzazione Ambu (per i dispositivi compatibili, vedere la sezione 2.2) per visualizzare l'immagine video di un dispositivo di visualizzazione Ambu. Il monitor aView è riutilizzabile. Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

Ambu® aView™	Codici componente	Supporto (per es. per il fissaggio di aView all'asta della flebo)	Codici componente
	405002000 Modello n. JANUS2-W08-R10 (versioni SW v2.XX)		405017700

Per il codice modello di aView, controllare l'etichetta su aView.

aView non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

Alimentatori		Codici componente
 x5	Produttore del dispositivo di alimentazione di aView: FSP Group Inc. Codice componente del dispositivo di alimentazione di aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (no DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Accessori		Codici componente
	Cavo adattatore di aView per connessione video composito	405000712

2.2. Dispositivi compatibili

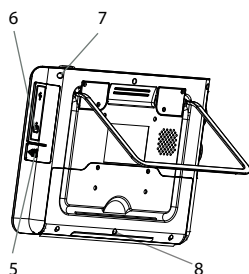
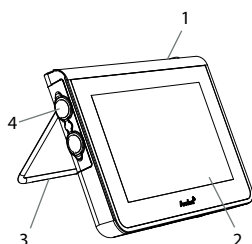
I dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili per aView sono:

Porta di collegamento verde (vedere "5a" a pagina 2)	Porta di collegamento blu (vedere "5b" a pagina 2)
<ul style="list-style-type: none"> – Ambu® aScope™ 2 	<ul style="list-style-type: none"> – Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

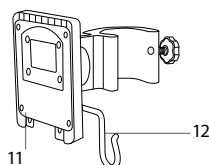
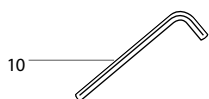
Al monitor aView è possibile collegare solo un dispositivo compatibile alla volta.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 e VivaSight 2 non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

2.3. Parti di aView



N.	Componente	Funzione	Materiale
1	Alloggiamento del monitor	-	PC/ABS Gomma
2	Touch screen	Visualizza l'immagine del dispositivo di visualizzazione Ambu e un'interfaccia touch screen.	PET/vetro
3	Piedistallo	Per collocare il display su una superficie solida.	ZDC3
4	Collegamento per dispositivi di visualizzazione Ambu®	Alimentazione e connessione dati Protetta da una copertura in gomma.	PC/ABS Gomma
5	Alimentazione	Ingresso di alimentazione per ricaricare aView. Protetta da una copertura in gomma.	Gomma
6	Connessioni di ingresso/uscita	Connettore JACK (uscita video) e porta USB.	-
7	Pulsante di alimentazione	Premere il pulsante ON prima della procedura e OFF dopo la procedura.	Gomma
8	Connettore docking	Per utilizzo futuro.	-
9	Alimentazione	Alimenta il sistema Cavo di alimentazione con connettore specifico per il Paese.	PC PVC

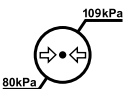












N.	Componente	Funzione	Materiale
10	Chiave esagonale	Consente di serrare il bullone al supporto.	CrV
11	Supporto	Consente il fissaggio del monitor, ad esempio all'asta della flebo.	POM
12	Sacchetto da agganciare	Far scorrere il gancio attraverso i 3 fori sul supporto. Può ora essere utilizzato per contenere i sacchetti dei dispositivi di visualizzazione con un foro in alto per conservarli facilmente prima e durante l'uso.	PAA
13	Cavo adattatore	Per l'interfaccia di uscita video composito (vedere il n. 6).	PE/PVC

Abbreviazioni: PC (polycarbonato), PE (polietilene), ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene), ZDC3 (lega di zinco), PVC (cloruro di polivinile), POM (polioossimetilene), PAA (poliacrilammide), CrV (cromo-vanadio)

3. Spiegazione dei simboli utilizzati

Simboli per aView	Indicazione	Simboli per aView	Indicazione
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Data di fabbricazione, seguita da GG-MM-AAAA.
	Attenzione.		Produttore.
	Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.		Simbolo del cassonetto barrato: indica che il prodotto, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità alla legislazione e ai sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle batterie.

Simboli per aView	Indicazione	Simboli per aView	Indicazione
	Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.		Simbolo del cassonetto barrato: indica che il prodotto, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità alla legislazione e ai sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Collegamento al monitor esterno.	Ioni di litio	Tipo di batteria: agli ioni di litio. Applicabile solo alla batteria all'interno di aView.
	Corrente continua.		Batteria ricaricabile. Applicabile solo alla batteria all'interno di aView.
	Corrente alternata.		Solo per uso in ambienti interni.
IP30	Protezione contro gli oggetti solidi.		Sottoposto a test di conformità agli standard FCC - Apparecchiature medicali.
	Numero di lotto Codice lotto.		Numero di riferimento.
		<p>Conformità delle apparecchiature medicali generiche relativamente a rischi meccanici, di scosse elettriche e di incendio:</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Controllo n. 4UD1.</p>	

4. Utilizzo di aView

I numeri nei cerchietti grigi sotto si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2.

4.1. Preparazione e ispezione di aView

- Verificare attentamente che il monitor aView e tutti i componenti non presentino danni (non devono essere presenti tracce di usura) **1**.
- Posizionare aView può su una superficie piana e solida utilizzando il supporto sul retro di aView **2a**. Se necessario, è possibile posizionare aView su un'asta utilizzando il supporto in dotazione **2b**.
- Accendere aView premendo il tasto di alimentazione **3**. Sullo schermo verrà visualizzata una clessidra bianca che indica che aView sta caricando l'interfaccia utente.
- Controllare l'indicatore della batteria su aView. Una carica piena dura circa 3 ore. Caricare il monitor aView collegando l'alimentatore di aView alla presa di alimentazione e collegando la spina all'ingresso di alimentazione di aView **4**. Assicurarsi che l'alimentatore sia sempre presente e funzionante. Si consiglia di individuare la presa a parete più vicina prima di iniziare la procedura.

L'icona della batteria resta bianca finché non rimane una sola tacca, dopodiché diventa rossa. Quando la capacità rimasta della batteria è al 10 %, l'icona rossa della batteria inizia a lampeggiare.



Carica massima delle batterie di aView



Carica minima delle batterie di aView



Batteria completamente carica ancora collegata al caricabatteria

La ricarica è indicata dal lampeggio delle tacche. La capacità attuale è indicata dalle tacche non lampeggianti.



Batteria in carica



Capacità attuale della batteria



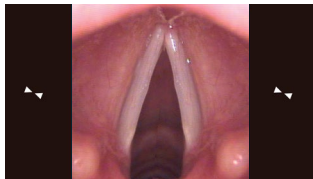
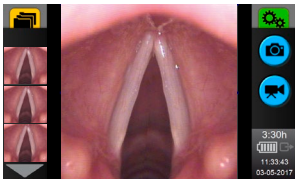
Batteria danneggiata

- Il pulsante dell'alimentazione diventa verde quando aView è acceso e non collegato alla rete elettrica e arancione quando aView è collegato alla rete elettrica. Quando aView è spento, completamente carico e collegato alla rete elettrica il pulsante diventa verde.
- Se la carica della batteria è pressoché esaurita, le funzioni di registrazione non sono disponibili. Se aView è spento e la batteria è pressoché scarica, il pulsante di alimentazione lampeggia in arancione per cinque volte ogni dieci secondi per ricordare che occorre effettuare la ricarica.
- Collegare il dispositivo di visualizzazione selezionato Ambu a aView inserendo il connettore del cavo nel rispettivo connettore femmina su aView (mettere da parte il coperchio di gomma) **5a** or **5b**. Allineare le frecce sul dispositivo di visualizzazione e aView prima dell'inserimento.
 - Verificare che l'immagine video dal vivo appaia sullo schermo. Puntare l'estremità distale del dispositivo di visualizzazione Ambu verso un oggetto, per esempio il palmo della mano **6**.
 - Regolare le preferenze di immagine su aView se necessario – consultare la Guida per l'utente di aView su www.ambu.com.

4.2. Installazione, preparazione e funzionamento del dispositivo di visualizzazione Ambu

Per lo specifico dispositivo di visualizzazione, consultare le istruzioni per l'uso.

4.3. Funzionamento del monitor aView

Modalità immagine d'avvio	Interfaccia utente
<p>Si attiva un secondo dopo la pressione del pulsante accensione e prosegue fino al caricamento dell'interfaccia utente (dopo 1 min. circa).</p> <p>Sono disponibili le immagini dal vivo del dispositivo di visualizzazione Ambu collegato durante il caricamento di aView. Se non è collegato alcun dispositivo, lo schermo è azzurro.</p>	<p>È disponibile un'immagine dal vivo e l'interfaccia utente visualizza le funzioni utente avanzate (consultare la guida utente di aView disponibile online all'indirizzo www.ambu.com).</p> <p>aView si avvia nella scheda azzurra per Immagine dal vivo Visualizzazione e registrazione dell'immagine dal vivo.</p>
	
<p>La disposizione sullo schermo potrebbe variare in funzione della versione software.</p>	<p>La disposizione sullo schermo potrebbe variare in funzione della versione software.</p>












Nomenclatura interfaccia	
 Pulsante di alimentazione	 Registrazione video
 Regolazione della luminosità	 Visualizzazione e registrazione dell'immagine dal vivo
 Regolazione del contrasto	 Gestione dei file salvati
 Istantanea	 Impostazioni di sistema e degli account utente

Immagine dal vivo vs immagine registrata

I pulsanti BLU rotondi sono mostrati nella scheda azzurra Immagine dal vivo  e indicano un'immagine dal vivo. I pulsanti quadrati GIALLI o VERDI vengono visualizzati nella scheda gialla Gestione file  e nella scheda  impostazioni verdi e indicano un'immagine registrata.


Stato della batteria: Durante l'avvio, aView si attiva e configura il dispositivo di visualizzazione. Se l'icona della batteria di aView sullo schermo passa da completamente carica a capacità della batteria in esaurimento (batteria rossa) nell'arco di 30 minuti, sostituire aView.

Collegamento per monitor esterno

L'immagine da un dispositivo di visualizzazione Ambu può essere visualizzata su un monitor esterno mediante l'interfaccia di uscita video su aView. Collegare il monitor esterno all'interfaccia del video composito sul lato destro di aView mediante il cavo adattatore fornito (consultare la guida utente di aView disponibile online all'indirizzo www.ambu.com). Consultare il manuale del monitor esterno per ulteriori informazioni su come connettersi a una sorgente video esterna da composito.

4.4. Dopo l'uso

Ultime operazioni

1. Scollegare il dispositivo di visualizzazione Ambu da aView. Per lo smaltimento del dispositivo di visualizzazione, consultare le istruzioni per l'uso dello specifico dispositivo.
2. Spegnerne aView premendo il pulsante di alimentazione  per almeno 2 secondi. Sullo schermo verrà visualizzata una clessidra azzurra che indica lo spegnimento di aView, quindi aView si spegnerà.
3. Pulire e disinfettare aView (vedere la sezione 5).
4. Se la batteria di aView è scarica, caricare aView (vedere la sezione 4.1).

5. Pulizia e disinfezione di aView

Pulire e disinfettare aView prima e dopo ogni utilizzo. Si consiglia di pulire e disinfettare aView prima e dopo ogni utilizzo attenendosi alle istruzioni riportate di seguito. Ambu ha convalidato queste istruzioni in conformità con le normative AAMI TIR 12 & 30. Qualsiasi scostamento da tali istruzioni deve pertanto essere adeguatamente esaminato in termini di efficacia e di possibili effetti collaterali, in modo da garantire che il dispositivo continui a funzionare come previsto.

Pulire e disinfettare aView secondo la buona pratica medica seguendo una delle procedure riportate di seguito.

Procedura 1 - SANI-CLOTH® BLEACH di PDI

Pulizia

Utilizzare una salvietta per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse accuratamente dalle superfici e oggetti prima della disinfezione con una salvietta germicida.

Disinfezione

1. Per le superfici con sporcizia in profondità, utilizzare una salvietta per pulire aView prima della disinfezione.
2. Aprire una salvietta pulita e bagnare abbondantemente la superficie di aView.
3. Le superfici trattate devono restare visibilmente bagnate per quattro (4) minuti pieni. All'occorrenza utilizzare altre salviette per garantire un contatto continuo di 4 minuti in condizioni di bagnato.
4. Lasciare asciugare all'aria aView.

Procedura 2 - SUPER SANI-CLOTH® di PDI

Pulizia

Utilizzare una salvietta per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse accuratamente dalle superfici e oggetti prima della disinfezione con una salvietta germicida.

Disinfezione

1. Per le superfici con sporcizia in profondità, utilizzare una salvietta per pulire aView prima della disinfezione.
2. Aprire una salvietta pulita e bagnare abbondantemente la superficie di aView.
3. Le superfici trattate devono restare visibilmente bagnate per due (2) minuti pieni. All'occorrenza utilizzare altre salviette per garantire un contatto continuo di 2 minuti in condizioni di bagnato.
4. Lasciare asciugare all'aria aView.

Procedura 3

Pulizia

1. Preparare una soluzione di pulizia a base di detergenti enzimatici standard attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Detergente consigliato: enzimatico con pH non aggressivo (tra 7 e 9) con ridotta formazione di schiuma (Enzol o equivalente).
2. Imbibire una garza sterile con la soluzione enzimatica e assicurarsi che la garza sia umida e non goccioli.
3. Pulire con attenzione pulsante, coperture di gomma, schermo e struttura esterna del monitor e del supporto con la garza umida. Non bagnare il dispositivo per evitare danni ai componenti elettronici interni.
4. Pulire il pulsante con una spazzola sterile a setole morbide, precedentemente immersa nella soluzione enzimatica, finché tutto lo sporco visibile non sia eliminato.
5. Attendere 10 minuti (o il tempo consigliato dal produttore del detergente) per consentire l'attivazione degli enzimi.
6. Passare su aView una garza sterile pulita, inumidita con acqua demineralizzata prodotta usando un trattamento di osmosi inversa. Accertarsi che ogni traccia di detergente sia stata eliminata.
7. Ripetere le fasi da 1 a 6.

Disinfezione

Pulire le superfici di aView per circa 15 minuti usando una garza sterile inumidita con la miscela di alcool indicata di seguito (circa ogni 2 minuti). Seguire le procedure di sicurezza per la manipolazione dell'isopropile. La garza deve essere umida ma non deve gocciolare poiché il liquido può danneggiare i componenti elettronici interni di aView. Prestare particolare attenzione al pulsante, alle coperture di gomma, allo schermo, alla struttura esterna e al supporto, alle scanalature e agli interstizi di aView. Per pulire questi punti servirsi di un tampone di cotone.

Soluzione: alcol isopropilico al 95 %; concentrazione: 70 – 80%; preparato: 80 cc di alcol isopropilico al 95 % aggiunti a 20 cc di acqua purificata (PURW) (in alternativa, utilizzare salviette disinfettanti per uso clinico approvate EPA contenenti almeno isopropile al 70 %. È necessario attenersi alle precauzioni e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore).

Ultimata la pulizia e la disinfezione, aView deve essere sottoposto alla procedura di controllo prima dell'uso descritta nella sezione 4.1.

Quando non utilizzato, aView deve essere conservato in conformità con le linee guida locali.

6. Manutenzione e smaltimento

6.1. Manutenzione della batteria

Per prolungare la durata della batteria, si raccomanda di caricare completamente il monitor almeno ogni tre mesi e conservare la batteria in un luogo fresco. Se la batteria è completamente scarica, la procedura può impiegare fino a 5 ore. La batteria deve essere ricaricata a temperature comprese tra 10 e 40 °C.

6.2. Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del prodotto, aprire aView e smaltire le batterie e aView in base alle regolamentazioni vigenti in loco.

7. Specifiche tecniche del prodotto

7.1. Norme applicabili

Il funzionamento di aView è conforme alle direttive indicate di seguito.

- IEC 60601-1 ed 2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
- IEC 60601-1 e 3.1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

L'alimentazione di aView di Ambu è conforme alle direttive indicate.

- IEC 60601-1 ed 2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
- IEC 60601-1 e 3.1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

7.2. Specifiche di aView

Display	
Risoluzione massima	800 * 480
Orientamento	Orizzontale
Tipo schermo	LCD TFT a colori da 8,5 pollici
Controllo luminosità	Sì, ("+" / "-")
Controllo contrasto	Sì, ("+" / "-")
Tempo di accensione	Subito dopo aver premuto il pulsante di alimentazione
Connessioni	
Connessione USB	Tipo A
Uscita video composito analogico	Collegamento RCA (usare il cavo incluso dell'alimentatore)
Conservazione e trasporto	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	30 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 – 109
Memoria	
Capacità di memorizzazione	8 GB

Interfaccia di montaggio	
Standard interfaccia di montaggio	Schermo conforme a VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, parte D con interfaccia di montaggio in posizione centrale
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione	18 V 1,67 A CC ingresso
Tipo batteria	10,8 V, 4300 mAh
Funzionamento della batteria	La durata tipica di una batteria nuova, completamente carica (aView acceso e aScope connesso) è minimo 3 ore
Protezione contro le scosse elettriche	Alimentazione interna
Fissaggio	
Interfaccia di montaggio [mm]	75 mm
Compatibile con aste dello spessore di [mm, (")]	10 – 45 (0.4 – 1.8)
Ambiente di funzionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	30 – 85
Sistema di classificazione per protezione IP	aView dispone di classificazione IP30
Pressione atmosferica [kPa]	80 – 109
Altitudine [m]	≤ 2000
Dimensioni	
Larghezza [mm, (")]	241 (9.49)
Altezza [mm, (")]	175 (6.89)
Spessore [mm, (")]	33,5 (1.32)
Peso [g,(libbre)]	1500 (331)

7.3. Alimentazione di aView

Dimensioni	
Peso [g,(libbre)]	360 (0,79)
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione	100 - 240 V CC; 50-60 Hz; 0,6 A
Uscita di alimentazione	18 V CC; 1,67 A
Protezione contro le scosse elettriche	Classe I

Ambiente di funzionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10-40 (50-104)
Memorizzazione	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	10-90
Spine	
Tra l'alimentazione e aView	Connettore jack CC Ø 5,5 mm
6 tipi intercambiabili	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spina di alimentazione CA con collegamento a terra modello NEMA 5 2. Configurazione australiana: spina di alimentazione CA con collegamento a terra AS3112 3. Configurazione britannica: spina di alimentazione CA con collegamento a terra BS1363 4. Configurazione europea: spina di alimentazione CA con collegamento a terra CEE 7 5. Configurazione danese: spina di alimentazione CA con collegamento a terra 2-5a 6. Configurazione per la Svizzera: spina di alimentazione CA con collegamento a terra Tipo J

Per maggiori informazioni, contattare Ambu.

8. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il monitor aView, servirsi delle presenti istruzioni per la risoluzione che consentono di identificare le cause e di correggere l'errore.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sullo schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine mostrata è immobile.	Il dispositivo di visualizzazione Ambu non è collegato ad aView.	Collegare un dispositivo di visualizzazione Ambu alla porta blu o verde di aView.
	aView e il dispositivo di visualizzazione Ambu hanno problemi di comunicazione.	Riavviare aView premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando aView è spento, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
	Il dispositivo di visualizzazione Ambu è danneggiato.	Sostituire il dispositivo di visualizzazione Ambu con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure riavviare aView premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando aView è spento, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Scarsa qualità dell'immagine.	Riflesso di luce sullo schermo di aView.	Spostare aView in una posizione in cui la luce non cada direttamente sullo schermo.
	Schermo sporco o umido.	Pulire lo schermo con un panno pulito.
	Impostazioni di luminosità e contrasto non ottimali.	Regolare il contrasto e la luminosità mediante l'apposito menu di aView.
L'uscita video non funziona.	Nessuna immagine dal vivo sullo schermo esterno.	Verificare che il monitor esterno sia collegato ad aView utilizzando un cavo video composito e che il monitor esterno visualizzi l'ingresso corretto. Il monitor esterno deve essere in grado di ricevere NTSC o PAL. Per migliori risultati alternare NTSC e PAL nel menu uscita video su aView. Il monitor esterno visualizza solo l'immagine dal vivo quando aView visualizza l'immagine live. Le dimensioni dell'immagine sul monitor esterno sono determinate dalle impostazioni immesse nel monitor esterno.
	I colori, la luminosità e il contrasto appaiono diversi dallo schermo di aView.	Regolare i colori, la luminosità e il contrasto sul monitor esterno per ottenere il risultato desiderato.
	Linee orizzontali (rumore) sul monitor esterno.	Se sul monitor esterno si visualizzano linee orizzontali (rumore), provare a collegare l'aView all'alimentazione.

Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica

Come ogni altro dispositivo elettromedicale, il sistema richiede precauzioni speciali per garantire la compatibilità elettromagnetica con gli altri dispositivi elettromedicali. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC) il sistema deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni di EMC fornite nel presente manuale.

Il sistema è stato pensato e testato per essere conforme ai requisiti IEC 60601-1-2 per l'EMC con altri dispositivi.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nell'apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Classe B	Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC/EN 61000-3-3	Conforme	


Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee in ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (calo del 95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (calo del 95 % in U_T) per 5 s.	Riduzione del 100 % 0,5 periodi Riduzione del 40 % per 5 periodi Riduzione del 30 % per 25 periodi Riduzione del 100 % per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'uso del sistema richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, il sistema può essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80% AM a 1 kHz	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
			<p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,17/\sqrt{P}$ <p>$d = 1,17/\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,33/\sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, in base a quanto stabilito nella sede delle emissioni elettromagnetiche,</p> <p>a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza;</p> <p>b) potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM, ed emittenti televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori in RF fissi, considerare un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il sistema deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di comportamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento dell'unità del sistema.

b) Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema.

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema secondo quanto indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima emessa (W) dal trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Per i trasmettitori con potenza nominale massima emessa non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata (D) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice 2. Garanzia e sostituzione del prodotto

Il periodo di garanzia di aView dura un anno dalla data di consegna al cliente. Se viene fornita la prova che il materiale è difettoso o che il dispositivo presenta difetti di fabbricazione, aView verrà sostituito senza alcun costo. In tal caso non saranno tuttavia a carico di Ambu le spese di trasporto né i rischi ad esso connessi. Si possono eseguire riparazioni gratuite di un aView in caso di materiali difettosi o difetti di fabbricazione, qualora questa opzione sia disponibile. Ambu si riserva il diritto di scegliere tra riparazione o sostituzione in ogni situazione.

Ambu si riserva il diritto di chiedere al reparto tecnico presso la sede del cliente, o a un reparto analogo, di effettuare la riparazione di un aView sotto la supervisione di Ambu.

Un aView difettoso deve essere gestito esclusivamente da personale autorizzato da Ambu A/S. Per evitare infezioni, è severamente vietato spedire dispositivi medici contaminati. Il dispositivo medico (aView o il dispositivo di visualizzazione Ambu) deve essere decontaminato in loco prima di essere spedito ad Ambu. Seguire le procedure di pulizia e di disinfezione illustrate nella sezione 5. Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

1. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

aView モニターを使用する前に、安全に関する指示事項を注意深くお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床的技法を説明したり議論するものではありません。aView モニターの操作に関する基本的操作方法や注意事項を説明することのみを目的としています。

1.1. 使用目的

aView™ モニターは、非無菌、再利用可能なデジタルモニターであり、Ambu 視覚化装置からのライブ画像データを表示するよう設計されています。

1.2. 警告および使用上の注意

これらの警告や注意を遵守しない場合、患者や機器に損傷を与える恐れがあります。Ambu は、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。

警告

1. aView 画像は、病理に関する単独の診断方法として使用してはならない。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、所見の解釈、実証をしなければいけません。
2. aView モニターに何らかの損傷があるとき、または機能チェックで問題のある部分が発見されたときは、aView モニターを使用してはいけません。
3. 可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用する場合、aView は使用してはいけません。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
4. aView は、MRI 環境で使用してはいけません。
5. 除細動中は aView を使用しないこと。
6. 患者を処置しているとき、aView 電源ソケットまたはドッキングコネクタを同時に触らないこと。
7. 視覚化装置を前進または後退させるときは、aView に表示されるライブの内視鏡画像を常に確認すること。
8. 電気ショックの危険を回避するには、この機器を必ず保護接地した供給電源に接続します。主電源から aView を切断するには、壁コンセントから主電源プラグを抜きます。
9. セクション 5 の説明に従って、各使用の後、aView のクリーニングおよび消毒を行うこと。掃除と消毒の前に、aView を主電源から切り離して、アクセサリを取り外し、aView が完全にオフになっていることを確認すること。
10. この機器のメーカーが指定または提供していないアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、この機器における EM エミッションの増加または EM 耐性の減少を引き起こし、不適切な動作につながる可能性があります。
11. 電子機器および aView は、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。aView が他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前に aView とその他の電子装置の両方が正常に動作することを観察・確認すること。それらを抑制するために、機器の方向や位置の再設定、あるいは機器を使用する部屋の遮蔽などのような手順を実施する必要があることがあります。aView の設置に関するガイドラインについては、付録 1 の表を参照すること。
12. 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認すること。
13. 携帯型無線 (RF) 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) を使用するときは、システム (メーカーが指定したケーブルを含む) のどの部分からも、30 cm (12 インチ) 以上離す必要があります。これを守らないときは、この機器の性能が低下するおそれがあります。


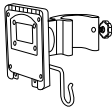
注意

1. 障害が発生した場合でも手技が継続できるように、緊急時に適切なバックアップ装置が容易に使用できるようにしておくこと。
2. 米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。
3. 準備、使用および保管の際、aView を乾燥させておくこと。

4. aView モニター上のバッテリーシンボルインジケータに注意すること。バッテリー残量が少なくなったら aView を充電すること(セクション 4.1 を参照)。各手技の前に aView を再充電すること、そして使用中に充電器を容易に使用できるようにすることを推奨します。
5. 使用中、aView モニターを安定したサポートに設置し、または吊り下げること。aView は落とすと損傷する恐れがあります。
6. 人が上に乗らないよう電源コードを配置すること。電源コード上に物を乗せないこと。
7. aView は修理を受けることを想定されていません。不具合がある aView は廃棄する必要があります。
8. aView のバッテリーは交換不可能であり、廃棄時にのみ外すこと。

2. システムの説明

aView モニターは、多様な Ambu 視覚化装置と接続させることができ(互換性のある装置については、セクション 2.2 を参照)、Ambu 視覚化装置からのビデオ画像を表示します。aView は再利用が可能です。この機器に対する変更は許されていません。

Ambu® aView™	部品番号	ブラケット (I.V. ポールへの aView 取り付け用)	部品番号
	405002000 機種番号 JANUS2-W08-R10 (SW バージョン v2.XX)		405017700

aView モデル番号については、aView の背面にあるラベルを確認してください。

aView は一部の国ではご利用いただけません。最寄りの販売店にお問い合わせください。

電源		部品番号
 x5	aView 電源製造業者: FSP Group Inc. aView 電源品番: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (DK & UK ではない) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

アクセサリ		部品番号
	コンポジット接続用 aView アダプタケーブル	405000712

2.2. 互換性のある装置

aView と互換性のある Ambu 視覚化装置は以下のとおりです:

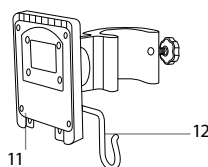
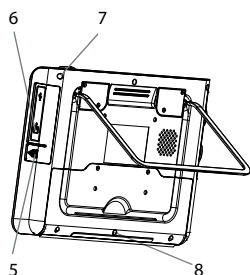
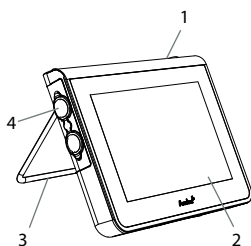
グリーン接続ポート(2 ページの「5a」を参照)	ブルー接続ポート(2 ページの「5b」を参照)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 ブロンコ – Ambu® aScope™ 4 ライノラリંગ – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

一度に aView に接続可能な視覚化装置はひとつのみです。

aScope 2、aScope 3、aScope 4、および VivaSight 2 は一部の国ではご利用いただけません。

最寄りの販売店にお問い合わせください。





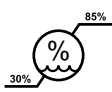

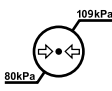







2.3. aView の部品



番号	部品	機能	材質
1	モニターケース	-	PC / ABS ゴム
2	タッチ画面	Ambu 視覚化装置からの画像とタッチスクリーンインターフェイスを表示します。	PET/ガラス
3	スタンド	ディスプレイは、安定した表面に設置します。	ZDC3
4	Ambu® 視覚化装置用の接続	データ接続ラバーカバーで保護。	PC / ABS ゴム
5	電源	aView の充電用電源ソケット。ラバーカバーで保護。	ゴム
6	入力/出力コネクタ	ジャックコネクタ(映像出力)と USB ポート。	-
7	電源ボタン	手技前の電源オン用および手技後の電源オフ用押ボタン。	ゴム
8	ドッキングコネクタ	将来使用のため。	-
9	電源	システムに電源を入れます 国別プラグ付き電源コード。	PC PVC
10	六角キー	ブラケット上のボルトを締めます。	CrV
11	ブラケット	モニターを IV ポール等に固定します。	POM
12	ポーチフック	ブラケット上の三つの穴にフックをスライドさせます。使用前と使用中の保管を容易にする目的で、上部隅の穴のある視覚化装置ポーチを固定するために使用することができます。	PAA
13	アダプターケーブル	コンポジットビデオ出力インターフェイス用(6を参照)。	PE/PVC

略称: PC(ポリカーボネート)、PE(ポリエチレン)、ABS(ABS 樹脂)、ZDC3(亜鉛合金)、PVC(ポリ塩化ビニル)、POM(ポリオキシメチレン)、PAA(ポリアクリルアミド)、CrV(クロムバナジウム)

3. 使用する記号の説明

aView 向けの記号	意味	aView 向けの記号	意味
	使用方法については問い合 わせること。		製造日 (YYYY-MM-DD が続く)。
	注意。		製造者。
	湿度制限: 動作環境で相 対湿度 30 – 85 %。		ゴミ箱記号。廃棄物は使用 済みバッテリーに関する地 域の規制および収集方法に 従わなければならないこと を示している。
	大気圧制限: 動作環境で 80 – 109 kPa。		ゴミ箱記号。廃棄物は使用 済み電子および電気機器に 関する地域の規制および収 集方法に従わなければなら ないことを示している。
	外部モニター への接続。	Li-ion	バッテリータイプリチウムイ オン aView 内バッテリーに のみ適用。
	直流。		充電式バッテリー。aView 内バッテリーにのみ適用。
	交流。		室内使用向け。
IP30	ソリッドオブジ ェクトへの耐 性仕様。	FCC	FCC 基準 - 医療機器適合テ スト済み。
LOT	ロット番号、 パッチコード。	REF	参照番号。
		医療 — 電気ショック、火災、および機械的危険に關 して、常に以下の要件に適合した一般医療機器 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009。UL60601-1, 1st ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996。管理番号 4UD1。	

4. aView の使用

グレーの丸で囲まれた番号は 2 ページの図を示しています。

4.1. aView の準備と検査

1. aView とすべての部品を注意深く検査し、損傷がないか確認します(摩耗や損耗がないこと) **1**。
2. aView の背面のスタンドを使用することで、硬い平面に aView を設置します **2a**。
必要に応じて、同梱のブラケットを使用して aView をボールに設置することができます **2b**。
3. 電源ボタンを押して、aView の電源をオンにします **3**。aView がユーザーインターフェースをロードしていることを示す白い砂時計が画面に表示される。

- aView のバッテリーインジケータを確認します。完全に充電した状態の場合、約 3 時間動作が継続します。必要であれば、aView 電源を壁コンセントに接続し、電源プラグを aView の電源差込口に挿入して、aView モニターの充電をします **4**。常に電源が供給されていることを確認してください。手技を開始する前に、最寄の壁コンセントを確保することを推奨します。

通常、バッテリーアイコンは白色表示されますが、ブロックが1個になると赤に変わります。バッテリー残量が 10 % になると、赤のバッテリーアイコンが点滅を開始します。



aView の最大
バッテリーステ
ータス



aView の最小
バッテリーステ
ータス



フル充電済みバッテ
リーが充電器にまだ接
続されています

充電はブロックの点滅で示されます。現在のバッテリー容量は、点滅していないブロックで示されます。



バッテリー
充電中



現在のバッテリ
ー容量



バッテリーの損傷

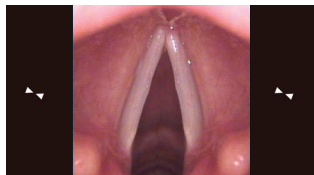
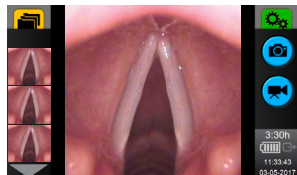
aView の電源がオンになっており、主電源に接続されていないときは、電源ボタンが緑色に点灯し、aView が主電源に接続されているときは、オレンジ色に点灯します。aView の電源がオフになっており、完全に充電され、主電源に接続されているときは、ボタンが緑色に点灯します。バッテリーの残量が非常に少なくなっているときは、録画機能が利用できなくなります。aView がオフになっており、バッテリー残量が非常に少なくなっているときは、電源ボタンがオレンジに点滅し(10 秒ごとに 5 回)、充電が必要を示します。

- ケーブルコネクタを aView 上の **5a** または **5b** に対応するメスコネクタに差し込むことによって(ゴムカバーを外します)、選択した Ambu 視覚化装置を aView に接続します。挿入する前に、視覚化装置上の矢印と、aView 上の矢印を合わせます。
- ビデオのライブ画像が画面に表示されていることを検証します。Ambu 視覚化装置の末端部を、手のひらなどの対象物へ向けます **6**。
- 必要に応じて、aView の画像設定を調整します。詳細については、オンラインで閲覧できる aView 使用説明書を参照してください(www.ambu.com)。

4.2. Ambu 視覚化デバイスの設置、準備および操作


特定の visualization device に関する使用説明書を参照してください。



4.3. aView モニターの操作

スタートアップ画像モード	ユーザーインターフェイス
電源ボタンを押すとすぐに開始し、ユーザーインターフェイスがロードされるまで継続します(約 1 分後)。	ライブ画像が表示でき、ユーザーインターフェイスには高度なユーザー機能が表示されます(オンラインの aView ユーザーガイドを参照してください。 www.ambu.com)。
aView のロード中、接続されている Ambu 視覚化装置のライブ画像が利用できます。装置が接続されていないときは、スクリーンが青色になります。	aView はライブ画像用の青色タブで起動します。ライブ画像の表示と録画。
	
ソフトウェアバージョンによって、スクリーンのレイアウトが異なる場合があります。	ソフトウェアバージョンによって、スクリーンのレイアウトが異なる場合があります。

インターフェースの名称	
 電源ボタン	 ビデオ録画
 輝度調整	 ライブ画像の表示と録画
 コントラスト調整	 保存ファイルの管理
 スナップショット	 システム設定とユーザーアカウント

ライブ画像 VS 録画画像

青いライブ画像タブ  にまいる青のボタンが表示され、ライブ画像が表示されます。

Square YELLOW or GREEN 黄色いファイル管理タブ  と緑の設定タブ  に四角い黄色または緑のボタンが表示されます。録画画像が表示されます。


バッテリーステータス: 起動時、aView の電源が投入されて、視覚化装置の設定が行われます。画面上の aView バッテリーアイコンが、30 分以内にバッテリー完全充電から低バッテリー容量 (赤のバッテリー) になる場合、aView の交換が必要です。

外部モニターへの接続

aView のビデオ出力インターフェイスを使用して、Ambu 視覚化装置の画像は外部モニターに表示できます。付属のアダプターケーブルを使用して、aView の右側にあるコンポジットインターフェイスへ外部モニターを接続します (オンラインで閲覧可能な aView ユーザーガイドを参照してください。www.ambu.com)。コンポジットによる外部ビデオソースの接続方法の詳細情報については、外部モニターのマニュアルを参照してください。

4.4. 使用後

最終ステップ

1. Ambu 視覚化装置と aView 間の接続を切断します。視覚化装置の廃棄については、特定の装置に関する使用説明書を参照してください。
2. オン/オフボタン  を 2 秒以上押して aView をオフにします。aView の電源がダウンしていることを示す青い砂時計が画面に表示されて、aView の電源が切れます。
3. aView のクリーニングと消毒を行います (セクション 5 を参照)。
4. aView のバッテリー残量が少なくなってきたら、aView を充電します (セクション 4.1 を参照)。

5. aView の洗浄と消毒

aView は、使用の前後に洗浄および滅菌すること。以下の指示に従って使用の前後に aView を洗浄および消毒するよう推奨します。Ambu は、この指示内容が AAMI TIR 12 & 30 に則っていることを検証しています。機器がその意図された目的を継続的に満足することを確認するために、指示内容からの逸脱は有効性と潜在的な有害事象について再処理者によって正しく評価する必要があります。

以下の手順のうちいずれか 1 つを用いて、正しい医療行為に則って aView を洗浄・消毒します。

手順 1 - PDI の SANI-CLOTH® BLEACH

クリーニング

ひどい汚れには、ふきんを使用します。血液などの体液のすべては、滅菌前に、殺菌性のふきんを使用して、表面や物品から完全に拭き取る必要があります。

滅菌

1. ひどく汚れた表面には、ふきんを使用して、滅菌前に aView のクリーニングを行います。
2. 清潔なふきんを広げ、aView の表面を全体的に湿らせませす。
3. 処理表面は、4 分間は目に見えるほどに湿らせる必要があります。4 分間は湿った状態が継続するように、必要であれば追加のふきんを使用します。
4. aView を空気乾燥させます。

手順 2 - PDIのSUPER SANI-CLOTH®

クリーニング

ひどい汚れには、ふきんを使用します。血液などの体液のすべては、滅菌前に、殺菌性のふきんを使用して、表面や物品から完全に拭き取る必要があります。

滅菌

1. ひどく汚れた表面には、ふきんを使用して、滅菌前に aView のクリーニングを行います。
2. 清潔なふきんを広げ、aView の表面を全体的に湿らせます。
3. 処理表面は、2 分間は目に見えるほどに湿らせる必要があります。2 分間は湿った状態が継続するように、必要であれば追加のふきんを使用します。
4. aView を空気乾燥させます。

手順 3

クリーニング

1. 製造業者の推奨方法に従って、標準的な酵素洗剤を使用しクリーニング溶液を準備します。推奨する洗剤: 酵素、低 pH: 7 - 9、低発泡 (Enzol または同等品)。
2. 酵素溶液に消毒ガーゼを浸し、ガーゼから液が垂れない程度に湿らせること。
3. ボタン、ラバーカバー、画面、モニターの外側およびスタンドを湿らせたガーゼでよく拭きます。内部の電子部品に損傷を与えないよう、デバイスを濡らさないこと。
4. 素溶剤に浸した柔らかい毛ブラシで、すべての汚れが落ちるまでボタンをこすります。
5. 酵素が活性化するまで、10 分間(または洗剤メーカーの推奨時間)待ちます。
6. RO/DI 水で湿らせた消毒ガーゼで aView を拭いてきれいにします。洗剤を完全に落とすこと。
7. ステップ1から6を繰り返します。

滅菌

以下に示すとおり(およそ 2 分間に一回)アルコールを湿らせた消毒ガーゼを使って、15 分程度、aView モニターの表面を拭くこと。イソプロピルの取り扱いについては、安全手順書に従うこと。aView 内部の電子部品が破損する恐れがあるため、ガーゼから液が垂れない程度に湿らせること。aView 上のボタン、ラバーカバー、画面、外部ケースとスタンド、スロットおよびすき間等に十分注意すること。これらの場所には消毒綿を使用すること。

溶液: エタノール(アルコール) 95 % 濃度: 70 - 80 %; 調合液: 20 cc の精製水に 80 cc の 95 % イソプロピル(アルコール)を加えます(または、少なくとも 70 % イソプロピルを含んでいる EPA 登録済み病院用無菌布を使用します。メーカーが指定する安全上の注意と使用方法に従ってください。)

洗浄・消毒した後、セクション 4.1 の事前チェック手順を aView に対して実行する必要があります。
aView は、次の手技までの間、各施設のガイドラインに従って保管すること。

6. メンテナンスおよび廃棄

6.1. バッテリーのメンテナンス

バッテリー寿命を長持ちさせるには、最低でも 3 ヶ月に 1 回モニターを完全に充電し、冷所に保存すること。バッテリーが空になっている場合、この手順は最大5時間で完了します。バッテリーは、10 - 40 °C の温度で充電する必要があります。

6.2. 廃棄

製品の寿命が来たら、aView を開き、各地域のガイドラインに従ってバッテリーと aView を別々に廃棄します。

7. 製品の技術仕様

7.1. 適用する標準規格

aView の機能は以下に適合しています:

- IEC 60601-1 2 版 医療電気機器 - 第 1 部: 安全性に関する一般要件。
- IEC 60601-1 3.1 版 医療電気機器 - 第 1 部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。
- IEC 60601-1-2 4.0 版: 医療電気機器第 1 部-2: 安全性に関する一般要件 - 副通則: 電磁気互換性 - 試験要件。

Ambu aView の電源は次に適合:

- IEC 60601-1 2 版 医療電気機器 - 第 1 部: 安全性に関する一般要件。
- IEC 60601-1 3.1 版 医療電気機器 - 第 1 部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。

7.2. aView 仕様

ディスプレイ	
最大解像度	800 * 480
方向	ランドスケープ
ディスプレイタイプ	8.5 インチ カラー TFT 液晶
輝度制御	あり、“+” / “-“)
コントラスト制御	あり、“+” / “-“)
起動時間	電源ボタンを押した後、即時
接続	
USB 接続	タイプ A
アナログコンポジットビデオ出力	RCA 接続 (同梱のアダプタケーブルを使用)
保管と輸送	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相対湿度 [%]	30 – 85
大気圧 [kPa]	80 – 109
メモリー	
記憶容量	8 GB
取り付けインターフェース	
取り付けインターフェース基準	VESA MIS-D、75 C、VESA FDMI 適合ディスプレイ、パートD、中央取り付けインターフェース付き
必要電力	
出力	18 V 1.67A DC 入力
バッテリータイプ	10.8 V 4300 mAh
バッテリー動作	完全に充電された新バッテリーの一般的な動作時間 (aView をオンにしてスコープを接続) は、最低 3 時間です
電気ショックからの保護	内部電源
固定具	
取り付けインターフェース [mm, (")]	75 (2.96)
固定ポール、厚さ [mm, (")]	10 – 45 (0.4 – 1.8)

使用環境	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相対湿度 [%]	30 – 85
IP 保護分類システム	aView は IP30 に分類される。
大気圧 [kPa]	80 – 109
標高 [m]	≤ 2000
寸法	
幅 [mm, (")]	241 (9.49)
高さ [mm, (")]	175 (6.89)
厚さ [mm, (")]	33.5 (1.32)
重量 [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. aView 電源

寸法	
重量 [g, (lbs)]	360 (0.79)
必要電力	
出力	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0.6 A
出力	18 V DC; 1.67A
電気ショックからの保護	クラス I
使用環境	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
保管	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相対湿度 [%]	10 – 90
プラグ	
電源と aView	Ø 5.5 mm DC ジャックコネクタ間
6 つの交換可能タイプ	<ol style="list-style-type: none"> 1. モデル NEMA 5 AC アース付き電源プラグ 2. オーストラリア向け構成: AS3112, AC アース付き電源プラグ 3. イギリス向け構成: BS1363, AC アース付き電源プラグ 4. ヨーロッパ向け構成: CEE 7, AC アース付き電源プラグ 5. デンマーク向け構成: 2-5a, AC アース付き電源プラグ 6. スイス向け構成: タイプ J, AC アース付き電源プラグ

詳細については、Ambu にお問い合わせください。

8. トラブルシューティング

aView モニターに問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して原因を究明し、エラーを修正します。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
スクリーンにライブ画像が表示されないがユーザーインターフェイスは表示されている、または画面がフリーズしている。	Ambu 視覚化装置が aView に接続されていない。	Ambu 視覚化装置を aView の青または緑のポートに接続します。
	aView と Ambu 視覚化装置に通信上の問題が生じている。	電源ボタンを少なくとも 2 秒間押して aView を再起動します。aView がオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動します。
	Ambu 視覚化装置が損傷している。	Ambu 視覚化装置を新しいものと交換します。
	録画された画像は黄色のファイル管理タブに表示されている。	青色のライブ画像タブを押してライブ画像に戻るか、電源ボタンを少なくとも 2 秒間押して aView を再起動します。aView がオフになったら、電源ボタンをもう一度押して再起動します。
画像の質が低い。	aView 画面の光反射。	aView を光が直接画面に当たらない場所に移動します。
	汚れ/湿り気のある画面。	きれいな布で画面を拭きます。
	輝度とコントラストが最適ではない。	aView 上の専用メニューで輝度とコントラストを調整します。
ビデオ出力が動作していません。	外部スクリーンにライブ画像が表示されない。	コンポジットケーブルを使用して aView に外部モニターが接続され、外部モニターが正しい入力値を表示していることを確認します。外部モニターは NTSC または PAL を受信可能である必要があります。最適の結果を得るために、aView のビデオ出力メニューで NTSC と PAL を切り替えます。外部モニターは、aView がライブ画像を表示している場合にのみ、ライブ画像を表示します。外部モニターの画像サイズは、外部モニターの設定によって決定されます。
	色、輝度とコントラストが aView 画面のものと異なる。	色、輝度とコントラストを外部モニターで調整して、希望する結果が得られるようにします。
	外部モニターの水平線（ノイズ）。	外部モニターに水平線（ノイズ）が現れる場合は、aView 電源を接続してみるようにします。

付録 1. 電磁気互換性

他の医療用電気機器と同様、システムでは、他の医療用電気機器との電磁気互換性を確保するために、特別な注意が必要とされます。電磁気互換性 (EMC) を確保するためには、システムは、本取扱説明書に記載されている EMC 情報に従って、設置、操作する必要があります。システムは、他の機器との EMC に関する IEC 60601-1-2 要件に準拠するように、開発・試験されています。

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

放射試験	コンプライアンス	電磁環境ガイドランス
RF 放出 CISPR 11	グループ1	システムは、内部機能においてのみ RF エネルギーを使用します。そのため、RF 放出は非常に低く、周囲の電子機器に干渉する可能性はありません。
RF 放出 CISPR 11	クラス B	システムは、国内の施設に加えて、国内用途で 사용되는建物に電力供給する公的な低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放出 IEC/EN 61000-3-2	非該当	
電圧変動/フリッカー放射 IEC/EN 61000-3-3	準拠	


ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601-1 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境ガイドランス
電磁放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空中	+/- 8 kV 接触 +/- 2, 4, 8, 15 kV 空中	フロアが合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低でも 30 % とする必要があります。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 電源ライン +/- 1 kV 入力/ 出力ライン	+/- 2 kV 電源ライン N/A	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。
サージ IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ラインからラインへ +/- 2 kV ラインから接地へ		電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % U_T (U_T で 95 % ディップ) 0.5 サイクルで 40 % U_T (U_T で 60 % ディップ) 5 サイクルで 70 % U_T (U_T で 30 % ディップ) 25 サイクルで <5 % U_T (U_T で 95 % ディップ) 5 秒間で。	100 % 減少 0.5 周期 40 % 減少 5 周期 30 % 減少 25 周期 100 % 減少 5 秒。	電源品質は一般的な商用あるいは病院環境のそれと同等にすること。システムの使用にあたって、主電源が停止している間でも動作を継続させる必要がある場合、システムは、内臓の充電式バッテリーから電力供給することもできます。

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性

システムは、以下に記載されている電磁環境での使用を目的として開発されています。システムの顧客またはユーザーは、そのような環境でシステムが使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601-1 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイドランス
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波磁界は、一般的な商用または病院環境における一般的な場所において典型的とされるレベルにする必要があります。
伝導無線周波数 IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM バンドにて 80 % AM、 1 kHz にて	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM バンドにて 80 % AM、 1 kHz にて	携帯式および移動式 RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離よりもシステムの部品(ケーブルを含む)へ近づけて使用しないこと。
放射無線周波数 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM、 1 kHz にて	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM、 1 kHz にて	<p>推奨分離距離 $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz</p> <p>P は送信機メーカーによって規定されるワット (W) で表現される定格最大出力電力であり、d はメートル (m) で表現される推奨分離距離です。</p> <p>固定 RF 送信機からの磁界強度は、電磁的サイト調査によって決定され、 a) は、各周波範囲 b) において、コンプライアンスレベルを下回る必要があります。以下の記号が付されている機器の周囲では、干渉が発生することがあります。</p> 

注記 1: 80 MHzで、高い周波数範囲が適用されます。

注記 2: このガイドラインは、すべての状況に適用可能というわけではありません。電磁波の伝播は、構造、対象物そして人間による吸収や反射によって影響を受けます。

a) 無線(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、およびTV放送などの基地局のような固定送信機による電界強度を高い精度で予測することは理論的に不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の調査を検討する必要があります。システムが使用されている場所で測定された電界強度が上述の適用可能な RF コンプライアンスレベルを超えている場合、正常動作することを確認するためにシステムの動作を観察する必要があります。異常なパフォーマンスが認められた場合、システム装置の方向や位置の再設定などの追加措置が必要となる場合があります。

b) 150 kHz – 80 MHz の周波数範囲に対しては、電界強度は 3 V/m 未満とすること。

携帯および移動式 RF 通信機器とシステム間の推奨分離距離。			
システムは、放射 RF 干渉が制御されている電磁環境での使用を目的として開発されています。ステムの使用では、通信機器の最大出力電力に従って、下記に推奨されるように、携帯および移動型 RF 通信機器(送信機)とシステム間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防止できます。			
送信機の定格最大出力電力 (W)	送信機の周波数に従った分離距離 (m)		
	150 kHz – 80 MHz D = 1.17 √ P	80 MHz – 800 MHz D = 1.17 √ P	800 MHz – 2.7 GHz D = 2.33 √ P
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

上記のリストに含まれてない最大出力電力を定格とする送信機の場合、メートル (m) で表現される推奨分離距離は、送信機の周波数に適用される式を用いて算出できます。ここで、P は送信機メーカーによって規定されるワット (W) で表現される定格最大出力電力です。

注記 1: 80 MHz および 800 MHz で、高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記 2: このガイドラインは、すべての状況に適用可能というわけではありません。電磁波の伝播は、構造、対象物そして人間による吸収や反射によって影響を受けます。

付録 2. 保証および交換プログラム

aView の保証期間は顧客への販売後1年です。品や製品に不具合があることが証明された場合、Ambu は aView の交換を無償で行います。その際、Ambu は輸送費や輸送リスクは負わないものとします。欠陥のある材料または欠陥のある施工に起因する場合、aView の修理が可能な状況であれば、修理を行うことがあります。いかなる場合も Ambu は修理または交換のいずれから選択する権利を保有します。

Ambu は、顧客の現場の技術部門または同様の部門に、Ambu の適切なガイダンスのもとに aView の修理を実行することを依頼する権利を保有します。

欠陥のある aView は Ambu A/S が認可する者のみが取り扱うものとします。感染を防ぐため、汚染された医療機器は絶対に輸送してはいけません。医療機器(aView または Ambu 視覚化装置)は、Ambu へ送付する前に使用場所で除染してください。クリーニングおよび滅菌は、セクション 5 に記載する手順に従ってください。Ambu は汚染された医療機器を送付者に返却する権利を保有します。

1. Belangrijke informatie – Vóór gebruik lezen

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de aView-monitor gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de aView-monitor.

1.1. Beoogd gebruik

De aView™-monitor is een niet-steriele, herbruikbare digitale monitor, bedoeld voor de weergave van rechtstreekse beelden van Ambu-weergaveapparaten.

1.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. **Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.**

WAARSCHUWINGEN

1. Beelden van de aView mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
2. Gebruik de aView-monitor niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests goed zijn verlopen.
3. De aView mag niet worden gebruikt als er licht ontvlambare anesthesiegassen aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
4. De aView mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
5. Gebruik de aView niet gedurende defibrillatie.
6. Als u met de patiënt bezig bent, mag u het stopcontact of de dockingconnector van de aView niet aanraken.
7. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op de aView als u een weergaveapparaat inbrengt of terughaald.
8. Om elektrische schokken te voorkomen mag deze apparatuur uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten. Om aView van de netvoeding los te koppelen verwijdt u de stekker uit het stopcontact.
9. Reinig en desinfecteer de aView-monitor na elk gebruik aan de hand van de instructies in hoofdstuk 5. Koppel de aView los van een eventuele voeding, verwijder eventuele accessoires en zorg dat de aView volledig is uitgeschakeld voordat u het apparaat reinigt en desinfecteert.
10. Het gebruik van hulpstukken, omzetter en kabels, anders dan gespecificeerd of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur, zou kunnen leiden tot hogere elektromagnetische emissies of een verminderde immuniteit van deze apparatuur en kan de correcte werking ervan beïnvloeden.
11. Elektronische apparatuur en de aView kunnen de normale werking van het andere systeem beïnvloeden. Als de aView naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of de aView en de overige elektronische apparatuur normaal functioneert. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de ruimte waarin de apparatuur wordt gebruikt. Raadpleeg bij het plaatsen van de aView de tabellen in bijlage 1.
12. Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is.
13. Draagbare RF-communicatieapparatuur dient (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het systeem te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.


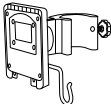
VOORZORGSMAATREGELEN



1. Zorg dat er een geschikt back-upsysteem beschikbaar is dat meteen kan worden gebruikt, zodat de ingreep kan worden voortgezet als er een storing optreedt.
2. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.
3. Houd het handvat van de aView droog tijdens de voorbereidingen, het gebruik en de opslag.
4. Let op het lampje van het batterijsymbool op de aView-monitor. Laad de aView op als het laadniveau van de batterij laag is (zie hoofdstuk 4.1). We raden u aan om de aView vóór elke ingreep op te laden en tijdens het gebruik altijd een lader bij de hand te houden.
5. Plaats of hang de aView-monitor tijdens gebruik op een stabiele steun. Als u de aView laat vallen, kan het apparaat beschadigd raken.
6. Leg de stroomkabel zodanig dat niemand erop kan gaan staan. Leg geen voorwerpen op de voedingskabel.
7. De aView kan niet worden gerepareerd. Als de aView defect is, moet hij worden afgevoerd.
8. De batterijen in de aView zijn niet verwisselbaar en mogen alleen worden verwijderd wanneer het apparaat wordt afgevoerd.

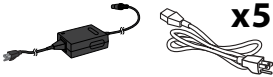

2. Beschrijving van het systeem

De aView-monitor kan worden aangesloten op diverse Ambu-weergaveapparaten (zie hoofdstuk 2.2 voor compatibele apparaten) voor de weergave van het videobeeld van het betreffende apparaat. De aView-monitor is herbruikbaar. Het wijzigen van deze apparatuur is niet toegestaan.

Ambu® aView™	Onderdeelnummers	Arm (bijvoorbeeld om de aView op een infuusstandaard te bevestigen)	Onderdeelnummers
	405002000 Modelnr. JANUS2-W08-R10 (SW versies v2.XX)		405017700

Het aView-modelnr. vindt u op het label op de achterzijde van de aView.

De aView is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

Voeding		Onderdeelnummers
 x5	Fabrikant voor de voeding van de aView: FSP Group Inc. Onderdeelnummer voor de voeding van de aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (niet DK & VK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Accessoires		Onderdeelnummers
	aView-adaptersnoer voor samengestelde aansluiting	405000712

2.2. Compatibele apparaten

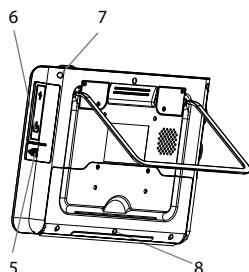
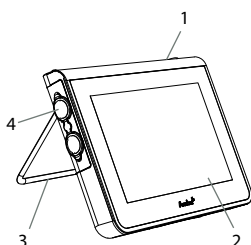
De volgende Ambu-weergaveapparaten zijn compatibel met de aView:

Groene aansluitpoort (zie "5a" op pagina 2)	Blauwe aansluitpoort (zie "5b" op pagina 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

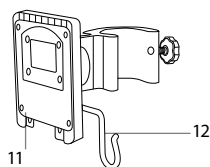
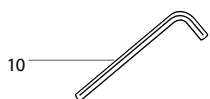
Er kunnen niet meer dan één compatibele apparaten op de aView worden aangesloten.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 en VivaSight 2 zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

2.3. Onderdelen van de aView



Nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
1	Behuizing van de monitor	-	PC/ABS Rubber
2	Aanraak-scherm	Toont het beeld van het Ambu-weergaveapparaat en de interface voor het aanraakscherm.	PET/glas
3	Steun	Om het scherm op een stevig oppervlak te plaatsen.	ZDC3
4	Aansluiting voor Ambu®-weergave-apparaten	Elektrische voeding en data-aansluiting. Beschermd met een rubberen afdekking.	PC/ABS Rubber
5	Voeding	Voedingsaansluiting voor het opladen van de aView. Beschermd met een rubberen afdekking.	Rubber
6	Ingangs-/uitgangs-aansluitingen	Ingangsplug (video-out) en USB-poort.	-
7	Aan/uit-knop	Drukknop om de spanning vóór de ingreep IN te schakelen en na de ingreep UIT te schakelen.	Rubber
8	Docking-connector	Voor toekomstig gebruik.	-
9	Voeding	Voorziet het systeem van stroom. Voedingskabel met landspecifieke stekker.	PC PVC











Nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
10	Zeskantsleutel	Om de bout op de arm vast te draaien.	CrV
11	Arm	Voor bevestiging van de monitor, bijvoorbeeld aan een inpuusstandaard.	POM
12	Haak voor zak	Schuif de haak door de 3 gaten op de arm. De haak kan nu worden gebruikt om de zak van weergaveapparaten (gat in bovenhoek) vast te houden voor eenvoudige opslag vóór en tijdens gebruik.	PAA
13	Adaptersnoer	Voor de samengestelde video-uitgang-interface (zie nr. 6).	PE/PVC

Afkortingen: PC (polycarbonaat), PE (polyethyleen), ABS (methylacrylonitrilbutadiëenstyreen), ZDC3 (zinklegering), PVC (polyvinylchloride), POM (polyoxymethyleen), PAA (polyacrylamide), CrV (chromovanadium)

3. Toelichting op de gebruikte symbolen


Symbolen voor de aView	Indicatie	Symbolen voor de aView	Indicatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Productiedatum, gevolgd door JJJJ-MM-DD.
	Let op.		Fabrikant.
	Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85 % in bedrijfsomgeving.		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen voor batterijen te worden ingezameld.
	Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in werkomgeving.		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) te worden ingezameld.
	Aansluiting externe monitor.	Li-ion	Batterijtype: Li-ion. Geldt alleen voor de batterij in de aView.

Symbolen voor de aView	Indicatie	Symbolen voor de aView	Indicatie
	Gelijkstroom.		Oplaadbare batterij. Geldt alleen voor de batterij in de aView.
	Wisselstroom.		Alleen voor gebruik binnenshuis.
IP30	Bescherming tegen massieve voorwerpen.		Getest en in overeenstemming met FCC-normen – medische hulpmiddelen.
	Lotnummer, Batchcode.		Referentienummer.
		Medisch – algemene medische apparaten wat betreft risico's op elektrische schokken, brand en mechanische gevaren uitsluitend conform ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1e uitg.: 2006 CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Controlenr. 4UD1.	

4. Gebruik van de aView

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2.

4.1. Voorbereiding en inspectie van de aView

1. Controleer nauwkeurig of er geen schade is aan (alle delen van) de aView (geen slijtage) **1**.
2. De aView kan met behulp van de steun aan de achterkant van de aView op een stevige, vlakke ondergrond worden geplaatst **2a**.
Waar nodig kan de aView met behulp van de meegeleverde arm op een standaard worden geplaatst **2b**.
3. Schakel de aView in door op de aan/uit-knop te drukken  **3**. Op het scherm verschijnt een witte zandloper om aan te geven dat de gebruikersinterface door de aView wordt geladen.
4. Controleer de batterij-indicator op de aView. Het duurt ongeveer 3 uur voordat de batterij volledig is opgeladen. Laad de aView-monitor zo nodig op door de stekker van de aView in het stopcontact te steken en de voedingsstekker in de voedingsingang van de aView te steken **4**. Controleer of de voeding aanwezig is en goed werkt. We raden u aan te controleren waar het dichtstbijzijnde stopcontact is voordat u met de ingreep begint.

Het batterijpictogram blijft wit totdat er één blokje over is. Daarna wordt het rood. Als de resterende batterijcapaciteit 10 % is, begint het rode batterijpictogram te knipperen.



Max.
batterijstatus
van de aView



Min.
batterijstatus
van de aView



Batterij geheel
opgeladen, nog
aangesloten op lader

Tijdens het opladen knipperen de blokjes. De huidige lading wordt weergegeven met niet-knipperende blokjes.



Batterij wordt
opgeladen



Huidige
batterijlading



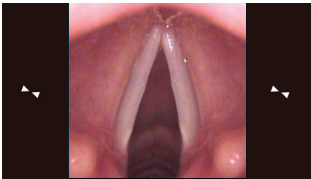
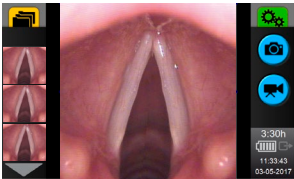
Batterij beschadigd

- De aan/uit-knop licht groen op als de aView AAN staat en niet op de netvoeding aangesloten is en oranje als de aView is aangesloten op de netvoeding. Als de aView is uitgeschakeld, volledig is opgeladen en op de netvoeding is aangesloten, zal deze knop groen oplichten. Is het batterijniveau kritisch laag, dan worden de opnamefuncties gedeactiveerd. Is de aView uitgeschakeld en is het batterijniveau kritisch laag, dan zal de aan/uit-knop elke tien seconden vijfmaal knipperen om de gebruiker erop te attenderen dat opladen noodzakelijk is.
- Sluit het gewenste Ambu-weergaveapparaat aan op de aView door de kabelconnector in de bijbehorende blauwe vrouwelijke connector op de aView aan te sluiten (duw de connector in de rubberen afdekking), **5a** of **5b**. Zorg dat de pijlen op het weergaveapparaat en de aView zijn uitgelijnd.
 - Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven. Wijs met het distale uiteinde van het Ambu-weergaveapparaat naar een voorwerp, zoals de palm van uw hand **6**.
 - Pas de beeldinstellingen op de aView zo nodig aan – zie de online gebruikershandleiding van de aView op www.ambu.com.

4.2. Installatie, voorbereiding en gebruik van het Ambu-weergaveapparaat

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende weergaveapparaat.

4.3. Gebruik van de aView-monitor

Startup Image Mode	Gebruikersinterface
<p>Start direct nadat de aan/uit-knop is ingedrukt en blijft actief totdat de gebruikersinterface is geladen (na circa 1 minuut).</p> <p>Er is rechtstreeks beeld vanaf het aangesloten Ambu-weergaveapparaat beschikbaar terwijl de aView bezig is met laden. Als er geen apparaat is aangesloten, is het scherm blauw.</p>  <p>Afhankelijk van de softwareversie kan het scherm er anders uitzien.</p>	<p>Er is een rechtstreeks beeld beschikbaar en op het scherm worden de geavanceerde gebruiksfuncties weergegeven (raadpleeg de aView User-handleiding online op www.ambu.com.)</p> <p>De aView start op in het blauwe tabblad voor Live Image Rechtstreeks beeld bekijken en opnemen.</p>  <p>Afhankelijk van de softwareversie kan het scherm er anders uitzien.</p>

Naamlijst interface			
	Aan/uit-knop		Video-opname
	Helderheidsregeling		Rechtstreeks beeld bekijken en opnemen
	Contrastregeling		Opgeslagen bestanden beheren
	Schermafdruck		Systeeminstellingen en gebruikersaccounts

Rechtstreeks beeld of opgenomen beeld

Er worden ronde BLAUWE knoppen op het blauwe tabblad Live Image  weergegeven om aan te geven dat u naar een rechtstreeks beeld kijkt. Er worden vierkante GELE of GROENE knoppen op het gele tabblad File Management  en het groene tabblad Settings  weergegeven om aan te geven dat u naar een opgenomen beeld kijkt.


Batterijstatus: Tijdens het opstarten wordt de aView ingeschakeld en wordt het weergave-apparaat ingesteld. Als het batterijpictogram van de aView op het scherm binnen 30 minuten verandert van volledig opgeladen naar lage batterijcapaciteit (rode batterij), moet de aView worden vervangen.

Aansluiting van externe monitor

Het beeld van een Ambu-weergaveapparaat kan via de video-uitgangsinterface op de aView ook op een externe monitor worden bekeken. Sluit de externe monitor met behulp van de meegeleverde adapterkabel aan op de samengestelde interface aan de rechterkant van de aView (raadpleeg de gebruikershandleiding van de aView online op www.ambu.com). Raadpleeg de handleiding van de externe monitor voor meer informatie over het aansluiten van een externe videobron via een samengestelde aansluiting.

4.4. Na gebruik

Laatste stappen

1. Sluit het Ambu-weergaveapparaat van de aView af. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor aanwijzingen over het afvoeren van het weergaveapparaat.
2. Schakel de aView uit door de aan/uit-knop  minstens 2 seconden ingedrukt te houden. Op het scherm verschijnt een blauwe zandloper om aan te geven dat de aView bezig is met uitschakelen en vervolgens wordt de aView uitgeschakeld.
3. Reinig en desinfecteer de aView (volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 5).
4. Laad de aView op als het batterijniveau laag is (volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 4.1).

5. De aView reinigen en desinfecteren

De aView moet voor en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Aanbevolen wordt om de aView voor en na elk gebruik volgens de onderstaande instructies te reinigen en te desinfecteren. Ambu heeft deze instructies gevalideerd in overeenstemming met AAMI TIR 12 & 30. De effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen van afwijkingen van de instructies moeten naar behoren door de operator worden geëvalueerd om te waarborgen dat het apparaat blijft werken zoals het bedoeld is.

Reinig en desinfecteer de aView met de juiste medische methodes aan de hand van één van de onderstaande procedures:

Procedure 1 - SANI-CLOTH® BLEACH van PDI

Reiniging

Gebruik een doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Bloed en overige lichaamsvloeistoffen zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten verwijderen en vervolgens desinfecteren met behulp van een bacteriedodend doekje.

Desinfecteren

1. Bij zwaar vervuilde oppervlakken voorafgaand aan het desinfecteren eerst de aView met een doekje reinigen.
2. Vouw een schoon doekje open en maak het oppervlak van de aView zorgvuldig schoon.
3. De behandelde oppervlakken dienen gedurende vier (4) minuten (niet korter) zichtbaar nat te blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte-contacttijd van 4 minuten te garanderen.
4. Laat de aView aan de lucht drogen.

Procedure 2 - SUPER SANI-CLOTH® van PDI

Reiniging

Gebruik een doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Bloed en overige lichaamsvloeistoffen zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten verwijderen en vervolgens desinfecteren met behulp van een bacteriedodend doekje.

Desinfecteren

1. Bij zwaar vervuilde oppervlakken voorafgaand aan het desinfecteren eerst de aView met een doekje reinigen.
2. Vouw een schoon doekje open en maak het oppervlak van de aView zorgvuldig schoon.
3. De behandelde oppervlakken dienen gedurende twee (2) minuten (niet korter) zichtbaar nat te blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte contacttijd van 2 minuten te garanderen.
4. Laat de aView aan de lucht drogen.

Procedure 3

Reiniging

1. Maak een reinigingsoplossing klaar op basis van een standaard enzymatisch reinigingsmiddel en volg de aanbevelingen van de fabrikant. Aanbevolen reinigingsmiddel: enzymatisch, milde pH: 7 – 9, weinig schuimvorming (Enzol of equivalent).
2. Week een schoon, steriel gaasje in de enzymatische oplossing en zorg dat het gaasje vochtig is, maar niet drupt.
3. Reinig de knop, rubberen afdekkingen, het scherm, de buitenkant van de behuizing van de monitor en de steun goed met het vochtige gaasje. Laat het apparaat niet nat worden, om beschadiging van de interne elektronische componenten te voorkomen.
4. Doop een steriele, zachte borstel in de enzymatische oplossing en borstel de knop tot al het zichtbare vuil is verdwenen.
5. Wacht 10 minuten (of de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen tijd) zodat de enzymen hun werk kunnen doen.
6. Veeg de aView schoon met een steriel gaasje dat met RO/DI-water is bevochtigd. Zorg dat alle resten van het reinigingsmiddel worden verwijderd.
7. Herhaal stap 1 tot en met 6.

Desinfecteren

Neem de oppervlakken van de aView gedurende ongeveer 15 minuten af met een stuk steriel gaas dat met het hieronder genoemde alcoholmengsel is bevochtigd (ongeveer elke 2 minuten). Volg de veiligheidsprocedures voor het werken met isopropyl. Het gaasje moet vochtig zijn maar mag niet druppen, aangezien de vloeistof schadelijk kan zijn voor de elektronica in de aView. Maak vooral de knop, rubberen afdekkingen, het scherm, de buitenkant van de behuizing en de steun, sleuven en uitsparingen van de aView goed schoon. Gebruik een steriel wattenstaafje voor deze gebieden.

Oplossing: Isopropyl(alcohol) 95 %; Concentratie: 70 – 80 %; Voorbereiding: 80 ml 95 % isopropyl(alcohol) toegevoegd aan 20 ml gezuiverd water (PURW) (U kunt ook desinfectiedoekjes van ziekenhuiskwaliteit gebruiken die ten minste 70 % isopropyl bevatten. De veiligheidsmaatregelen en gebruiksaanwijzing van de fabrikant moeten worden opgevolgd.)

Na reiniging en desinfectie moet de aView worden onderworpen aan de voorcontrole zoals beschreven in hoofdstuk 4.1.

Tussen twee ingrepen moet de aView worden opgeslagen conform de plaatselijk geldende voorschriften.

6. Onderhoud en afvoeren

6.1. De batterij onderhouden

Om de levensduur van de batterij te verlengen, is het aan te raden om de monitor minstens om de drie maanden volledig op te laden en deze op een koele plaats te bewaren. Als de batterij leeg is, kan de procedure tot 5 uur in beslag nemen. De batterij moet worden opgeladen bij een temperatuur van 10 – 40 °C.

6.2. Afvalverwerking

Aan het eind van de levensduur opent u de aView om de batterijen te verwijderen. Voer deze conform de plaatselijke voorschriften apart af.

7. Technische productspecificaties

7.1. Toegepaste normen

De werking van de aView voldoet aan:

- IEC 60601-1 ed 2 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.

De voeding van de Ambu aView voldoet aan:

- IEC 60601-1 ed 2 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

7.2. Specificaties van de aView

Display	
Max. resolutie	800 * 480
Oriëntatie	Liggend
Type scherm	8,5 inch kleur TFT LCD
Helderheidsregeling	Ja, ("+" / "-")
Contrastregeling	Ja, ("+" / "-")
Opstarttijd	Onmiddellijk nadat er op de aan/uit-knop is gedrukt
Aansluitingen	
USB-aansluiting	Type A
Analoge samengestelde video-uitgang	RCA-aansluiting (gebruik de meegeleverde adapterkabel)
Opslag en transport	
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
Atmosferische druk [kPa]	80 – 109

Geheugen	
Opslagcapaciteit	8 GB
Montage-interface	
Montage-interfacestandaard	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-conform scherm, Onderdeel D met centraal geplaatste montage-interface
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding	18 V 1,67 A DC-ingang
Type batterij	10,8 V 4300 mAh
Werking van de batterij	De gebruiksduur van een nieuwe, volledig opgeladen batterij (aView ingeschakeld en scoop aangesloten) is min. 3 uur
Bescherming tegen elektrische schokken	Geïntegreerde voeding
Bevestiging	
Montage-interface [mm, (")]	75 (2,96)
Past op stangen met een diameter van [mm, (inch)]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Werkomgeving	
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
IP-beschermingsclassificatie	De aView is IP30-geclassificeerd
Atmosferische druk [kPa]	80 – 109
Hoogte [m]	≤ 2000
Afmetingen	
Breedte [mm, (")]	241 (9,49)
Hoogte [mm, (")]	175 (6,89)
Dikte [mm, (")]	33,5 (1,32)
Gewicht [g, (lb)]	1500 (331)

7.3. Voeding van de aView

Afmetingen	
Gewicht [g, (lb)]	360 (0,79)
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Uitgangsspanning	18 V DC; 1,67 A
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I

Werkomgeving	
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Opslag	
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 90
Stekkers	
Tussen de voeding en de aView	Ø 5,5 mm DC-stekker
6 onderling verwisselbare types	<ol style="list-style-type: none"> 1. Model NEMA 5 geaarde AC-stekker 2. Australische configuratie: AS3112, geaarde AC-stekker 3. Britse configuratie: BS1363, geaarde AC-stekker 4. Europese configuratie: CEE 7, geaarde AC-stekker 5. Deense configuratie: 2-5a, geaarde AC-stekker 6. Zwitserse configuratie: type J, geaarde AC-stekker

Neem contact op met Ambu voor nadere informatie.

8. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met de aView-monitor voordoen, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen rechtstreeks beeld op het scherm, maar gebruikers-interface is aanwezig op het scherm, of het beeld is vastgelopen.	Er is geen Ambu-weergaveapparaat op de aView aangesloten.	Sluit een Ambu-weergaveapparaat aan op de blauwe of groene ingang van de aView.
	De aView en het Ambu-weergaveapparaat hebben communicatieproblemen.	Start de aView opnieuw op door minstens 2 seconden op de aan/uit-knop te drukken. Als de aView is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nogmaals op de aan/uit-knop te drukken.
	Het Ambu-weergaveapparaat is beschadigd.	Vervang het Ambu-weergaveapparaat door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image te drukken of herstart de aView door de aan/uit-knop ten minste 2 seconden in te drukken. Als de aView is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uit-knop te drukken.
Slechte beeldkwaliteit.	Lichtreflectie op het scherm van de aView.	Verplaats de aView naar een plaats waar het licht niet rechtstreeks op het scherm valt.
	Vuil/vochtig beeldscherm.	Veeg het scherm schoon met een schone doek.
	Instellingen voor helderheid en contrast niet optimaal.	Pas het contrast en de helderheid aan met behulp van het daarvoor bestemde menu op de aView.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Video-out werkt niet.	Geen rechtstreeks beeld op het externe scherm.	Controleer of de externe monitor met de gemengde kabel op de aView is aangesloten en dat de externe monitor het juiste invoersignaal weergeeft. De externe monitor moet geschikt zijn voor het ontvangen van NTSC of PAL. Wissel tussen NTSC en PAL in het menu video out op een aView voor het beste resultaat. Op de externe monitor is alleen een rechtstreeks beeld te zien als er op de aView een rechtstreeks beeld wordt weergegeven. De afmetingen van het beeld op de externe monitor kunnen variëren afhankelijk van de instellingen van de externe monitor.
	De kleuren, de helderheid en het contrast zien er anders uit dan op het scherm van de aView.	Pas de kleuren, helderheid en het contrast op de externe monitor aan om het gewenste resultaat te bereiken.
	Horizontale lijnen (ruis) op de externe monitor.	Zijn er horizontale lijnen (ruis) op de externe monitor, probeer dan de voeding van de aView aan te sluiten.

Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals bij andere medische elektrische apparatuur zijn er ook voor dit systeem bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig om de elektromagnetische compatibiliteit met andere medische elektrische toestellen te garanderen. Om de elektromagnetische compatibiliteit te garanderen, moet het systeem overeenkomstig de in deze gebruiksaanwijzing verstrekte EMC-informatie worden geïnstalleerd en bediend.

Het systeem is ontworpen en getest om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voor EMC met andere apparaten.

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt voor de interne werking uitsluitend RF-stroom. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie zouden veroorzaken bij nabij geplaatste elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle zorginstellingen, met inbegrip van residentiële instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm	


Richtsnoren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	Wanneer vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingsingangs-kabels +/- 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	+/- 2 kV voedingsingangs-kabels n.v.t.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV kabel(s) naar kabel(s) +/- 2 kV kabel(s) naar aarde		De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de voedingsingangs-kabels IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % daling U_T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling U_T) gedurende 25 cycli < 5 % U_T (95 % daling U_T) gedurende 5 s	100 % afname 0,5 periode 40 % afname gedurende 5 perioden 30 % afname gedurende 25 perioden 100 % afname gedurende 5 seconden.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn. Indien het systeem tijdens netstroomonderbrekingen operationeel moet blijven, kan het systeem worden gevoed door de ingebouwde oplaadbare batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De netfrequentie van het magnetisch veld moet geschikt zijn voor een typische locatie binnen een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Beproevingen radiofrequente velden IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient, inclusief kabels, niet dicht bij het systeem te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.
Radiofrequente velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bij 1 kHz	

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
			<p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van het terrein</p> <p>a) moeten binnen elk frequentiebereik b) onder het nalevingsniveau liggen. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool.</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

a) Het is niet mogelijk om theoretisch de veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze/mobiele telefoons, portofoons en mobilifoons, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie voor het systeem hoger is dan het hierboven vermelde relevante RF-nalevingsniveau, moet het systeem op een normale werking worden gecontroleerd. Wordt geconstateerd dat het systeem niet normaal functioneert, dan kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het systeem.

b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem.

Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie beheersbaar zijn. De gebruiker van het systeem kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem aan te houden, zoals hieronder is aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender	Scheidingsafstand (m) op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Voor zenders met een afwijkend nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand (D) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

Bijlage 2. Garantie- en vervangingsregeling

De garantietermijn voor de aView bedraagt één jaar na levering aan de klant. Ambu gaat ermee akkoord de aView kosteloos te vervangen wanneer er aantoonbaar sprake is van fabrieksfouten of ondeskundig vakmanschap. Hierbij accepteert Ambu echter niet de vervoerskosten of het vervoersrisico. Indien er sprake is van fabrieksfouten of ondeskundig vakmanschap kan er, wanneer deze mogelijkheid bestaat, reparatie van de aView worden aangeboden. Ambu behoudt zich het recht voor om per situatie te beslissen of er wordt gekozen voor reparatie of vervanging.

Ambu behoudt zich het recht voor de technische afdeling van de klant, of een vergelijkbare afdeling, te verzoeken om de reparatie van een aView op aanwijzing en onder begeleiding van Ambu uit te voeren.

Een defecte aView mag uitsluitend worden gerepareerd door personen die daartoe door Ambu A/S zijn geautoriseerd. Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om vervuilde medische apparatuur te verzenden. De medische apparatuur (aView of Ambu-weergaveapparaat) moet ter plekke worden gedesinfecteerd voordat deze naar Ambu wordt verzonden. De reinigings- en desinfectieprocedures die in hoofdstuk 5 worden uitgelegd, moeten worden gevolgd. Ambu behoudt zich het recht voor om vervuilde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

1. Viktig informasjon – Leses før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aView-monitoren. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes ved forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av aView-monitoren.

1.1. Bruksområde

aView™-monitoren er en usteril, gjenbrukbar digital monitor som er ment for direktevisning av billededata fra Ambu visualiseringsenheter.

1.2. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret. Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.

ADVARSLER

1. aView-bilder skal ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
2. Ikke bruk aView-monitoren hvis den er skadet på noen måte eller hvis noen av delene i funksjonskontrollen mislykkes.
3. aView må ikke brukes ved tilførsel av brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
4. aView skal ikke brukes i et MRI-miljø.
5. Ikke bruk aView under defibrillering.
6. Ikke berør stikkontakten eller dokkingkontakten på aView samtidig som du håndterer pasienten.
7. Følg alltid med på det levende endoskopbildet på aView når du fører frem eller trekker tilbake en visualiseringsenhet.
8. For å unngå risiko for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til jordet strømforsyning. Du kobler aView fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkontakten.
9. Rengjør og desinfiser aView-skjermen etter hver bruk, i henhold til anvisningene i avsnitt 5. Koble aView fra strømmettet, fjern alt tilbehør og sjekk at aView er fullstendig avslått før rengjøring og desinfeksjon.
10. Bruk av annet tilbehør, andre transduasere og andre kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal.
11. Elektronisk utstyr og aView kan virke inn på den normale funksjonen og hverandre. Hvis aView brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at aView og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret eller skjerme rommet der det brukes. Rådfør deg med tabellene i vedlegg 1 for veiledning til plassering av aView.
12. Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et levende bilde eller et opptak og bekrefte av retningen på bilde er som forventet.
13. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av systemet enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.

FORSIKTIGHETSREGLER


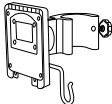


1. Ha et egnet ekstrasystem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.
2. Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til eller etter henvisning fra lege.

3. Hold aView tørr under forberedelse, bruk og oppbevaring.
4. Vær oppmerksom på batterisymbolet på aView-skjermen. Lad opp aView når batterinivået er lavt (se del 4.1). Det anbefales at aView lades opp før hver prosedyre og at en lader er tilgjengelig under bruk.
5. aView-monitoren må plasseres eller henges slik at enheten har stabil støtte under bruk. aView kan ta skade hvis den faller ned.
6. Sørg for å plassere strømledningen slik at den ikke blir tråkket på. Det må ikke settes noe på strømledningen.
7. aView er ikke ment å skulle repareres. Hvis aView-enheten er defekt, skal den kasseres.
8. Batteriene i aView kan ikke skiftes og må bare fjernes i forbindelse med destruering.

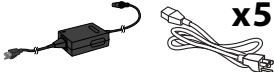
2. Systembeskrivelse


aView-monitoren kan kobles til en rekke visualiseringsenheter fra Ambu (se kompatible enheter i del 2.2) for visning av videobilder fra en Ambu visualiseringsenhet. aView-monitoren er gjenbrukbar. Det er ikke tillatt å modifisere utstyret.

Ambu® aView™	Artikkelnummer	Brakett (f.eks. for å montere aView på et infusjonsstativ)	Artikkelnummer
	405002000 Modellnr. JANUS2-W08-R10 (programvareversj. v2.XX)		405017700

Se aView-modellnummeret på etiketten på baksiden av aView.

aView er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

Strømforsyninger		Artikkelnummer
 x5	Produsent av aView strømforsyningsenhet: FSP Group Inc. Delenummer på aView strømforsyningsenhet: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ikke DK og UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS og NZ 405015700X US 405016700X

Tilbehør		Artikkelnummer
	aView adapterkabel for komposittilkobling	405000712

2.2. Kompatible enheter

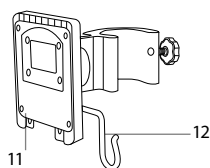
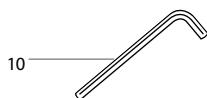
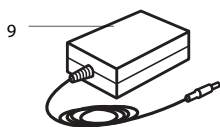
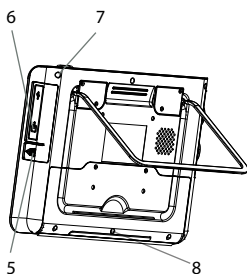
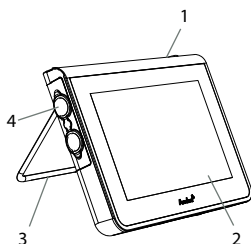
Følgende Ambu visualiseringsenheter er kompatible med aView:

Grønn tilkoblingsport (se "5a" på side 2)	Blå tilkoblingsport (se "5b" på side 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Bare én visualiseringsenhet kan kobles til aView om gangen.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 og VivaSight 2 er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

2.3. aView-deler



Nr.	Del	Funksjon	Materiale
1	Skjermdeksel	-	PC/ABS Gummi
2	Berøringsskjerm	Viser bildet fra Ambu-visualiserings-enheten og et grensesnitt med berøringsskjerm.	PET/glass
3	Stativ	For å plassere monitoren på et stødig underlag.	ZDC3
4	Kontakt for Ambu® visualiserings-utstyr	Strømforsyning og datatilkobling Beskyttes av et gummideksel.	PC/ABS Gummi
5	Strøm	Strømkontakt for lading av aView. Beskyttes av et gummideksel.	Gummi
6	Inn-/utganger	JACK-kontakt (video ut) og USB-port.	-
7	På-/av-knapp	Trykknapp for å slå strømmen PÅ før prosedyren og strømmen AV etter prosedyren.	Gummi
8	Dokkingkontakt	For fremtidig bruk.	-
9	Strømforsyning	Forsyner systemet med strøm Strømledning med kontakt som er spesifikk for landet.	PC PVC
10	Sekskantnøkkel	For stramming av bolten på braketten.	CrV
11	Brakett	Fester skjermen til f.eks. et infusjonsstativ.	POM
12	Krok for pose	Skyv kroken gjennom de 3 hullene på braketten. Den kan nå brukes til å holde posene til visualiserings-enheten med et hull i øverste hjørne for enkel oppbevaring før og etter bruk.	PAA



Nr.	Del	Funksjon	Materiale
13	Adapterkabel	For komposittvideo ut-grensesnitt (se nr. 6).	PE/PVC

Forkortelser: PC (polykarbonat), PE (polyetylen), ABS (akrylonitril butadien styren), ZDC3 (sinklegering), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoksymetylen), PAA (polyarylamid), CrV (krom vanadium)

3. Symbolforklaring

Symboler for aView	Indikasjon	Symboler for aView	Indikasjon
	Les bruksanvisningen.		Produksjonsår, etterfulgt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Forsiktig.		Produsent.
	Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.		Søppelbøtte-symbolet betyr at avfall må håndteres etter gjeldende regelverk og retningslinjer for destruering av batterier.
	Begrensning i atmosfærisk trykk: mellom 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.		Søppelbøtte-symbolet betyr at avfall må håndteres etter gjeldende regelverk og retningslinjer for kassering av elektronisk og elektrisk avfall (WEEE).
	Tilkobling til ekstern skjerm.	Li-ion	Batteritype: litium-ion. Gjelder kun for det innvendige batteriet i aView.
	Likestrøm.		Oppladbart batteri. Gjelder kun for det innvendige batteriet i aView.
	Vekselstrøm.		Kun for innendørs bruk.
IP30	Beskyttelse mot faste gjenstander.		Testet for samsvar med FCC-standardene - medisinsk utstyr.
	Lot-nummer, Partikode.		Referansenummer.
<p>MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT</p>		<p>Medisinsk – generelt medisinsk utstyr når det gjelder elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. utg.: 2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Control nr. 4UD1.</p>	

4. Bruk av aView

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2.

4.1. Klargjøring og inspeksjon av aView

1. Undersøk aView-enheten og alle deler nøye for skade (enheten skal ikke være slitt) **1**.
2. aView kan plasseres på en stødig, flat overflate ved å bruke stativet bak på aView **2a**.
Om nødvendig kan aView-enheten plasseres på en stang med den medfølgende braketten **2b**.
3. Slå på aView-enheten ved å trykke på på/av-knappen **3**. Et hvitt timeglass vises på skjermen for å indikere at aView laster brukergrensesnittet.
4. Kontroller batteriindikatoren på aView-enheten. En fullstendig lading varer ca. 3 timer. Lad om nødvendig aView-monitoren ved å koble aView strømforsyningen til en stikkontakt og sett strømpluggen i strømintaket på aView-enheten **4**. Kontroller at strømforsyningen er tilkoblet, og at den fungerer til enhver tid. Det anbefales å finne nærmeste vegguttak før prosedyren starter.

Batteriikonet forblir hvitt til én blokk er igjen, og blir deretter rødt.

Når gjenværende batterikapasitet er 10 %, begynner det røde batteriikonet å blinke.



Maks. batteristatus
for aView



Min. batteristatus
for aView



Fulladet batteri
fremdeles tilkoblet
lader

Ladingen vises med blinkende blokker. Gjeldende kapasitet vises med blokker som ikke blinker.



Batteriet lader



Batterikapasitet



Batteriet skadet

På/av-knappen lyser grønt når aView-enheten slås PÅ uten å være tilkoblet strømmettet, og oransje når aView er tilkoblet strømmettet. Når aView-enheten er avslått, fullt ladet og tilkoblet strømmettet, lyser knappen grønt.

Opptaksfunksjonene er ikke tilgjengelige hvis batterinivået er kritisk lavt.

Hvis aView-enheten er avslått og batterinivået er kritisk lavt, blinker på/av-knappen oransje fem ganger hvert tiende sekund for å minne om at lading er nødvendig.

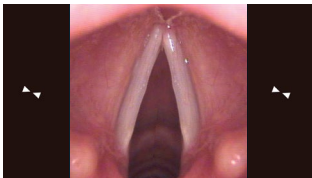
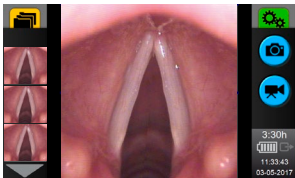
5. Koble den valgte Ambu visualiseringsenheten til aView-enheten ved å koble kabelkontakten til den korresponderende hunn-kontakten på aView-enheten (skyv gummidekselet til siden) **5a** eller **5b**. Rett inn pilene på visualiseringsenheten og aView-enheten før innsetting.
6. Kontroller at et direkte videobilde vises på skjermen. Rett inn den distale enden av Ambu visualiseringsenheten mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din **6**.
7. Juster bildeinnstillingene på aView om nødvendig – se bruksanvisningen for aView på www.ambu.com.






4.2. Installere, klargjøre og betjene Ambu visualiseringsenheten

Se bruksanvisningen for den spesifikke visualiseringsenheten.




4.3. Bruke aView-monitoren

Modus for oppstartsbilde	Brukergrensesnitt
<p>Starter umiddelbart når på/av-knappen trykkes, og fortsetter til brukergrensesnittet er lastet (etter ca. 1 min.).</p> <p>Et direktebilde fra den tilkoblede Ambu-visualiseringsenheten er tilgjengelig når aView laster. Hvis ingen enhet er tilkoblet, er skjermen blå.</p>	<p>Et direktebilde er tilgjengelig, og brukergrensesnittet viser avanserte brukerfunksjoner (se bruksanvisningen for aView på www.ambu.com).</p> <p>aView startes i den blå kategorien for direktebilde</p> <p>Visning og opptak av direktebilde.</p>

Modus for oppstartsbilde	Brukergrensesnitt
 <p>Skjermlayouten kan variere avhengig av programversjon.</p>	 <p>Skjermlayouten kan variere avhengig av programversjon.</p>

Begreper i grensesnittet	
 På-/av-knapp	 Videoopptak
 Justering av lysstyrke	 Visning og opptak av direktebilde
 Justering av kontrast	 Håndtering av lagrede filer
 Øyeblikksbilde	 Systeminnstillinger og brukerkontoer

Direktebilde vs opptak

Runde BLÅ knapper vises i den blå fanen Direktebilde , og indikerer et direktebilde. Firkantede GULE eller GRØNNE knapper vises den gule fanen Filbehandling , og den grønne fanen Innstillinger , og indikerer et registrert bilde.


Batteristatus: aView-enheten slås på og konfigurerer visualiseringsenheten under oppstart. Hvis batteri-ikonet på aView-skjermen endres fra fullt oppladet batteri til lavt batterinivå (rødt batteri) innen 30 minutter, må aView skiftes ut.

Tilkobling til ekstern monitor

Bildet fra en Ambu visualiseringsenhet kan vises på en ekstern monitor ved bruk av videoutgangen på aView. Koble den eksterne monitoren til komposittutgangen på høyre side av aView-enheten med den medfølgende adapterkabelen (se bruksanvisningen for aView på www.ambu.com). Se håndboken for den eksterne monitoren for flere opplysninger om hvordan du kobler til en ekstern videokilde med kompositt.

4.4. Etter bruk

Avsluttende trinn

1. Koble Ambu visualiseringsenheten fra aView. Se bruksanvisningen for den spesifikke enheten for kassering av visualiseringsenheten.
2. Slå av aView ved å holde inne på/av-knappen  i minst 2 sekunder. Et blått timeglass som viser at aView slås av, vises på skjermen og aView slås av.
3. Rengjør og desinfiser aView-enheten (se avsnitt 5).
4. Lad opp aView-enheten hvis batterinivået er kritisk lavt (se avsnitt 4.1).

5. Rengjøring og desinfisering av aView

aView må rengjøres og desinfiseres før og etter hver bruk. Det anbefales å rengjøre og desinfisere aView-enheten før og etter hver bruk, som beskrevet i instruksjonene nedenfor. Ambu har kontrollert disse instruksjonene i henhold til AAMI TIR 12 og 30. Eventuelt avvik fra instruksjonene må evalueres med tanke på virkning og potensielle uønskede konsekvenser av den som utfører represseringen, for å sikre at enheten fortsatt fungerer som den skal. Rengjør og desinfiser aView-enheten i samsvar med god medisinsk praksis, ved bruk av én av prosedyrene nedenfor:

Prosedyre 1 - SANI-CLOTH® BLEACH fra PDI**Rengjøring**

Bruk en våtserviett til å fjerne kraftig smuss. Alt blod og annen kroppsvæske må rengjøres grundig fra overflater og gjenstander før desinfeksjon med desinfiserende våtserviett.

Desinfisering

1. Bruk en våtserviett til forhåndsrengjøring av kraftig tilsmussede overflater på aView før desinfeksjon.
2. Brett ut en ren våtserviett og fukt overflaten på aView grundig.
3. De behandlede overflatene skal være synlig våte i fire (4) minutter. Bruk om nødvendig flere våtservietter for å sikre 4 minutter kontinuerlig våt kontakttid.
4. La aView-enheten tørke.

Prosedyre 2 - SUPER SANI-CLOTH® fra PDI**Rengjøring**

Bruk en våtserviett til å fjerne kraftig smuss. Alt blod og annen kroppsvæske må rengjøres grundig fra overflater og gjenstander før desinfeksjon med desinfiserende våtserviett.

Desinfisering

1. Bruk en våtserviett til forhåndsrengjøring av kraftig tilsmussede overflater på aView før desinfeksjon.
2. Brett ut en ren våtserviett og fukt overflaten på aView grundig.
3. De behandlede overflatene skal være synlig våte i to (2) minutter. Bruk om nødvendig flere våtservietter for å sikre 2 minutter kontinuerlig våt kontakttid.
4. La aView-enheten tørke.

Prosedyre 3**Rengjøring**

1. Bland en rengjøringsløsning ved å bruke standard enzymatisk vaskemiddel, i tråd med produsentens anbefalinger. Anbefalt vaskemiddel: enzymatisk, mild pH: 7 – 9, lavtskummende (Enzol eller tilsvarende).
2. Dypp et stykke rent, sterilt gasbind i enzymløsningen og sikre at det er fuktig og ikke drypper.
3. Rengjør knappen, gummidekslene, skjermen og den ytre rammen på skjermen og stativet grundig med det fuktige gasbindet. Unngå at produktet blir vått – det kan skade de innvendige elektroniske komponentene.
4. Bruk en steril børste med myk bust som er dyppet i den enzymatiske løsningen, og børst knappen til all skitt er fjernet.
5. La det gå 10 minutter (eller den tiden vaskemiddelprodusenten anbefaler), slik at enzymene får virke.
6. Tørk aView ren med sterilt gasbind dyppet i RO/DI-vann. Sørg for at alle rester etter vaskemidlet blir fjernet.
7. Gjenta trinn 1 til 6.

Desinfisering

Overflatene på aView tørkes av i ca 15 minutter med et stykke sterilt gasbind som er fuktet med spritløsningen beskrevet nedenfor (ca. en gang hvert annet minutt). Følg sikkerhetsprosedyrene for håndtering av isopropyl. Gasbindet må være fuktig og ikke dryppe, da væsken kan skade elektronikken i aView. Sørg også for at knappen, gummidekslene, skjermen, kabinettet og stativet samt alle åpninger på aView blir grundig rengjort. Bruk en steril vattpinne til disse stedene.

Løsning: Isopropyl (alkohol) 95 % Konsentrasjon: 70 – 80 % Klargjøring: 80 ml 95 % isopropyl (alkohol) tilsatt 20 ml renset vann (PURW) (alternativt kan man bruke EPA-registrerte desinfiserende våtservietter for sykehusbruk med minst 70 % isopropyl. Sikkerhetsforskriftene og bruksanvisningen fra produsenten skal følges).

Etter rengjøring og desinfisering må aView gjennomgå kontrollprosedyren beskrevet i avsnitt 4.1. Mellom prosedyrene må aView oppbevares i samsvar med de lokale retningslinjene.

6. Vedlikehold og kassering

6.1. Vedlikehold av batteriet

For å forlenge batteriets levetid anbefales det å lade monitoren helt opp minst hver tredje måned og oppbevare den på et kjølig sted. Hvis batteriet er flatt, tar prosedyren opptil 5 timer. Batteriet skal lades ved temperaturer mellom 10 – 40 °C.

6.2. Avfallshåndtering

Ved endt produktlevetid for aView åpnes enheten, og batteriene og aView-enheten kastes separat i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

7. Tekniske produktspesifikasjoner

7.1. Anvendte standarder

Funksjonen til aView er i samsvar med:

- EN 60601-1 utg. 2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet.
- EN 60601-1 utg. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- EN 60601-1-2 utg. 4.0: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet – Felles standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav til prøving.

Strømforsyningen for Ambu aView er i samsvar med:

- EN 60601-1 utg. 2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet.
- EN 60601-1 utg. 3.1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.

7.2. Spesifikasjoner for aView

Display	
Maks. oppløsning	800 * 480
Bildeorientering	Liggende
Displaytype	8,5" TFT LCD
Justering av lysstyrken	Ja, ("+" / "-")
Justering av kontrasten	Ja, ("+" / "-")
Oppstartstid	Umiddelbart etter at på/av-knappen er trykket
Koplinger	
USB-kopling	Type A
Analog komposittvideo ut	RCA-kontakt (adapterkabel er inkludert)
Oppbevaring og transport	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80109
Minne	
Lagringskapasitet	8 GB
Monteringsgrensesnitt	
Standard for monteringsgrensesnitt	Display i samsvar med VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, del D, med senterplassert monteringsgrensesnitt
Strømforsyning	
Spenningskrav	18 V 1,67 A DC inn
Batteritype	10,8 V 4300 mAh

Batteridrift	Typisk batterivarighet for et nytt, fullt ladet batteri (aView slått på og skop tilkoblet) er min. 3 timer
Beskyttelse mot elektrisk støt	Intern energikilde
Monteringsfeste	
Monteringsgrensesnitt [mm, (")]	75 (2,96)
Passer på stenger med tykkelse på [mm, (")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Bruksmiljø	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Klassifiseringssystem for IP-kapslingen	aView er klassifisert som IP30.
Atmosfærisk trykk [kPa]	80109
M.o.h. [m]	≤ 2000
Mål	
Bredde [mm, (")]	241 (9,49)
Høyde [mm, (")]	175 (6,89)
Tykkelse [mm, (")]	33,5 (1,32)
Vekt [g, (lb)]	1500 (331)

7.3. Strømforsyning til aView

Mål	
Vekt [g, (lb)]	360 (0,79)
Strømforsyning	
Spenningskrav	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Strøm ut	18 V DC; 1,67 A
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I
Bruksmiljø	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Oppbevaring	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 90
Kontakter	
Mellom strømforsyningen og aView	Ø 5,5 mm DC jack-kontakt
6 typer som kan byttes om	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell NEMA 5 AC jordet støpsel 2. Australsk modell: AS3112, AC jordet støpsel 3. Britisk modell: BS1363, AC jordet støpsel 4. Europeisk modell: CEE 7, AC jordet støpsel 5. Dansk modell: 2-5a, AC jordet støpsel 6. Sveitsisk konfigurasjon: Type J, AC jordet støpsel

Kontakt Ambu for mer informasjon.

8. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med aView-monitoren, kan du bruke denne feilsøkningsveiledningen til å finne og utbedre feil.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet har frosset.	Ingen Ambu-visualiseringsenhet er koblet til aView.	Koble en Ambu-visualiseringsenhet til den blå eller den grønne porten på aView.
	aView og Ambu-visualiseringsenheten har kommunikasjonsproblemer.	Start aView på nytt ved å trykke på-/av-knappen i minst 2 sekunder. Hvis aView-enheten er slått av, starter du den på nytt ved å trykke på på-/av-knappen igjen.
	Ambu-visualiseringsenheten er skadet.	Erstatt Ambu-visualiseringsenheten med en ny.
	Et bildeopptak vises i den gule kategorien for filbehandling.	Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller starte aView på nytt ved å holde på-/av-knappen inne i minst 2 sekunder. Start på nytt når aView er slått av ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
Dårlig bildekvalitet.	Lysrefleksjon på aView-skjermen.	Flytt aView slik at det ikke kommer direkte lys inn på den.
	Skitten/fuktig skjerm.	Tørk av skjermen med en ren klut.
	Innstillingene av lysstyrke og kontrast er ikke optimale.	Juster kontrasten og lysstyrken med bruk av menyen på aView.
Video ut fungerer ikke.	Levende bilde vises ikke på den eksterne skjermen.	Kontroller at den eksterne monitoren er tilkoblet aView med komposittkabelen og at den eksterne monitoren viser riktig inngangssignal. Den eksterne monitoren må kunne motta NTSC- eller PAL-signaler. Bytt mellom NTSC og PAL i video ut-menyen på aView for beste resultat. Den eksterne monitoren viser bare et direktebilde når aView viser et direktebilde. Bilde størrelsen på den eksterne monitoren fastsettes med innstillingene i den eksterne monitoren.
	Farger, lysstyrke og kontrast ser annerledes ut enn på aView-skjermen.	Juster farger, lysstyrke og kontrast på den eksterne monitoren for å oppnå ønsket resultat.
	Horisontale linjer (støy) på den eksterne skjermen.	Hvis horisontale linjer (støy) vises på den eksterne skjermen, kan du prøve å koble til aView-strømforsyningen.


Vedlegg 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annet medisinsk utstyr krever dette systemet at det tas særlige forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet med annet elektrisk medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) må systemet installeres og betjenes i samsvar med EMK-informasjonen i denne håndboken.

Systemet er konstruert og testet for å samsvare med IEC 60601-1-2-kravene for EMK med annet utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning i elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utstrålingen svært lav, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet for bruk i alle bygninger, også boliger og bygninger som er direkte forbundet med det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger.
Harmonisk utstråling IEC/EN 61000-3-2	Ikke anvendbart	
Spenningsvingninger/flimmerutstråling IEC/EN 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft	Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk kortvarig transient/puls IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strøm-forsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/- 2 kV strøm-forsyningslinjer N/A	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord		Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % fall i U_p) i 0,5 syklus	100 % reduksjon 0,5 perioder	Nettstrømmens kvalitet skal tilsvare et alminnelig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis bruken av systemet krever kontinuerlig drift under strømbrydd, kan systemet drives med det innebygde, oppladbare batteriet.
	40 % U_T (60 % fall i U_p) i 5 sykluser	40 % reduksjon i 5 perioder	
	70 % U_T (30 % fall i U_p) i 25 sykluser	30 % reduksjon i 25 perioder	
	< 5 % U_T (95 % fall i U_p) i 5 s.	100 % reduksjon i 5 sek.	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av systemet må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typisk plassering i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS i ISM-bånd 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av aScope-systemet, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen for utstyrets senderfrekvens.
Utstrålt radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, a) skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
			

MERKNAD 1: Ved 80 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.

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

a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke beregnes med teoretisk nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF-sendere skal det vurderes å foreta en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der systemet brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal det kontrolleres at systemet fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, som f.eks. å snu eller flytte systemet.

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

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og systemet.			
Systemet skal brukes i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere og systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.			
Senderens største nominelle utgangseffekt (W)	Sikkerhetsavstand (m) i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $D = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $D = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $D = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

For sendere hvor den største nominelle utgangseffekten ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden (D) i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens største nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det øvre frekvensområdet

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

Vedlegg 2. Garanti- og erstatningsprogram

Garantiperioden for aView er ett år fra levering til kunden. Ambu erstatter aView-enheten kostnadsfritt dersom det kan dokumenteres at en eventuell defekt skyldes feil på materialer eller utførelse. Ambu kan imidlertid ikke påta seg kostnader eller risiko forbundet med forsendelsen. Reparasjon av en aView-enhet grunnet feil på materialer eller utførelse kan tilbys i situasjoner der dette alternativet er tilgjengelig. Ambu forbeholder seg retten til å velge mellom reparasjon og erstatning i alle situasjoner.

Ambu forbeholder seg retten til å be den tekniske avdelingen hos kunden, eller en lignende avdeling, om å utføre reparasjon av en aView under egnet veiledning fra Ambu.

En defekt aView må kun håndteres av personer som er autorisert av Ambu A/S. For å hindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminert medisinsk utstyr. Det medisinske produktet (aView eller Ambu visualiseringsenhet) skal dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu. Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene som er angitt i avsnitt 5 må følges. Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem monitora aView należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem monitora aView.

1.1. Przeznaczenie

aView™ to niesterylny monitor cyfrowy wielokrotnego użytku, służący do wyświetlania danych obrazowych na żywo z urządzeń do obrazowania firmy Ambu.

1.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu. **Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.**

OSTRZEŻENIA


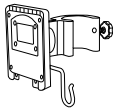
1. Obrazów z monitora aView nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wszelkich wyników za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
2. Nie należy używać monitora aView, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania.
3. Monitora aView nie należy stosować podczas podawania pacjentowi palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
4. Monitor aView nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.
5. Nie wolno stosować monitora aView podczas defibrylacji.
6. Podczas badania pacjenta nie należy dotykać gniazda zasilania ani złącza dokowania monitora aView.
7. Podczas przesuwania urządzenia do obrazowania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na monitorze aView.
8. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym, niniejszy sprzęt musi być podłączony tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym. Aby odłączyć monitor aView od sieci zasilającej, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda ściennego.
9. Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować monitor aView zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 5. Przed czyszczeniem i dezynfekcją monitora aView należy go wyłączyć i odłączyć od sieci elektrycznej oraz odłączyć wszystkie akcesoria.
10. Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności tego sprzętu i spowodować jego niewłaściwe działanie.
11. Sprzęt elektroniczny i monitor aView mogą wpływać wzajemnie na swe normalne działanie. Jeśli monitor aView ma być używany obok innych urządzeń lub na innym sprzęcie, przed użyciem monitora aView należy zweryfikować poprawność jego działania. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu bądź zastosowanie ekranowania pomieszczenia, w którym system jest używany. Tabele w Dodatku 1 zawierają wytyczne dotyczące umieszczania monitora aView.
12. Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem na żywo, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany, oraz zweryfikować poprawność orientacji obrazu.
13. Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia awarii można było kontynuować zabieg.
2. Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
3. Podczas przygotowywania, użytkowania i przechowywania monitor aView musi pozostawać suchy.
4. Należy zwracać uwagę na wskaźnik naładowania baterii na monitorze aView. Gdy poziom naładowania baterii jest niski (zob. sekcja 4.1), należy naładować monitor aView. Zaleca się ładowanie monitora aView przed każdym zabiegiem i przechowywanie ładowarki w sąsiedztwie urządzenia podczas jego użytkowania.
5. Podczas użytkowania monitora aView należy go stawiać lub zawieszać na stabilnym elemencie. Upadek monitora może spowodować jego uszkodzenie.
6. Przewód zasilający należy umieszczać tak, aby nie narażać go na nadeptanie. Na przewodzie nie należy stawiać żadnych przedmiotów.
7. Monitor aView nie jest przeznaczony do naprawy. Jeśli ulegnie uszkodzeniu, należy go poddać utylizacji.
8. Baterie monitora aView nie podlegają wymianie i należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed utylizacją monitora.

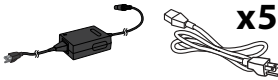

2. Opis systemu

Monitor aView można podłączyć do wielu urządzeń do obrazowania firmy Ambu (zgodne urządzenia podano w sekcji 2.2) w celu wyświetlania obrazu wideo z urządzenia. Monitor aView jest urządzeniem wielokrotnego użytku. Jakiegokolwiek modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone.

Ambu® aView™	Numery części	Uchwyt (np. do zamocowania monitora aView na statywie do kroplówek)	Numery części
	405002000 Model nr JANUS2-W08-R10 (wersja oprogramowania v2.XX)		405017700

Numer modelu aView znajduje się na tylnej naklejce urządzenia.

aView nie jest dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

Zasilacze		Numery części
	Producent zasilacza do monitora aView: FSP Group Inc. Numer części zasilacza do monitora aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (nie DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X
Akcesoria		Numery części
	Adapter monitora aView do złącza composite	405000712

2.2. Zgodne urządzenia

Urządzenia do obrazowania firmy Ambu zgodne z monitorem aView to:

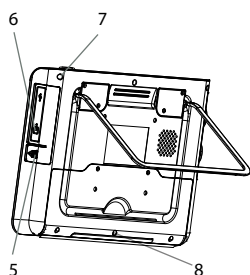
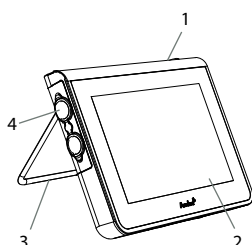
Zielony port połączeniowy (zob. 5a na stronie 2)	Niebieski port połączeniowy (zob. 5b na stronie 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Do monitora aView może być podłączone tylko jedno zgodne urządzenie jednocześnie.

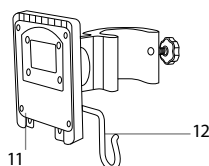
Urządzenia aScope 2, aScope 3, aScope 4 i VivaSight 2 nie są dostępne we wszystkich krajach.

Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

2.3. Części monitora aView



Nr	Część	Funkcja	Materiał
1	Obudowa monitora	-	PC/ABS Guma
2	Ekran dotykowy	Wyświetla obraz z urządzenia do obrazowania firmy Ambu oraz interfejs ekranu dotykowego.	PET/szkło
3	Podstawa	Służy do umieszczania monitora na twardej powierzchni.	ZDC3
4	Złącze służące do podłączania urządzeń do obrazowania firmy Ambu®	Złącza zasilacza i połączenia danych Zabezpieczone gumową osłoną.	PC/ABS Guma
5	Zasilanie	Gniazdo zasilania do ładowania monitora aView. Zabezpieczone gumową osłoną.	Guma
6	Złącza wejścia/ wyjścia	Złącze typu JACK (wyjście wideo) i port USB.	-
7	Przycisk zasilania	Należy nacisnąć przycisk, aby włączyć urządzenie przed zabiegiem i wyłączyć po zabiegu	Guma
8	Złącze dokowania	Do użytku w przyszłości.	-
9	Zasilacz	Służy do zasilania systemu. Przewód zasilający z wtyczką odpowiednią dla danego kraju.	PC PCW











Nr	Część	Funkcja	Materiał
10	Klucz imbusowy	Służy do dokręcania śruby na uchwycie.	CrV
11	Uchwyt	Pozwala zamocować monitor np. na statywie do kroplówek.	POM
12	Hak na worek	Przeciągnąć hak przez trzy otwory w uchwycie. Można go użyć do zawieszania worków urządzeń do obrazowania (z otworem w górnym rogu), aby wygodnie go przechowywać przed użyciem i w trakcie zabiegu.	PAA
13	Kabel adaptera	Do zespolonego gniazda wyjścia wideo (zob. nr 6).	PE/PVC

Skróty: PC (poliwęglan), PE (polietylen), ABS (kopolimer akrylonitrylowo-butadienowo-styrenowy), ZDC3 (stop cynku), PVC (polichlorek winylu), POM (polioksymetylen), PAA (polialamid), CrV (stal chromowo-wanadowa)

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące monitora aView	Znaczenie	Symbole dotyczące monitora aView	Znaczenie
	Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania.		Rok produkcji: RRRR-MM-DD
	Przestroga.		Producent.
	Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85 % w środowisku pracy.		Symbol kosza na śmieci wskazujący, że odpady muszą być wywożone zgodnie z lokalnymi uregulowaniami i planami utylizacji baterii.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: od 80 do 109 kPa w środowisku pracy.		Symbol kosza na śmieci wskazujący, że odpady muszą być wywożone zgodnie z lokalnymi uregulowaniami i planami utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (Dyrektywa WEEE).

Symbole dotyczące monitora aView	Znaczenie	Symbole dotyczące monitora aView	Znaczenie
	Złącze służące do podłączania monitora zewnętrznego.	Li-ion	Bateria litowo-jonowa. Dotyczy tylko baterii monitora aView.
	Prąd stały.		Bateria przeznaczona do ponownego ładowania. Dotyczy tylko baterii monitora aView.
	Prąd przemienny.		Wyłącznie do użytku w budynkach.
IP30	Ochrona przed ciałami stałymi.	FC	Produkt poddany testom zgodności z z normą FCC dotyczącą aparatury medycznej.
	Numer partii, kod partii.		Numer referencyjny.
 MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT		Medyczne – ogólna aparatura medyczna w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, zagrożeń pożarowych i elektrycznych tylko zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, wyd. 1.: 2006 CAN/CSA-C22.2 Nr 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrola nr 4UD1.	

4. Używanie monitora aView

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

4.1. Kontrola i przygotowanie do pracy monitora aView

- Dokładnie obejrzyć monitor aView i wszystkie części pod kątem uszkodzeń (wykraczających poza zwykłe zużycie) **1**.
- Ustawić monitor aView na twardej płaskiej powierzchni przy użyciu podparcia znajdującego się z tyłu monitora **2a**. W razie potrzeby monitor aView można umieścić na statywie przy użyciu dostarczonego uchwyty **2b**.
- Włączyć monitor aView, naciskając przycisk zasilania **3**. Na ekranie pojawi się symbol białej klepsydry wskazujący, że monitor aView ładuje interfejs użytkownika.
- Sprawdzić wskaźnik naładowania baterii na monitorze aView. Pełne ładowanie trwa około 3 godzin. W razie potrzeby naładować monitor aView, podłączając zasilacz monitora do gniazdka ściennego i wkładając wtyczkę zasilającą do gniazda zasilania monitora aView **4**. Sprawdzić dostępność i działanie źródła zasilania. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem zabiegu znaleźć najbliższe gniazdko sieciowe.

Ikona baterii jest wyświetlana na białą. Gdy pozostanie tylko jeden słupek, kolor ikony zmieni się na czerwony.

Gdy poziom naładowania baterii spadnie do 10 %, czerwona ikona baterii zacznie migać.



Maksymalny poziom naładowania baterii monitora aView



Minimalny poziom naładowania baterii monitora aView



Bateria naładowana do pełna; ładowarka nadal podłączona

Ładowanie baterii jest sygnalizowane za pomocą migających słupków. Bieżący poziom naładowania jest sygnalizowany za pomocą słupków, które nie migają.



Trwa
ładowanie
baterii



Bieżący
poziom
naładowania
baterii



Bateria jest
uszkodzona

Przycisk świeci na zielono, gdy monitor aView jest włączony i nie jest podłączony do sieci zasilającej, oraz na pomarańczowo, gdy monitor aView jest podłączony do sieci zasilającej). Gdy monitor aView jest wyłączony, naładowany do pełna i podłączony do sieci zasilającej, przycisk jest zielony.

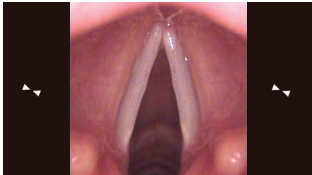
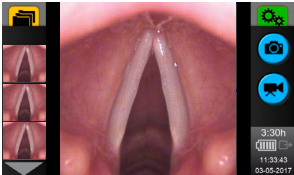
Gdy poziom naładowania baterii jest krytycznie niski, funkcje rejestrowania są niedostępne. Jeśli monitor aView jest wyłączony, a poziom naładowania baterii jest krytycznie niski, przycisk zasilania będzie migać na pomarańczowo pięć razy co dziesięć sekund w celu przypomnienia o potrzebie naładowania.

- Podłączyć wybrane urządzenie do obrazowania firmy Ambu do monitora aView, podłączając złącze kablowe do odpowiedniego złącza żeńskiego w monitorze aView (odsunąć gumową osłonę) **5a** lub **5b** Przed podłączeniem wyrównać strzałki na urządzeniu do obrazowania i monitorze aView.
- Sprawdzić, czy na ekranie pojawił się obraz z kamery. Skierować końcówkę dystalną urządzenia do obrazowania firmy Ambu w kierunku dowolnego obiektu, np. swojej dłoni **6**.
- W razie konieczności dostosować preferencje obrazu monitora aView – więcej informacji znajduje się w instrukcji użytkownika monitora aView na stronie www.ambu.com.

4.2. Instalowanie, przygotowywanie i obsługa urządzenia do obrazowania firmy Ambu




Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika konkretnego urządzenia do obrazowania.

4.3. Obsługa monitora aView

Tryb rozruchu	Interfejs użytkownika
<p>Rozpoczyna się natychmiast po naciśnięciu przycisku zasilania i trwa do momentu wczytania interfejsu użytkownika (po ok. 1 min).</p> <p>Podczas wczytywania monitora aView na ekranie jest wyświetlany obraz na żywo z podłączonego urządzenia do obrazowania firmy Ambu. Jeśli nie jest podłączone żadne urządzenie, ekran jest niebieski.</p>  <p>Układ ekranu może się różnić w zależności od wersji oprogramowania.</p>	<p>Na ekranie jest wyświetlany obraz na żywo, a interfejs użytkownika wyświetla zaawansowane funkcje (więcej informacji można znaleźć w internetowej instrukcji obsługi monitora aView w witrynie www.ambu.com).</p> <p>Po uruchomieniu monitora aView jest wyświetlana niebieska karta – Obraz na żywo (umożliwiająca wyświetlanie i rejestrowanie obrazu na żywo).</p>  <p>Układ ekranu może się różnić w zależności od wersji oprogramowania.</p>

Nomenklatura interfejsu	
	Przycisk zasilania
	Regulacja jasności
	Regulacja kontrastu
	Zdjęcie
	Rejestrowanie obrazu wideo
	Wyświetlanie i rejestrowanie obrazu na żywo
	Zarządzanie zapisanymi plikami
	Ustawienia systemu i konta użytkowników

Obraz na żywo a obraz zarejestrowany

Okrągłe NIEBIESKIE przyciski są widoczne na niebieskiej karcie Obraz na żywo  i oznaczają obraz na żywo. Kwadratowe ŻÓŁTE lub ZIELONE przyciski są widoczne na żółtej karcie zarządzania plikami  oraz na zielonej karcie Ustawienia  i oznaczają zarejestrowany obraz.


Stan baterii: Podczas uruchamiania systemu monitor aView włącza się i konfiguruje urządzenie do obrazowania. Jeśli wyświetlana na ekranie ikona baterii monitora aView zmieni się w ciągu 30 minut z pełnego na niski poziom naładowania (kolor czerwony), monitor wymaga wymiany.

Złącze służące do podłączania monitora zewnętrznego

Obraz przekazywany z urządzenia do obrazowania firmy Ambu może być wyświetlany na monitorze zewnętrznym przy użyciu wyjścia wideo monitora aView. Wystarczy podłączyć monitor zewnętrzny do gniazda sygnału zespolonego z prawej strony monitora aView za pomocą dostarczonego kabla adaptera (więcej informacji można znaleźć w internetowej instrukcji obsługi monitora aView w witrynie www.ambu.com). Bardziej szczegółowe informacje dotyczące podłączania do zewnętrznego źródła wideo za pomocą gniazda sygnału zespolonego, znajdują się w podręczniku monitora zewnętrznego.

4.4. Po użyciu

Kroki końcowe

1. Odłączyć urządzenie do obrazowania firmy Ambu od monitora aView. Informacje na temat użycia urządzenia do obrazowania można znaleźć w instrukcjach użytkownika konkretnego urządzenia.
2. Wyłączyć monitor aView, naciskając i przytrzymując  przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Na ekranie pojawi się niebieska ikona klepsydry wskazująca, że monitor aView jest w trakcie wyłączania, a następnie monitor aView się wyłączy.
3. Wyczyścić i zdezynfekować monitor aView (zob. rozdział 5).
4. Jeśli poziom naładowania baterii monitora aView jest niski, naładować monitor aView (zob. sekcja 4.1).

5. Czyszczenie i dezynfekcja monitora aView

Monitor aView należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem i po każdym użyciu. Zaleca się wyczyszczenie i dezynfekcję monitora aView przed każdym użyciem i po każdym użyciu, zgodnie z poniższymi instrukcjami. Firma Ambu przeprowadziła walidację tych instrukcji zgodnie z normą AAMI TIR 12 & 30. Wszelkie odstępstwa od instrukcji należy sprawdzić dokładnie pod kątem efektywności i potencjalnych negatywnych konsekwencji, tak aby było pewne, że urządzenie nadal spełnia swój założony cel.

Monitor aView należy czyścić i dezynfekować przy zachowaniu dobrych praktyk medycznych, zgodnie z jedną z poniższych procedur:

Procedura 1 – SANI-CLOTH® BLEACH firmy PDI

Czyszczenie

Za pomocą chusteczki usunąć większe zanieczyszczenia. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić powierzchnie i przedmioty z krwi oraz innych płynów ustrojowych za pomocą chusteczki bakteriobójczej.

Dezynfekcja

1. W przypadku mocno zanieczyszczonych powierzchni przed dezynfekcją należy wstępnie wyczyścić monitor aView za pomocą chusteczki.
2. Rozwinąć czystą chusteczkę i dokładnie zmoczyć powierzchnię monitora aView.
3. Przecierane powierzchnie powinny pozostać widocznie mokre przez pełne cztery (4) minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić ciągły 4-minutowy czas kontaktu na mokro.
4. Pozostawić monitor aView do wyschnięcia na powietrzu.

Procedura 2 – SUPER SANI-CLOTH® firmy PDI

Czyszczenie

Za pomocą chusteczki usunąć większe zanieczyszczenia. Przed dezynfekcją należy dokładnie oczyścić powierzchnie i przedmioty z krwi oraz innych płynów ustrojowych za pomocą chusteczki bakteriobójczej.

Dezynfekcja

1. W przypadku mocno zanieczyszczonych powierzchni przed dezynfekcją należy wstępnie wyczyścić monitor aView za pomocą chusteczki.
2. Rozwinąć czystą chusteczkę i dokładnie zmoczyć powierzchnię monitora aView.
3. Przecierane powierzchnie powinny pozostać widocznie mokre przez pełne dwie (2) minuty. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić ciągły 2-minutowy czas kontaktu na mokro.
4. Pozostawić monitor aView do wyschnięcia na powietrzu.

Procedura 3

Czyszczenie

1. Przygotować roztwór czyszczący, korzystając ze standardowego detergentu enzymatycznego, zgodnie ze wskazaniami producenta. Zaleca się stosowanie miękkiego, niskopieniącego detergentu enzymatycznego (takiego jak Enzol), (pH: 7 – 9).
2. Zamoczyć sterylną gazę w roztworze enzymatycznym, a następnie wycisnąć ją tak, aby była wilgotna, ale z niej nie kapą.
3. Dokładnie przetrzeć przycisk, gumowe osłony, ekran, obudowę monitora i podstawkę przy użyciu wilgotnej gazy. Uważać, aby nie zamoczyć urządzenia, co mogłoby uszkodzić wewnętrzne podzespoły elektroniczne.
4. Za pomocą sterylnej szczoteczki z miękkim włosiem zwilżonej w roztworze enzymatycznym przetrzeć przycisk, aż zostaną z niego usunięte wszelkie zabrudzenia.
5. Odczekać 10 minut na uaktywnienie enzymów. Zalecany czas oczekiwania może być różny w zależności od stosowanego detergentu i jest podawany przez producentów.
6. Wytrzeć monitor do czysta przy użyciu sterylnej gazy zwilżonej w wodzie destylowanej. Upewnić się, że nie pozostały żadne ślady detergentu.
7. Powtórzyć kroki od 1 do 6.

Dezynfekcja

Przecierać powierzchnie monitora aView przez około 15 minut przy użyciu sterylnej gazy zwilżonej we wskazanym poniżej roztworze alkoholu (zwilżać mniej więcej co 2 minuty). Przestrzegać zasad bezpieczeństwa posługiwania się izopropanolem. Gaza powinna być wilgotna, ale nie powinno z niej kapać, ponieważ krople roztworu mogą uszkodzić wewnętrzne podzespoły monitora. Szczególną uwagę zwrócić na przycisk, gumowe osłony, ekran, obudowę oraz podstawkę, gniazda i otwory monitora. Miejsca niedostępne wyczyścić przy użyciu sterylnej wacika kosmetycznego.

Roztwór: Izopropanol (alkohol) 95 %; Stężenie: 70 – 80 %; Przygotowanie: Dodać 80 ml izopropanolu (alkoholu) o stężeniu 95 % do 20 ml oczyszczonej wody (PURW) (Można też użyć szpitalnych ściereczek dezynfekujących nasączonych izopropanolem o stężeniu co najmniej 70 %. Muszą to jednak być ściereczki dopuszczone do użytku szpitalnego przez odpowiedni podmiot. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i instrukcji użycia dostarczonych przez producenta).

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu monitora aView należy poddać go procedurze testowej opisanej w sekcji 4.1. Między zabiegami monitor aView musi być przechowywany w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

6. Konserwacja i utylizacja

6.1. Konserwacja baterii

Aby wydłużyć żywotność baterii, zaleca się ładowanie monitora do pełna przynajmniej raz na trzy miesiące i przechowywanie go w chłodnym miejscu. Jeśli bateria jest rozładowana, procedura może potrwać do 5 godzin. Baterię należy ładować w temperaturze od 10 do 40 °C.

6.2. Utylizacja

Na koniec okresu eksploatacji należy otworzyć monitor aView i zutylizować osobno baterie i monitor aView zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. Specyfikacje techniczne produktów

7.1. Zastosowane normy

Monitor aView jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

- Norma IEC 60601-1 wyd. 2 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa.
- Norma IEC 60601-1 wyd. 3.1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- IEC 60601-1-2 wyd. 4.0 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 1-2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej – Wymagania dotyczące testowania.

Zasilacz monitora Ambu aView jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

- Norma IEC 60601-1 wyd. 2 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa.
- Norma IEC 60601-1 wyd. 3.1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.

7.2. Specyfikacje monitora aView

Wyświetlanie	
Maks. rozdzielczość	800 * 480
Orientacja	Pozioma
Typ ekranu	Kolorowy wyświetlacz LCD TFT o przekątnej 8,5 cala
Regulacja jasności	Tak, (+ / -)
Regulacja kontrastu	Tak, (+ / -)
Czas uruchamiania	Natychmiast po naciśnięciu przycisku zasilania
Połączenia	
USB	Typ A
Zespolone analogowe wyjście wideo	Złącze RCA (użyć dołączonego kabla pośredniczącego)
Przechowywanie i transport	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	30 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 – 109
Pamięć	
Pojemność przechowywania	8 GB

System montażu	
Standard systemu montażu	Ekran zgodny z VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, część D, z centralnie umieszczonym systemem montażu
Zasilanie elektryczne	
Napięcie zasilania	Wejście prądu stałego 18 V; 1,67 A
Typ baterii	10,8 V 4300 mAh
Działanie baterii	Typowy czas pracy nowej, naładowanej do pełna baterii (przy włączonym monitorze aView i podłączonym endoskopie) to minimum 3 godziny
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Mocowanie	
System montażu [mm, (")]	75 (2,96)
Pasuje do prętów o grubości [mm, (")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Środowisko pracy	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	30 – 85
System klasyfikacji ochrony IP	Monitor aView ma klasyfikację IP30
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 – 109
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000
Wymiary	
Szerokość [mm, (")]	241 (9,49)
Wysokość [mm, (")]	175 (6,89)
Grubość [mm, (")]	33,5 (1,32)
Masa [g, (funt)]	1500 (3,31)

7.3. Zasilacz monitora aView

Wymiary	
Masa [g, (funt)]	360 (0,79)
Zasilanie elektryczne	
Napięcie zasilania	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Napięcie na wyjściu zasilacza	18 V DC; 1,67 A
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Class I
Środowisko pracy	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Pamięć masowa	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	10 – 90

Wtyczki	
Między zasilaczem a monitorem aView	Złącze typu jack Ø 5,5 mm dla prądu stałego
6 wymiennych typów	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, model NEMA 5 2. Konfiguracja australijska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, AS3112 3. Konfiguracja brytyjska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, BS1363 4. Konfiguracja europejska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, CEE 7 5. Konfiguracja duńska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, 2-5a 6. Konfiguracja szwajcarska: wtyczka zasilająca prądu przemiennego z uziemieniem, typ J

Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z firmą Ambu.

8. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem monitora aView należy skorzystać z poniższej tabeli w celu zidentyfikowania i usunięcia usterek.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu na żywo na ekranie, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub widoczny obraz nie zmienia się.	Urządzenie do obrazowania firmy Ambu nie jest podłączone do monitora aView.	Podłączyć urządzenie do obrazowania firmy Ambu do niebieskiego lub zielonego portu w monitorze aView.
	Monitor aView i urządzenie do obrazowania firmy Ambu mają problemy z komunikacją.	Uruchomić ponownie monitor aView – najpierw nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy monitor się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
	Urządzenie do obrazowania firmy Ambu jest uszkodzone.	Wymienić urządzenie do obrazowania firmy Ambu na nowe.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu na żywo, naciskając niebieską kartę Obraz na żywo, lub uruchomić ponownie monitor aView, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy monitor się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
Niska jakość obrazu.	Odbicie światła na ekranie monitora aView.	Ustawić monitor w pozycji, w której na ekran nie będzie padało żadne światło.
	Brudny/zaparowany ekran.	Przetrzeć ekran czystą szmatką.
	Ustawienia jasności i kontrastu nie są optymalne.	Dopasować poziomy jasności i kontrastu przy użyciu odpowiednich funkcji w menu monitora aView.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Wyjście wideo nie działa.	Brak obrazu z kamery na ekranie zewnętrznym.	Sprawdzić, czy monitor zewnętrzny jest podłączony do monitora aView za pomocą kabla zespolonego i czy monitor zewnętrzny wyświetla prawidłowy sygnał wejściowy. Monitor zewnętrzny powinien być przystosowany do odbioru w systemie NTSC lub PAL. Przełączać pomiędzy NTSC i PAL w menu wyjścia wideo aView, aby uzyskać jak najlepszy rezultat. Na monitorze zewnętrznym jest wyświetlany obraz na żywo tylko wtedy, gdy jest on wyświetlany na monitorze aView. Rozmiar obrazu na monitorze zewnętrznym zależy od ustawień na tym monitorze.
	Barwy, jasność i kontrast wyglądają inaczej niż na ekranie monitora aView.	Dostosować barwy, jasność i kontrast na monitorze zewnętrznym, aby uzyskać pożądany rezultat.
	Poziome linie (zakłócenia) na ekranie zewnętrznym.	Jeśli na ekranie zewnętrznym pojawiają się poziome linie (zakłócenia), spróbować podłączyć zasilacz aView.

Załącznik 1. Kompatybilność elektromagnetyczna

Tak jak inna aparatura elektromedyczna, system wymaga specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia jego kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami elektromedycznymi. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), system należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w tym podręczniku.


System został zaprojektowany i przetestowany pod kątem spełniania wymogów normy IEC 60601-1-2 dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System korzysta z energii o częstotliwości radiowej tylko do swych wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisje pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej są bardzo małe i nie mogą zakłócać pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	System aScope jest odpowiedni do użycia we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz w innych budynkach z bezpośrednim dostępem do publicznej sieci niskiego napięcia, takiej jak wykorzystywana standardowo w budynkach mieszkalnych.
Emisja harmoniczna prądu IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie IEC/EN 61000-3-3	Spełnia normę	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV (wyładowanie kontaktowe) +/- 2, 4, 8, 15 kV (wyładowanie przez powietrze)	+/- 8 kV (wyładowanie kontaktowe) +/- 2, 4, 8, 15 kV (wyładowanie przez powietrze)	Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	+/- 2 kV dla linii zasilających Nd.	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linie do linii +/- 2 kV linie do ziemi		Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia, krótkie przerwy i wahania zasilania w elektrycznych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5 % U_T (spadek U_T o więcej niż 95 %) dla 0,5 cyklu 40 % U_T (spadek U_T o 60 %) dla 5 cykli 70 % U_T (spadek U_T o 30 %) dla 25 cykli <5 % U_T (spadek U_T o więcej niż 95 %) dla 5 sek.	Redukcja 100 % dla 0,5 cyklu Redukcja 40 % dla 5 cykli Redukcja 30 % dla 25 cykli Redukcja 100 % dla 5 s	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkowanie systemu wymaga jego ciągłej pracy w razie przerwy w dostawie prądu, system może być zasilany za pomocą wbudowanej baterii wielokrotnego ładowania.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien się upewnić, że system ten jest używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80 % AM przy 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS w pasmach ISM 80 % AM przy 1 kHz	<p>Przenośne i mobilne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinno być używane bliżej systemu, w tym również jego kabli, niż wynosi zalecany odstęp obliczony na podstawie zamieszczonych poniżej wzorów, w zależności od częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany odstęp: $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33/\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika (W) podaną przez jego producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki pracujące na częstotliwości radiowej, jak określono w wyniku pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu:</p> <p>a) Powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b) Mogą występować zakłócenia w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem.</p> 
Promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM przy 1 kHz	

UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od ich pochłaniania i odbijania przez powierzchnie, obiekty i ludzi.

a) Natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, takie jak bazowe stacje radiowe sieci telefonicznych (komórkowych/bezprzewodowych), przenośne i amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki programów radiowych na falach AM i UKF oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą zostać przewidziane w sposób dokładny. Aby określić dokładne parametry pola elektromagnetycznego wytwarzanego przez stałe nadajniki pracujące na częstotliwości radiowej, konieczne jest przeprowadzenie dokładnej kontroli w miejscu instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym jest używany system, przekracza określone powyżej poziomy zgodności, należy zweryfikować poprawność działania systemu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pracy systemu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienia systemu.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwość radiową a systemem.			
System jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach powodowanych przez emitowane pole o częstotliwości radiowej. Użytkownik systemu może zabezpieczyć je przed działaniem zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując pewien minimalny odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwość radiową (nadajnikami) a systemem, który to odstęp został określony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Niezbędny odstęp w zależności od częstotliwości pracy nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

W przypadku nadajników, których maksymalna znamionowa moc wyjściowa wykracza poza podane powyżej zakresy, zalecany odstęp (D) w metrach (m) może zostać określony przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, w którym P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: Przy częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych jest uzależnione od ich pochłaniania i odbijania przez powierzchnie, obiekty i ludzi.

Załącznik 2. Gwarancja i wymiana

Okres gwarancji na monitor aView wynosi rok od daty dostawy do klienta. W razie wykazania wad materiałowych i wykonawczych przeprowadzana jest bezpłatna wymiana monitora aView. Firma Ambu nie pokrywa kosztów transportu monitora ani nie ponosi związanego z tym ryzyka. Naprawa monitora aView z powodu wad materiałowych lub wykonania może być oferowana w sytuacjach, w których ta opcja jest dostępna. Firma Ambu ma prawo do dokonania wyboru pomiędzy naprawą lub wymianą w każdej sytuacji.

Firma Ambu ma prawo do poproszenia działu technicznego na obiekcie klienta, lub podobnego działu, o przeprowadzenie naprawy monitora aView pod odpowiednim nadzorem Ambu. Uszkodzonym monitorem aView mogą się zajmować wyłącznie upoważnieni pracownicy Ambu A/S. Dla ochrony przed infekcją surowo zabrania się przewożenia zanieczyszczonych urządzeń medycznych. Przed wysłaniem aparatury medycznej (monitora aView lub urządzenia do obrazowania) do firmy Ambu należy ją odkazić na miejscu. Należy postępować zgodnie z procedurami czyszczenia i dezynfekowania opisanymi w rozdziale 5. Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o monitor aView. As instruções de utilização poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento do monitor aView.

1.1. Uso pretendido

O monitor aView™ é um monitor digital reutilizável, não estéril, destinado a apresentar dados de imagem em tempo real a partir de dispositivos de visualização Ambu.

1.2. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou lesões no doente que resultem de uma utilização incorreta.**

ADVERTÊNCIAS


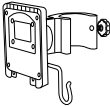
1. As imagens do aView não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
2. Não utilize o aView se estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional descrita falhar.
3. O sistema aView não deve ser utilizado na administração ao paciente de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
4. O aView não deve ser utilizado num ambiente de RM.
5. Não utilize o aView durante a desfibrilhação.
6. Ao manusear o paciente não toque simultaneamente na tomada do aView nem no conector de ancoragem.
7. Observe sempre a imagem endoscópica em direto no aView ao avançar ou retirar um dispositivo de visualização.
8. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora. Para desligar o aView da rede elétrica, retire a ficha da tomada.
9. Limpe e desinfete o monitor aView após cada utilização de acordo com as instruções na secção 5. Desligue o aView de qualquer rede elétrica, retire todos os acessórios e garanta que o aView está completamente desligado antes da limpeza e desinfecção.
10. A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e, consequentemente, num funcionamento incorreto.
11. O equipamento eletrónico e o aView podem afetar o normal funcionamento entre si. Se o sistema aView for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o funcionamento normal do sistema aView antes de o utilizar. Poderá ser necessário adotar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento ou proteção do ambiente em que é utilizado. Consulte as tabelas no anexo 1 para verificar a colocação do sistema aView.
12. Tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada e verifique se a orientação da imagem é a prevista.
13. Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

PRECAUÇÕES

1. Possuir um sistema de backup adequado e prontamente disponível para utilização imediata, de forma a que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.
3. Mantenha o aView secos durante a preparação, utilização e armazenamento.
4. Preste atenção ao indicador do símbolo de bateria apresentado no monitor aView. Recarregue o aView quando o nível de carga da bateria estiver baixo (consulte a secção 4.1). Recomenda-se que o aView seja recarregado antes de cada procedimento e que um carregador esteja prontamente disponível durante a utilização.
5. Coloque ou pendure o monitor aView num suporte estável durante a utilização. O aView poderá ficar danificado se cair.
6. Posicione o cabo de alimentação onde seja improvável ser pisado. Não coloque qualquer objeto sobre o cabo de alimentação.
7. O aView não se destina a ser reparado. Em caso de defeito, o aView deve ser eliminado.
8. A bateria no aView não é substituível e só deve ser removida depois da eliminação.

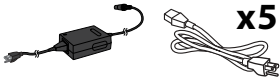
2. Descrição do sistema


O monitor aView pode ser ligado a uma vasta gama de dispositivos de visualização Ambu (consulte a secção 2.2 para obter os dispositivos compatíveis) para a visualização de imagens de vídeo de um dispositivo de visualização Ambu. O monitor aView é reutilizável. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Ambu® aView™	Números de peça	Suporte (por ex., para fixar o aView a um suporte IV)	Números de peça
	405002000 Model no. JANUS2-W08-R10 (versões de software v2.XX)		405017700

Para o n.º do modelo aView, consulte a etiqueta no verso do aView.

O aView não está disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Fontes de alimentação		Números de peça
 x5	Fabricante da fonte de alimentação do aView: FSP Group Inc. Referência da fonte de alimentação do aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (não DK e UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS e NZ 405015700X US 405016700X

Acessórios		Números de peça
	Adaptador aView cabo para ligação composta	405000712

2.2. Dispositivos compatíveis

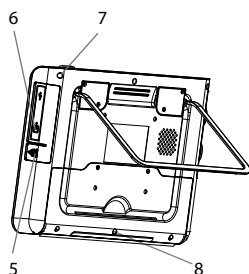
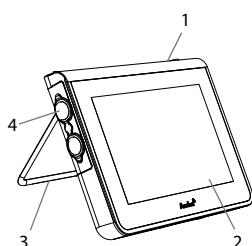
Os dispositivos de visualização Ambu compatíveis com o aView são:

Porta de ligação verde (ver "5a" na página 2)	Porta de ligação azul (ver "5b" na página 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

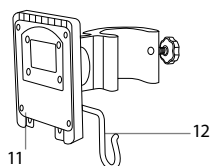
Só pode ser ligado um dispositivo compatível a um aView de cada vez.

O aScope 2, aScope 3, aScope 4 e VivaSight 2 não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

2.3. Peças do aView




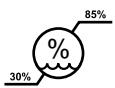

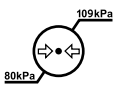


N.º	Peça	Função	Material
1	Exterior do monitor	-	PCABS Borracha
2	Ecrã Tátil	Apresenta a imagem do dispositivo de visualização Ambu e uma interface tátil.	PET/Vidro
3	Suporte	Para colocar o monitor numa superfície sólida.	ZDC3
4	Ligação para dispositivos de visualização Ambu®	Alimentação elétrica e transmissão de dados. Protegida por uma tampa de borracha.	PCABS Borracha
5	Alimentação	Entrada de alimentação para carregar o aView. Protegida por uma tampa de borracha.	Borracha
6	Ligações de entrada/saída	Conector (saída de vídeo) e porta USB.	-
7	Botão de ligar/desligar	Prima o botão para ligar a alimentação antes do procedimento e para a desligar após o procedimento.	Borracha
8	Conector de ancoragem	Para utilização futura.	-
9	Fonte de alimentação	Alimenta o sistema. Cabo de alimentação com ficha específica do país.	PC PVC
10	Chave sextavada	Para apertar o parafuso no suporte.	CrV
11	Suporte	Fixa o monitor, por exemplo, a um suporte IV.	POM









N.º	Peça	Função	Material
12	Gancho para bolsa	Passar o gancho através dos 3 orifícios do suporte. Agora pode ser utilizado para pendurar bolsas de dispositivos de visualização com um orifício no canto superior, de forma a facilitar o armazenamento, antes e durante a utilização.	PAA
13	Cabo do adaptador	Para a interface de saída de vídeo composta (ver o n.º 6).	PE/PVC

Abreviaturas: PC (polycarbonato), PE (polietileno), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), ZDC3 (liga de zinco), PVC (cloreto polivinílico), POM (Polioximetileno), PAA (Poliarilamida), CrV (vanádio de crómio)

3. Explicação dos símbolos utilizados


Símbolos para o aView	Indicação	Símbolos para o aView	Indicação
	Consulte as Instruções de utilização.		Data de fabrico, seguido de AAAA-MM-DD.
	Atenção.		Fabricante.
	Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85 % no ambiente de funcionamento.		Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de baterias.
	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento.		Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Conector para o monitor externo.	Li-ion	Bateria de iões de lítio. Apenas aplicável à bateria no interior do aView.
	Corrente direta.		Bateria recarregável. Apenas aplicável à bateria no interior do aView.

Símbolos para o aView	Indicação	Símbolos para o aView	Indicação
	Corrente alternada.		Apenas para utilização no interior.
IP30	Proteção contra objetos sólidos.		Testado em conformidade com Normas FCC - Equipamento médico.
	Número do lote, Código do lote.		Número de Referência.
 <p>MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT</p>		<p>Médico — equipamento geral para medicina relativamente a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1ª ed.: 2006 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Controlo n.º 4UD1.</p>	

4. Utilização do aView

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

4.1. Preparação e inspeção do aView

1. Inspeccione atentamente o aView e todas as peças quanto à existência de danos (danos e desgaste) **1**.
2. Coloque o aView sobre uma superfície plana sólida, utilizando o suporte na parte traseira do aView **2a**. Se necessário, pode colocar o aView num porta, utilizando o suporte fornecido **2b**.
3. Ligue o aView premindo o botão de alimentação  **3**. Uma ampulheta branca, indicando que o aView está a carregar, aparece no ecrã.
4. Verifique o indicador de bateria no aView. Uma carga completa dura cerca de 3 horas. Se necessário, carregue o monitor aView ligando a fonte de alimentação do aView à tomada de parede e introduzindo a ficha na entrada de alimentação do aView **4**. Certifique-se de que a fonte de alimentação está sempre ligada e a funcionar. É aconselhável localizar a tomada de parede mais próxima antes de iniciar o procedimento.

O ícone da bateria permanece branco até faltar um bloco, ficando depois vermelho. Quando a capacidade restante da bateria é de 10 %, o ícone da bateria vermelho começa a piscar.



Bateria do aView no máximo



Bateria do aView no mínimo



Bateria totalmente carregada ainda ligada ao carregador

O carregamento é indicado com blocos intermitentes. A capacidade atual é apresentada com blocos não intermitentes.



A bateria está a carregar



Capacidade atual da bateria



Bateria danificada

O botão de alimentação ficará verde quando o aView estiver ligado (adaptador de alimentação não está ligado à rede elétrica) e cor de laranja quando estiver a ligado à corrente elétrica. Quando o aView estiver desligado, totalmente carregado e ligado à corrente elétrica, o botão apresenta-se a verde.

Se a bateria estiver num nível crítico, as funções de gravação não estão disponíveis.

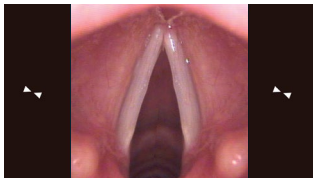
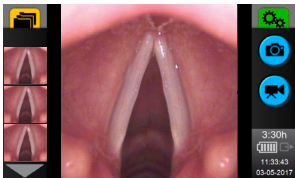
Se o aView estiver desligado e a bateria criticamente baixa, o botão de alimentação pisca cinco vezes a laranja a cada dez segundos para lembrar que é necessário carregar.

5. Ligue o dispositivo de visualização Ambu selecionado ao aView ligando o conector do cabo ao conector fêmea correspondente no aView (afaste a tampa de borracha) **5a** ou **5b**. Alinhe as setas no dispositivo de visualização e o aView antes da inserção.
6. Verifique se no ecrã aparece uma imagem de vídeo em direto. Aponte a extremidade distal do dispositivo de visualização Ambu em direção a um objeto, por exemplo, a palma da sua mão **6**.
7. Se necessário, ajuste as preferências de imagem no aView – consulte o Manual do utilizador do aView online em www.ambu.com.

4.2. Instalar, preparar e utilizar o dispositivo de visualização Ambu

Consulte as Instruções de Utilização para o dispositivo de visualização específico.

4.3. Utilizar o monitor aView

Modo de imagem de inicialização	Interface de utilizador
<p>Inicia imediatamente depois de premir o botão de alimentação e continua até que a Interface do utilizador seja carregada (cerca de 1 minuto depois).</p> <p>Esta disponível uma imagem em direto do dispositivo de visualização Ambu ligado enquanto o aView está a carregar. Se não existir qualquer dispositivo ligado, o ecrã apresenta-se a azul.</p>  <p>O esquema do ecrã pode variar, dependendo da versão do software.</p>	<p>Está disponível uma imagem em direto e a interface de utilizador exibe funções de utilizador avançadas (consulte o Manual do Utilizador aView online em www.ambu.com).</p> <p>O aView inicia no separador Azul para Imagem em Direto Visualização e gravação de imagens em direto.</p>  <p>O esquema do ecrã pode variar, dependendo da versão do software.</p>












Nomenclatura da interface	
 Botão de ligar/desligar	 Gravação de vídeo
 Ajuste do brilho	 Visualização e gravação de imagens em direto
 Ajuste do contraste	 Gestão de ficheiros guardados
 Instantâneo	 Definições do sistema e Contas de utilizador

Imagem em direto vs. imagem gravada

Os botões redondos AZUIS são mostrados no separador azul Imagem em Direto  e indicam uma imagem em direto. Os botões quadrados AMARELOS ou VERDES são mostrados no separador amarelo Gestão de Ficheiros  e no separador verde Configurações  e indicam uma imagem gravada.


Estado da bateria: Durante o arranque, o aView liga-se e configura o dispositivo de visualização. Se o símbolo da bateria do aView no ecrã mudar de totalmente carregado para bateria fraca (bateria vermelha) num intervalo de 30 minutos, o aView deve ser substituído.

Conector para o monitor externo

A imagem do dispositivo de visualização Ambu poderá ser vista num monitor externo, usando a interface de saída de vídeo no aView. Ligue o monitor externo à interface composta no lado direito do aView, usando o cabo de adaptador fornecido (consulte o Manual do Utilizador aView online em www.ambu.com). Consulte o manual do monitor externo para mais informações sobre como estabelecer ligação a uma fonte de vídeo externa composta.

4.4. Após a utilização

Passos finais

1. Desligue o dispositivo de visualização Ambu do aView. Para a eliminação do dispositivo de visualização, consulte as Instruções de Utilização do dispositivo específico.
2. Desligue o aView, premindo o botão de ligar/desligar  durante, pelo menos, 2 segundos. Uma ampulheta azul, indicando que o aView está a desligar, aparece no ecrã e o aView será desligado.
3. Limpe e desinfete o aView (cf. secção 5).
4. Se o nível da bateria do aView estiver fraco, carregue o aView (cf. secção 4.1).

5. Limpeza e desinfecção do aView

O aView deve ser limpo e desinfetado antes e depois de cada utilização. É recomendado que o aView seja limpo e desinfetado antes e depois da utilização, seguindo as instruções abaixo. A Ambu validou estas instruções de acordo com AAMI TIR 12 e 30. A eficácia e as potenciais consequências adversas de qualquer desvio das instruções devem ser cuidadosamente avaliadas pelo reprocessador, para assegurar que o dispositivo continua a satisfazer a finalidade a que se destina.

Limpe e desinfete o aView de acordo com a boa prática clínica, utilizando o procedimento abaixo:

Procedimento 1 – SANI-CLOTH® BLEACH da PDI

Limpeza

Utilize um toalhete para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos antes da desinfecção com um toalhete germicida.

Desinfecção

1. Para superfícies muito sujas, utilize um toalhete para pré-limpar o aView antes da desinfecção.
2. Desdobre um toalhete limpo e molhe completamente a superfície do aView.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante quatro (4) minutos. Utilize toalhetes adicionais se necessário para garantir o tempo de contacto molhado de 4 minutos completos.
4. Deixe o aView secar ao ar.

Procedimento 2 – SUPER SANI-CLOTH® da PDI

Limpeza

Utilize um toalhete para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos antes da desinfecção com um toalhete germicida.

Desinfecção

1. Para superfícies muito sujas, utilize um toalhete para pré-limpar o aView antes da desinfecção.
2. Desdobre um toalhete limpo e molhe completamente a superfície do aView.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante dois (2) minutos. Utilize toalhetes adicionais se necessário para garantir o tempo de contacto molhado de 2 minutos completos.
4. Deixe o aView secar ao ar.

Procedimento 3

Limpeza

1. Prepare uma solução de limpeza usando um detergente enzimático padrão preparada de acordo com as recomendações do fabricante. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7 – 9, baixa formação de espuma (Enzol ou equivalente).
2. Embeba uma gaze esterilizada na solução enzimática e certifique-se de que está húmida e não pinga.
3. Limpe meticulosamente o botão, as tampas de borracha, o ecrã, o exterior do monitor e o suporte com a gaze humedecida. Evite molhar o dispositivo para não danificar os componentes eletrónicos internos.
4. Utilizando uma escova de cerdas macias esterilizada embebida na solução enzimática, escove o botão até remover toda a sujidade visível.
5. Deixe a solução enzimática atuar durante 10 minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante) de forma a ativar as enzimas.
6. Limpe o aView com uma gaze esterilizada que tenha sido humedecida com água obtida por osmose inversa e desionização (RO/DI). Verifique se foram removidos todos os vestígios de detergente.
7. Repita os passos de 1 a 6.

Desinfecção

Limpe as superfícies do aView durante aproximadamente 15 minutos utilizando uma gaze esterilizada humedecida com a mistura de álcool indicada abaixo (aproximadamente uma vez a cada 2 minutos). Siga os procedimentos de segurança adequados ao manuseamento de álcool isopropílico. A gaze deverá estar humedecida e não a pingar, pois o líquido poderá afetar os componentes eletrónicos no interior do aView. Preste especial atenção ao botão, tampas de borracha, ecrã, invólucro e suporte, ranhuras e aberturas do aView. Utilize uma cotonete de algodão esterilizada para estas zonas.

Solução: Álcool isopropílico a 95 %; Concentração: 70 – 80 %; Preparação: 80 cc de álcool isopropílico a 95 % adicionado a 20 cc de água purificada (PURW) (Alternativamente, utilize toalhetes de desinfecção hospitalares aprovados pela Agência de Proteção Ambiental, contendo um mínimo de 70 % de álcool isopropílico. As precauções de segurança e as instruções do fabricante devem ser respeitadas).

Após a limpeza e desinfecção, o aView deve ser submetido ao procedimento de pré-verificação indicado na secção 4.1.

Entre procedimentos, o aView deve ser guardado de acordo com as diretrizes locais.

6. Manutenção e eliminação

6.1. Manutenção da bateria

Para prolongar a vida da bateria é aconselhável carregar totalmente o monitor, pelo menos, a cada três meses e armazená-lo num local fresco. Se a bateria estiver descarregada, o procedimento pode demorar até 5 horas. A bateria deverá ser carregada a temperaturas entre os 10 e 40 °C.

6.2. Eliminação

No final da vida útil do produto, abra o aView e elimine as baterias e o aView separadamente de acordo com as diretrizes locais.

7. Especificações técnicas do produto

7.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aView está em conformidade com:

- IEC 60601-1 ed 2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos de teste.

A fonte de alimentação do Ambu aView está em conformidade com:

- IEC 60601-1 ed 2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- IEC 60601-1 ed 3.1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.

7.2. Especificações do aView

Ecrã	
Resolução máx.	800 * 480
Orientação	Horizontal
Tipo de ecrã	LCD TFT a cores de 8,5 pol.
Controlo de brilho	Sim, ("+" "-")
Controlo de contraste	Sim, ("+" "-")
Tempo de arranque	Imediatamente depois de premir o botão de alimentação
Ligações	
Ligação USB	Tipo A
Saída de vídeo composto analógica	Ligação RCA (utilize o cabo de adaptador incluído)
Armazenamento e transporte	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	30 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 – 109
Memória	
Capacidade de armazenamento	8 GB

Interface de montagem	
Norma da interface de montagem	VESA MIS-D, 75 C, ecrã compatível com VESA FDMI, Parte D, com interface de montagem localizada no centro
Energia elétrica	
Requisitos de energia	Entrada DC 1,67 A de 18 V
Tipo de bateria	10,8V 4300 mAh
Funcionamento da bateria	A duração habitual de uma bateria nova e totalmente carregada (aView ligado e sonda ligada) é de, no mín., 3 horas
Proteção contra choques elétricos	Alimentação interna
Dispositivo de fixação	
Interface de montagem [mm, (")]	75 (2,96)
Adequado para suportes com espessura [mm, (")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Ambiente de funcionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	30 – 85
Sistema de Classificação de Proteção IP	O aView possui a classificação IP30
Pressão atmosférica [kPa]	80 – 109
Altitude [m]	≤ 2000
Dimensões	
Largura [mm, (")]	241 (9,49)
Altura [mm, (")]	175 (6,89)
Espessura [mm, (")]	33,5 (1,32)
Peso [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. Fonte de alimentação do aView

Dimensões	
Peso [g, (lbs)]	360 (0,79)
Energia elétrica	
Requisitos de energia	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0,6 A
Potência de saída	18 V DC; 1,67 A
Proteção contra choques elétricos	Classe I

Ambiente de funcionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Armazenamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	10 – 90
Fichas	
Entre a fonte de alimentação e o aView	Conector jack DC de Ø 5,5 mm
6 tipos intermutáveis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ficha com terra modelo NEMA 5 CA 2. Configuração na Austrália: Ficha com terra AS3112, AC 3. Configuração no Reino Unido: Ficha com terra BS1363, AC 4. Configuração na Europa: Ficha com terra CEE 7, AC 5. Configuração na Dinamarca: Ficha com terra 2-5a, AC 6. Configuração na Suíça: Ficha com terra tipo J, AC

Contacte a Ambu para obter mais informação.

8. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o monitor aView, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Causa possível	Ação recomendada
Nenhuma imagem em direto no ecrã, mas a Interface de Utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou.	Não existe um dispositivo de visualização Ambu ligado ao aView.	Ligue um dispositivo de visualização Ambu à porta verde ou azul no aView.
	O aView e o dispositivo de visualização Ambu têm problemas de comunicação.	Reinicie o aView premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie-o, premindo o botão de ligar/desligar uma vez mais.
	O dispositivo de visualização Ambu está danificado.	Substitua o dispositivo de visualização Ambu por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros.	Volte à imagem em tempo real premindo o separador de imagem em tempo real azul ou reinicie o aView premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando o aView estiver desligado, reinicie-o, premindo o botão de ligar/desligar uma vez mais.
Qualidade de imagem reduzida.	Reflexo de luz no ecrã do aView.	Mover o aView para uma posição onde não incida luz direta sobre o ecrã.
	Ecrã sujo/húmido.	Limpar o ecrã com um pano limpo.
	As configurações de brilho e contraste não são as ideais.	Ajustar o contraste e o brilho, utilizando o respetivo menu no aView.

Problema	Causa possível	Ação recomendada
A saída de vídeo não funciona.	Sem imagem em direto no ecrã exterior.	Certifique-se de que o monitor externo se encontra ligado ao aView usando um cabo composto e de que o monitor externo apresenta a entrada correta. O monitor externo deve ser capaz de receber NTSC ou PAL. Alterne entre NTSC e PAL no menu da saída de vídeo no aView para obter os melhores resultados. O monitor externo só apresenta uma imagem ao vivo quando o aView estiver a apresentar uma imagem ao vivo. O tamanho da imagem no monitor externo é determinado pelas definições do monitor externo.
	As cores, o brilho e o contraste parecem diferentes daqueles no ecrã aView.	Ajuste as cores, o brilho e o contraste no monitor externo para alcançar o resultado pretendido.
	Linhas horizontais (ruído) no monitor externo.	Se aparecerem linhas horizontais (ruído) no monitor externo, experimente ligar a fonte de alimentação do aView.

Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros equipamentos médicos elétricos, o sistema necessita de cuidados especiais para assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos médicos elétricos. Para assegurar a compatibilidade eletromagnética (EMC), o sistema deve ser instalado e operado de acordo com a informação de EMC fornecida neste manual. O sistema foi desenhado e testado para cumprir os requisitos de IEC 60601-1-2 para EMC com outros dispositivos.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O sistema é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão harmónica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC/EN 61000-3-3	Conforme	


Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30 %.
Transiente/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Linhas de alimentação +/- 2 kV N/A	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	Linha(s) +/- 1 kV para linha(s) Linha(s) +/- 2 kV para terra		A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (95 % de queda em U_T) para 5 seg.	100 % de redução 0,5 períodos 40 % de redução para 5 períodos 30 % de redução para 25 períodos 100 % de redução durante 5 seg.	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se a utilização do sistema necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação elétrica, o sistema pode ser alimentado pela bateria recarregável incorporada.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Rádiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, igual ou superior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local, a) devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências b) A interferência pode ocorrer nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo.
Rádiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz	
			

NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, emissores de AM e FM e emissores de TV não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser considerada uma avaliação eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o sistema deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um comportamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação da unidade do sistema.

b) No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema.			
O sistema destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF são controladas. O utilizador do sistema pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída (W) do transmissor	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser estimada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Anexo 2. Programa de garantia e substituição

O período de garantia do aView é de um ano a contar da entrega ao cliente. A Ambu compromete-se a substituir gratuitamente o aView se for comprovada a existência de defeitos de material ou de fabrico. Ao fazê-lo, a Ambu declina quaisquer responsabilidades pelo custo ou riscos de transporte. Pode ser oferecida a reparação de um aView devido a defeitos de material ou de fabrico nas situações em que essa opção se encontra disponível. A Ambu reserva-se o direito de optar entre a reparação e a substituição em cada situação.

A Ambu detém o direito de pedir ao departamento técnico no local do cliente, ou a um departamento semelhante, para efetuar a reparação de um aView em conformidade com as diretrizes da Ambu.

Um aView danificado deverá ser exclusivamente manuseado por pessoas autorizadas pela Ambu A/S. Para evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados. O dispositivo médico (aView ou dispositivo de visualização Ambu) deverá ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu. Deverão ser seguidos os procedimentos de limpeza e desinfeção descritos na secção 5. A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím monitora aView si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento návod na použitie sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou monitora aView.

1.1. Určené použitie

Monitor aView™ je nesterilný digitálny monitor určený na opakované použitie na zobrazovanie živých údajov z vizualizačných pomôcok od spoločnosti Ambu.

1.2. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto výstrahy a upozornenia nedodržíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu zdravotníckej pomôcky. Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.

VÝSTRAHY


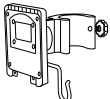
1. Snímky z monitora aView sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho stavu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
2. Nepoužívajte monitor aView, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti neúspešná.
3. Monitor aView sa nemá používať, ak sa pacientovi podávajú vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
4. Monitor aView sa nemá používať v prostredí MRI.
5. Nepoužívajte monitor aView počas defibrilácie.
6. Pri manipulácii s pacientom sa nedotýkajte zásuvky monitora aView určenej na napájanie ani dokovacieho konektora.
7. Pri zasúvaní alebo vyberaní vizualizačnej pomôcky vždy sledujte živý endoskopický obraz na monitore aView.
8. Toto zariadenie sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom. Pri odpájaní monitora aView od siete vyberte sieťový konektor z prípojky v stene.
9. Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte monitor aView v súlade s pokynmi v 5. časti. Pred čistením a dezinfekciou odpojte monitor aView od napájania, odoberte všetko príslušenstvo a skontrolujte, či je monitor aView úplne vypnutý.
10. Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, než uvádza alebo dodáva výrobca tohto prístroja, by mohlo viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja a následnej nesprávnej prevádzke.
11. Elektronické zariadenie môže ovplyvniť normálne fungovanie monitora aView a naopak. Ak sa monitor aView používa v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pred použitím sledujte a overte, či monitor aView aj ďalšie elektronické zariadenia pracujú normálne. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza. Pozrite si tabuľky v Prílohe 1 s návodom na umiestnenie monitora aView.
12. Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu a overte, či orientácia obrazu zodpovedá predpokladu.
13. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane koncových zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti od akejkoľvek časti systému vrátane káblov uvedených výrobcom menšej ako 30 cm (12 palcov). V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja.

UPOZORNENIA

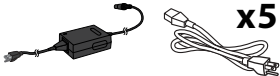
1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby nedošlo k prerušeniu postupu v prípade poruchy.
2. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.
3. Počas prípravy, použitia a uskladnenia udržiavajte monitor aView suchý.
4. Venujte pozornosť indikátoru so symbolom batérie na monitore aView. Ak je kapacita batérie nízka, nabíte monitor aView (ďalšie informácie nájdete v časti 4.1). Odporúča sa, aby ste monitor aView nabili pred každým postupom a aby ste mali počas používania pripravenú nabíjačku.
5. Počas používania umiestnite alebo zavesťe monitor aView na stabilný držiak. Pri páde by sa mohol monitor aView poškodiť.
6. Napájací kábel umiestnite na miesto, kde je nízka pravdepodobnosť, že o neho niekto zakopne. Nekladte žiadne predmety na napájací kábel.
7. Monitor aView nie je určený na to, aby sa opravoval. Chybný monitor aView sa má zlikvidovať.
8. Batérie v monitore aView nie sú vymeniteľné a vyberajte ich z monitora iba pri likvidácii.


2. Popis systému

Monitor aView je možné pripojiť k celému radu vizualizačných pomôcok od spoločnosti Ambu (ďalšie informácie o kompatibilných pomôckach nájdete v časti 2.2) na zobrazenie obrazu z vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu. Monitor aView je určený na opakované použitie. Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

Ambu® aView™	Čísla dielov	Držiak (napr. na pripojenie monitora aView na infúzný stojan)	Čísla dielov
	405002000 Model č. JANUS2- W08-R10 (verzie softvéru v2.XX)		405017700

Ak chcete zistiť č. modelu monitora aView, pozrite si štítok na jeho zadnej strane.
Monitor aView nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

Napájací zdroj		Čísla dielov
 x5	Výrobca napájacieho zdroja pre monitor aView: FSP Group Inc. Číslo dielu napájacieho zdroja pre monitor aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (nie DK a UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS a NZ 405015700X US 405016700X

Príslušenstvo		Čísla dielov
	Kábel monitora aView s adaptérom pre kompozitný signál	405000712

2.2. Kompatibilné pomôcky

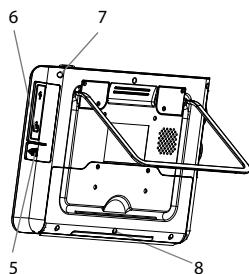
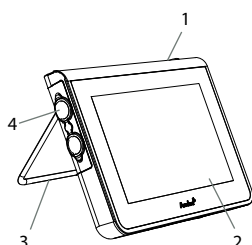
Medzi vizualizačné pomôcky kompatibilné s monitorom aView patria:

Zelený port pre konektor (pozrite si položku „5a“ na strane 2)	Modrý port pre konektor (pozrite si položku „5b“ na strane 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

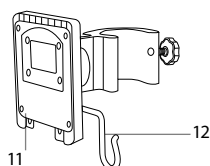
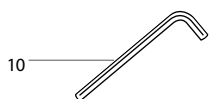
K monitoru aView môže byť pripojená vždy len jedna kompatibilná pomôcka.

Pomôcky aScope 2, aScope 3, aScope 4 a VivaSight 2 nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

2.3. Diely monitora aView



Č.	Diel	Funkcia	Materiál
1	Kryt monitora	-	PC/ABS Guma
2	Dotyková obrazovka	Zobrazenie obrazu z vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu a rozhrania dotykovej obrazovky.	PET/sklo
3	Stojan	Na umiestnenie monitora na pevný podklad.	ZDC3
4	Pripojenie vizualizačných pomôcok Ambu®	Napájací zdroj a dátové pripojenie. Chránené gumeným krytom.	PC/ABS Guma
5	Napájanie	Zásuvka napájania na nabíjanie monitora aView. Chránená gumeným krytom.	Guma
6	Vstupné a výstupné konektory	Konektor pre výstup obrazu a port USB	-
7	Tlačidlo napájania	Stlačením tlačidla napájania prístroj zapnete pred začatím postupu a po jeho ukončení ho vypnete.	Guma
8	Dokovací konektor	Na použitie v budúcnosti.	-
9	Napájací zdroj	Napájanie systému Napájací kábel s konektorom špecifickým pre danú krajinu.	PC PVC











Č.	Diel	Funkcia	Materiál
10	Imbusový kľúč	Na dotiahnutie skrutky na držiaku.	CrV
11	Držiak	Upevnenie monitora napr. na infúzny stojan.	POM
12	Háčik na zavesenie vaku	Prevlečte háčik cez 3 otvory na držiaku. Tak ho môžete použiť na zavesenie vakov s vizualizačnými pomôckami s otvorom v hornom rohu na jednoduché uskladnenie pred použitím a počas neho.	PAA
13	Kábel s adaptérom	Pre výstup kompozitného obrazového signálu (pozrite č. 6).	PE/PVC

Skratky: PC (polykarbonát), PE (polyetylén), ABS (akrylonitril butadién styrén), ZDC3 (zinková zliatina), PVC (polyvinylchlorid), POM (polyoxymetylén), PAA (polyarylamid), CrV (chróm-vanádium)

3. Vysvetlenie použitých symbolov


Symbody pre monitor aView	Význam	Symbody pre monitor aView	Význam
	Prečítajte si návod na použitie.		Dátum výroby RRRR-MM-DD.
	Upozornenie.		Výrobca.
	Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %.		Prečiarknutý symbol koša na odpady upozorňuje na to, že odpad tvorený týmto výrobkom musí byť zozbieraný v súlade s miestnymi predpismi a s pravidlami na likvidáciu batérií.
	Obmedzenie atmosférického tlaku: v pracovnom prostredí od 80 do 109 kPa.		Prečiarknutý symbol koša na odpady upozorňuje na to, že odpad tvorený týmto výrobkom musí byť zozbieraný v súlade s miestnymi predpismi a s pravidlami na likvidáciu elektronického a elektrického odpadu (OEEZ).
	Pripojenie externého monitora.		Batéria s iónmi lítia. Platí len pre batériu nachádzajúcu sa vo vnútri monitora aView.

Symbody pre monitor aView	Význam	Symbody pre monitor aView	Význam
	Jednosmerný prúd.		Nabíjateľná batéria. Platí len pre batériu nachádzajúcu sa vo vnútri monitora aView.
	Striedavý prúd.		Len na použitie v interiéri.
IP30	Ochrana proti pevným objektom.		Testované z hľadiska súladu s normami komisie FCC pre zdravotnícke prístroje.
	Číslo šarže.		Číselné označenie.
 MEDICAL EQUIPMENT ALSO CLASSIFIED MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT		Zdravotníctvo – všeobecný zdravotnícky prístroj z hľadiska zásahu elektrickým prúdom, požiaru a mechanických nebezpečenstiev v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1. vyd.: 2006 CAN/CSA-C22.2 č. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Č. kontroly 4UD1.	

4. Použitie monitora aView

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Príprava a kontrola monitora aView

1. Dôkladne skontrolujte monitor aView a všetky diely, či nie sú poškodené (opotrebované) **1**.
2. Umiestnite monitor aView na pevný rovný povrch pomocou stojana na zadnej strane monitora aView **2a**. Monitor aView možno podľa potreby umiestniť na stojan pomocou dodaného držiaka **2b**.
3. Zapnite monitor aView stlačením tlačidla napájania  **3**. Na obrazovke sa zobrazia biele presýpacie hodiny, ktoré signalizujú, že monitor aView načítava používateľské rozhranie.
4. Skontrolujte indikátor stavu batérie na monitore aView. Úplné nabitie trvá približne 3 hodiny. Monitor aView podľa potreby nabíjate pripojením do sieťovej zásuvky, pričom zasuňte napájací kábel do napájacieho konektora monitora aView **4**. Vždy sa uistite, že napájanie je zabezpečené a funkčné. Pred začiatkom zákroku sa odporúča nájsť najbližšiu zásuvku v stene.

Ikona batérie zostáva biela, kým zostáva aspoň jeden dielik, potom sa zmení na červenú. Keď je zostávajúca kapacita batérie 10 %, červená ikona batérie začne blikáť.



Stav max. kapacity batérie monitora aView.



Stav min. kapacity batérie monitora aView.



Plne nabitá batéria stále pripojená k nabíjačke.

Pri nabíjaní dieliky blikajú. Aktuálnu kapacitu zobrazujú neblíkajúce dieliky.



Batéria sa nabíja.



Aktuálna kapacita batérie.



Poškodená batéria.

Ak je monitor aView zapnutý a nie je pripojený k sieťovému napájaniu, tlačidlo napájania sa rozsvieti nazeleno, a keď je monitor aView pripojený k sieťovému napájaniu, svieti tlačidlo napájania naoranžovo. Keď je monitor aView vypnutý, plne nabitý a pripojený k sieťovému napájaniu, tlačidlo svieti nazeleno.

Ak je nabitie batérie kriticky nízke, funkcie zaznamenávania budú nedostupné.

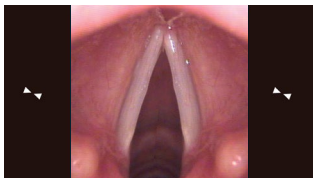
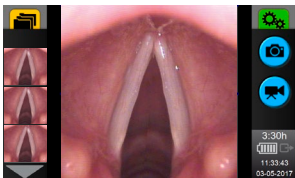
Ak je monitor aView vypnutý a nabitie batérie je kriticky nízke, tlačidlo napájania bude blikať naoranžovo päťkrát každých desať sekúnd ako pripomenutie, že je potrebné nabiť monitor.







5. Pripojte vybratú vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu k monitoru aView, pričom zasuniete kábel do príslušného nasúvacieho konektora na monitore aView (zatlačte popri gumenom kryte) **5a** alebo **5b**, pred zasunutím zarovnajete šípky na vizualizačnej pomôcke a monitore aView.
6. Skontrolujte, či sa na obrazovke zobrazuje živý obraz. Nasmerujte distálny koniec vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu na objekt, napr. na dlaň ruky **6**.
7. Podľa potreby upravte preferencie zobrazovania na monitore aView – pozrite si on-line používateľskú príručku k monitoru aView na adrese www.ambu.com.

4.2. Inštalácia, príprava a prevádzka vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie ku konkrétnej vizualizačnej pomôcke.

4.3. Prevádzka monitora aView

Režim počiatočného obrazu	Používateľské rozhranie
<p>Spúšťa sa ihneď po stlačení tlačidla napájania a pokračuje až do načítania používateľského rozhrania (približne po 1 min).</p> <p>Je k dispozícii živý obraz z pripojenej vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu, pritom sa načítava monitor aView. Ak nie je pripojená žiadna pomôcka, obrazovka bude modrá.</p>  <p>Rozloženie obrazovky sa môže líšiť v závislosti od verzie softvéru.</p>	<p>Je dostupný živý obraz a v používateľskom rozhraní sa zobrazia rozšírené používateľské funkcie (ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k monitoru aView online na adrese www.ambu.com).</p> <p>Monitor aView sa spúšťa na modrej karte na zobrazenie a záznam živého obrazu.</p>  <p>Rozloženie obrazovky sa môže líšiť v závislosti od verzie softvéru.</p>

Význam prvkov rozhrania	
	Tlačidlo napájania
	Úprava jasu
	Úprava kontrastu
	Záznam obrazu
	Zobrazenie a záznam živého obrazu
	Správa uložených súborov

Význam prvkov rozhrania






Snímka obrazovky



Nastavenie systému a
používateľské kontá

Živý obraz vs. obraz zo záznamu

Na modrej karte živého obrazu  sa zobrazujú okrúhle MODRÉ tlačidlá, ktoré signalizujú živý obraz. Na žltej karte správy súborov  a na zelenej karte nastavení  sa zobrazujú štvorcové ŽLTÉ a ZELENÉ tlačidlá, ktoré signalizujú obraz zo záznamu.


Stav batérie: Pri spustení sa na monitore aView spustí napájanie a nastaví sa konfigurácia vizualizačnej pomôcky. Ak sa ikona batérie monitora aView na obrazovke zmení v priebehu 30 minút z indikátora plne nabitej batérie na indikátor nízkej kapacity batérie (červená ikona batérie), musíte monitor aView vymeniť.

Pripojenie externého monitora

Obraz z vizualizačnej pomôcky od spoločnosti Ambu možno zobraziť aj na externom monitore pomocou konektora na výstup obrazu na monitore aView. Pripojte externý monitor do konektora pre kompozitný signál na pravej strane monitora aView pomocou dodaného kábla s adaptérom (ďalšie informácie nájdete v on-line používateľskej príručke k monitoru aView na adrese www.ambu.com). Ďalšie informácie o pripojení externého zdroja obrazu cez konektor kompozitného signálu nájdete v príručke k externému monitoru.

4.4. Po použití

Záverečné kroky

1. Odpojte vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu od monitora aView. Informácie o likvidácii vizualizačnej pomôcky nájdete v používateľskej príručke ku konkrétnej pomôcke.
2. Vypnite monitor aView stlačením tlačidla napájania  minimálne na 2 sekundy. Na obrazovke sa zobrazia modré presýpacie hodiny signalizujúce vypnutie napájania monitora aView a monitor aView sa vypne.
3. Vyčistite a dezinfikujte monitor aView (ďalšie informácie nájdete v časti 5).
4. Ak je kapacita batérie monitora aView nízka, nabite monitor (ďalšie informácie nájdete v časti 4.1).

5. Čistenie a dezinfekcia monitora aView

Monitor aView sa má čistiť a dezinfikovať pred každým použitím a po ňom. Odporúča sa čistiť a dezinfikovať monitor aView pred každým použitím a po ňom podľa pokynov uvedených nižšie. Spoločnosť Ambu schválila tieto pokyny v súlade s normami AAMI TIR 12 a 30. Akúkoľvek odchýlku od pokynov má subjekt, ktorý výrobok spracováva, dôsledne prehodnotiť z hľadiska účinnosti a prípadných nežiaducich dôsledkov, aby sa zabezpečila funkčnosť zariadenia na určený účel.

Monitor aView vyčistite a dezinfikujte v súlade s osvedčenými zdravotníckymi postupmi, pričom použite jeden z týchto postupov:

Postup 1 – Utierky SANI-CLOTH® BLEACH od spoločnosti PDI

Čistenie

Vlhkou utierkou odstráňte hrubú nečistotu. Pred dezinfekciou baktericídou utierkou sa musia dôkladne odstrániť všetky zvyšky krvi a iných telesných tekutín z povrchov a predmetov.

Dezinfekcia

1. Výrazne znečistené povrchy pred dezinfekciou monitora aView najprv očistíte utierkou.
2. Rozložte čistú utierku a dôsledne navlhčíte povrch monitora aView.
3. Čistený povrch musí zostať viditeľne vlhký počas celých štyroch (4) minút. Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby ste dosiahli plné 4 minúty navlhčenia.
4. Nechajte monitor aView vyschnúť.

Postup 2 – Utierky SUPER SANI-CLOTH® od spoločnosti PDI

Čistenie

Vlhkou utierkou odstráňte hrubú nečistotu. Pred dezinfekciou baktericídnu utierkou sa musia dôkladne odstrániť všetky zvyšky krvi a iných telesných tekutín z povrchov a predmetov.

Dezinfekcia

1. Výrazne znečistené povrchy pred dezinfekciou monitora aView najprv očistíte utierkou.
2. Rozložte čistú utierku a dôsledne navlhčíte povrch monitora aView.
3. Čistený povrch musí zostať viditeľne vlhký počas celých dvoch (2) minút. Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby ste dosiahli plné 2 minúty navlhčenia.
4. Nechajte monitor aView vyschnúť.

Postup 3

Čistenie

1. Pripravte čistiaci roztok, pričom použite štandardný enzymatický čistiaci prostriedok pripravený podľa odporúčania výrobcu. Odporúčaný čistiaci prostriedok: enzymatický, s miernym pH 7 až 9, s nízkou penivosťou (Enzol alebo podobný).
2. Namočte sterilnú gázu do enzymatického roztoku tak, aby bola vlhká a aby z nej nekvapalo.
3. Pomocou vlhkej gázy dôkladne vyčistite tlačidlo, gumené kryty, obrazovku, externý kryt monitora a stojan. Zariadenie nenamáčajte. Zabráňte tak poškodeniu vnútorných elektronických súčastí.
4. Pomocou sterilnej mäkkej kefy namočenej do enzymatického roztoku čistite tlačidlo, až kým neodstránite všetky známky znečistenia.
5. Počkajte 10 minút (alebo tak dlho, ako odporúča výrobca čistiaceho prostriedku), kým sa enzýmy neaktivujú.
6. Utrite monitor aView pomocou sterilnej gázy navlhčenej vodou pripravenou reverznou osmózou alebo deionizovanou vodou. Uistite sa, že ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.
7. Zopakujte kroky 1 až 6.

Dezinfekcia

Povrch monitora aView utierajte približne 15 minút pomocou kúska sterilnej gázy namočenej do zmesi alkoholu uvedenej nižšie (približne každé dve minúty). Dodržiavajte bezpečnostné pokyny pre manipuláciu s izopropylalkoholom. Gáza má byť vlhká a tekutina z nej nemá kvapkať, pretože by mohla poškodiť elektroniku vo vnútri monitora aView. Venujte náležitú pozornosť tlačidlom, gumeným krytom, obrazovke, vonkajšiemu krytu a stojanu, štrbinám a drážkam na monitore aView. Na vyčistenie týchto častí použite sterilný vatový tampón. Roztok: Izopropylalkohol 95 %. Koncentrácia: 70 – 80 %. Príprava: 80 ml 95 % izopropylalkoholu sa pridá do 20 ml čistej vody (PURW) (prípadne použite nemocničné dezinfekčné utierky registrované úradom EPA, ktoré obsahujú minimálne 70 % izopropylalkoholu. Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia a pokyny na použitie stanovené výrobcom).

Po čistení a dezinfekcii je potrebné monitor aView predbežne skontrolovať podľa postupu uvedeného v časti 4.1. Monitor aView musí byť medzi jednotlivými postupmi skladovaný v súlade s miestnymi predpismi.

6. Údržba a likvidácia

6.1. Údržba batérie

V záujme predĺženia životnosti batérie sa odporúča monitor úplne nabiť najmenej každý tretí mesiac a uchovávať ho na chladnom mieste. Ak je batéria vybitá, postup môže trvať až 5 hodín. Batéria sa má nabíjať pri teplote 10 – 40 °C.

6.2. Likvidácia

Po uplynutí životnosti výrobku otvorte monitor aView a zlikvidujte batérie a monitor aView samostatne v súlade s miestnymi predpismi.

7. Technické údaje o výrobku

7.1. Použité normy

Činnosť monitора aView je v súlade s týmito normami:

- Norma IEC 60601-1 vyd. 2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť.
- IEC 60601-1 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- IEC 60601-1-2 vyd. 4.0: Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky na skúšky.

Napájanie monitора Ambu aView je v súlade s týmito normami:

- Norma IEC 60601-1 vyd. 2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť.
- IEC 60601-1 vyd. 3.1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

7.2. Technické údaje monitора aView

Displej	
Max. rozlíšenie	800 * 480
Orientácia	Na šírku
Typ displeja	8,5" farebný displej LCD TFT
Regulácia jasu	Áno, („+“/„-“)
Regulácia kontrastu	Áno, („+“/„-“)
Čas uvedenia do činnosti	Okamžite po stlačení tlačidla napájania.
Konektory	
Pripojenie USB	Typ A
Výstup analógového kompozitného obrazového signálu	Konektor typu RCA (použite dodávaný redukčný kábel)
Skladovanie a preprava	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109
Pamäť	
Kapacita pamäte	8 GB
Montážna plocha	
Norma montážnej plochy	Displej zodpovedá norme VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, časť D, s montážnou plochou umiestnenou uprostred

Elektrické napájanie	
Požadované napájanie	Vstup 18 V 1,67 A jednosm. napätie
Typ batérie	10,8 V 4300 mAh
Prevádzka na batériu	Obvyklý prevádzkový čas novej, plne nabitej batérie (monitor aView zapnutý a endoskop pripojený) je minimálne 3 hodiny.
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Vnútorne napájané
Úchytka	
Montážna plocha [mm, (")]	75 (2,96)
Vhodná na stojany s hrúbkou [mm, (")]	1 – 45 (0,4 – 1,8)
Pracovné prostredie	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Systém klasifikácie ochrany IP	Monitor aView je klasifikovaný ako zariadenie triedy IP30
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109
Nadmorská výška [m]	≤ 2000
Rozmery	
Šírka [mm, (")]	241 mm (9,49")
Výška [mm, (")]	175 mm (6,89")
Hrúbka [mm, (")]	33,5 mm (1,32")
Hmotnosť [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. Napájanie monitora aView

Rozmery	
Hmotnosť [g, (lbs)]	360 (0,79)
Elektrické napájanie	
Požadované napájanie	100 – 240 V stried. nap., 50 – 60 Hz, 0,6 A
Napájací výstup	18 V jednosm. nap., 1,67 A
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Trieda I
Pracovné prostredie	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)

Skladovanie	
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 90
Kolíkové konektory	
Prepojenie napájania a monitora aView	Ø 5,5 mm konektor, jednosm. nap.
6 vzájomne zameniteľných typov	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uzemnený napájací konektor pre stried. napätie, model NEMA 5 AC 2. Konfigurácia pre Austráliu: AS3112, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie 3. Konfigurácia pre Spojené kráľovstvo: BS1363, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie 4. Konfigurácia pre Európu: CEE 7, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie 5. Konfigurácia pre Dánsko: 2-5a, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie 6. Konfigurácia pre Švajčiarsko: Typ J, uzemnený napájací konektor pre stried. napätie

Ďalšie informácie získate od spoločnosti Ambu.

8. Riešenie problémov

Ak sa vyskytnú problémy s monitorom aView, použite tento návod na odstránenie problémov, aby ste identifikovali príčinu a odstránili chybu.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Vizualizačná pomôcka od spoločnosti Ambu nie je pripojená k monitoru aView.	Pripojte vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu do modrého alebo zeleného portu na monitore aView.
	Vyskytli sa problémy v komunikácii medzi monitorom aView a vizualizačnou pomôckou od spoločnosti Ambu.	Stlačením tlačidla napájania minimálne na 2 sekundy reštartujte monitor aView. Ak je monitor aView vypnutý, reštartujte ho opätovným stlačením tlačidla napájania.
	Vizualizačná pomôcka od spoločnosti Ambu je poškodená.	Nahradte vizualizačnú pomôcku od spoločnosti Ambu novou pomôckou.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartuje monitor aView stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Ak je monitor aView vypnutý, reštartujte ho opätovným stlačením tlačidla napájania.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Nízka kvalita obrazu.	Odraz svetla na displeji monitora aView.	Nastavte monitor aView do takej polohy, v ktorej nebude na displej dopadať priame slnečné svetlo.
	Znečistený alebo vlhký displej.	Utrite displej čistou utierkou.
	Jas a kontrast nie je nastavený optimálne.	Prostredníctvom príslušnej ponuky na monitore aView nastavte jas a kontrast.
Obrazový výstup nefunguje.	Žiadny živý obraz na externej obrazovke.	Skontrolujte, či je externý monitor pripojený k monitoru aView pomocou kábla na kompozitný signál a či sa na externom monitore zobrazuje správny vstup. Externý monitor musí byť schopný prijímať signál NTSC alebo PAL. Prepínajte medzi NTSC a PAL v ponuke obrazového výstupu na monitore aView, kým nedosiahnete požadovaný výsledok. Na externom monitore sa zobrazuje živý obraz iba vtedy, keď sa živý obraz zobrazuje na monitore aView. Veľkosť obrazu na externom monitore je daná nastavením externého monitora.
	Farby, jas a kontrast vyzerajú inak ako na obrazovke aView.	Upravte farby, jas a kontrast na externom monitore tak, aby ste dosiahli požadovaný výsledok.
	Vodorovné čiary (šum) na externom monitore.	Ak sa na externom monitore zobrazujú vodorovné čiary (šum), skúste pripojiť napájací zdroj monitora aView.

Príloha 1. Elektromagnetická kompatibilita


Podobne ako iné zdravotnícke elektrické prístroje, aj tento systém vyžaduje osobitné opatrenia, aby sa zaistila elektromagnetická kompatibilita s inými zdravotníckymi elektrickými prístrojmi. V záujme zaistenia elektromagnetickej kompatibility (EMK) systém musí byť nainštalovaný a musí pracovať podľa informácií o EMK uvedených v tejto príručke.

Systém bol navrhnutý a skúšaný tak, aby spĺňal požiadavky normy IEC 60601-1-2 pre EMK s inými zariadeniami.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Skúšanie emisií	Zhoda s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva RF emisie len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že v blízkosti elektronických zariadení spôsobia akékoľvek rušenie.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Skúšanie emisií	Zhoda s normami	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach vrátane domácich prostredí a tých, ktoré sú priamo pripojené na verejnú nízkonapäťovú sieť zásobujúcu obytné budovy.
Harmonické emisie IEC/EN 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/ blikanie v sieti IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Skúšanie imunity	IEC 60601-1 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV vzduch	+/-8 kV kontakt +/-2, 4, 8, 15 kV vzduch	Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/ rázové impulzy IEC 61000-4-4	+/-2 kV pre napájacie vedenia +/-1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	+/-2 kV pre napájacie vedenia Neuvádza sa	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	+/-1 kV medzi fázami +/-2 kV proti zemi		Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % pokles U_T) za 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) za 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) za 25 cyklov <5 % U_T (95 % pokles U_T) za 5 s	100 % pokles za 0,5 cyklu 40 % pokles za 5 cyklov 30 % pokles za 25 cyklov 100 % pokles za 5 s	Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používanie systému vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušení sieťového napätia, má byť napájaný zabudovanou dobijateľnou batériou.
Magnetické pole zodpovedajúce frekvencii zdroja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Intenzita magnetických polí by mala zodpovedať intenzite charakteristickej pre obvyklé pracovisko v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ systému by mali zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Skúšanie imunity	IEC 60601-1 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF emisie IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS v pásmach ISM 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti systému vrátane káblov, než je odporúčaná deliaca vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza. Odporúčaná deliaca vzdialenosť $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielacza a d je odporúčaná deliaca vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných vysieláčov RF zistená meraním v mieste vzniku elektromagnetického poľa a) by mala byť menšia ako povolená úroveň v jednotlivých frekvenčných rozsahoch b) Rušenie môže vznikáť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
Vyžarované RF emisie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrazaním konštrukciami, predmetmi a osobami.

a) Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bezkáblové) telefóny a terénne mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie, sa nedajú na teoretickej úrovni presne predpovedať. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia spôsobeného stálymi RF vysielačmi sa má zväžiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa systém používa, prekračuje platnú hladinu súladu s hodnotou RF uvedenú vyššie, systém sa musí sledovať, aby sa overilo, že pracuje normálne. Ak sa pozoruje neobvyklé chovanie systému, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo umiestnenia systému.

b) Pri frekvenčných rozsahoch nad 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Odporúčaná deliaca vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom			
Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy kontrolované. Používateľ systému môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii tým, že udržiava minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielače) a systémom podľa odporúčaní uvedených nižšie, podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon (W) vysielača	Deliaca vzdialenosť (m) podľa frekvencie vysielača		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

V prípade vysielačov, ktorých menovitý maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa deliaca vzdialenosť (D) v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvencii 80 a 800 MHz sa uplatňuje deliaca vzdialenosť pre vyššie rozsahy frekvencie.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického poľa je ovplyvnené pohlcovaním a odrazaním konštrukciami, predmetmi a osobami.

Príloha 2. Záruka a podmienky výmeny

Záručná lehota pre monitor aView je jeden rok od doručenia zákazníkovi. Spoločnosť Ambu súhlasí s bezplatnou výmenou monitora aView v prípade preukázania chyby materiálu alebo výrobnnej chyby. V takom prípade však spoločnosť Ambu nemôže hradiť náklady na prepravu ani prevziať na seba riziko pri preprave. Ak bude táto možnosť dostupná, môžeme ponúknuť opravu monitora aView z dôvodu chyby materiálu alebo výrobnnej chyby. Spoločnosť Ambu má v každom prípade právo vybrať si medzi opravou alebo výmenou.

Spoločnosť Ambu má právo požiadať technické oddelenie na pracovisku zákazníka alebo podobné oddelenie, aby vykonalo opravu monitora aView podľa príslušných pokynov spoločnosti Ambu.

Poruchu monitora aView musia riešiť výlučne osoby poverené spoločnosťou Ambu A/S.

V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané prepravovať kontaminované zdravotnícke pomôcky. Pred dodaním spoločnosti Ambu sa musí zdravotnícka pomôcka (monitor aView alebo vizualizačná pomôcka od spoločnosti Ambu) najprv na mieste dekontaminovať. Je potrebné dodržiavať postupy pri čistení a dezinfekcii uvedené v časti 5. Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder aView-monitorn. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exempel av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aView-monitorn.

1.1. Avsedd användning

aView™-monitorn är en icke-steril digital monitor för flergångsbruk avsedd för att visa direktsända bilder från Ambu-videoupptagningsenheter.

1.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

Vid underlåtenhet att följa dessa varningar eller utföra angivna försiktighetsåtgärder kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen. **Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.**

VARNINGAR

1. Bilder från aView får inte användas som enda underlag vid patologisk diagnostik. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
2. Använd inte aView-monitorn om den är skadad eller om den inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen.
3. aView får inte användas samtidigt som patienten tillförs lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.
4. aView får inte användas i en MR-miljö.
5. Använd inte aView under defibrillering.
6. Vidrör aldrig patienten och nätuttaget/dockningsanslutningen på aView samtidigt.
7. Studera alltid endoskopivideobilden på aView medan en videoupptagningsenhet förs framåt eller bakåt.
8. För att undvika risk för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till jordade elektriska uttag. Koppla bort aView från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.
9. Rengör och desinficera aView-monitorn efter varje användningstillfälle enligt anvisningarna i avsnitt 5. Koppla bort aView från strömförsörjningen, ta bort eventuella tillbehör och försäkra dig om att aView är fullständigt avstängd innan du rengör och desinficerar enheten.
10. Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som tillverkaren specificerar eller tillhandahåller kan orsaka ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för den aktuella utrustningen vilket kan leda till felfunktion.
11. Elektronisk utrustning och aView kan påverka varandras normala funktion. Om aView används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både aView och övrig elektronisk utrustning fungerar som väntat före användning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på/flytta utrustningen eller skärma av rummet där den används. Se tabellerna i bilaga 1 för vägledning i hur aView ska placeras.
12. Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad och kontrollera att bilden är rättvänd.
13. Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av systemet, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt.


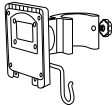
FÖRSIKTIGHET



1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.
2. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
3. Håll aView torr under förberedning, användning och förvaring.
4. Var uppmärksam på batterisymbolen på aView-monitorn. Ladda aView när batterinivån är låg (se avsnitt 4.1). Vi rekommenderar att aView laddas inför varje enskilt användningstillfälle och att en laddare alltid finns nära till hands vid användning.
5. Placera eller häng upp aView-monitorn på ett stabilt underlag/fäste vid användning. aView kan gå sönder om den tappas.
6. Dra nätsladden så att ingen kan kliva eller snava på den. Ställ inga föremål på nätsladden.
7. aView är inte avsedd för att kunna repareras. Om aView är defekt ska den kasseras.
8. Batterierna i aView går inte att byta, och får endast tas ut inför kassering.

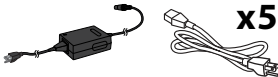
2. Systembeskrivning


aView-monitorn kan användas tillsammans med flera olika Ambu-videoupptagningsenheter (information om kompatibla enheter finns i avsnitt 2.2) för att visa videobilder från sådana enheter. aView-monitorn kan återanvändas. Denna utrustning får inte förändras eller manipuleras.

Ambu® aView™	Artikelnummer	Konsol (för att t.ex. montera aView på en droppställning)	Artikelnummer
	405002000 Modellnr JANUS2-W08-R10 (programvaru- versionerna v2.XX)		405017700

Du hittar aView-modellnumret på etiketten på baksidan av aView.

aView är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Nätenheter		Artikelnummer
 x5	Tillverkare av nätenheten till aView: FSP Group Inc. Artikelnummer för nätenheten till aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (ej DK & UK) UK 405013700X DK 405012700X AUS & NZ 405015700X US 405016700X

Tillbehör		Artikelnummer
	aView-adapter- kabel för kompositanslutning	405000712

2.2. Kompatibla enheter

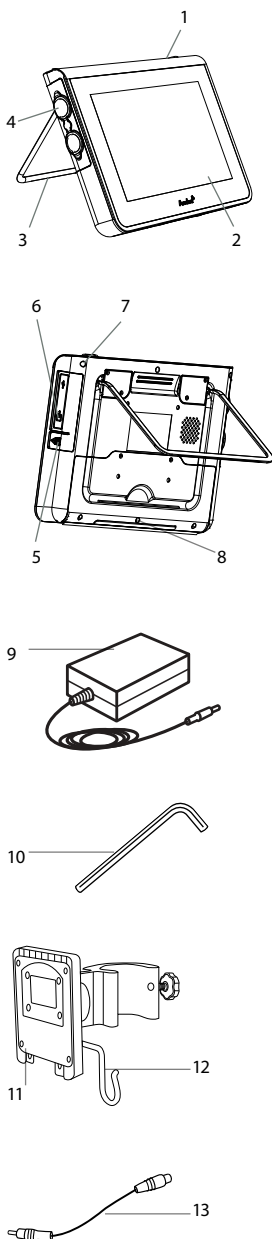
Följande Ambu-videoupptagningsenheter är kompatibla med aView:

Grönt kontaktuttag (se "5a" på sidan 2)	Blått kontaktuttag (se "5b" på sidan 2)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

Endast en kompatibel enhet i taget kan anslutas till aView.

aScope 2, aScope 3, aScope 4 och VivaSight 2 är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.







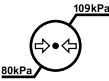










2.3. aViews delar



Nr	Del	Funktion	Material
1	Monitorhölje	-	PC/ABS Gummi
2	Pekskärm	Visar bilden från Ambu-videoupptagningsenheten samt ett pekskärmgränssnitt.	PET/glas
3	Stativ	För stabil placering av skärmen.	ZDC3
4	Anslutning för Ambu®-videoupptagningsenhet	Strömförsörjning och dataanslutning Skyddas av ett gummilock.	PC/ABS Gummi
5	Ström	Strömuttag för laddning av aView. Skyddas av ett gummilock.	Gummi
6	In- och utgångar	Videouttag och USB-port.	-
7	Strömbrytare	Knapp för att starta enheten före användning och stänga av den efteråt.	Gummi
8	Dockningskontakt	För framtida bruk.	-
9	Nätenhet	Förser systemet med ström Nätsladd med landspecifik stickkontakt.	PC PVC
10	Insexnyckel	För att dra åt bulten på konsolen.	CrV
11	Konsol	Fäster monitorn vid t.ex. en droppställning.	POM
12	Krok för påse	Skjut kroken genom de tre hålen på konsolen. Kroken kan nu användas för att hänga upp påsen för videoupptagningsenheten (hål finns i övre hörnet) så att den är enkel att komma åt före och under användning.	PAA
13	Adapterkabel	För kompositvideo-utgångsgränssnittet (se nr 6).	PE/PVC

Förkortningar: PC (polykarbonat), PE (polyetylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), ZDC3 (zinklegering), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoximetylen), PAA (polyarylamid), CrV (krom-vanadium)

3. Förklaring av använda symboler

Symboler för aView	Betydelse	Symboler för aView	Betydelse
	Se bruksanvisningen.		Tillverkningsår, följt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Försiktighet.		Tillverkare.
	Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.		Symbolen med soptunnan anger att avfall måste sorteras i enlighet med lokala föreskrifter och insamlingsprogram för bortskaffande av batterier.
	Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön.		Symbolen med soptunnan anger att avfall måste sorteras i enlighet med lokala föreskrifter och insamlingsprogram för bortskaffande av elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE).
	Anslutning till extern monitor.	Li-ion	Batterityp: litium-jon. Gäller endast batteriet inne i aView.
	Likström.		Uppladdningsbart batteri. Gäller endast batteriet inne i aView.
	Växelström.		Endast för användning inomhus.
IP30	Skydd mot fasta föremål.		Testad för överensstämmelse med FCC-normer – medicinteknisk utrustning.
	Lotnummer. Batchnummer.		Referensnummer.
		<p>Medicinskt – generellt för utrustning för medicinskt bruk avseende risk för elstötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, första utgåvan: 2006 CAN/CSA-C22.2 Nr 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. Kontrollnr 4UD1.</p>	

4. Använda aView

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Förbereda och inspektera aView

1. Undersök aView och alla tillhörande delar noga avseende skador (utan slitage) **1**.
2. Placera aView på ett stabilt och plant underlag med hjälp av stativet på baksidan **2a**. Vid behov kan aView placeras på en droppställning med den medföljande konsolen **2b**.
3. Starta aView genom att trycka på strömbrytaren **3**. Ett vitt timglas visas på skärmen för att tala om att aView laddar användargränssnittet.
4. Kontrollera batterisymbolen på aView. Ett fulladdat batteri räcker i ungefär tre timmar. Ladda vid behov aView-monitorn genom att ansluta tillhörande nätenhet till vägguttaget och anslut sedan dess kontakt till strömingången på aView **4**. Se till att alltid ha en fungerande nätenhet tillgänglig. Ta reda på var närmaste vägguttag finns innan förarbetet påbörjas.

Batterisymbolen är vit fram till dess att en enda ruta är kvar, då den blir röd. När resterande batterikapacitet faller till 10 % börjar den röda batterisymbolen blinka.



Max.
batteristatus
för aView



Min.
batteristatus
för aView



Fullständigt laddat
batteri ännu anslutet
till laddaren

Rutorna blinkar under pågående laddning. Aktuell kapacitet visas genom ett antal rutor som inte blinkar.



Batteriet
laddas



Aktuell
batterikapacitet



Batteri skadat

Strömbrytaren lyser grönt när aView är PÅ och inte ansluten till ett vägguttag och den lyser orange när kontakten sitter i vägguttaget. Knappen lyser grönt när aView är avstängd, batteriet är fulladdat och enheten är ansluten till vägguttaget.

När batteriet når kritiskt låg laddningsnivå går det inte längre att göra någon inspelning.

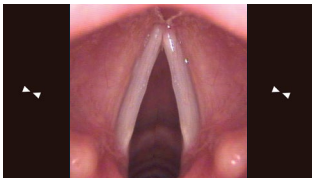
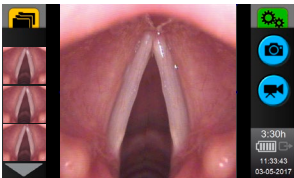
Om aView är avstängd och batteriladdningen blir kritiskt låg blinkar strömbrytaren orange fem gånger var tionde sekund för att påminna om att batteriet måste laddas.


5. Koppla in vald Ambu-videoupptagningsenhet till aView genom att ansluta kontakten till motsvarande uttag på aView (skjut gummlocket åt sidan), **5a** eller **5b**. Se till att pilarna på videoupptagningsenheten och aView är i linje innan kontakten sätts i.
6. Kontrollera att en direktsänd videobild syns på skärmen. Rikta den distala änden av Ambu-videoupptagningsenheten mot ett föremål, t.ex. din egen handflata **6**.
7. Justera vid behov bildinställningarna på aView – se bruksanvisningen för aView på www.ambu.com.

4.2. Installera, förbereda och använda Ambu-videoupptagningsenheten




Se bruksanvisningen för den aktuella videoupptagningsenheten.

4.3. Använda aView-monitorn

Bildläge vid start	Användargränssnitt
<p>Startar så snart strömbrytaren trycks in och förblir aktivt så länge användargränssnittet laddas (detta tar ungefär en minut).</p> <p>En rörlig videobild från den anslutna Ambu-videoupptagningsenheten är tillgänglig medan aView startas. Om ingen enhet har anslutits visas en blå skärm.</p>  <p>Skärmens utseende kan variera beroende på aktuell programvaruversion.</p>	<p>En rörlig bild är tillgänglig och användargränssnittet visar avancerade funktioner (se bruksanvisningen för aView som finns på www.ambu.com).</p> <p>aView startas med den blå fliken för Live Image aktiv Visning och inspelning av rörlig videobild.</p>  <p>Skärmens utseende kan variera beroende på aktuell programvaruversion.</p>

Symboler i användargränssnittet	
 Strömbrytare	 Videoinspelning
 Ändra ljusstyrka	 Visning och inspelning av rörlig videobild
 Ändra kontrast	 Hantera sparade filer
 Ögonblicksbild	 Systeminställningar och användarkonton

Direktsänd eller inspelad bild

Runda BLÅ knappar visas på den blå fliken Live Image  vilket visar att videobilden är direktsänd. Fyrkantiga GULA eller GRÖNA knappar används på den gula fliken File Management  respektive den gröna fliken Settings  för att visa att det är en inspelad bild som visas.


Batteristatus: Under startsekvensen startas och konfigureras videoupptagningsenheten via aView. Om batterisymbolen på aView-skärmen ändras från helt uppladdad till låg batterikapacitet (rött batteri) inom 30 minuter måste aView bytas ut.

Anslutning till extern monitor

Det går också att visa bilden från Ambu-videoupptagningsenheten på en extern monitor via videoutgångsgränssnittet på aView. Anslut den externa monitorn till komposituttaget på höger sida av aView med den medföljande adapterkabeln (se bruksanvisningen för aView som finns på www.ambu.com). Information om hur du ansluter en extern videokälla via kompositkabel till den externa monitorn finns i bruksanvisningen till monitorn.

4.4. Efter användning

Avslutande åtgärder

- Koppla bort Ambu-videoupptagningsenheten från aView. Information om kassering av videoupptagningsenheten finns i bruksanvisningen för den aktuella enheten.
- Stäng av aView genom att trycka på strömbrytaren  i minst två sekunder. Ett blått timglas visas på skärmen för att tala om att aView håller på att stängas av.

3. Rengör och desinficera aView (se avsnitt 5).
4. Ladda aView om batterinivån är låg (se avsnitt 4.1).

5. Rengöra och desinficera aView

aView ska rengöras och desinficeras före och efter varje användningstillfälle. Vi rekommenderar att aView rengörs och desinficeras före och efter varje användningstillfälle enligt instruktionerna nedan. Ambu har validerat instruktionerna i enlighet med AAMI TIR 12 och 30. Den som återanvänder utrustningen ska utvärdera eventuella avvikelser från anvisningarna med avseende på möjliga negativa följder, så att enheten fortsätter att uppfylla sitt avsedda ändamål.

Rengör och desinficera aView i enlighet med god medicinsk praxis och en av nedanstående anvisningar:

Procedur 1 – SANI-CLOTH® BLEACH från PDI

Rengöring

Använd en torkduk för att avlägsna kraftig smuts. Blod och andra kroppsvätskor måste avlägsnas omsorgsfullt från ytor och föremål innan de desinficeras med bakteriedödande torkdukar.

Desinficering

1. Vid kraftig nedsmutsning, använd en torkduk för en inledande rengöring av aView före desinficering.
2. Veckla upp en ren torkduk och vät ned aViews yta ordentligt.
3. De behandlade ytorna måste förbli synligt våta i som minst fyra (4) minuter. Använd vid behov ytterligare torkdukar för att se till att ytan förblir synligt våt under fyra minuter.
4. Låt aView lufttorka.

Procedure 2 – SUPER SANI-CLOTH® från PDI

Rengöring

Använd en torkduk för att avlägsna kraftig smuts. Blod och andra kroppsvätskor måste avlägsnas omsorgsfullt från ytor och föremål innan de desinficeras med bakteriedödande torkdukar.

Desinficering

1. Vid kraftig nedsmutsning, använd en torkduk för en inledande rengöring av aView före desinficering.
2. Veckla upp en ren torkduk och vät ned aViews yta ordentligt.
3. De behandlade ytorna måste förbli synligt våta i som minst två (2) minuter. Använd vid behov ytterligare torkdukar för att se till att ytan förblir synligt våt under två minuter.
4. Låt aView lufttorka.

Procedur 3

Rengöring

1. Blanda till en rengöringslösning med ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer. Rekommenderat rengöringsmedel: enzymatiskt, lågt pH: 7 – 9, lågskummande (Enzol eller motsvarande).
2. Blöt en bit steril gasväv i den enzymatiska lösningen och se till att gasväven är fuktig, men inte droppar.
3. Använd den fuktiga kompressen för att omsorgsfullt rengöra knapp, gummihöljen, skärm, monitorns utsida och stativet. Undvik att vata ner enheten för att förhindra skador på de invändiga elektroniska komponenterna.
4. Använd en steril borste med mjuk borst som doppats i den enzymatiska lösningen och borsta knappen tills alla tecken på smuts avlägsnats.
5. Vänta i 10 minuter (eller så länge som rengöringsmedlets tillverkare rekommenderar) så att enzymerna aktiveras.
6. Torka av aView med en steril kompress fuktad med RO-vatten/avjoniserat vatten. Kontrollera att alla rester av rengöringsmedel avlägsnas.
7. Upprepa steg 1 till 6.

Desinficering

Torka av utsidan på aView under cirka 15 minuter med steril gasväv fuktad med den alkoholblandning som anges nedan (cirka en gång varannan minut). Följ säkerhetsföreskrifterna för hantering av isopropylalkohol. Gasväven ska vara fuktig, inte droppande, eftersom vätska kan påverka elektroniken inuti aView. Var extra noggrann med knapp, gummihöljen, skärm, ytterhölje, stativ, urtag och öppningar på aView. Använd sterila bomullstoppar för dessa områden.

Lösning: Isopropyl (alkohol) 95 %; Koncentration: 70 – 80 %; Förberedelser: 80 ml 95 % isopropyl (alkohol) tillsatt 20 ml destillerat vatten (PURW) (alternativt kan EPA-registrerade desinfektionstorkar för sjukhusbruk med minst 70 % isopropylalkohol användas. Tillverkarens säkerhetsföreskrifter och anvisningar för användning ska följas).

Efter rengöring och desinficering ska aView kontrolleras enligt det förfarande som beskrivs i avsnitt 4.1. Mellan användningstillfällena ska aView förvaras enligt lokala föreskrifter.

6. Underhåll och kassering

6.1. Underhålla batteriet

För att förlänga batteriets livslängd rekommenderar vi att monitorn laddas fullständigt minst var tredje månad och att den förvaras svalt. Proceduren kan ta upp till 5 timmar om batteriet är helt urladdat. Batteriet ska laddas vid temperaturer på mellan 10 och 40 °C.

6.2. Avfallshantering

När aView ska kasseras, öppna enheten och ta ut batterierna. Dessa och aView ska kasseras separat och i enlighet med lokala bestämmelser.

7. Tekniska produktspecifikationer

7.1. Tillämpade standarder

Funktionerna hos aView överensstämmer med:

- SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 3.1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN/IEC 60601-1-2 upplaga 4.0: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för för elektromagnetiska störningar.

Nätenheten för Ambu aView överensstämmer med:

- SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN/IEC 60601-1 upplaga 3.1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.

7.2. Specifikationer för aView

Skärm	
Max. upplösning	800 * 480
Riktning	Liggande
Skärmtyp	8,5" färg-LCD av TFT-typ
Ljusstyrkereglering	Ja ("+"/"-"")
Kontrastkontroll	Ja ("+"/"-"")
Starttid	Så fort strömbrytaren har tryckts in

Anslutningar	
USB-anslutning	Typ A
Analog kompositvideoutgång	RCA-anslutning (använd medföljande adapterkabel)
Förvaring och transport	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Lufttryck [kPa]	80 – 109
Minne	
Lagringskapacitet	8 GB
Monteringsgränssnitt	
Standard för monteringsgränssnitt	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-kompatibel display, del D, med mittplacerat monteringsgränssnitt
Elström	
Effektbehov	18 V DC 1,67 A in
Batterityp	10,8 V; 4 300 mAh
Batteridrift	Normal batteritid för ett nytt fulladdat batteri (aView igång och skop anslutet) är minst tre timmar
Skydd mot elstötar	Intern strömförsörjning
Fastsättning	
Monteringsgränssnitt [mm, (")]	75 (2,96)
Passar stänger med tjocklek [mm, (")]	10 – 45 (0,4 – 1,8)
Driftsmiljö	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
IP-kapslingsklassning	aView tillhör kapslingsklass IP30
Lufttryck [kPa]	80 – 109
Höjd [m]	≤ 2 000
Mått	
Bredd [mm, (")]	241 (9,49)
Höjd [mm, (")]	175 (6,89)
Tjocklek [mm, (")]	33,5 (1,32)
Vikt [g, (lbs)]	1 500 (331)

7.3. Nätenhet för aView

Mått	
Vikt [g, (lbs)]	360 (0,79)
Elström	
Effektbehov	100 – 240 V AC; 50–60 Hz; 0,6 A
Uteffekt	18 V DC; 1,67 A
Skydd mot elstötar	Klass I
Driftsmiljö	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Förvaring	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50–104)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 90
Stickkontakter	
Mellan nätenhet och aView	Ø 5,5 mm DC-jackkontakt
Sex utbytbara typer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modell NEMA 5 AC jordad stickkontakt 2. Australisk modell: AS3112, AC jordad stickkontakt 3. Brittisk modell: BS1363, AC jordad stickkontakt 4. Europeisk modell: CEE 7, AC jordad stickkontakt 5. Dansk modell: 2-5a, AC jordad stickkontakt 6. Schweizisk modell: Typ J, jordad stickkontakt för växelström

Kontakta Ambu för mer information.

8. Felsökning

Om problem uppstår med aView-monitorn, använd denna felsökningsguide för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmen men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	Ingen Ambu-videoupptagningsenhet är ansluten till aView.	Anslut en Ambu-videoupptagningsenhet till det blå eller gröna uttaget på aView.
	aView och Ambu-videoupptagningsenheten kan inte kommunicera med varandra.	Starta om aView genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När aView har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
	Ambu-videoupptagningsenheten är skadad.	Byt ut Ambu-videoupptagningsenheten mot en ny enhet.
	En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den rörliga bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om aView genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När aView har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Dålig bildkvalitet.	Ljus reflekteras på aView-skärmen.	Flytta aView till ett läge där inget direkt ljus reflekteras i skärmen.
	Smutsig/fuktig skärm.	Torka av skärmen med en ren duk.
	Inställningarna för ljusstyrka och kontrast är inte optimala.	Ändra kontrast och ljusstyrka med hjälp av menyn på aView.
Videoutgången fungerar inte.	Ingen rörlig bild på den externa skärmen.	Kontrollera att den externa skärmen är ansluten till aView med en kompositkabel och att den externa skärmen visar rätt insignal. Den externa skärmen ska kunna ta emot NTSC eller PAL. Växla mellan NTSC och PAL på videoutgångsmenyn på aView för att få bästa resultat. En rörlig bild visas endast på den externa monitorn när aView visar en rörlig bild. Bildstorleken på den externa monitorn bestäms av dess inställningar.
	Färgerna, ljusstyrkan och kontrasten ser annorlunda ut än på aView-skärmen.	Justera färg, ljusstyrka och kontrast på den externa skärmen för att uppnå bästa resultat.
	Horisontella linjer (störningar) på den externa monitorn.	Om det syns horisontella linjer (störningar) på den externa monitorn kan du pröva med att ansluta aView-nätenheten.


Bilaga 1. Elektromagnetisk kompatibilitet

För alla typer av elektrisk utrustning för medicinskt bruk krävs vissa försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra enheter för detta ändamål. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste systemet installeras och användas i enlighet med informationen om EMC i denna handbok.

Systemet har utformats och testats för att uppfylla kraven i SS-EN 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet gentemot andra enheter.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet		
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF Emission CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder endast radiofrekvent energi för interna funktioner. Det innebär att dess radiofrekventa strålning är mycket liten och sannolikt inte stör någon närbelägen elektronisk utrustning.
RF Emission CISPR 11	Klass B	Systemet lämpar sig för alla inrättningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Gränser för övertoner enligt SS-EN 61000-3-2	Ej relevant	
Spänningsfluktuationer och flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	SS-EN 60601-1, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) SS-EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror SS-EN 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångar	±2 kV strömförsörjningsledningar N/A	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser SS-EN 61000-4-5	±1 kV elsladd(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord		Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar SS-EN 61000-4-11	<5 % U_T (95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (95 % sänkning i U_T) i 5 sek.	100 % reduktion 0,5 period 40 % reduktion i 5 perioder 30 % reduktion i 25 perioder 100 % reduktion i 5 sek.	Strömförsörjningens kvalitet ska vara typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om systemet behöver användas under strömavbrott kan systemet förses med ström från det inbyggda laddningsbara batteriet.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält SS-EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är typiska för en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält SS-EN 61000-4-6	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS i ISM-band 80 % AM vid 1 kHz	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS i ISM-band 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av systemet, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avståndet beräknat med den ekvation som gäller för sändarutrustningens frekvens.
Utstrålad radiofrekvens SS-EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM vid 1 kHz	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	SS-EN 60601-1, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
			<p>Rekommenderat avstånd</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>80 MHz till 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>800 MHz till 2,7 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta radiofrekventa sändare som bestämts genom en elektromagnetisk platsundersökning</p> <p>a) ska vara mindre än gränsvärdet för varje frekvensintervall och</p> <p>b) störningar kan förekomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol.</p> 

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av upptag och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a) Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutsägas med säkerhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare måste en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska systemet övervakas för att säkerställa normal drift. Om onormal funktion iaktas kan ytterligare åtgärder krävas som till exempel att vrida eller flytta på systemet.

b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

**Rekommenderat avstånd mellan bärbar
och mobil radiokommunikationsutrustning och systemet.**

Systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Systemets användare kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning, sändare och systemet som rekommenderas nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (W)	Avstånd (m) enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz D = $1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz D = $2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (D) i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Mellan 80 till 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av upptag och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Bilaga 2. Garanti- och utbytesprogram

aView omfattas av en ettårig garanti från och med leverans till kund. Ambu byter kostnadsfritt ut en aView om den kan visas vara behäftad med verifierbara material- eller tillverkningsfel.

I samband med detta svarar Ambu inte för transportkostnaden eller risken för godset.

Reparation av en aView på grund av materialfel eller felaktigt utförande kan erbjudas i situationer där detta alternativ är tillgängligt. Ambu förbehåller sig rätten att välja mellan reparation eller utbyte i alla situationer.

Ambu förbehåller sig rätten att be den tekniska avdelningen på kundens sjukhus, eller en liknande avdelning, att utföra reparation av en aView under lämplig ledning av Ambu.

En defekt aView får endast hanteras av personer som har auktoriserats av Ambu A/S. För att förhindra infektion är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter. Den medicintekniska produkten (aView eller en Ambu-videoupptagningsenhet) måste saneras på plats innan den skickas till Ambu. Följ rutinerna för rengöring och desinficering i avsnitt 5. Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 aView 监视器之前, 请认真阅读这些安全说明。这些使用说明可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 aView 监视器的基本操作和与操作相关的注意事项。

1.1. 预期用途

aView™ 监视器是未灭菌、可重复使用的数字监视器, 适用于显示 Ambu 可视化设备的实时图像数据。

1.2. 警告和注意事项

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。对于因不当使用而对本系统或患者造成的任何损坏或伤害, Ambu 概不负责。

警告


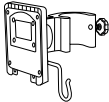
1. 不得将 aView 图像用作对于任何病理的独立诊断。医师必须借助其他方法, 并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
2. 如果发生任何损坏, 或者功能检查的任何一项不合格, 请勿使用 aView 监视器。
3. 在向患者输送高度易燃麻醉气体时, 不得使用 aView。这可能会对患者造成伤害。
4. 在 MRI 环境中不得使用 aView。
5. 不得在心脏除颤过程中使用 aView。
6. 在治疗患者时, 请勿同时触摸 aView 电源插座或者对接连接器。
7. 在推进或拉出可视化设备时, 务必观看 aView 上的实时内窥镜图像。
8. 为了避免电击风险, 该设备只能连接到具备接地保护的电源中。要断开 aView 电源连接, 请从墙壁插座中拔出电源插头。
9. 每次使用后, 按照第 5 章中的说明清洁与消毒 aView 监视器。断开 aView 与任何总电源的连接, 拆除任何附件, 并在清洁与消毒之前将 aView 完全关闭。
10. 使用非本设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆会导致电磁排放量增加, 或降低本设备的电磁抗扰性, 导致错误操作。
11. 电子设备和 aView 可能会影响彼此的正常功能。如果 aView 与其他设备相邻或堆放在一起, 在使用前, 请观察并检验 aView 和其他电子设备能否正常运行。可能有必要采取降低干扰的措施, 比如重新调整设备位置或方向, 或者屏蔽使用设备时所在的房间。请查阅附录 1 中的表格, 了解放置 aView 的指南。
12. 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像, 并检验图像的方向是否符合预期。
13. 便携式射频通信设备(包括诸如天线电缆和外部天线等外设)与系统任何部件之间, 包括制造商指定的电缆之间的距离, 不得小于 30 厘米(12 英寸)。否则, 可能会导致本设备的性能降低。

小心

1. 备好适用的可立即使用的备用系统, 确保万一发生的设备失效的情况下可继续治疗程序。
2. 联邦法律规定本设备只能由医师销售或遵医嘱销售。
3. 准备、使用与存储时, 保持 aView 干燥。
4. 注意 aView 监视器上的电池符号指示。电池电量低时, 应对 aView 进行充电(请参阅第 4.1 节)。建议在每次程序之前对 aView 充电, 并且在使用过程中确保充电器随时可用。
5. 使用时将 aView 监视器安放或悬挂在稳固的支架上。如果 aView 跌落, 则有可能造成其损坏。
6. 将电源线放置到无法被踩到之处。请勿在电源线上放置任何东西。
7. aView 不能维修。如果出现问题, 应将 aView 弃置。
8. aView 内的电池不可更换, 只能在准备丢弃 aView 时方可取出。


2. 系统描述

aView 监视器可与一系列 Ambu 可视化设备相连(请参考第 2.2 节了解兼容设备)以显示 Ambu 可视化设备的视频图像。aView 监视器可重复使用。不允许擅自改装该设备。

Ambu® aView™	部件号	支架 (如:用于将 aView 连接到静脉输液架上等)	部件号
	405002000 型号 JANUS2-W08-R10 (软件版本 v2.XX)		405017700

如需了解 aView 的具体型号, 请查看 aView 背后的标签。
aView 在某些国家/地区无售。请与当地的销售办事处联系。

电源		部件号
	aView 电源制造商: FSP Group Inc. aView 电源料号: FSP030-REAM	欧盟/中国 405014700X (非丹麦和英国) 英国 405013700X 丹麦 405012700X 澳大利亚和新西兰 405015700X 美国 405016700X

附件		部件号
	用于复合连接的 aView 适配器电缆	405000712

2.2. 兼容设备

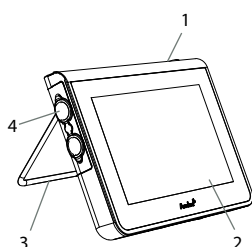
可与 aView 配套使用的兼容的 Ambu 可视化设备为:

绿色接口(如第 2 页上的“5a”所示)	蓝色接口(如第 2 页上的“5b”所示)
– Ambu® aScope™ 2	– Ambu® aScope™ 3 – Ambu® aScope™ 4 Broncho – Ambu® aScope™ 4 RhinoLaryngo – Ambu® VivaSight™ 2 DLT – Ambu® VivaSight™ 2 SLT

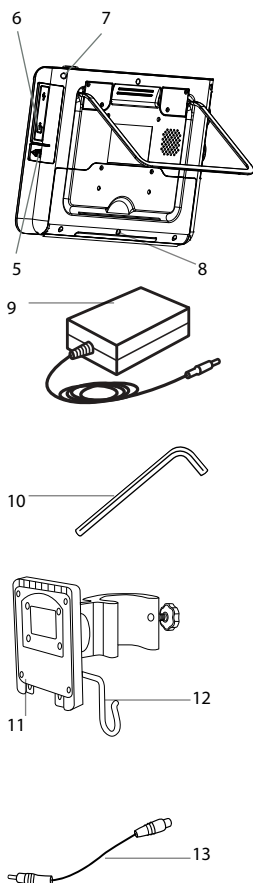
aView 一次只能连接一个兼容设备。

aScope 2、aScope 3、aScope 4 和 VivaSight 2 在某些国家/地区无售。请与当地的销售办事处联系。

2.3. aView 部件



编号	部件	功能	材料
1	监视器外壳	-	PC/ABS 橡胶
2	触摸屏	显示来自于 Ambu 可视化设备与触摸屏界面的图像。	PET/玻璃
3	支架	将显示屏放置在一个坚实表面上。	ZDC3
4	Ambu® 可视化设备接口	电源和数据连接。由橡胶罩保护。	PC/ABS 橡胶



编号	部件	功能	材料
5	电源	用于对 aView 充电的电源插口。由橡胶罩保护。	橡胶
6	输入/输出接头	JACK 连接器(视频输出)和 USB 端口。	-
7	电源按钮	使用前按下电源按钮打开电源, 使用后关闭电源。	橡胶
8	对接连接器	供日后使用。	-
9	电源	为系统供电带有国家特定插头的电源线。	PC PVC
10	内六角扳手	为系统供电带有国家特定插头的电源线。	CrV
11	支架	用于将监视器固定到静脉输液架上等。	POM
12	挂袋钩	滑动钩子, 使其通过支架上的 3 个孔口。此时它可用于通过顶角的孔将可视化设备袋挂起, 方便在使用之前和期间进行存储。	PAA
13	适配器电缆	用于复合视频输出接口(如编号 6 所示)。	PE/PVC

缩略语: PC(聚氯乙烯)、PE(聚乙烯)、ABS(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物)、ZDC3(锌合金)、PVC(聚氯乙烯)、POM(聚甲醛)、PAA(聚丙烯酰胺)、CrV(铬钒)

3. 使用符号说明


aView 的符号	说明	aView 的符号	说明
	参阅使用说明书。		制造日期, 后跟 YYYY-MMDD。
	注意。		制造商。
	湿度限制: 在操作环境中相对湿度应在 30 至 85 % 之间。		回收筒符号, 指示必须按照地方规定和弃置电池的收集计划来收集废弃物。

aView 的符号	说明	aView 的符号	说明
	大气压强限制: 在操作环境中, 气压应在 80 千帕 至 109 千帕之间。		回收筒符号, 指示必须按照地方规定和弃置电子与电气废物(WEEE)的收集计划来收集废弃物。
	连接到外接监视器。	Li-ion	锂离子电池。仅适用于 aView 内的电池。
	直流电。		充电电池。仅适用于 aView 内的电池。
	交流电。		仅在室内使用。
IP30	防止固体碰撞。		经测试符合《FCC 标准 - 医疗器械》的要求。
	批次、批号。		参考编号。
		医疗 - 医疗器械对电击、火灾和机械危害的基本要求, 符合以下标准 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 (R2013) IEC 60601-2-18:2009. UL60601-1, 1st ed.:2006 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 IEC 60601-2-18:1996. 控制编号 4UD1。	

4. aView 的使用

下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

4.1. aView 的准备与检查

1. 仔细检查 aView 和所有部件有无任何损坏(无磨损和破裂)。**1**
2. 可使用 aView 背部的支架将 aView 放置在坚实的平整表面 **2a**。需要时, 可使用随附的支架 **2b** 将 aView 置于杆上。
3. 按电源按钮  **3** 打开 aView。屏幕上将出现一个白色沙漏, 指示出 aView 正在加载用户界面。
4. 检查 aView 的电池电量指示器。充满电约需 3 小时。需要为 aView 监视器充电时, 将 aView 电源连接到墙上插座并将电源插头插入到 aView 的电源插口 **4**。确保有适用的电源并且可随时供电。建议在运行程序前, 将设备放于最近的墙壁插座位置。

电池图标保持白色, 直至剩下一个格, 之后将变为红色。

当电池剩余电量为 10 % 时, 红色电池图标开始闪烁。



aView 的最高
电量状态



aView 的最低电
量状态



充满电的电池依旧与
充电器连接

显示充电时电池格闪烁。显示电量时电池格不闪烁。



电池正在充电



电池电量



电池已损坏

打开 aView 且未连接到主电源时, 电源按钮变绿; aView 连接到主电源时, 该按钮变为橙色。

aView 关闭、已充满电且连接到主电源时, 电源按钮将变为绿色。

如果电池电量极低, 则将无法使用录制功能。

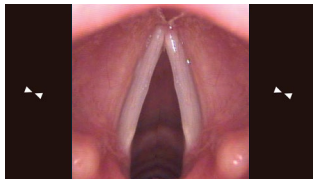
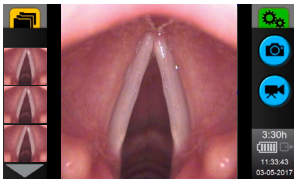
如果 aView 关闭且电池电量极低, 电源按钮将每十秒闪烁五次橙光以提醒需要充电。

5. 将所选 Ambu 可视化设备连接到 aView 时, 将电缆连接器插入到 aView 上的对应凹式连接器 5a 或 5b 中(推开橡胶罩)。插入前, 将可视化设备和 aView 上的箭头对齐。
6. 确认实时视频图像出现在屏幕上。将 Ambu 可视化设备的头端部指向一个物体, 如您的手掌 6。
7. 必要时在 aView 上调节图像首选项 - 请参阅 www.ambu.com 上的 aView 用户指南电子版。

4.2. 安装、准备和操作 Ambu 可视化设备




请参考特定可视化设备的使用说明书。

4.3. 操作 aView 监视器

启动图像模式	用户界面
<p>按下电源按钮后立即启动, 约 1 分钟后加载用户界面。</p> <p>aView 在加载时, 将显示出来自于插入的 Ambu 可视化设备的实时图像。如果未连接设备, 则屏幕为蓝色。</p>  <p>屏幕布局可能因软件版本不同而异。</p>	<p>可显示实时图像, 并且用户界面显示出高级用户功能(请参考 www.ambu.com 上的 aView 联机用户指南)。</p> <p>aView 在用于实时图像的蓝色选项卡中启动查看并记录实时图像。</p>  <p>屏幕布局可能因软件版本不同而异。</p>

界面命名	
 <p>电源按钮</p>	 <p>视频录制</p>
 <p>亮度调节</p>	 <p>查看并记录实时图像</p>
 <p>对比度调节</p>	 <p>管理已保存的文件</p>
 <p>快照</p>	 <p>系统设置与用户帐户</p>

实时图像与录制图像的对比

蓝色实时图像选项卡  出现蓝色圆形按钮, 说明这是实时图像。黄色文件管理选项卡  和绿色设置选项卡  出现黄色或绿色方形按钮, 说明这是录制图像。

电池状态: 启动过程中, aView 通电并配置可视化设备。如果屏幕上的 aView 电池图标在 30 分钟内由充满电变为电量不足, 则必须更换 aView。

连接到外接监视器

可以通过位于 aView 上的视频输出接口在外接监视器上查看来自 Ambu 可视化设备的图像。使用附带的适配器电缆将外接监视器与位于 aView 右侧的复合接口连接(请参考 www.ambu.com 上的 aView 联机用户指南)。有关如何通过复合接口与外部视频源连接的更多信息, 请参阅外接监视器手册。

4.4. 使用后

最终步骤

1. 断开 Ambu 可视化设备与 aView 之间的连接。对于可视化设备的处置, 请参考特定设备的使用说明书。
2. 按住电源按钮至少 2 秒钟可关闭 aView。屏幕上出现蓝色沙漏图标, 表示 aView 正在关闭电源, 之后 aView 即会关闭。
3. aView 的清洁和消毒(请参考第 5 章)。
4. 如果 aView 的电池电量很低, 应对 aView 进行充电(请参阅第 4.1 节)。

5. aView 的清洁与消毒

在每次使用前后, 必须对 aView 进行清洁和消毒。建议在每次使用前后按照以下操作说明对 aView 进行清洁和消毒。Ambu 已按照 AAMI TIR 12 & 30 对这些操作说明进行了验证。在做清洁或消毒以重复使用 aView 显示器时, 应对任何与这些操作说明不一致的操作进行评估, 以确定在操作后是否会影响 aView 显示器的有效性, 或是否会产生不良后果, 确保设备持续可用于预定用途。

按照良好医疗操作规范, 并遵循下列操作过程之一对 aView 进行清洁和消毒:

操作过程 1 – 使用 PDI 的 SANI-CLOTH® BLEACH
<p>清洁</p> <p>使用湿巾清除重度脏物。使用消毒巾消毒前, 必须彻底清除表面和物体上的所有血液和其他体液。</p> <p>消毒</p> <ol style="list-style-type: none">1. 对于重污表面, 在消毒前, 先使用清洁巾预先清洁 aView。2. 展开清洁巾, 将 aView 表面全部擦湿。3. 经处理的表面必须保持明显湿润状态达四 (4) 分钟。如果需要确保连续 4 分钟的湿接触时间, 请使用更多清洁巾。4. 将 aView 晾干。
操作过程 2 – 使用 PDI 的 SUPER SANI-CLOTH®
<p>清洁</p> <p>使用湿巾清除重度脏物。使用消毒巾消毒前, 必须彻底清除表面和物体上的所有血液和其他体液。</p> <p>消毒</p> <ol style="list-style-type: none">1. 对于重污表面, 在消毒前, 先使用清洁巾预先清洁 aView。2. 展开清洁巾, 将 aView 表面全部擦湿。3. 经处理的表面必须保持明显湿润状态达两 (2) 分钟。如果需要确保连续 2 分钟的湿接触时间, 请使用更多清洁巾。4. 将 aView 晾干。

操作过程 3

清洁

1. 根据制造商的建议使用标准酶清洁剂制备清洁溶液。推荐使用的清洁剂 性质温和的酶清洁剂, pH: 7 – 9, 低泡 (Enzol 或等效物质)。
2. 将一块无菌纱布在酶清洁溶液中浸透, 并确保纱布湿润但不滴水。
3. 用湿润的纱布彻底清洁监视器的按钮、橡胶罩、屏幕、外壳以及支架。避免将本装置打湿, 以防止损坏内部的电子元件。
4. 用一把蘸取了酶清洁溶液的无菌柔软毛刷清洁按钮, 直至清除所有脏物迹象。
5. 等候 10 分钟 (或按清洁剂制造商的建议时间), 让酶起作用。
6. 使用已经用 RO/DI 水湿润的无菌纱布擦拭 aView。确保清洁液的所有痕迹已被清除。
7. 重复第 1 至第 6 步。

消毒

用一块蘸有下例所示异丙醇或乙醇混合溶液的消毒纱布擦拭 aView 表面大约 15 分钟 (大约每 2 分钟一次)。请遵守异丙醇的安全处理规程。纱布应当湿润但不得滴水, 因为液体会影响 aView 内部的电子元件。特别注意 aView 上的按钮、橡胶罩、屏幕、外壳与支架、狭槽和缝隙。使用消毒棉签清洁这些区域。

溶液: 异丙醇(酒精) 95 %; 浓度: 70 – 80 %; 制备: 将 80 cc 的 95 % 异丙醇(酒精) 添加到 20 cc 纯净水 (PURW) 中 (或者用异丙醇浓度至少达到 70 % 的美国环保署登记的医院用消毒巾。必须遵守制造商的安全预防措施与使用说明。)

清洁和消毒后, 必须根据第 4.1. 节中的预检查过程对 aView 进行检查。

在使用后, 必须根据当地的指导原则存放 aView, 直至下一次使用。

6. 维护和处置

6.1. 电池维护

为了延长电池的使用寿命, 建议至少每三个月将监控器完全充电一次, 并存放在阴凉干燥处。如果是扁平电池, 充电过程最长 5 个小时。充电时的温度范围应为 10 – 40°C。

6.2. 处置

产品使用寿命结束后, 打开 aView, 根据当地法规分开处置电池和 aView。

7. 技术产品规格

7.1. 适用标准

aView 功能符合以下标准:

- IEC 60601-1 ed 2 医疗电气设备 – 第 1 部分: 基本安全要求。
- IEC 60601-1 ed 3.1 医用电气设备 – 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求。
- IEC 60601-1-2 ed 4.0: 医用电气设备 第 1-2 部分: 安全一般要求 – 间接标准 电磁兼容性 – 要求和试验。

Ambu aView 电源符合以下标准:

- IEC 60601-1 ed 2 医疗电气设备 – 第 1 部分: 基本安全要求。
- IEC 60601-1 ed 3.1 医用电气设备 – 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求。

7.2. aView 规格

显示器	
最高分辨率	800 * 480
方向	横向
显示器类型	8.5" 彩色 TFT LCD
亮度调节	确定, (“+” / “-“)
对比度调节	确定, (“+” / “-“)
启动时间	按电源按钮后立即启动。
连接	
USB 接头	类型 A
模拟组合视频输出	RCA 连接(使用附带的适配器电缆)
存储与运输	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相对湿度 [%]	30 – 85
大气压强 [kPa]	80 – 109
存储器	
存储空间	8 GB
安装接口	
安装接口标准	VESA MIS-D、75 C、VESA FDMI 兼容显示器、Part D 以及中置安装接口
电源	
电源要求	18 V 1.67 A 直流输入
电池类型	10.8 V 4300 mAh
电池操作	通常一块完全充电的新电池(已打开 aView 并连接内窥镜)运行时间最少为 3 小时
防止电击	内部供电
固定装置	
安装接口 [mm, (")]	75 (2.96)
适合支柱厚度 [mm, (")]	10 – 45 (0.4 – 1.8)

操作环境	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相对湿度 [%]	30 – 85
IP 保护分类系统	aView 的分类是 IP30
大气压强 [kPa]	80 – 109
高度	≤ 2000
尺寸	
宽度 [mm, (")]	241 (9.49)
高度 [mm, (")]	175 (6.89)
厚度 [mm, (")]	33.5 (1.32)
重量 [g, (lbs)]	1500 (331)

7.3. aView 电源

尺寸	
重量 [g, (lbs)]	360 (0.79)
电源	
电源要求	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 0.6A
电源输出	18 V DC; 1.67A
防止电击	I 级
操作环境	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
存储	
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相对湿度 [%]	10 – 90
插头	
位于电源与 aView 之间	Ø 5.5 mm DC 插拔式连接器
6 种可互换型	1. NEMA 5 AC 型接地电源插头 2. 澳大利亚配置: AS3112, 交流接地电源插头 3. 英国配置: BS1363, 交流接地电源插头 4. 欧洲配置: CEE 7, 交流接地电源插头 5. 丹麦配置: 2-5a, 交流接地电源插头 6. 瑞士配置: J 型号: 交流接地电源插头

请联系 Ambu 了解详细信息。

8. 故障排除

如果 aView 监视器出现问题, 请参考本故障排除指南, 确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
屏幕上无实时图像, 但显示屏上却存在用户界面, 或者图像被冻结。	Ambu 可视化设备未连接到 aView。	将一个 Ambu 可视化设备连接到 aView 上的蓝色或绿色端口。
	aView 和 Ambu 可视化设备出现通信问题。	按住电源按钮至少 2 秒钟重启 aView。当 aView 关闭时, 再次按下电源按钮可重启。
	Ambu 可视化设备损坏。	使用新的 Ambu 可视化设备进行更换。
	黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。	点按蓝色实时图像选项卡, 或者按住电源按钮至少 2 秒重启 aView, 可返回实时图像。当 aView 关闭时, 再按一下电源按钮即可重启。
图像质量不佳。	aView 屏幕上有反光。	将 aView 移动到没有直接光线照射屏幕的位置。
	屏幕肮脏/潮湿。	用干净的布擦拭屏幕。
	亮度和对比度设置未达最佳状态。	使用 aView 上的指定菜单调节对比度和亮度。
视频输出功能无法使用。	外部屏幕上无实时图像。	确保外接监视器已通过复合电缆连接到 aView, 且外接监视器上显示出正确的输入。外接监视器应能够接收 NTSC 或 PAL。在 aView 上的视频输出菜单中, 在 NTSC 和 PAL 之间切换以获得最佳结果。仅当 aView 上出现实时图像时, 外接监视器上才会出现实时图像。外接监视器上的图像大小由外接监视器的设置决定。
	颜色、亮度和对比度与 aView 屏幕不同。	调节外接监视器上的颜色、亮度和对比度以获得所需结果。
	外接监视器上出现水平线(噪音)。	如果外接监视器上出现水平线(噪音), 则尝试连接 aView 电源。

附录 1. 电磁兼容性

与其他电气医疗设备一样, 该系统需要特别的防护措施, 以确保与其他电气医疗器械的电磁兼容性。为确保电磁兼容性 (EMC), 必须遵循本手册中提供的 EMC 信息安装和操作该系统。该系统与其他器材的电磁兼容性是按照 IEC 60601-1-2 的要求进行设计与测试的。

指南与制造商声明 – 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保该系统能够在此类环境中使用。

排放测试	合规性	电磁环境指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	该系统仅将射频能量用于内部功能。因此, 其射频辐射非常低, 不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	类别 B	该系统适合在所有设施内使用, 包括家庭设施以及直接连接到为住宅供电的公共低压电网的设施。
谐波辐射 IEC/EN 61000-3-2	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 IEC/EN 61000-3-3	符合	

指南与制造商声明 – 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保该系统能够在此类环境中使用。

抗干扰测试	IEC 60601-1 测试水平	合规水平	电磁环境指南
静电放电抗干扰试验 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV – 接触放电 +/- 2, 4, 8, 15 kV – 空气放电	+/- 8 kV – 接触放电 +/- 2, 4, 8, 15 kV – 空气放电	如果地面覆盖了合成材料, 相对湿度应不低于 30 %。
电快速瞬变脉冲群试验 IEC 61000-4-4	+/- 2 kV – 电源线路 +/- 1 kV – 输入/输出线路	+/- 2 kV (电源线路) N/A	电网电源应具有适合典型商用或医院环境使用的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+/- 1 kV 线到线 +/- 2 kV 线到地		电网电源应具有适合典型商用或医院环境使用的质量。
电源输入线的电压下降、短时中断和电压波动 IEC 61000-4-11	<5 % U_T (U_T 下降 95 %) 周期为 0.5 40 % U_T (U_T 下降 60 %) 周期为 5 70 % U_T (U_T 下降 30 %) 周期为 25 <5 % U_T (U_T 下降 95 %) 周期为 5 秒钟。	下降 100 % 且持续 0.5 周期 下降 40 % 且持续 5 个周期 下降 30 % 且持续 25 个周期 下降 100 % 且持续 5 秒。	电网电源应具有适合典型商用或医院环境使用的质量。 如果系统的使用需要在供电中断时持续操作, 系统可以由内置可充电电池供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场水平应适合典型商业或医院环境中的典型位置的特性。

指南与制造商声明 – 电磁抗扰性

该系统适合在下列指定的电磁环境中使用。
该系统的客户或用户应确保该系统能够在此类环境中使用。

抗干扰测试	IEC 60601-1 测试水平	合规水平	电磁环境指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 频段中 1 kHz 时为 80 % AM	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS ISM 频段中 1 kHz 时为 80 % AM	便携式和移动式射频通信设备与系统任何部件之间, 包括电缆之间的距离, 不得小于根据适用于变压器频率的等式计算出的建议间隔距离。
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz 至 2.7 GHz) 1 kHz 时为 80 % AM	3 V/m 80 – 2700 MHz 1 kHz 时为 80 % AM	<p>建议间隔距离</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>(80 MHz 至 800 MHz)</p> $d = 2.33 \sqrt{P}$ <p>(800 MHz 至 2.7 GHz)</p> <p>其中, P 是依照变压器制造商提供的数据以瓦特 (W) 表示的变压器的最大输出额定功率, d 是建议的以米 (m) 表示的间隔距离。</p> <p>固定射频变压器的磁场强度由电磁现场测量确定,</p> <p>a) 应低于每个频率范围内的合规水平</p> <p>b) 带有以下标志的设备附近可能会产生干扰。</p> 

注意 1: 80 MHz 时, 应用更高频率范围。

注意 2: 这些指南并不适用于所有情况。结构、物体和人体的吸收和反射会影响电磁传播。

a) 固定变压器磁场强度在理论上无法准确预测, 如 (手机/无绳) 电话信号发射站、陆地移动无线电台、业余无线电台、AM 中波和 FM 调频广播、电视转播等。为评估固定射频变压器所产生的电磁环境, 需全面考察电磁现场。如果在该系统使用的位置上所测量的磁场强度超过允许的射频合规水平, 应观察该系统是否可以正常运行。如果发现性能不正常, 则可能需要采取额外措施, 比如重新调整该系统的方向或位置。

b) 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 磁场强度应小于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与系统之间的建议间隔距离。

该系统适合在射频辐射干扰受到控制的电磁环境中使用。该系统的用户可通过在便携式和移动式射频通信设备之间保持最小距离来帮助防止电磁干扰(下表为根据通讯设备的最大输出功率而建议的变送器与该系统之间的距离)。

变送器的额定最大输出功率 (W)	根据变送器频率计算的间隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $D = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $D = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $D = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

上表中没有列出的变送器的额定最大输出功率, 建议分离距离 (D)(m) 可以通过适于变送器频率的等式进行估算, P 为变送器的最大输出额定功率(瓦特 W), 变送器的频率可以依照变送器制造商提供的数据。

注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用于针对更高频率范围的间隔距离

注意 2: 这些指南并不适用于所有情况。结构、物体和人体的吸收和反射会影响电磁传播。

附录 2. 保修和更换帮助信息

aView 的保修期为一年, 从交付给客户开始计算。如果能够提供材料或工艺缺陷的证据, 则 Ambu 同意免费更换 aView。更换时, Ambu 不承担运输费用或运输风险。如果维修方案可行, 我们也有可能对出现材料或工艺缺陷的 aView 进行维修。在所有情况下, Ambu 均保留进行更换还是进行维修的选择权。

Ambu 有权要求客户方的技术部门或类似部门, 在 Ambu 的正确指导下, 对 aView 进行维修。有缺陷的 aView 只能由经 Ambu A/S 授权的人员进行处理。为预防感染, 严禁运输已受到污染的医疗器械。将医疗器械(aView 或 Ambu 可视化设备)送回到 Ambu 之前, 必须对其进行消毒。应遵循第 5 章中介绍的清洁和消毒程序。Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

Ambu

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S