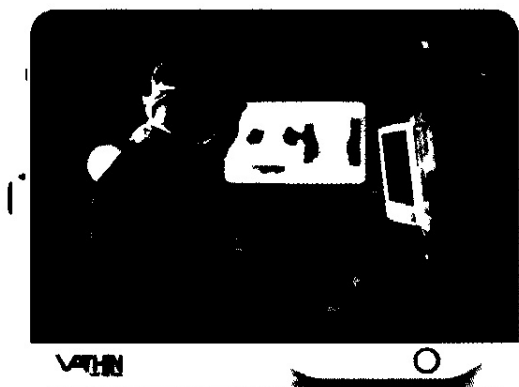




Használati útmutató Digitális videómonitor

DVM-B1



Rx only

Vigyázat: Az (amerikai) szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- ◆ Kizárólag képzett klinikusok/orvosok általi használatra.
- ◆ Professzionális egészségügyi intézményi környezetben való használatra.
- ◆ Vathin endoszkóppal való használatra.
- ◆ Használat előtt alaposan tanulmányozza át ezt az útmutatót.
- ◆ Az összes használati útmutatót tartsa biztonságos, könnyen hozzáférhető helyen.
- ◆ Ha kérdése vagy észrevétele van az útmutatóval kapcsolatban, forduljon a Vathin Medicalhoz.

Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.

Tartalomjegyzék

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó	4
1.1. Rendeltetés	4
1.2. Célzott betegpopuláció	4
1.3. Ellenjavallat	4
1.4. Javítás és átalakítás	4
1.5. Jelzőszavak	4
1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések	5
2. Szimbólumok	8
3. Rendszer	9
3.1. Digitális videómonitor	9
3.2. Termékkompatibilitás	9
3.2.1. Kompatibilis endoszkópok	9
3.2.2. Kompatibilis monitor	10
4. A csomag tartalmának ellenőrzése	10
4.1. A csomag tartalma	10
4.2. Felépítés és funkciók	11
5. Előkészítés és működtetés	13
5.1. Előkészítés és ellenőrzés	14
5.2. A digitális videómonitor telepítése	14
5.3. Bekapcsolás és beállítás	15
5.4. A rendszer ellenőrzése	17
5.5. A digitális videómonitor működtetése	17
5.6. Használat után	17
6. Menüfunkciók	17
6.1. Alapfunkciók menü	18
6.1.1. Betegadatok megadása	19
6.1.2. A fehéregyensúly beállítása	20
6.1.3. Fényképkészítés	20
6.1.4. Videofelvétel	21
6.2. Fájlkezelés menü	21
6.2.1. Belépés a Fájlkezelés menübe	21
6.2.2. Fényképek/videók lejátszása	22
6.2.3. Betegdokumentáció menü	22
6.2.4. Fájlok exportálása PACS-szerverre vagy USB flash meghajtóra	22

6.3. Rendszerbeállítások menü	23
6.3.1. Hálózatbeállítás	24
6.3.1.1. Wi-Fi-beállítás	25
6.3.1.2. LAN-beállítás	25
6.3.2. DICOM-beállítás	25
6.4. Rendszerinformációk és szoftverfrissítések	26
6.4.1. Készülékinformációk	26
6.4.2. Szoftverfrissítések	26
6.4.3. Probléma bejelentése	27
6.4.4. Adatok törlése	27
6.4.5. Az adat-visszaállítási funkció által törölt adatok	27
6.4.6. Az adatok törlésének menete	27
7. Tisztítás és fertőtlenítés	27
7.1. 1. eset – Tisztítás és fertőtlenítés kb. 75%-os alkohollal	27
7.1.1. Tisztítás	27
7.2. 2. eset – Tisztítás és fertőtlenítés PDI törlőkendővel	28
7.2.1. Tisztítás	28
7.3. 3. eset – Tisztítás enzimatikus tisztítószerrel és fertőtlenítés alkohollal	28
7.3.1. Tisztítás	28
7.3.2. Fertőtlenítés	29
8. Karbantartás és ártalmatlanítás	29
8.1. Tárolás	29
8.2. Az akkumulátor karbantartása	29
8.3. A digitális videómonitor visszaküldése javításra	29
8.4. Ártalmatlanítás	30
9. Műszaki adatok	30
9.1. Alkalmazott szabványok	30
9.2. Specifikációk	30
10. Hibaelhárítás	32
1. függelék: Elektromágneses összeférhetőség	32
2. függelék: Wi-Fi-vel kapcsolatos információk	36
3. függelék: Kiberbiztonság	38
3.1. függelék: Hálózat beállítása	39
3.2. függelék: Tárolt és továbbított adatok	40
3.3. függelék: Szoftver-anyagjegyzék (SBOM)	40
3.4. függelék: Az eszköz interfészei és kommunikációs protokolljai	41

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

A digitális videómonitor használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket a biztonsági utasításokat. A használati útmutató előzetes értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányai kérésre rendelkezésre állnak. Felhívjuk figyelmét, hogy ez az útmutató nem ismerteti és nem tárgyal klinikai eljárásokat. A terméket kizárólag klinikai endoszkópos képzésben részesült orvos kezelheti. Ezért ez az útmutató nem ismerteti és nem tárgyal klinikai endoszkópos eljárásokat. Az útmutató csak a digitális videómonitor alapvető kezelését és a szükséges óvintézkedéseket ismerteti.

A digitális videómonitor első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelők megfelelő képzésben részesüljenek a klinikai endoszkópos technikákban, és ismerjék az útmutatóban szereplő rendeltetést, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és ellenjavallatokat.

Ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos váratlan esemény történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Ez a használati útmutató kizárólag a Vathin digitális videómonitorra vonatkozik. A Vathin Medical egyéb termékeiről a vonatkozó útmutatókban tájékozódhat.

1.1. Rendeltetés

A digitális videómonitort kifejezetten arra tervezték, hogy kompatibilis Vathin endoszkópokkal és egyéb kiegészítő berendezésekkel együtt használják endoszkópos diagnózis, kezelés és videós megfigyelés céljára.

1.2. Célzott betegpopuláció

A digitális videómonitor endoszkópos diagnózist vagy kezelést igénylő betegeknél alkalmazható.

1.3. Ellenjavallat

Magának a terméknek nincs ellenjavallata. Ha egy megfelelő képesítéssel rendelkező orvos úgy ítéli meg, hogy a termék használata veszélyt jelent a felhasználóra, a terméket nem szabad használni.

1.4. Javítás és átalakítás

A termék nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészt. Soha ne szerelje szét, ne alakítsa át és ne próbálja megjavítani a terméket, mert ez a beteg vagy a kezelő sérülését, a termék károsodását és/vagy a rendeltetésszerű működés megghiúsulását okozhatja. A terméket kizárólag a Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd. által felhatalmazott személy javíthatja.

1.5. Jelzőszavak

Az útmutatóban a következő jelzőszavak szerepelnek:

Figyelmeztetés

Lehetséges veszélyhelyzetet jelöl, amely – ha nem kerülik el – halált vagy súlyos sérülést okozhat.

Vigyzat

Lehetséges veszélyhelyzetet jelöl, amely – ha nem kerül el – kisebb vagy közepes súlyosságú sérülést okozhat. Nem biztonságos gyakorlatra vagy a termék esetleges károsodására való figyelmeztetésként is használható.

Megjegyzés

Egyéb hasznos információt jelöl.

1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ezen figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérülését vagy a termék károsodását okozhatja. A Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd. nem vállal felelősséget a termék nem rendeltetésszerű használatából eredő rendszerkárosodásért vagy betegsérülésért.

Figyelmeztetés

- BF típusú alkalmazott részként a termékhez csatlakoztatott endoszkóp nem alkalmazható közvetlenül a szíven. A BF típusú alkalmazott rész szívárgó árama nagyon veszélyes lehet, kamrafibrillációt okozhat vagy súlyosan befolyásolhatja a beteg szív működését. Mindig tartsa be az alábbi két pontot.
 - A termékhez csatlakoztatott endoszkópot ne helyezze a szívre vagy a szív közelében lévő területre.
 - Ne használjon endoszkópos kezelőeszközt vagy más endoszkópot a szíven vagy annak közelében úgy, hogy az érintkezzen a termékhez csatlakoztatott endoszkóppal.
- Ne telepítse és ne használja a terméket az alábbi körülmények között:
 - Magas oxigénkoncentráció
 - Oxidálószer (pl. dinitrogén-oxid) vagy gyúlékony érzéstelenítőszer jelenléte a légkörben
- Ne használja a terméket MRI-környezetben.
- Az endoszkóp működésében elektromágneses zavar léphet fel olyan berendezések közelében, amelyek speciális orvosi sugárforrással rendelkeznek, például elektrokauter, MRI, elektrosebészeti egységek és diatermiás berendezések. Elektromágneses zavar esetén szükség lehet csökkentő intézkedésekre, például a fent említett berendezések eltávolítására, az endoszkóp elfordítására vagy áthelyezésére, illetve a helyszín árnyékolására.

Figyelmeztetés

- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a betegek ellátása közben ne érintse meg egyidejűleg a termék tápcsatlakozóját, dokkolócsatlakozóját vagy tartókonzolvját.
- A szennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében minden használat után tisztítsa és fertőtlenítsa a terméket a 7. fejezetben leírtak szerint.
- Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést okozhat. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, meg kell figyelni ezt és a többi berendezést, hogy ellenőrizni lehessen a normál működésüket.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyk-nél) közelebb a DVM-B1 bármely részéhez, beleértve a Vathin Medical által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
- Mindig tartsa be az alábbi óvintézkedéseket, ellenkező esetben a betegek vagy az egészségügyi személyzet veszélybe kerülhet.
 - Amikor a terméket betegvizsgálatra használja, mindig akadályozza meg, hogy az endoszkóp vagy tartozékai fém részei hozzáérjenek a rendszer más összetevőinek bármely fém részéhez.
 - Minden elektromos berendezést tartson távol folyadékoktól.
- Lézer használatakor viseljen megfelelő védőszűrős szemüveget. Ellenkező esetben szemkárosodás léphet fel.
- Ha a lítiumakkumulátort cserélni kell, a terméket vissza kell küldeni a gyártónak, és a cserét szakszemélyzetnek kell elvégeznie, ellenkező esetben bizonyos kockázatok léphetnek fel.

Vigyázat

- Mindig készítsen elő egy megfelelő, azonnal rendelkezésre álló tartalékrendszert, hogy a kezelési eljárás a berendezés meghibásodása esetén is folytatható legyen.
- Mindig a Vathin Medical által biztosított pótalkatrészeket használja. Soha ne alakítson át pótalkatrészt.
- Az előkészítés, a használat és a tárolás során a terméket mindig tartsa szárazon.
- A terméket nem javításra tervezték. Ha a termék meghibásodik, le kell selejtezni.

Megjegyzés

Felhívjuk figyelmét, hogy az alábbi területekért az Ön intézménye felelős, és ezeket a helyi szabályzatnak megfelelően kell megvalósítani:

- Hálózat beállítása
- A hálózat rendelkezésre állásának és bizalmasságának biztosítása
- A fizikai eszközök bizalmasságának és integritásának biztosítása
- A digitális videómonitor felhasználói profiljainak kezelése
- A felhasználói jelszavak karbantartása
- A digitális videómonitor felügyelete és auditálása
- Az adatok teljes törlése a digitális videómonitor ártalmatlanítása előtt

Megjegyzés

Javasolt hálózati konfiguráció a várható környezethez

Vezeték nélküli hálózat:

- Módosítsa a hozzáférési pont (AP) alapértelmezett „SSID” azonosítóját, és tiltsa le az SSID szórását, hogy az illetéktelen, ismeretlen eszközök ne kereshessék a hálózatot, és ne próbálhassanak csatlakozni. A Wi-Fi-jelszónak 12 karakternél hosszabbnak kell lennie, és tartalmaznia kell kis- és nagybetűket, számokat, valamint speciális karaktereket.
- Állítson be WPA-XXX titkosítást a jelszavak nyers erővel (brute force) történő feltörésének megelőzésére. Hozzon létre MAC-cím-fehérlistát, engedélyezze a MAC-cím-szűrést, adja hozzá manuálisan az engedélyezett vezeték nélküli eszközök MAC-címét, és utasítsa el a nem engedélyezett MAC-címmel rendelkező eszközök csatlakozását.

LAN:

- Javasoljuk, hogy a felhasználói hálózaton vezessen be MAC-cím-alapú hitelesítést, vagy a hálózati kapcsolatokhoz használjon statikus címkiosztást.

2. Szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	CE megfelelési jelölés		Áthúzott hulladéktároló szimbólum: a hulladékot a helyi előírásoknak és az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira (WEEE) vonatkozó gyűjtési rendszereknek megfelelően kell gyűjteni
	Általános figyelmeztető jel		Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártás országa: CN (Kína) Gyártás dátuma, ezt követően ÉÉÉÉ-HH-NN
Rx only	Azt jelzi, hogy a termék az USA vonatkozó előírásai szerint csak amerikai orvos rendelvényére használható		Gyártási tételszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban		Szárazon tartandó
	Páratartalom-korlátozás		Hőmérséklet-korlátozás
	Légnyomás-korlátozás		Napfénytől védve tartandó
	UL által elismert alkatrész jelölése (Kanada és Egyesült Államok)		BF típusú alkalmazott rész
	Endoszkóp-csatlakozó portok		Bemeneti feszültség: 15 V DC
	USB (univerzális soros busz) portok		HDMI (nagy felbontású multimédiás interfész) port
	Csak beltéri használatra		Vezeték nélküli helyi hálózati (WLAN) port
	Törékeny, óvatosan kezelendő		Az FCC orvostechikai berendezésekre vonatkozó szabványai szerint tesztelve
	Orvostechikai eszköz		Típuszám
	Védőföldelés		Egyedi eszközazonosító (UDI)
	Svájci meghatalmazott képviselő		Egyenáram
	Importőr		

3. Rendszer

A termék egy endoszkópos képmegfigyelő rendszer rendszervezérlőjeként szolgál, amely endoszkópos képek megjelenítésére, rögzítésére és nyomtatására alkalmas. Az alább ismertett funkciók egy része csak akkor használható, ha a szükséges berendezés csatlakoztatva van a termékhez. A kompatibilis endoszkópra és egyéb berendezésekre vonatkozó információkat azok használati útmutatójában találja.

3.1. Digitális videómonitor

Sz.	Típus	Endoszkóp-csatlakozó specifikációja
1	DVM-B1	14 tűs

3.2. Termékkompatibilitás

A digitális videómonitort Vathin endoszkóppal és orvosi monitorral való együttes használatra tervezték. A kompatibilis berendezéseket az alábbi táblázat sorolja fel.

3.2.1. Kompatibilis endoszkópok

Sz.	Típus	Kompatibilis endoszkóptípus	Kompatibilis endoszkópmodellek
1.	DVM-B1	Egyszer használható, flexibilis videobronchoszkóp	BCV1-01, BCV1-02, BCV1-0M1, BCV1-0M2, BCV1-C1, BCV1-C2, BCV1-H1, BCV1-H2, BCV1-KS3-L, BCV1-K1, BCV1-K2, BCV1-M1, BCV1-M2, BCV1-O1, BCV1-O2, BCV1-S1, BCV1-S2, BCV1-U1, BCV1-U2, BCV1-W1, BCV1-W2
2.		Egyszer használható, flexibilis ureteroszkóp	US-S170, US-S180, US-E170, US-E180, US-S170R, US-E170R, US-S2600, US-E2600, US-S2600R, US-E2600R
3.		Egyszer használható, flexibilis cisztoszkóp	CY-S1B00, CY-S1D00, CY-S1E00, CY-S1H00, CY-S1J00, CY-S1B01, CY-S1D01, CY-S1E01, CY-S1H01, CY-S1J01
4.		Egyszer használható, flexibilis videorinolaringoszkóp	RL-S1800, RL-S1E00, RL-E1800, RL-E1E00

3.2.2. Kompatibilis monitor

Jellemző	Javasolt paraméter
Képernyő fényereje	$\geq 300 \text{ cd/m}^2$
Szín tartomány	BT.709 vagy SMPTE-C, 72% NTSC
Felbontás	720/50p, 1080/50i, 1080/50p, 1080/60p, 1080/30p, 1080/60i
Megjelenítési technológia	Fényes LED-háttérvilágítás
Bemeneti jel típusa	DVI-D vagy HDMI Videósávszélesség < 165 MHz TMDS: 600 mV differenciális vonalanként Bemeneti impedancia: 50 ohm
Kontraszt	$\geq 1000:1$

4. A csomag tartalmának ellenőrzése

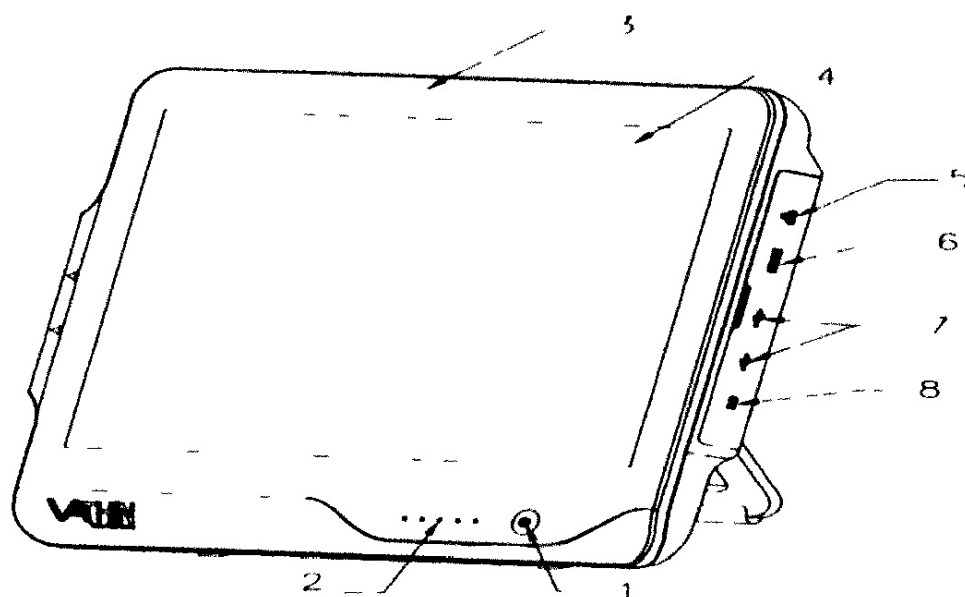
4.1. A csomag tartalma

Nyissa ki a termék csomagolását, és győződjön meg arról, hogy minden alkatrész megvan. A csomagban lévő tételeket vesse össze az alább felsorolt alkatrészekkel. Ellenőrizze, hogy egyik tétel sem sérült-e. Ha bármelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, forduljon a Vathin Medicalhoz.

Tétel	Mennyiség	Kép
Digitális videómonitor (DVM-B1)	1 db	
Monitorkábel (HDMI-DVI)	1 db	
Tápkábel	1 db	
Tápegység (típus: HPU63A-106, gyártó: Sinpro Electronics Co., Ltd.)	1 db	
USB-kábel	1 db	

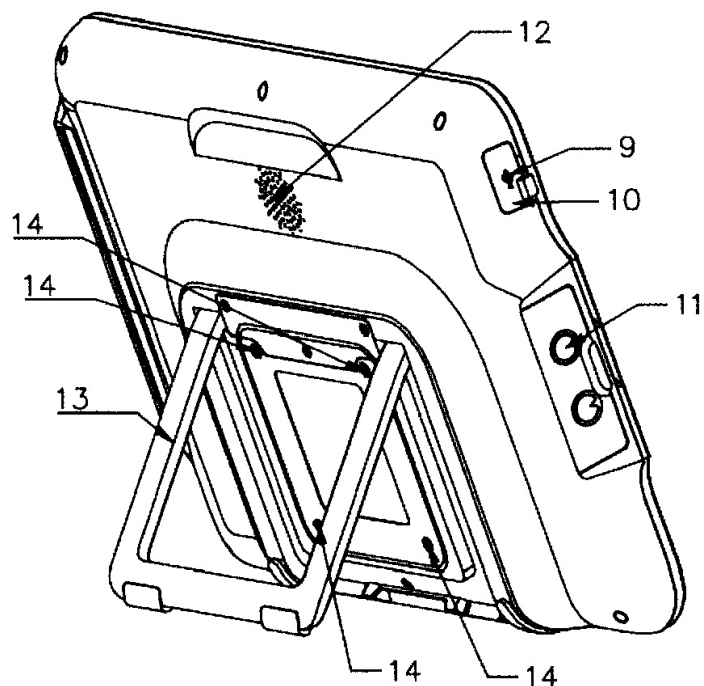
HDMI-kábel	1 db	
Használati útmutató	1 db	
Többnyelvű használati útmutató (CD)	1 db (opcionális)	
Visszaállító tű	1 db	
USB-pendrive	1 db (opcionális)	

4.2. Felépítés és funkciók



Sz.	Alkatrész	Funkció
1.	Bekapcsológomb	Nyomja meg és tartsa lenyomva a termék bekapcsolásához; nyomja meg a termék kikapcsolásához.
2.	Tápellátásjelző	Az akkumulátor töltöttségi állapotát jelzi. Kéken világít, amikor a készülék be van kapcsolva. Villog, amikor a készülék töltődik, illetve amikor az akkumulátor töltöttsége alacsony.

3.	Burkolat	A termék belső szerkezetét védi.
4.	Kijelző	Az endoszkóp csatlakoztatása után megjeleníti a képet; érintőképernyő.
5.	LAN-csatlakozó	Ide csatlakoztatható a helyi hálózat (LAN) hálózati kábellel.
6.	HDMI-csatlakozó	Ide csatlakoztatható külső, nagy felbontású monitor a megjelenítés bővítéséhez.
7.	USB 3.0 csatlakozó	Ide csatlakoztathatók külső eszközök, például USB-pendrive.
8.	Tápcsatlakozó aljzat	15 V DC bemenet; ez biztosítja a teljes rendszer tápellátását.
9.	USB 2.0	Számítógéphez csatlakoztatható képmegjelenítés céljából.
10.	Visszaállító gomb	A gyári beállítások visszaállításához helyezzen egy tűt a nyílásba, és nyomja meg a visszaállító gombot. *Ø 1 mm-es, 10 mm hosszú tű használata javasolt.
11.	Videoendoszkóp-kábel csatlakozóaljzata	Ide kell csatlakoztatni a videoendoszkóp kábelét, hogy a videoendoszkóp a termékhez kapcsolódjon.
12.	Szellőzőnyílások	A hardver hűtését szolgálják használat közben.
13.	Állvány	Sík felületen tartja a terméket.
14.	Csavarfuratok a monitortartó oszlop rögzítéséhez	A monitortartó oszlop felszereléséhez. Javasoljuk a hozzá tartozó, gyártói monitortartó oszlop használatát.



5. Előkészítés és működtetés

A termék első használatakor olvassa el ezt a használati útmutatót, és a terméket az alábbi lépések szerint helyezze üzembe.

Figyelmeztetés

- Ne hagyja, hogy a tápkábel nedves legyen, ellenkező esetben áramütés következhet be.
- Ne készítse elő, ne ellenőrizze és ne használja a terméket nedves kézzel.
- Ne hajlítsa meg, ne húzza és ne csavarja meg a tápkábelt, ellenkező esetben áramütés, a berendezés károsodása vagy tűz keletkezhet.
- A termék kizárólag a 9. Műszaki adatok fejezet „Üzemeltetési környezet”, valamint „Tárolási és szállítási környezet” részében megadott követelményeknek megfelelően üzemeltethető. Ellenkező esetben hibás működés, a biztonság csökkenése és/vagy a berendezés károsodása következhet be.
- Ne helyezzen semmilyen berendezést a termék tetejére, ellenkező esetben a termék megsérülhet.
- Ne telepítse a terméket erős elektromágneses sugárforrás (pl. mikrohullámú terápiás berendezés, rövidhullámú terápiás berendezés, MRI) közelébe, ellenkező esetben a termék hibásan működhet.
- Minden beavatkozás előtt ellenőrizze a digitális videómonitort az alábbi utasítások szerint. A digitális videómonitorral együtt használt egyéb berendezéseket a saját használati útmutatójuk szerint ellenőrizze. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja a digitális videómonitort.

Vigyázat

- Ne kezelje a termék érintőképernyőjét éles tárggyal, ellenkező esetben a képernyő megsérülhet.
- Soha ne fejtessen ki túlzott erőt a csatlakozóra, ellenkező esetben a termék megsérülhet.

5.1. Előkészítés és ellenőrzés

Figyelmeztetés

- A tápellátási problémák elkerülése érdekében az útmutatóban megadott, orvosi tanúsítással rendelkező tápegységet kell használni. A tápegység csatlakoztatásakor kizárólag a csomaglistában feltüntetett típus és gyártó használható. Ellenkező esetben a kezelő vagy a beteg megsérülhet.
- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a termékhez kizárólag megfelelő, jóváhagyott gyógyászati villamos készülék csatlakoztatható.
- A termék kizárólag az IEC 60601-1 szerint minősített orvosi megjelenítőhöz csatlakoztatható.
- A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését, és ezáltal nem megfelelő működést okozhat.
- Ne használja a terméket, ha az bármilyen módon sérült, vagy ha a funkcionális ellenőrzés során bármely pont nem megfelelő. Ellenkező esetben a kezelő vagy a beteg megsérülhet.

1. Készítse elő a digitális videómonitort, a tápkábelt, a tápegységet, a kábeleket és az együtt használt eszközt. Gondosan ellenőrizze a terméket és az összes alkatrészt sérülés (és kopás) szempontjából. Sérülés esetén soha ne használja a terméket.
2. Készítse elő és ellenőrizze az endoszkópot annak használati útmutatója szerint.

5.2. A digitális videómonitor telepítése

Figyelmeztetés

- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a berendezést kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózathoz szabad csatlakoztatni. Ha a termék nincs megfelelően földelve, áramütés és/vagy tűz keletkezhet.
- A rendszer összes összetevőjét ki kell kapcsolni a csatlakoztatásuk előtt. A termékhez csak megfelelő kábelek használhatók, ellenkező esetben a termék megsérülhet vagy hibásan működhet.

Vigyázat

- A tápkábelt mindig olyan helyen vezesse, ahol nem valószínű, hogy rálépnek. Ne helyezzen semmilyen tárgyat a tápkábelre.

1. Hajtsa ki a termék állványát (4.2. Felépítés és funkciók, 13. tétel), és helyezze a terméket szilárd felületre. Ne helyezze a digitális videómonitort olyan helyre, ahol nehézkes a leválasztó eszköz kezelése.
2. Szükség esetén csatlakoztassa a mellékelt Wi-Fi/LAN antennát a digitális videómonitorhoz.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt a tápegységhez, a tápegységet pedig a digitális videómonitor tápcsatlakozó aljzatához (4.2. Felépítés és funkciók, 8. tétel).

4. Csatlakoztassa a tápkábelt védőföldeléssel ellátott hálózati aljzathoz. A tápellátásnak stabilnak kell lennie. A tápfeszültség erős ingadozása esetén feszültségszabályozót vagy szünetmentes tápegységet (UPS) kell használni.
5. Szükség szerint csatlakoztassa a digitális videómonitort orvosi megjelenítőhöz vagy számítógéphez.
6. Csatlakoztassa az endoszkópot a digitális videómonitorhoz: az endoszkóp csatlakozóját a nyíl irányának megfelelően, helyesen illessze az endoszkóp-csatlakozó aljzatba (4.2. Felépítés és funkciók, 11. tétel).

5.3. Bekapcsolás és beállítás

Figyelmeztetés

- Ha a beépített tápellátás normál üzemi körülmények közötti kiesése elfogadhatatlan kockázatot jelentene, a gyógyászati villamos készüléket megfelelő külső tápellátáshoz kell csatlakoztatni.
- Akkumulátoros használat esetén használat előtt ellenőrizze az akkumulátor töltöttségét. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.

1. A termék bekapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot . A rendszerindítási animáció után alapértelmezésként az Alapfunkciók menü  jelenik meg (6.1. Alapfunkciók menü).
2. Megjelenik a valós idejű kép. A képernyőn lévő ikonok zöldre válnak, és funkcióik elérhetővé válnak.
3. Akkumulátoros használat esetén ellenőrizze a berendezés akkumulátorának töltöttségét, és alacsony töltöttség esetén töltsse fel.
4. Tanulmányozza a 3. függelék (Kiberbiztonság), és győződjön meg arról, hogy a digitális videómonitor szoftverének és hálózati kapcsolódásának használata összhangban van intézménye szabályzataival.
5. A rendszerbeállítások eléréséhez jelentkezzen be rendszergazdaként: nyomja meg a Rendszerbeállítások eszköztárat .
 - Válassza ki a UserAdministrator fiókot.
 - Adja meg a jelszót, és nyomja meg a megerősítés gombot. A gyári alapértelmezett jelszó: V123456@
 - Biztonsági okokból a gyári alapértelmezett jelszót a lehető leghamarabb módosítsa.
6. Állítsa be a digitális videómonitor paramétereit a 6.3. Rendszerbeállítások menü fejezet szerint.



Megjegyzés

- A bal alsó sarokban lévő akkumulátorikon a hátralévő töltöttséget mutatja, és az akkumulátor töltöttségétől és állapotától függően változik.
- 20% feletti töltöttségnél az ikon zöld; 20% alatt narancssárga; 10% alatt piros, és megjelenik az alacsony akkumulátortöltöttségre figyelmeztető üzenet. Töltés közben az ikonban villám szimbólum $\nearrow$ jelenik meg.
- Ha a rendszergazdai jelszó elveszett, forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.

A felhasználótípusok jogosultságai

Felhasználó típusa Funkció / hozzáférési jog	Bejelentkezés nélkül elérhető	Rendszergazdai fiók	Általános fiók	Karbantartói fiók
Valós idejű kép	I	I	I	N
Fénykép/videoó	I	I	I	N
Tárolt fájlok böngészése	N	I	I	N
Képparaméterek beállítása	N	I	I	N
Tárolt fájlok exportálása	N	I	I	I
Beállítások	N	I	I	N
Általános felhasználó létrehozása vagy törlése	N	I	N	N
A saját fiók jelszavának módosítása	N	I	I	I
Adatok törlése	N	I	N	N
Frissítés	N	N	N	I
Gyári beállítások visszaállítása	N	N	N	I
I = igen, N = nem *A rendszergazdai fiók vissza tudja állítani egy általános fiók jelszavát. *Egy általános fiók csak az általa létrehozott fájlokkal végezhet műveleteket; az azonos szintű más felhasználók vagy a magasabb jogosultságú felhasználók által létrehozott fájlokkal nem.				

5.4. A rendszer ellenőrzése

Figyelmeztetés

- Ha az ellenőrzés során bármilyen rendellenességet észlel, ne használja a digitális videómonitort. A sérülés vagy rendellenesség veszélyeztetheti a beteg vagy a felhasználó biztonságát, és a berendezés súlyos károsodásához vezethet.

1. Ellenőrizze a berendezés fényképkészítő és videofelvételi funkcióját. Lásd a 6.1.3. Fényképkészítés és a 6.1.4. Videofelvétel fejezetet.
2. Ellenőrizze az endoszkóp működését az endoszkóp használati útmutatója szerint.
3. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a kijelzőn látható kép élő kép-e, és a kép tájolása helyes-e.

5.5. A digitális videómonitor működtetése

Figyelmeztetés

- A Vathin endoszkóp előretolása vagy visszahúzása közben mindig figyelje a monitoron a valós idejű endoszkópos képet.

1. Betegadatok megadása: a betegadatokat a 6.1.1. fejezet szerint adja meg.
2. A fehéregyensúly beállítása: a fehéregyensúlyt a 6.1.2. fejezet szerint állítsa be.
3. A vizsgálat elvégzése: a digitális videómonitor vonatkozó funkcióit a 6. fejezet (Menüfunkciók) ismerteti.

5.6. Használat után

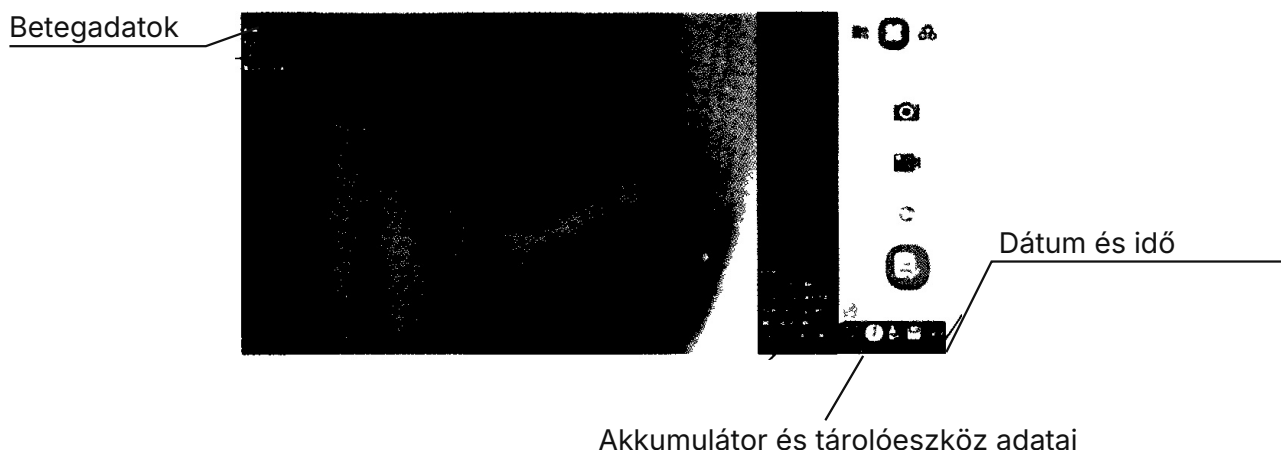
1. Válassza le a Vathin endoszkópot a termékről. A Vathin endoszkóp ártalmatlanításáról annak használati útmutatójában tájékozódhat.
2. A termék kikapcsolásához nyomja meg a bekapcsológombot, majd húzza ki a tápkábelt. A digitális videómonitor hálózatról való leválasztásához húzza ki a hálózati csatlakozódugót a fali aljzatból.
3. Tisztítsa és fertőtlenítse a terméket a 7. Tisztítás és fertőtlenítés fejezet szerint.

6. Menüfunkciók

Megjegyzés

- A termék felhasználói fiók-kezeléssel és jogosultságkezeléssel rendelkezik; az egyes funkciók csak a megfelelő jogosultsággal rendelkező felhasználók számára érhetők el. Ez a kézikönyv nem részletezi az egyes felhasználók jogosultságait; ezeket a termékben ténylegesen beállított jogosultságok határozzák meg.
- Az aktuális menüből jobbról balra történő húzással léphet ki.

6.1. Alapfunkciók menü

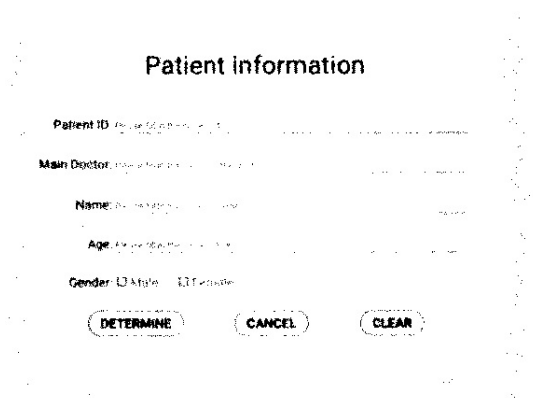
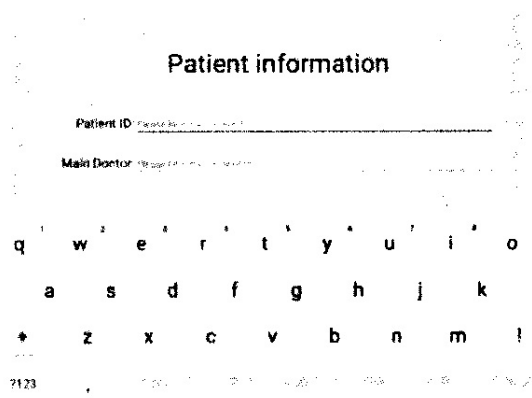


 Az alapfunkciók ikonjainak leírása			
Ikon	Név	Menüfunkció	Hivatkozott fejezet
	Alapfunkciók	Az Alapfunkciók menü ikonja.	6.1
	Fájlkezelés	A Fájlkezelés menü ikonja.	6.2
	Rendszerbeállítások	A Rendszerbeállítások menü ikonja.	6.3
	Fényképkészítés	Érintse meg ezt a gombot, vagy nyomja meg a Vathin endoszkóp kameragombját a kép rögzítéséhez és a betegmappába való automatikus mentéséhez. Az endoszkóp csatlakoztatva van. Az ikonok funkciói elérhetők.	6.1.3
	Videofelvétel	Érintse meg ezt a gombot a videofelvétel indításához. Érintse meg újra a felvétel leállításához és a rögzített videó betegmappába mentéséhez.	6.1.4
	Fehéregyensúly	A beavatkozás előtt el kell végezni a féhéregyensúly beállítását.	6.1.2
	Betegadatok	Érintse meg a Betegadatok menübe való belépéshez.	6.1.1
	Betegadatok	Érintse meg az Alapfunkciók menübe való visszatéréshez.	/

	Előnézet	Fénykép-előnézeti terület; fénykép készítésekor frissül. Érintse meg a legutóbbi képek megtekintéséhez.	6.1
	Wi-Fi	A Wi-Fi-kapcsolat meglétét/megszakadását jelzi.	/
	Endoszkóp-csatlakozás	Az endoszkóp csatlakoztatását/leválasztását és az endoszkóp behelyezési állapotát jelzi.	/
	Memória	A rendelkezésre álló memóriát jelzi. Ha a memória nem elegendő, figyelmeztető üzenet jelenik meg.	/
	Memória	A tárhely nem elegendő.	/
	Akkumulátortöltöttség	Az akkumulátor hátralévő töltöttségét jelzi.	/
	Akkumulátortöltöttség	Alacsony töltöttség.	/

6.1.1. Betegadatok megadása

1. A Betegadatok menübe való belépéshez érintse meg a  ikont. Érintse meg a képernyőn a beviteli mezőt, és adja meg a betegadatokat a virtuális billentyűzettel. A  ikonnal léphet a következő beviteli mezőre.

2. A művelet után a „CLEAR” (Törlés) gombbal újra megadhatja a betegadatokat; a „DETERMINE” (Megerősítés) gombbal jóváhagyhatja, a „CANCEL” (Mégse) gombbal pedig visszavonhatja a műveletet. Ezután automatikusan megjelenik az Alapfunkciók menü, a bal felső sarokban a betegadatokkal.
3. A megadott betegadatok módosításához vagy törléséhez érintse meg ismét a  ikont.

Vigyázat

- A betegadatok megadása után a készített fényképekhez és videókhoz a rendszer a betegadatokat is hozzárendeli, egészen a betegadatok törléséig.

Megjegyzés

- A betegazonosító módosítása után a képterületen megjelenített kép törlődik.

6.1.2. A fehéregyensúly beállítása

Ez a beállítási eljárás biztosítja a kép helyes színeinek megjelenítését a monitoron. A fehéregyensúlyt az alábbi esetekben mindig be kell állítani:

*A megfigyelés előtt.

*Az endoszkóp cseréje után.

*A digitális videómonitor újraindításakor.

*Ha a kép színében bármilyen rendellenesség látható, még akkor is, ha a fehéregyensúly beállítása már megtörtént.

Figyelmeztetés

- Az endoszkóp fehéregyensúlyának beállításakor használjon fehér tárgyat, például egy darab gézt, de ne érintse hozzá az endoszkóphoz. Ha az endoszkóp nem steril tárgyhöz ér, keresztfertőzés léphet fel.

Vigyázat

- A fehéregyensúly beállításakor győződjön meg arról, hogy a disztális végbe épített fényforrás be van kapcsolva, és ügyeljen arra, hogy az endoszkóp disztális végét ne érje külső fény. Ellenkező esetben a fehéregyensúly beállítása hibás lehet.

1. Ez a beállítási eljárás biztosítja a kép helyes színeinek megjelenítését a monitoron. A fehéregyensúlyt a megfigyelés előtt mindig állítsa be, illetve akkor is, ha a kép színében bármilyen rendellenesség látható, még akkor is, ha a fehéregyensúly beállítása már megtörtént.
2. A monitorkép kifakulásának elkerülése érdekében tartsa stabilan az endoszkópot, és irányítsa egy fehér tárgyra, például egy darab gézre úgy, hogy az ne érjen hozzá az endoszkóphoz; ha az endoszkóp nem steril tárgyhöz ér, keresztfertőzés léphet fel. A Vathin Medical nem biztosít tartozékot (pl. fehér sapkát) a fehéregyensúly beállításához.
3. Az 1. lépésben leírt stabil helyzetet megtartva érintse meg a képernyőn a  ikont. A kép jobb felső sarkában megjelenik a  ikon. Amikor az ikon eltűnik, a fehéregyensúly beállítása befejeződött.

6.1.3. Fényképkészítés

1. Fényképet kétféleképpen készíthet:

*Nyomja meg az endoszkóp fényképezőgombját.

*Érintse meg a képernyőn a  ikont.

2. Fényképkészítéskor a képernyő jobb felső sarkában megjelenik a  ikon. A fénykép elkészült, amikor a  ikon eltűnik, és megjelenik a „Photo saved successfully” (Fénykép sikeresen mentve) üzenet.
3. A fénykép elkészülte után a jobb alsó sarokban lévő képterület ennek megfelelően frissül. A frissített képre kattintva megtekintheti a képet.

Megjegyzés

- Fényképkészítés közben tartsa a Vathin endoszkópot a lehető legmozdulatlanabban, hogy a kép ne legyen elmosódott.

6.1.4. Videofelvétel

A felvétel indításához érintse meg a  ikont; az ikon pirosra vált , és a képernyő jobb felső sarkában megjelenik a felvétel időtartamát jelző 00:00:00 ● kijelzés. A videofelvétel befejezéséhez érintse meg ismét a  ikont; ekkor a 00:00:00 ● kijelzés eltűnik. A videó elkészült, amikor megjelenik a „Video saved successfully” (Videó sikeresen mentve) üzenet.

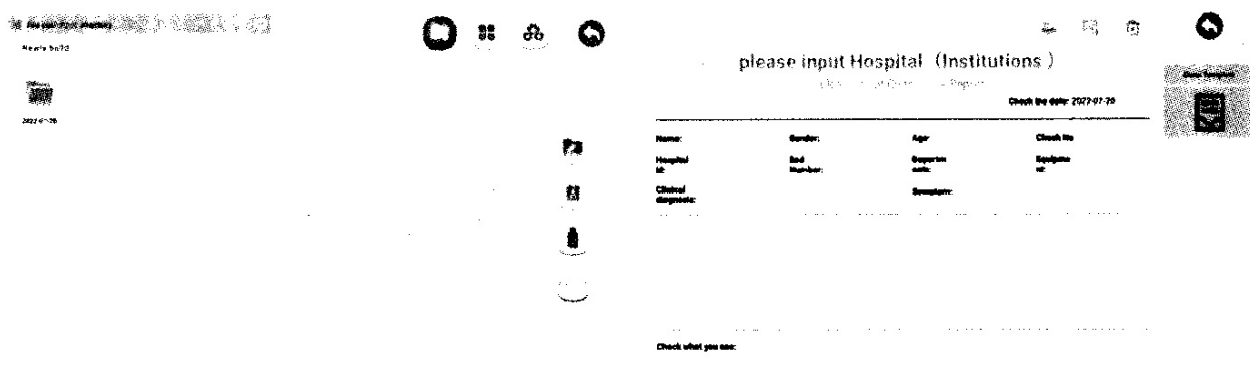
Megjegyzés

- A videó legnagyobb megengedett hossza 60 perc (azaz < 1 GB). Ezért a 60 percnél hosszabb videofelvételeket a rendszer automatikusan két vagy több videoklipre bontva tárolja.

6.2. Fájlkezelés menü

6.2.1. Belépés a Fájlkezelés menübe

A fájlkezelés menübe való belépéshez érintse meg a fájlkezelés gombot . Ez a menü főként fájlok megtekintésére, mappák szerkesztésére és törlésére, fájlok áthelyezésére, valamint betegdokumentáció szerkesztésére szolgál, az alábbi ábrán látható módon.



A fájlkezeléssel kapcsolatos ikonok leírása			
Ikon	Név	Menüfunkció	Hivatkozott fejezet
	Fájlkezelés	A Fájlkezelés menü ikonja.	6.2
	Fájl szerkesztés	Érintse meg a  ikont, vagy nyomja meg hosszan egy mappát/fájlt a kijelölési módba lépéshez; ebben a módban a fájlokra vagy mappákra többszörös kijelölés, kivágás, átnevezés és törlés végezhető.	/
	USB-tárolóeszköz kezelése	USB-tárolóeszköz csatlakoztatását jelzi. Tárolóeszköz csatlakoztatásakor a fájlokat USB-tárolóeszközre másolhatja/helyezheti át. Ha nincs csatlakoztatva USB-tárolóeszköz, az ikon szürke, ami azt jelenti, hogy a funkció nem használható.	/

	Betegdoku- mentáció	Betegdokumentáció szerkesztése.	6.2.3
	Betegdoku- mentáció mentése	A betegdokumentáció képeinek mentése.	6.2.3
	Nyomtatás	A betegdokumentáció nyomtatása; ehhez Wi-Fi-kapcsolat szükséges.	6.2.3
	Törlés	Az aktuális adatok törlése.	6.2.3
	DICOM	A kijelölt fájlok továbbítása, ha van hálózati kapcsolat.	6.2.4

6.2.2. Fényképek/videók lejátszása

A Fájlkezelés menüben érintse meg a  ikont a kívánt mappa megnyitásához. A lejátszáshoz érintse meg a megfelelő képet/videót.

Megjegyzés

- A készített fényképeket/videókat a rendszer dátum és betegazonosító szerint tárolja, és a mappákat is ennek megfelelően nevezi el. Ha például a beavatkozás dátuma 2020. szeptember 17., a betegazonosító pedig 12, a fájl elérési útja: >2020-09-17>12.
- Ha nincs megadva betegazonosító: fényképkészítés/videofelvétel után a dátum szerinti mappában egy „pictures/media” mappa jön létre, és a fájl elérési útja: >2020-09-17>picture/media.
- A képeket PNG, a videókat MP4 formátumban tárolja a rendszer.

6.2.3. Betegdokumentáció menü

Kattintson a betegdokumentáció ikonra , majd adja meg a betegazonosítót a dokumentációs lap menüjébe való belépéshez. Válassza ki az esetsablont; megjelenik a jelentés. Válassza ki a jelentés dátumát, töltsse ki a jelentésazonosítót és a kapcsolódó adatokat, válassza ki a beteg fényképeit, töltsse ki a diagnózist és a kezelés eredményét, majd érintse meg a  ikont a dokumentáció képeinek mentéséhez. A nyomtatás ikon  megérintésével kiválaszthatja a HP Wi-Fi-nyomtatót a nyomtatáshoz. A törlés ikon  megérintésével törölheti az aktuális adatokat.

Megjegyzés

- A fájlok nyomtatásához csatlakozzon HP Wi-Fi-nyomtatóhoz.

6.2.4. Fájlok exportálása PACS-szerverre vagy USB flash meghajtóra

A fájlok exportálása előtt győződjön meg arról, hogy a PACS-szerverhez való kapcsolat be van állítva, vagy hogy USB flash meghajtó csatlakozik a digitális videómonitorhoz.

Az exportálandó fájlok kiválasztása:

- Nyomjon meg hosszan egy fájlt vagy mappát a kijelölési módba lépéshez.

- Kattintson egymás után a kívánt fájlokra, vagy kattintson az Összes kijelölése lehetőségre.

Exportálás USB flash meghajtóra:

Kép vagy videó kijelölése után érintse meg a  gombot. Az átvitel befejezéséig folyamatjelző sáv látható.

Exportálás PACS-szerverre:

Kép vagy videó kijelölése után érintse meg a  gombot, adja meg a betegazonosítót, a kezelőorvos nevét, valamint a beteg nevét, életkorát és nemét, majd érintse meg a megerősítés gombot. Ezután várja meg a fájltávitel befejeződését.

Megjegyzés

- DICOM-fájlok továbbítása előtt végezze el a DICOM-beállítást, és sikeresen tesztelje a hálózati kapcsolatot.
- PACS-szerverre csak DICOM formátumban lehet exportálni. A fájlformátumokról további információt a 3.2. függelék táblázata tartalmaz.
- A PACS-ba történő exportálás előtt mindig ellenőrizze, hogy a megadott betegadatok helyesek-e.
- A védett egészségügyi adatok (PHI) a digitális videómonitor helyi tárhelyén maradnak mindaddig, amíg a fájlokat manuálisan vagy az automatikus törlés funkcióval nem törlik. Felhívjuk figyelmét, hogy a PHI-adatokhoz való hozzáférés bejelentkezéshez kötött.
- Fájlok digitális videómonitorról történő exportálásához mindig biztonságos hálózatot használjon.
- A fényképek és videók PACS-szerverre történő exportálásához stabil hálózati kapcsolat (Wi-Fi vagy LAN) szükséges. Ha exportálás közben hálózati hiba lép fel, az exportálás megszakad.
- Ilyenkor a fájlokat USB flash meghajtóra is exportálhatja, vagy megvárhatja a kapcsolat helyreállítását, és ezután exportálhatja a PACS-szerverre.

Megjegyzés

- Javasoljuk, hogy a digitális videómonitorról rendszeresen készítsen biztonsági mentést a fájlok PACS-szerverre vagy USB flash meghajtóra történő exportálásával. A védett egészségügyi adatokat (PHI) a digitális videómonitor memóriája jelszóvédelemmel tárolja, és az exportálás nem törli azokat a digitális videómonitorról. A PHI-adatok digitális videómonitorról való törléséhez a fájlokat törölni kell a készülékről, manuálisan vagy az automatikus törlés funkcióval.

6.3. Rendszerbeállítások menü

A Rendszerbeállítások menübe való belépéshez érintse meg a  ikont. Ez a felület főként a fényerő, az idő, a felhasználói jogosultságok, a hálózat és a nyelv beállítására, valamint a készülékadatok megtekintésére szolgál.



 A rendszerbeállításokkal kapcsolatos ikonok leírása			
Ikon	Név	Menüfunkció	Hivatkozott fejezet
	Képernyőbeállítás	A fényerő, az élesség, a hangerő, a gamma, valamint a vörös, zöld és kék szintelítettség beállítása.	/
	Naptár	A dátum és az idő beállítása.	/
	Készülékinformációk	A készülékadatok megtekintése.	/
	Felhasználói fiók	A felhasználói fiókok beállítása.	/
	Adatok törlése	A belső fájlok és a felhasználói adatok törlése.	/
	Hálózatbeállítás	A nyelv, a Wi-Fi és a LAN beállítása.	6.3.1
DICOM	DICOM-beállítás	A DICOM, a PACS AE-cím, a gazdagép IP-címe és a portszám beállítása.	6.3.2

6.3.1. Hálózatbeállítás

A képek továbbításához a digitális videómonitornak Wi-Fi-n vagy LAN/Ethernet-kábelen keresztül csatlakoznia kell a hálózathoz.

6.3.1.1. Wi-Fi-beállítás

Figyelmeztetés

- A digitális videómonitort megbízható hálózathoz csatlakoztassa. A nem megbízható hálózat adatvesztést vagy a berendezés meghibásodását okozhatja.
- A Wi-Fi-vel kapcsolatos figyelmeztetéseket és információkat a 2. függelék (Wi-Fi-vel kapcsolatos információk) tartalmazza.

Kapcsolja be a Wi-Fi-t, és a hálózathoz való csatlakozáshoz adjon meg érvényes jelszót. A hálózati kapcsolat létrejötte után az állapotsorban megjelenik a hálózati kapcsolat szimbóluma .

6.3.1.2. LAN-beállítás

Figyelmeztetés

- Hálózathoz való csatlakozáskor győződjön meg arról, hogy a készülék magán helyi hálózathoz (LAN) csatlakozik, és hogy a magánhálózat biztonságos. A hálózati beállítások frissítésekor ellenőrizni kell a hálózat megbízhatóságát. A nem megbízható hálózat bizonyos mértékű kockázatot jelent az adatvesztés vagy a készülék funkcióinak meghibásodása szempontjából.

Csatlakoztassa a hálózati kábelt a készülék Ethernet-csatlakozójához . A hálózati kapcsolat létrejötte után a hálózati beállítások menüben megjelenik a hálózati IP-cím.

Megjegyzés

- A digitális videómonitor Wi-Fi Direct kapcsolattal csatlakozik a Mopria-támogatott Wi-Fi-nyomtatókhoz. A várható kommunikációs adatok orvosi és egészségügyi adatokat tartalmaznak.
- A digitális videómonitor az RJ45 csatlakozón keresztül csatlakoztatható a helyi internet-hez a hálózati szinkronizált idő lekérése céljából. A tervezett kommunikáció a hálózati szinkronizált időadatok cseréjére terjed ki.

6.3.2. DICOM-beállítás

Figyelmeztetés

- A DICOM funkció használata előtt győződjön meg arról, hogy a hálózati kapcsolat megfelelően működik.
- DICOM-hálózathoz való csatlakozáskor győződjön meg arról, hogy a készülék magán helyi hálózathoz (LAN) csatlakozik, és hogy a magánhálózat biztonságos. Ellenkező esetben a fájlok nem továbbíthatók.

Csatlakozzon a hálózathoz a 6.3.1.1. vagy a 6.3.1.2. fejezet szerint, és győződjön meg arról, hogy a Wi-Fi és a PACS-szerverek IP-címe ugyanazon a LAN-on van. Kattintson a DICOM ikonra, és lépjen be az alábbi ábrán látható PACS-szerverbeállítási felületre.

A csatlakozás előtt kérje el a kórházi informatikától és/vagy az osztály PACS-üzemeltetőjétől az alábbi táblázatban szereplő adatokat.

Szükséges adat	Magyarázat
Készülék AE-címe (Device AE Title)	A berendezés alkalmazásentitás-címe (Application Entity Title) Az AE-cím legfeljebb 20 karakter Alapértelmezett beállítás: „Vathin”
Állomásnév (Station Name)	Az állomásnév a DICOM opcionális attribútuma, amellyel a PACS azonosítja a megjelenítő egységet. Alapértelmezett beállítás: a berendezés sorozatszáma
PACS AE-cím (PACS AE Title)	A PACS alkalmazásentitás-címe Az AE-cím legfeljebb 16 karakter
Gazdagép IP-címe	A PACS IP-címe, MAC-címe vagy teljes webcíme
Portszám	A PACS hálózati portszáma

Írja be a megfelelő beviteli mezőkbe a PACS AE-címet, az állomásnevet, a gazdagép IP-címét és a portszámot. Az adatok megadása után kattintson a Save (Mentés) gombra; a rendszer automatikusan teszteli a kapcsolatot ezzel a címmel. Sikeres teszt esetén a cím automatikusan mentésre kerül. Sikertelen kapcsolat esetén ellenőrizze a megadott adatokat.

6.4. Rendszerinformációk és szoftverfrissítések

6.4.1. Készülékinformációk

Megtekintheti a digitális videómonitor adatait, például a szoftververziót, a szabad tárhelyet stb. A készülékadatok megtekintése:

- Nyomja meg a Beállítások  ikont, majd a Készülékinformációk  ikont.
- A képernyőn megjelenik a Készülékinformációk oldal.

6.4.2. Szoftverfrissítések

Szoftverfrissítés ügyében forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy az ügyfélszolgálat-hoz.

6.4.3. Probléma bejelentése

Forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy az ügyfélszolgálathoz.

6.4.4. Adatok törlése

Ha a digitális videómonitort harmadik fél fogja kezelni, vagy azt ártalmatlanítani kell, javasoljuk az összes érzékeny adat törlését. Kövesse az adatvédelemre vonatkozó helyi irányelveket. Az adatokat csak a rendszergazda állíthatja vissza.

6.4.5. Az adat-visszaállítási funkció által törölt adatok:

- Az összes beavatkozási mappát a mentett képekkel és videókkal
- A UserAdministrator fiók jelszavát visszaállítja az alapértelmezettre
- A vezeték nélküli hálózati beállításokat
- A DICOM- és PACS-szerverbeállításokat

6.4.6. Az adatok törlésének menete:

- Nyomja meg a Beállítások gombot, adja meg a UserAdministrator jelszavát, majd nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.
- Nyomja meg a Clear data (Adatok törlése) gombot. Megjelenik egy párbeszédablak, amely tájékoztat a következményekről, és megerősítést kér.
- Nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot.
- Megjelenik egy párbeszédablak, amely tájékoztat arról, hogy a művelet eltarthat egy ideig, és sikeres vagy sikertelen lehet. Sikertelenség esetén próbálja újra.

7. Tisztítás és fertőtlenítés

A terméket minden használat előtt és után tisztítani és fertőtleníteni kell. A terméket használat előtt és után az alábbi utasítások szerint javasolt tisztítani és fertőtleníteni. Az utasításoktól való bármely eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és az esetleges káros következmények meghatározása érdekében, hogy a termék továbbra is megfelelően rendeltetésének.

Figyelmeztetés

- Tisztítás és fertőtlenítés előtt válassza le a digitális videómonitort a hálózati tápellátásról, távolítsa el az összes tartozékot, és győződjön meg arról, hogy a digitális videómonitor teljesen ki van kapcsolva.

A termék helyes orvosi gyakorlatnak megfelelő tisztításához és fertőtlenítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

7.1. 1. eset – Tisztítás és fertőtlenítés kb. 75%-os alkohollal

7.1.1. Tisztítás

1. Kapcsolja ki, válassza le és távolítsa el az egyszer használatos endoszkópot és tartozékokat.

2. Törölje át a felületeket kb. 75%-os alkoholba mártott steril törlőkendővel, ügyelve arra, hogy folyadék ne jusson a belső részekbe.
3. Gondoskodjon a rések, gombok és egyéb nehezen hozzáférhető területek alapos tisztításáról.
4. Hagyja a levegőn megszáradni, majd csatlakoztassa újra az egyszer használatos endoszkópot és a tartozékokat, és ellenőrizze a működést.

7.1.2. Fertőtlenítés

1. Előzetesen tisztítsa meg az erősen szennyezett területeket.
2. Ismételje meg a tisztítási lépéseket.
3. Törölje át az összes felületet ötször 75%-os alkohollal úgy, hogy azok 3–5 percig nedvesek maradjanak.
4. Hagyja a levegőn megszáradni, csatlakoztassa újra, és ellenőrizze a működést.
Megjegyzések: Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön az elektronikára; győződjön meg arról, hogy minden felület tiszta; az újracsatlakoztatás előtt hagyja megszáradni, és száraz környezetben tárolja.

7.2. 2. eset – Tisztítás és fertőtlenítés PDI törlőkendővel

7.2.1. Tisztítás

1. Kapcsolja ki, válassza le és távolítsa el az egyszer használatos endoszkópokat és tartozékokat.
2. Törölje át a felületeket PDI törlőkendővel, ügyelve arra, hogy folyadék ne jusson a belső részekbe.
3. Gondoskodjon a rések, gombok és egyéb nehezen hozzáférhető területek alapos tisztításáról.
4. Hagyja a levegőn megszáradni, majd csatlakoztassa újra az egyszer használatos endoszkópot és a tartozékokat, és ellenőrizze a működést.

7.2.2. Fertőtlenítés

1. Előzetesen tisztítsa meg az erősen szennyezett területeket.
2. Ismételje meg a tisztítási lépéseket.
3. Törölje át az összes felületet ötször PDI törlőkendővel úgy, hogy azok 3–5 percig nedvesek maradjanak.
4. Hagyja a levegőn megszáradni, csatlakoztassa újra, és ellenőrizze a működést.
Megjegyzések: Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön az elektronikára; győződjön meg arról, hogy minden felület tiszta; az újracsatlakoztatás előtt hagyja megszáradni, és száraz környezetben tárolja.

7.3. 3. eset – Tisztítás enzimatikus tisztítószerrel és fertőtlenítés alkohollal

7.3.1. Tisztítás

1. Javasolt tisztítószer: enzimatikus, enyhe (7–9) pH-értékű, alacsony habzású (Enzol vagy azzal egyenértékű).
2. A tisztítóoldatot a gyártó ajánlásai szerint elkészített standard enzimatikus tisztítószerből készítse el.
3. Mártsa a steril gézt az enzimoldatba, és ügyeljen arra, hogy a géz nedves legyen, de ne csepegjen.
4. A nedves gézzel alaposan tisztítsa meg a termék gombjait és burkolatát. Gondosan óvja a terméket a beázástól, hogy a belső elektronikus alkatrészek ne károsodjanak.

5. Enzimoldatba mártott steril, puha kefével tisztítsa a gombokat, amíg az összes szennyeződés el nem távozik.
6. Várjon 10 percet (vagy a tisztítószer gyártója által javasolt ideig) az enzim aktiválódásáig.
7. RO/DI (fordított ozmózissal tisztított/ionmentesített) vízbe mártott steril gézzel tisztítsa meg a terméket, hogy a tisztítószer minden nyoma eltávozzon.
8. Ismételje meg az 1–7. lépést, amíg a digitális videómonitor tiszta nem lesz.

7.3.2. Fertőtlenítés

1. Fertőtlenítő oldat: 70–80%-os izopropanol (alkohol).
2. Elkészítés: adjon 80 ml 95%-os izopropanolt (alkoholt) 20 ml tisztított vízhez (PURW) (vagy használjon legalább 70% izopropanolt tartalmazó, EPA által regisztrált orvosi fertőtlenítő nedves törülköződőt; minden szükséges biztonsági óvintézkedést és a gyártó utasításait be kell tartani).
3. A fent leírt alkoholos keverékbe mártott steril gézdarabbal törölje át a termék felületét kb. 15 percen keresztül (körülbelül 2 percenként). Az izopropanolt a megfelelő biztonsági eljárásoknak megfelelően kell kezelni. A géz legyen nedves, de ne csepegjen, mert bármilyen folyadék károsíthatja a termék belsejében lévő elektronikát. Mindig fordítson kiemelt figyelmet a termék gombjaira, burkolatára, réseire és hézagaira. Ezeken a területeken steril vattapálcikával végezze a fertőtlenítést.

8. Karbantartás és ártalmatlanítás

8.1. Tárolás

Tisztítás és fertőtlenítés után a terméken el kell végezni az 5. fejezetben leírt előzetes ellenőrzési eljárásokat. Két beavatkozás között a terméket a helyi irányelveknek és az útmutatóban szereplő tárolási környezeti követelményeknek megfelelően kell tárolni.

8.2. Az akkumulátor karbantartása

Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében javasoljuk, hogy a terméket legalább háromhavonta egyszer töltsse fel teljesen. Töltés közben a hőmérsékletnek 10–35 °C között kell lennie.

Ha az akkumulátort cserélni kell, soha ne alakítsa át önkényesen a termék egyik tartozékát sem; ehelyett forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vathin Medicalhoz.

8.3. A digitális videómonitor visszaküldése javításra

A Vathin Medical jogosult arra, hogy a termék javítását az ügyfél telephelyén a műszaki részlegtől vagy azzal egyenértékű szervezeti egységtől kérje, a Vathin Medical megfelelő irányítása mellett. A meghibásodott Vathin digitális videómonitort a Vathin Medical által felhatalmazott személynek kell ártalmatlanítania. Kapcsolási rajzok, alkatrészlisták, leírások, kalibrálási utasítások vagy egyéb információk a felhatalmazott SZERVIZSZEMÉLYZET kérésére rendelkezésre állnak.

A fertőzések megelőzése érdekében szennyezett orvostechnikai berendezést szigorúan tilos szállítani. Az orvostechnikai berendezést a Vathin Medicalnak történő elküldés előtt a helyszínen fertőtleníteni kell. A 7. fejezetben leírt tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat be kell tartani. A Vathin Medical fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvostechnikai berendezést visszaküldje a feladónak.

8.4. Ártalmatlanítás

A termék élettartamának végén tisztítsa meg és fertőtlenítsa a digitális videómonitort.

A digitális videómonitor ártalmatlanítása előtt az összes adat törléséhez javasoljuk az alábbi lépések végrehajtását:

- Jelentkezzen be rendszergazdaként.
- Törölje a digitális videómonitoron tárolt összes fájlt az Archívumból: jelölje ki az összes mappát, és nyomja meg a kuka ikont.
- Törölje a Wi-Fi-hálózatot és -jelszót a Beállítások – Beállítás – Hálózatbeállítás menüben.
- Törölje a DICOM-hálózatot a Beállítások – Beállítás – DICOM-beállítás menüben.
- Törölje az összes haladó (magasabb jogosultságú) felhasználót a Beállítások – Felhasználói profilok menüben.
- Ezután a digitális videómonitort az elektromos és elektronikus hulladékokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

9. Műszaki adatok

9.1. Alkalmazott szabványok

A Vathin® digitális videómonitor megfelel a következő szabványoknak:

- IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- IEC 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok

9.2. Specifikációk

Jellemző	Specifikáció
Menüfunkciók	
Fehéregyensúly	Kézi
Adatrögzítés	Videók (MP4)/fényképek (PNG)
Memória	64 GB memória
Nyelvbeállítás	English/Français/日本語/中文简体/Deutsch/Español
Időbeállítás	Kézi/internetalapú automatikus kalibrálás
Monitor	12,1"; 1280 × 800; érintőképernyő
Videokimenet	HDMI

Képernyő fényereje	Kézi beállítás
Wi-Fi	IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN-kapcsolat	RJ45, 10/100/1000 Mbps
USB-csatlakozás	A típus
Várható élettartam	5 év
Elektromos tápellátás (digitális videómonitor)	
Bemeneti teljesítmény	15 V DC, max. 4,2 A
Belső akkumulátor	10,8 V DC, 9000 mAh
Tápegység	
Tápellátási követelmény	100–240 V AC; 47–63 Hz; 1,62–0,72 A
Kimeneti teljesítmény	15 V DC, max. 4,2 A
Érintésvédelmi osztály	I. osztály
Méretek	
Hosszúság × szélesség × vastagság	310 mm × 231 mm × 39 mm
Tömeg	2140 g
Tárolás és szállítás	
Javasolt tárolási hőmérséklet [°C, (°F)]	-10 °C és +40 °C között (14–104 °F)
Relatív páratartalom [%]	10%–80%
Légnyomás [kPa]	50–106 kPa
Üzemeltetési környezet	
Hőmérséklet [°C, (°F)]	+10 °C és +40 °C között (50–104 °F)
Relatív páratartalom [%]	30%–80%
Légnyomás [kPa]	80–106 kPa
Tengerszint feletti magasság	< 2000 m

10. Hibaelhárítás

Ha a termékkel probléma merül fel, az ok meghatározásához és a probléma megoldásához olvassa el ezt a fejezetet. Ha a probléma a hibaelhárítás után is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Sok probléma megoldható a digitális videómonitor kikapcsolási ciklussal (Power OFF Cycle) történő újraindításával.

Kikapcsolási ciklus (Power OFF Cycle)

MEGJEGYZÉS: A szoftverfrissítés letöltése és telepítése közben ne kapcsolja ki a digitális videómonitort!

A digitális videómonitor újraindítása

1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot, amíg meg nem jelenik a kikapcsolási párbeszédablak, majd érintse meg a párbeszédablakban a „Confirm” (Megerősítés) gombot, és várja meg, amíg a készülék leáll (a bekapcsológomb nem világít).

Ha a készülék nem tud szabályosan leállni:

2. Tartsa lenyomva a bekapcsológombot 6 másodpercnél tovább, és várja meg, amíg a kijelző kikapcsol; ezzel kényszeríti a teljes kikapcsolást (a bekapcsológomb nem világít).

3. A digitális videómonitor ismételt bekapcsolásához nyomja meg újra a bekapcsológombot.

Jelenség	Lehetséges ok	Javasolt intézkedés
A készülék nem kapcsol be	Az akkumulátor töltöttsége alacsony, vagy az akkumulátor védelmi állapotban van	Csatlakoztassa a tápegységet az akkumulátor töltéséhez vagy a védett akkumulátor felébresztéséhez, majd a monitor indításához nyomja meg a bekapcsológombot
Nincs kép	A készülék nem ismeri fel az orvosi endoszkópot	Cserélje ki az egyszer használatos orvosi endoszkópot; ha továbbra sincs kép, forduljon a forgalmazóhoz
A HDMI-kimenet nem működik megfelelően	A monitor nem kompatibilis, vagy a monitor beállítása nem megfelelő	Kövesse az alábbi lépéseket: Csatlakoztassa újra a készüléket a monitorhoz, és állítsa be helyesen a monitort Cserélje le a monitort egy másik típusra Ha ez nem segít, forduljon a helyi forgalmazóhoz
Nem fogható Wi-Fi-jel	A Wi-Fi-antenna nem éri el a helyiségben a Wi-Fi-jelet	Helyezze át a digitális videómonitort VAGY győződjön meg arról, hogy a külső Wi-Fi-antenna csatlakoztatva van, és optimálisan van tájolva

1. függelék: Elektromágneses összeférhetőség

Lényeges működési jellemző

A termék megfigyelésre szolgáló képek biztosítására készült; ebbe nem számít bele az elektromágneses zavar okozta, rövid ideig tartó és automatikusan helyreálló teljesítménycsökkenés. Az alábbi kábeladatok csak EMC-referenciaként szolgálnak.

Kábel	Max. kábelhossz, árnyékolt/árnyékolatlan		Menny.	Kategória
AC tápkábel	1,8 m	Árnyékolatlan	1 db	AC tápellátás
DC tápkábel	1,3 m	Árnyékolatlan	1 db	DC tápellátás
USB-kábel	2,8 m	Árnyékolt	1 db	Jelátvitel
HDMI-DVI kábel	2,8 m	Árnyékolt	1 db	Jelátvitel
HDMI-kábel	2,8 m	Árnyékolt	1 db	Jelátvitel

Fontos információk az elektromágneses összeférhetőségről (EMC)

A termék esetében különleges óvintézkedéseket kell alkalmazni az EMC tekintetében, és használatkor a használati útmutatóban megadott EMC-információkat kell alkalmazni. A termék zavartűrés és kibocsátás tekintetében megfelel az IEC 60601-1-2:2020 szabványnak. Ugyanakkor a következő különleges szempontokat kell figyelembe venni:

A fent említett LÉNYEGES MŰKÖDÉSI JELLEMZŐVEL rendelkező berendezés professzionális egészségügyi intézményi környezetben való használatra szolgál, kivéve a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) ME-rendszer nagy elektromágneses zavarintenzitású RF-árnyékolt helyiségének közelében lévő helyeket.

Figyelmeztetés

- Kerülni kell a termék más berendezések mellett vagy azokra helyezve történő használatát, ellenkező esetben nem megfelelő működés léphet fel. Ha ez elkerülhetetlen, a terméket és a többi berendezést gondosan meg kell figyelni, hogy ellenőrizni lehessen a megfelelő működésüket.
- A termék gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók vagy kábelek használata növelheti az elektromágneses kibocsátást vagy csökkentheti az elektromágneses zavartűrést, és nem megfelelő működést okozhat.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve az antennakábeleket, külső antennákat és egyéb perifériákat) használata esetén az ilyen berendezéseket a termék bármely részétől – beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is – legalább 30 cm-re (12 hüvelykre) kell elhelyezni; ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

Nyilatkozat

- A váltakozó áramú bemeneti feszültség megszakadása esetén a termék leáll, és a tápellátás helyreállása után a kezelő manuálisan visszaállíthatja. Az ilyen esetben fellépő teljesítménycsökkenés elfogadható, mivel nem okoz elfogadhatatlan kockázatot, és nem rontja az alapvető biztonságot vagy a lényeges működést.
- Az elektrosztatikus kisülés vagy a gyors villamos tranziens/burst okozta teljesítménycsökkenés elfogadható, mivel nem okoz elfogadhatatlan kockázatot, és nem rontja az alapvető biztonságot vagy a lényeges működést.
- A képernyőn megjelenő függőleges vonalas villogás után a kijelző automatikusan visszaáll az előző állapotba.

EMI-megfelelőség

1. táblázat: Kibocsátás

Jelenség	Megfelelés	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, A osztály	Professzionális egészségügyi környezet
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A osztály	Professzionális egészségügyi környezet
Feszültség-ingadozás és villódzás (flicker)	IEC 61000-3-3 Megfelel	Professzionális egészségügyi környezet

Vigyázat: A termék kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben való használat esetén (ahol általában CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a termék nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak csökkentő intézkedéseket kell tennie, például a termék áthelyezését vagy elfordítását.

EMS-megfelelőség

2. táblázat: Burkolati port

Jelenség	Alapvető EMC-szabványok	Zavartűrési vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi környezet
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légréses
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses tér	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelében fellépő terek	IEC 61000-4-3	Lásd a 3. táblázatot
Névleges hálózati frekvenciájú mágneses tér	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 vagy 60 Hz

3. táblázat: Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelében fellépő terek

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Zavartűrési vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi környezet
385	380–390	Impulzusmoduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ± 5 kHz löket, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704–787	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulzusmoduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

4. táblázat: Bemeneti AC tápellátási portok

Jelenség	Alapvető EMC-szabványok	Zavartűrési vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi környezet
Gyors villamos tranziens/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültség, vonal–vonal	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Lökőfeszültség, vonal–föld	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Rádiófrekvenciás terek által indukált vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban 80% AM, 1 kHz
Feszültségletörések	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 periódus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál 0% U_T ; 1 periódus és 70% U_T ; 25/30 periódus Egyfázisú: 0°-nál
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 periódus

5. táblázat: Jelbemeneti/-kimeneti portok

Jelenség	Alapvető EMC-szabványok	Zavartűrési vizsgálati szint
		Professzionális egészségügyi környezet
Rádiófrekvenciás terek által indukált vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban 80% AM, 1 kHz

6. táblázat: Közeli mágneses terek

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési vizsgálati szintek
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet
134,2 kHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Impulzusmoduláció 50 kHz	7,5 A/m

2. függelék: Wi-Fi-vel kapcsolatos információk

Figyelmeztetések

Felhívjuk figyelmét, hogy a megfelelőségért felelős fél által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének. Az üzemeltetésre a következő két feltétel vonatkozik:

- (1) Az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
- (2) Az eszköznek el kell viselnie minden vett interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

Ez a berendezés megfelel az FCC/IC RSS-102 szabványban nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési határértékeknek. A berendezést úgy kell telepíteni és üzemeltetni, hogy a sugárzó és a test között legalább 20 cm távolság legyen.

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada engedélymentes RSS-szabvány(ai)nak. Az üzemeltetésre a következő két feltétel vonatkozik:

- (1) az eszköz nem okozhat interferenciát;
- (2) az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve az eszköz nem kívánt működését okozó interferenciát is.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

(Levehető antennával rendelkező, engedélymentes berendezések esetén a használati útmutatónak jól látható helyen a következő tájékoztatást is tartalmaznia kell.)

Az Industry Canada előírásai szerint ez a rádióadó csak olyan típusú és legfeljebb akkora (vagy kisebb) nyereségű antennával üzemeltethető, amelyet az Industry Canada az adóhoz jóváhagyott. A többi felhasználónak okozott esetleges rádióinterferencia csökkentése érdekében az antenna típusát és nyereségét úgy kell megválasztani, hogy az egyenértékű izotróp kisugárzott teljesítmény (EIRP) ne haladja meg a sikeres kommunikációhoz szükséges mértéket.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Ha a termék és az emberi test közötti távolság nagyobb, mint 20 cm, a következő figyelmeztetés szükséges (mikroteljesítményű SRD-eszközök esetében ez a követelmény nem kötelező):

Ez a berendezés megfelel az FCC/IC RSS-102 szabványban nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési határértékeknek. A berendezést úgy kell telepíteni és üzemeltetni, hogy a sugárzó és a test között legalább 20 cm távolság legyen.

Ce matériel est conforme aux limites de dose d'exposition aux rayonnements, FCC / CNR-102 énoncée dans un autre environnement. Cet équipement devrait être installé et exploité avec distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

A helyi hálózati eszközök használati útmutatójának tartalmaznia kell a fenti fejezetekben említett korlátozásokra vonatkozó utasításokat, nevezetesen a következőket:

- (i) az 5150–5250 MHz-es sávban üzemelő eszköz kizárólag beltéri használatra szolgál, hogy csökkenjen az azonos csatornán működő mobil műholdas rendszereknek okozott káros interferencia lehetősége;
 - (ii) az 5250–5350 MHz-es és az 5470–5725 MHz-es sávban üzemelő eszközök megengedett legnagyobb antennanyereségének meg kell felelnie az EIRP-határértéknek;
 - (iii) az 5725–5825 MHz-es sávban üzemelő eszközök megengedett legnagyobb antennanyereségének meg kell felelnie a pont-pont és a nem pont-pont közötti üzemre előírt EIRP-határértékeknek;
 - (iv) az eszköz nem képes adásra az 5600–5650 MHz-es sávban.
- (i) Les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux.
 - (ii) Le gain d'antenne maximal autorisé pour les appareils dans les bandes 5250-5350 MHz et 5470-5725 MHz doit respecter la limite de p.i.r.e.; et
 - (iii) Le gain d'antenne maximal autorisé pour les appareils dans la bande 5725-5825 MHz doit respecter les limites de p.i.r.e. spécifiées pour l'exploitation point à point et non point à point, le cas échéant.

(iv) L'appareil n'est pas capable de transmettre dans la bande 5600-5650 MHz.

A felhasználókat arról is tájékoztatni kell, hogy az 5250–5350 MHz-es és az 5650–5850 MHz-es sáv elsődleges (azaz elsőbbséget élvező) felhasználói a nagy teljesítményű radarok, és

ezek a radarok interferenciát és/vagy károsodást okozhatnak az LE-LAN eszközökben.

Les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LAN-EL.

Frekvenciasávok

FCC/IC-tanúsítás:

1: 2,412–2,462 GHz

2: 5,15–5,25 GHz

3: 5,25–5,35 GHz

4: 5,47–5,725 GHz

5: 5,725–5,875 GHz

RED-tanúsítás:

1: 2,412–2,472 GHz

2: 5,15–5,25 GHz

3: 5,25–5,35 GHz

4: 5,47–5,725 GHz

5: 5,725–5,875 GHz

3. függelék: Kiberbiztonság

Ez a függelék annak a szervezetnek az informatikai hálózatért felelős munkatársa számára készült, ahol a digitális videómonitort használják. Műszaki információkat tartalmaz az informatikai hálózat és a digitális videómonitorhoz csatlakoztatott eszközök beállításáról, valamint a digitális videómonitoron tárolt és onnan továbbított adatok típusairól.

A digitális videómonitor hálózat nélküli környezetben is normálisan működik. Jelenleg a hálózati funkciók a következők: DICOM-adatátvitel, LAN-nyomtatás és hálózati idősinkronizálás. A DVM-B vezeték nélküli Wi-Fi-átviteli képességgel is rendelkezik, amellyel hozzáférési engedély birtokában a kórházi hálózathoz csatlakozhat, és vezeték nélküli adatkommunikációt folytathat a kórház más berendezéseivel. Sem a DICOM-adatátvitel, sem a Wi-Fi-adatátvitel során nem csatlakozik a készülék a külső internethez a tényleges klinikai alkalmazásban; kizárólag a kórházon belüli kijelölt berendezésekhez kapcsolódik, és a kórház ellenőrzött hálózati környezetében működik.

A digitális videómonitor nem fogad semmilyen bemenetet külső eszközökről (kivéve a Vathin endoszkópos eszközöket és a biztonságos szoftverfrissítéseket).

Az endoszkóp, a digitális videómonitor és a tápegység alkotja a legkisebb rendszeregységet; az endoszkóp valós idejű képeinek megjelenítése és beállítása a digitális videómonitor érintőképernyőjén keresztül történik. A lényeges funkciók hálózati problémák esetén is biztosítottak.

Megjegyzés

- A DVM nem engedi, hogy USB-csatlakozón keresztül nem Vathin-licencű programokat frissítsenek vagy telepítsenek. Ha a telepítőcsomag neve, RAS-hitelesítése, hash-értéke vagy bármely paramétere nem felel meg a Vathin szabályainak, a telepítést a rendszer elutasítja. A DVM még akkor is illegális szoftvernek minősíti a telepítőcsomagot, ha az más Android-rendszereken megfelelően működik. A telepítés elutasításakor felugró ablak jelzi, hogy az alkalmazás nincs telepítve. Ha ez a felugró ablak a készülék normál használata közben jelenik meg, ez arra utal, hogy a készüléket támadás érheti. Ilyenkor húzza ki a hálózati kábelt, és a Beállítások képernyőn kapcsolja ki a Wi-Fi funkciót, hogy a készülék biztosan le legyen választva a hálózatról. Ha a támadás a készülék működését is érinti, a termék alapfunkcióinak helyreállításához forduljon a Vathin helyi képviselőjéhez. Ne

csatlakoztassa a készüléket a hálózathoz, amíg a hálózat nem biztonságos. A rendellenes eseményt (kérjük) jelezze e-mailben ügyfélszolgálati postafiókunknak.

- Az esemény bejelentésének kézhezvétele után válaszolunk a bejelentő e-mail-címére; a válasz többek között tartalmazza az esemény beérkezésének visszaigazolását, az esemény kivizsgálásához szükséges információkat, az esemény kezelésének eredményét stb.

3.1. függelék: Hálózat beállítása

A hálózat digitális videómonitorhoz való csatlakoztatásra történő előkészítésekor a következőket kell figyelembe venni:

A meglévő portok és kommunikációs protokolljaik áttekintése		
Tétel	Alkalmazott szabványok	Megjegyzések
Vezeték nélküli kommunikáció	Vezeték nélküli kommunikáció	A készülék WPA_Suppliment segítségével támogatja a WPA2 vezetékes nélküli kommunikációt TKIP és CCMP titkosítással. A kommunikáció hitelesítését és integritását az alapul szolgáló protokoll biztosítja.
LAN-kommunikáció	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az P1395.1	A készülék szabványos, 1000BASE-T interfészt támogató gigabites Ethernet-vezérlőt használ.
Hálózati adapter konfigurációja	DHCP Statikus IP	Átírányítás.
Átírányítás (re-routing)		A készülék nem támogatja a forgalom Wi-Fi-ről LAN-ra vagy LAN-ról Wi-Fi-re történő átírányítást, ezért nem működhet NAT (hálózati cím-fordító) átírányítóként.
PACS-szerverek	DICOM	A DICOM-hálózati infrastruktúrák és PACS-szerverek széles körének támogatására. TLS-titkosítású átvitel támogat.
Portok		Nincsenek nyitott portok.

Megjegyzés: Alapértelmezés szerint nincs nyitott port; csak a DICOM-átvitelhez, a hálózati nyomtatáshoz vagy az NTP-időszinkronizáláshoz beállított port nyílik meg a kommunikáció idejére, és a funkció használata után bezárul.

3.2. függelék: Tárolt és továbbított adatok

A digitális videómonitor a rendszermemóriában tárolja az endoszkópra, a folyamatokra és a hálózati konfigurációra vonatkozó információkat. A memória fájlrendszere a grafikus felhasználói felületről (GUI) közvetlenül nem érhető el; a fájlrendszer jogosultságok szerint van felosztva, és a GUI csak egy rögzített tárolási útvonalhoz fér hozzá. A tárolási útvonalon lévő képek és videók PACS-szerverre és/vagy USB-tárolóeszközeire exportálhatók, a naplófájl pedig USB-tárolóeszközeire exportálható.

A következő exportálható adatokat tárolja a rendszer:

Tétel	Formátum
Képek	JPG
Videó	MP4
Naplófájl	TXT

A képek és videók PACS-szerverre továbbíthatók. A megjelenítő egységről a PACS-szerverre történő átvitel során a következő formátumokat és protokollokat használja a rendszer:

Amikor a kép vagy videó PACS-ba kerül, a rendszer a tárolt képfájlt az átvitelhez automatikusan DCM formátumba alakítja, és az átvitel befejezése után a DCM-fájlt automatikusan törli.

Tétel	Formátum	Protokollok	Megjegyzések
Képek	DICOM képobjektum / JPG	DICOM TCP/IP-n vagy DICOM TLS-en keresztül	Wi-Fi- és LAN-kommunikáció egyaránt használható.
Videó	DICOM videóobjektum / MP4	DICOM TCP/IP-n vagy DICOM TLS-en keresztül	Wi-Fi- és LAN-kommunikáció egyaránt használható.

3.3. függelék: Szoftver-anyagjegyzék (SBOM)

A digitális videómonitorban a következő fő, kereskedelmi forgalomban kapható (off-the-shelf) szoftverösszetevők találhatók.

Az egyes összetevők fő ismert sebezhetőségeit – annak magyarázatával együtt, hogy miért elfogadhatók az adott alkalmazásban – a Vathin folyamatosan frissíti. Az ezeket az információkat tartalmazó naprakész listáért forduljon a helyi Vathin-képviselőhöz. Az alacsony CVSS-pontszámú sebezhetőségek a digitális videómonitor közepes biztonsági kockázati besorolása miatt nem szerepelnek a listában.

Összetevő neve	Verzió	Felhasználás
Endoscope	V1.02	A beágyazott alkalmazást a Vathin egyedileg fejlesztette az endoszkópos adatok kezelésére és megjelenítésére.
Android	7.1.2	A készülék az Android rendszer egyedi, a speciális követelményeknek megfelelően optimalizált és továbbfejlesztett változatát használja.
Mopria print service	2.14.9	Az alkalmazások nyomtatási igényeinek támogatására szolgál.

FPGA	1.00	Az FPGA a képfeldolgozást végzi.
MCU energiagazdálkodási rendszer	1.00	Az MCU a készülék energiagazdálkodását végzi.
Aosp	7.1.2	Python-hívási interfészt biztosít az Android rendszerhez.
Chaquopy	9.0.0	Python-hívási interfészt biztosít az Android rendszerhez.
DCM4CHEE	5.26.1	A PACS-szerverrel folytatott DICOM-protokollú kommunikációhoz használatos.

3.4. függelék: Az eszköz interfészeinek és kommunikációs protokolljainak áttekintése

1. Aktív interfészek és protokollok:

1.1. USB (Universal Serial Bus – univerzális soros busz):

Leírás: külső eszközök csatlakoztatására szolgál (a részleteket lásd a használati útmutatóban).

Verzió(k): USB 2.0, USB 3.0.

1.2. Ethernet:

Leírás: vezetékes hálózati interfész.

Sebesség: 10/100/1000 Mbps.

1.3. Wi-Fi (Wireless Fidelity):

Leírás: vezeték nélküli hálózati interfész.

Szabvány(ok): 802.11 a/b/g/n/ac.

Jelenlegi állapot: engedélyezve.

1.4. HDMI:

Leírás: külső bővítő kijelző csatlakoztatására szolgál.

Verzió(k): HDMI 2.0

2. Letiltott interfészek és protokollok:

2.1. adb:

Leírás: az adb az Android-alapú eszközök hibakeresésére szolgáló programozási eszköz.

2.2. SSH (Secure Shell):

Leírás: a Secure Shell (SSH) protokoll titkosított hálózati protokoll, amely nem biztonságos hálózaton keresztül teszi lehetővé a hálózati szolgáltatások biztonságos üzemeltetését.

2.3. telnet:

Leírás: a Telnet kliens-szerver alkalmazási protokoll, amely helyi hálózatokon vagy az interneten keresztül biztosít hozzáférést távoli rendszerek virtuális termináljaihoz.

2.4. FTP (File Transfer Protocol – fájlátviteli protokoll):

Leírás: a File Transfer Protocol (FTP) szabványos kommunikációs protokoll, amely számítógépes hálózaton számítógépes fájlok szerverről kliensre történő átvitelére szolgál.

3. Kommunikációs protokollok:

3.1. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine):

Leírás: a DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) az orvosi képek és a kapcsolódó információk digitális tárolására és továbbítására szolgáló műszaki szabvány.

3.2. NTP (Network Time Protocol):

Leírás: a Network Time Protocol (NTP) hálózati protokoll, amely csomagkapcsolt, változó késleltetésű adathálózatokon keresztül szinkronizálja a számítógépes rendszerek óráit.

3.3. IPP (Internet Printing Protocol):

Leírás: az Internet Printing Protocol (IPP) a kliens eszközök (számítógépek, mobiltelefonok, táblagépek stb.) és a nyomtatók (vagy nyomtatószerverek) közötti kommunikációra szolgáló speciális kommunikációs protokoll.



Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.

**1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9
Chuanqi west road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100,
Xiangtan, Hunan, China**

Weboldal: www.vathin.com

E-mail: service@vathin.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
info@lotusnl.com, peter@lotusnl.com



MedNet SWISS GmbH

D4 Platz 4
6039 Root D4
Schweiz



MK-MED Medizintechnik AG

Industriezone Basper 33
3942 Raron, Switzerland
Tel.: +41 (0) 279481000

Sz.: QP-DMR-DVM02-003

Verziószám/revíziószám: A/5

Cikkszám (P/N): 5010680805

Kiadás dátuma: 2024.06.06.