



Insight iS3

Videolaringoscop iS3-L& lama accesorie

Manual de utilizator



Vă mulțumim pentru utilizarea video laringoscopului insight iS3. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți acest manual de utilizare și să vă asigurați că sunteți familiarizat cu toate observațiile, avertismentele, componentele, funcțiile și procedura de operare pentru a îl utiliza corect. După citire, se recomandă să păstrați acest manual de utilizare, astfel încât să îl puteți consulta oricând aveți nevoie.

Nume produs: Insight iS3

Model: Videolaringoscop iS3-L

Data producției: Consultați eticheta.

Informații de contact

Producător: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd

Adresa de fabricație: Clădirea Hengtemei, etajul 13, Strada Ganli, nr. 3,
518000 Shenzhen, Guangdong, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

Tel: (86)755-84509803

Fax: (86) 755-84509801

Pagină de internet: www.insighters.cn

Ediție

Număr ediție publicare: V2.0

Data publicării: ianuarie 2021

Observație: Numărul ediției acestui manual poate fi actualizată fără notificare, din cauza modificărilor caracteristicilor programului de operare sau a specificațiilor tehnice.

Proprietate intelectuală

Drepturile de proprietate intelectuală ale acestui manual de utilizare și ale produselor aferente aparțin Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd (Insighters Medical). Nu este permisă copierea, modificarea sau traducerea niciunei secțiuni a acestui manual de operare fără acordul scris al Insighters Medical.
Copyright © 2021 Insighters Medical. Toate drepturile rezervate.

CUPRINS

Capitolul 1 Informații importante	04
1.1 Informații despre produs	04
1.2 Notificare pentru toți utilizatorii	04
1.3 Avertismente și precauții	04
Capitolul 2 Introducere	07
2.1 Videolaringoscop iS3-L	07
2.2 Componente și accesorii	08
2.3 Componente unitate video și mâner	09
2.3.1 Butoanele și pictogramele de pe ecran	10
Capitolul 3 Configurare	14
3.1 Efectuați Inspectia inițială	14
3.2 Încărcarea acumulatorului unității video	14
3.3 Conectarea mânerului și a accesoriilor - lamele	16
3.4 Conectarea la un monitor extern (opțional)	16
3.5 Configurarea setărilor (opțional)	17
3.6 Efectuarea verificării funcționale	17
Capitolul 4 Utilizarea dispozitivului	18
4.1 Etapa 1: Pregătirea unității video	18
4.2 Etapa 2: Conectarea mânerului	18
4.3 Etapa 3: Montarea lamei	19
4.4 Etapa 4: Intubarea utilizând videolaringoscopul și lama	20
4.5 Etapa 5: Realizați o fotografie sau un videoclip (opțional)	20
4.6 Etapa 6: Vizualizarea conținutului media (opțional)	20
Capitolul 5 Curățarea și dezinfectarea	21
5.1 Clasificarea riscurilor sistemului	21
5.2 Reprocesarea unității video și a mânerului	22

Capitolul 6 Întreținere și siguranță	25
6.1 Inspecții periodice	25
6.2 Acumulator unitate video	25
6.3 Program de operare unitate video	26
6.4 Eliminarea	26
6.5 Repararea dispozitivului	26
Capitolul 7 Garanție	27
7.1 Politica de garanție	27
7.2 Limitarea răspunderii	27
Capitolul 8 Specificațiile produsului	28
8.1 Specificații, standarde, aprobări	28
8.2 Specificații EMC	34

Capitolul 1 Informații importante

1.1 Informații despre produs

Videolaringoscopul Insight iS3 oferă o vizualizare clară a căilor respiratorii ale pacientului și este special conceput pentru inspectarea căilor respiratorii superioare glotice și pentru a facilita intubație endotraheală.

Videolaringoscopul Insight trebuie utilizat numai de către persoane care au fost instruite și autorizate de către un medic sau de către instituția care oferă îngrijire medicală pacientului.

1.2 Notificare pentru toți utilizatorii

Insighters recomandă ca toți utilizatorii să citească acest manual înainte de utilizare. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la rănirea pacientului, poate compromite performanțele videolaringoscopului Insight și poate anula garanția. Insighters recomandă ca noii utilizatori să:

- *Obține instrucțiuni de la o persoană calificată*
- *Exerseze pe un manechin înainte de utilizarea*
- *Dobândească experiență clinică prin utilizarea la pacienți fără anomalii ale căilor respiratorii*

1.3 Avertismente și Precauții

Avertismentele indică faptul că utilizarea sau utilizarea greșită a dispozitivului poate conduce la apariția unei probleme, cum ar fi funcționarea necorespunzătoare, eroarea de funcționare sau deteriorarea produsului.

Pe tot parcursul acestui manual, acordați atenție secțiunilor etichetate ca fiind importante, deoarece acestea conțin memento-uri sau rezumate ale următoarelor precauții, în modalitatea specifică de aplicare în ceea ce privește anumite componente specifice sau anumitor circumstanțe de utilizare. Vă rugăm să luați în considerare următoarele avertismente și precauții.

Videolaringoscopul este un dispozitiv capsulat. Utilizatorul trebuie să îi păstreze suprafața uscată și curată, și să prevină pătrunderea fluidelor în interiorul acestuia.

Utilizatorul trebuie să depoziteze corespunzător videolaringoscopul, pentru a preveni căderile accidentale, oscilațiile majore sau alte deteriorări cauzate de forțe externe mecanice.

Acest produs este sensibil la căldură, care va deteriora componentele electronice. Nu expuneți sistemul la temperaturi mai mari de 60°C (140°F) și nu utilizați autoclave sau pasteurizatoare. Utilizarea unor astfel de metode de a curăța, dezinfecta sau steriliza componentele va cauza deteriorarea dispozitivului și va anula garanția. Consultați capitolul Curățare și dezinfectare pentru lista aprobată de proceduri și produse pentru curățare.

NOTĂ

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că dispozitivul funcționează corect și ca nu este deteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă este degradat. Asigurați-vă în permanență că sunt disponibile și alte metode și echipamente pentru administrarea căilor respiratorii. .

Unitatea video a videolaringoscopului Insight iS3 trebuie încărcată utilizând adaptorul furnizat de către Insighters, în caz contrar dispozitivul se poate degrada.

Videolaringoscoapele Insight iS3 se livrează nesterile și necesită curățare sau dezinfectare înainte de utilizare.

Acest produs poate fi curățat, dezinfectat sau sterilizat doar utilizând metodele aprobate în acest manual. Disponibilitatea produselor de curățare, dezinfectare sau sterilizare diferă în funcție de țară, iar Insighters Medical nu poate testa produsele din fiecare zonă geografică. Pentru mai multe informații vă rugăm contactați echipa Insighters.



Nu este permisă modificarea acestui dispozitiv.



Acest dispozitiv și componentele adiacente pot conține acumulatori și alte materiale potențial periculoase pentru mediu. Atunci când dispozitivul sau accesoriile sale au ajuns la sfârșitul ciclului de viață, consultați capitolul Eliminarea de la pagina 25. Eliminați componentele de unică folosință utilizate ca deșeuri cu potențial infecțios.

Pericol de șocuri electrice. Nu încercați să deschideți componentele sistemului. Acest lucru poate conduce la vătămări corporale serioase ale operatorului sau deteriorarea dispozitivului și va anula garanția.

Nu utilizați adaptorul pentru alimentare în prezența agenților anestezici inflamabili.

Înainte de instalare și utilizare, este necesar să inspectați vizual dispozitivul pentru a vă asigura că nu sunt suprafețe neșlefuite, margini ascuțite sau protruțiuni neintenționate care pot conduce la vătămări corporale.

Capitolul 2 Introducere

2.1 Videolaringoscopul iS3-L

Videolaringoscopul iS3-L este compus dintr-o unitate video portabilă cu ecranul de 3,5 inch și un mâner, lame de diferite dimensiuni, la alegere și un adaptor pentru alimentare.

Unitatea video portabilă este compatibilă cu următoarele dispozitive video din gama Insight:

- *Videolaringoscop iS3-L / iS6 / iS2*
- *Video endoscop rigid iS3-R*
- *Video endoscop flexibil iS3-C / iS3-F*

Utilizare

Videolaringoscopul iS3-L este proiectat pentru inspectarea părții superioare a căilor respiratorii glotice și facilitează intubația endotraheală.

Acest manual de utilizare prezintă în detaliu modul de utilizare al videolaringoscopului iS3-L. Pentru mai multe informații, vă rugăm contactați furnizorul dispozitivului sau Serviciul Clienți Insighters (86)755-28218609 sau să transmiteți un e-mail la contact@insighters.cn.

2.2 Componente și accesorii

Tabel 1. Componente și accesorii standard

Componente și accesorii standard			
Unitate video cu ecran de 3,5 inchi 	iS3-L 	micro-USB 	Adaptor 
Accesorii - Lame			
SS (Nou-născut) 	S (Copil) 	M (Adult) 	L (Căi respiratorii dificile) 

Tabelul 2. Componente opționale

Componente și accesorii opționale		
Stilet ST1 	Accesoriu - lamă M (Macintosh #3) 	Videoendoscop rigid iS3-R 
Videoendoscop flexibil iS3-C/ iS3-F/ i-Core 		

Stație de lucru Insight (ecran 13.3-inch)



Trolie



2.3 Componente unitate video și mâner

Fig.1 de dedesubt oferă informații generale despre unitatea video și mâner.

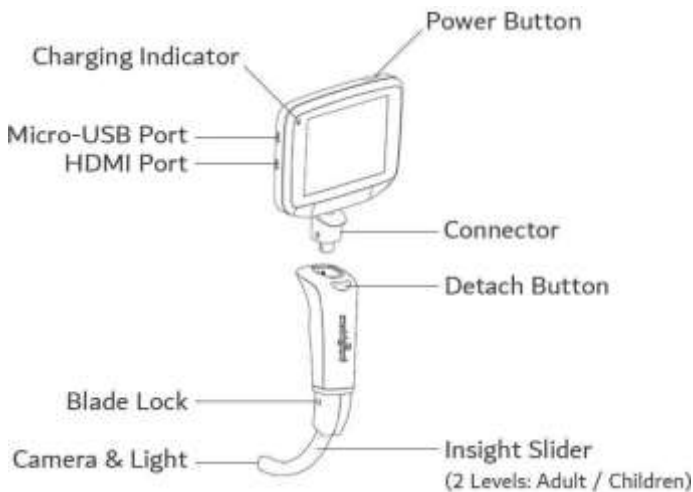


Fig.1 Componente – unitate video și mâner

2.3.1 Butoanele și pictogramele de pe ecran



Fig.2 Pictogramele de pe ecranul de start

Tabelul 3. Butoanele și pictogramele ecranului de start

Pict ogra ma	Funcția
	Timp de funcționare: indică timpul de funcționare al unității video.
	Nivelul de încărcare al acumulatorului: indică nivelul curent de încărcare al acumulatorului unității video.
	Foto/Video: Apăsați rapid pentru a face o fotografie, apăsați 2-3 secunde pentru a realiza o filmare.
	Meniul intern: Apăsați pentru a accesa meniul intern.



Fig.3 Butoanele și pictogramele meniului intern

Tabelul 4. Butoanele și pictogramele meniului intern

Butoanele și pictogramele	Funcția
	Data: indică data curentă a unității video.
	Ora: indică ora curentă a unității video.
	Setarea orei: Apăsați pentru a accesa pagina de setare a orei și pentru a seta ora unității video.
	Video: Apăsați pentru a accesa pagina video pentru vizionarea și ștergea filmărilor realizate.
	Fotografie: Apăsați pentru a accesa pagina foto pentru vizualizarea și ștergerea fotografiilor realizate.
	Filmări cu scop educativ: Apăsați pentru a accesa pagina de filmări cu scop educativ pentru a vizualiza videoclipul de prezentare inițial al videolaringoscopului.
	Setări: Apăsați pentru a accesa pagina de setări pentru configurarea setărilor utilizatorului.



Revenire: Apăsați pentru a reveni la ecranul de start.



Fig.4 Pagina Video & Fotografii

Tabel 5. Pagina Butoane & Pictograme video & fotografii

Butoane & Pictograme	Funcție
	Selectare Data: Apăsați „+” „-” pentru a selecta data filmărilor realizate.
	Video/Foto: apăsați pentru a selecta filmarea/fotografia. Apăsați de două ori pentru a reda filmarea/fotografia, „D 01” este data filmării, „00:15:36” este ora filmării/fotografiei.
	Pagina în sus: apăsați pentru a reveni la ultima pagină.
	Pagina în jos: apăsați pentru a naviga la pagina următoare.
	Ștergere: După selectarea filmării, apăsați pentru a șterge filmarea/fotografia.
	Revenire: Apăsați pentru a reveni la pagina interioară a meniului.



Fig.5 Pagina Setări



Fig.6 Butoane și pictograme pentru pagina informații despre sistem

Tabel 6. Butoane și pictograme pentru pagina Setări

Butoane și pictograme	Funcție
	Limba: Apăsați pentru a schimba limba de sistem diferită.
	WIFI (funcție dezactivată): Această funcție este dezactivată, în cazul în care sunteți interesat de conexiunea wireless, vă rugăm să utilizați stația de lucru Insight (13,3 inch) pentru afișare.
	Volum sunet: Apăsați pentru a modifica volumul sonor.
	Balans de alb (numai laringoscop flexibil): Această funcție poate fi utilizată numai în conexiune cu laringoscopul flexibil video insighters.
	Luminozitate: Apăsați pentru a modifica luminozitatea ecranului.
	HDMI: Apăsați pentru a activa/dezactiva suportul HDMI, după activarea funcției, unitatea video acceptă transmiterea imaginilor în timp real la un ecran suplimentar prin cablu HDMI.
	Stare înregistrare: Apăsați pentru a selecta dacă înregistrați audio atunci când înregistrați filmări.
	Informații de sistem: Apăsați pentru a verifica informațiile referitoare la sistem.
	Anulare: Apăsați pentru a anula setările.
	Salvare: Apăsați pentru a salva setările.
	Actualizare (funcție dezactivată): Funcția este dezactivată în mod curent, pentru mai multe informații vă rugăm contactați departamentul de service de Insighters.
	Formatare: Apăsați pentru a șterge toate filmările și fotografiile.
	Revenire: Apăsați pentru a reveni la pagina de setări.

Capitolul 3 Configurare

Înainte de a utiliza pentru prima dată videolaringoscopul Insight iS3 iS3-L, utilizatorii trebuie să inspecteze componentele, să configureze sistemul și să efectueze un test funcțional conform recomandărilor Insighters Medical, aplicând următoarele proceduri:

1. Efectuați inspecția inițială
2. Încărcați acumulatorul unității video
3. Conectați mânerul
4. Conectați la un monitor extern (Opțional)
5. Configurați setările (Opțional)
6. Efectuați o verificare funcțională

3.1 Efectuați inspecția inițială

1. Verificați că ați primit componentele adecvate pentru sistemul dvs. consultând lista de ambalare inclusă în pachet.
2. Inspectați videolaringoscopul cu privire la orice deteriorare fizică evidentă care ar fi putut surveni în timpul transportului.

3.2 Încărcarea acumulatorului unității video

Unitatea video a videolaringoscopului include un acumulator intern pe bază de litiu. Insighters recomandă utilizatorilor să încarce complet acumulatorul înainte de prima utilizare.

Sistemul trebuie să funcționeze exclusiv pe acumulator, fără conexiune la o sursă de curent alternativ.

În condiții normale de funcționare, un acumulator complet încărcat are un ciclu de aproximativ 240 de minute timp de lucru.

3.2.1 Pictograme cu privire la starea acumulatorului



Roșu: nivel de încărcare acumulator rămas $\leq 5\%$. Acumulatorul trebuie reîncărcat.



Galben: nivel de încărcare rămas al acumulatorului cuprins între 5% și 40%.



Verde: Nivel de încărcare acumulator $\geq 40\%$.

1. Conectați adaptorul pentru alimentare și unitatea video prin portul micro-USB.
2. Conectați adaptorul de alimentare la sursa de alimentare adecvată. Încărcarea completă a acumulatorului poate dura până la 4 ore.

Notă: Sistemul nu va funcționa în timpul încărcării.



Fig. 7 Încărcarea unității video

3.3 Conectarea mânerului și a lamei (accesoriu)

1. Țineți ferm mânerul iS3-L cu o mână.
2. Introduceți unitatea video în portul de conectare al iS3-L.



Fig. 8 Conectarea unității video și a mânerului

3.4 Conectarea la un monitor extern (opțional)

Unitatea video se poate conecta la un monitor extern de uz medical omologat pentru transmiterea imaginilor în timp real utilizând un cablu HDMI.

Notă: Calitatea imaginii de pe monitorul extern poate varia în funcție de rezoluția acestuia.

1. Conectați un capăt al cablului HDMI la portul HDMI de pe unitatea video.
2. Conectați celălalt capăt al cablului la portul HDMI de pe monitorul extern omologat pentru uz medical.

Notă: Funcția HDMI permite transmisia de imagini în timp real și redarea video.

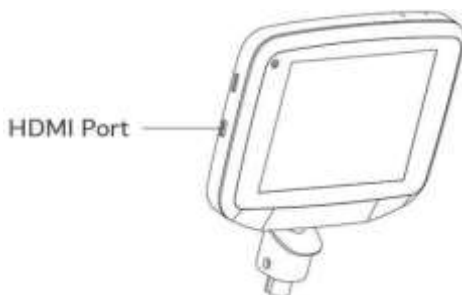


Fig. 9 Port HDMI pentru conexiune la un monitor extern

3.5 Configurare setări (opțional)

Meniul Setări permite utilizatorilor să configureze sau să modifice setările sistemului. Vă rugăm să consultați Tabelul 6 Pagina setări – Pictograme de la pagina 13.

3.6 Efectuarea verificării funcționale

Înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată, Insighters recomandă utilizatorilor să efectueze următoarea verificare funcțională pentru a se asigura că videolaringoscopul funcționează corect.

1. Porniți unitatea video, asigurați-vă referitor la nivelul de încărcare al acumulatorului conform capitolului 3.2 Încărcarea acumulatorului unității video de la pagina 14.
2. Conectați unitatea video la mâner, verificați ca lumina LED-ul albă de la capătul distal al mânerului să se aprindă.
3. Verificați dacă imaginea de la cameră se afișează normal și clar pe ecran.

Capitolul 4 Utilizarea dispozitivului

Acest capitol constă în descrierea următoarelor funcții:

Etapa 1: Pregătirea unității video

Etapa 2: Conectarea mânerului

Etapa 3: Montarea lamei

Etapa 4: Intubarea utilizând videolaringoscopul și lama

Etapa 5: Fotografie sau filmare (Opțional)

Etapa 6: Vizualizarea conținutului media (Opțional)

4.1 Etapa 1: Pregătirea unității video

1. Apăsăți butonul de pornire al unității video pentru a o porni.
2. Verificați nivelul de încărcare al acumulatorului unității video, asigurați-vă că acesta este suficient de încărcat.

4.2 Etapa 2: Conectați mânerul

1. Conectați unitatea video și mânerul până când se aude un semnal mecanic de conectare și se fixează în poziție.
2. Lumina LED albă de la capătul distal al mânerului se va aprinde, sistemul anti-aburire în timp real va porni automat.
3. Verificați dacă imaginea de la cameră se afișează normal și clar pe ecran.

4.3 Etapa 3: Montarea lamei

Tabelul 7. Dimensiunile lamelor (accesorii) și compatibilitatea cu sondele endotraheale

Dimensiunea lamei	Greutate recomandată a pacientului	ID ETT (mm)
SS	Pacienți cu greutatea cuprinsă între 2,5-8,0 Kg	≤ 4,0
S	Pacienți cu greutatea cuprinsă între 8,0-23,0 Kg	4.0 – 6.0
M	Pacienți cu greutatea cuprinsă între 23 Kg-Adult	6,0 - 9,0
L	Pacienți cu greutatea cuprinsă între 40 kg - obezitate morbidă	7,5 - 10,0

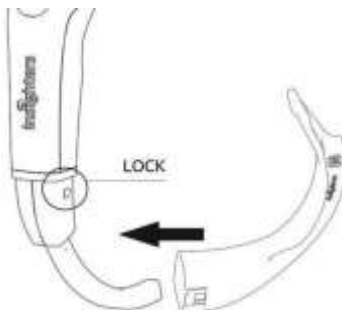


Fig. 10 Montarea lamei

1. Alegeți dimensiunea adecvată a lamei în funcție de pacient.
2. Verificați nivelul glisorului pentru vizualizare, trageți sau împingeți glisorul pentru a vă asigura că este potrivit cu dimensiunea lamei.
Notă: Nivel extins (nivel pentru adulți) pentru lama de mărime M/L, nivel restrâns (nivel pentru copii) pentru lama de dimensiune SS/S.
3. Introduceți lama în mânerul iS3-L până când se fixează cu un semnal sonor mecanic (așa cum este indicat în Fig. 10).

Notă: Se recomandă să nu scoateți lama din ambalaj până când nu sunteți gata să efectuați o procedură de intubare. Acest lucru vă ajută să vă asigurați că echipamentul rămâne cât mai curat posibil.

4.4 Etapa 4: Intubația folosind videolaringoscopul și lama

1. Stabilizați capul pacientului.
2. Priviți în gura pacientului, introduceți videolaringoscopul de pe linia mediana, ocoliți rădăcina limbii.
3. Urmăriți procedura de pe ecran, respectiv căutarea epiglotei și introducerea vârfului videolaringoscopului în vallecula epiglottica.
4. Apoi ridicați ușor epiglota pentru a vizualiza glota.
5. Introduceți sonda endotraheală pe lângă lamă.
6. Dacă utilizați un stilet Insight, îndepărtați-l atunci când sonda a trecut de glotă.
7. Introduceți sonda la adâncimea adecvată în funcție de căile respiratorii ale pacientului și fixați sonda.
8. Înlăturați videolaringoscopul și apoi finalizați intubația.

4.5 Etapa 5: Realizarea fotografiilor sau a filmărilor (Opțional)

Unitatea video a videolaringoscopului permite realizarea fotografiilor și a filmărilor. Sistemul salvează aceste date în memoria sa internă.

1. Apăsați butonul rapid „Foto/Video” de pe ecran pentru a fotografia.
2. Apăsați butonul „Foto/Video” de pe ecran timp de 2-3 secunde pentru a filma, apăsați butonul finalizare pentru a opri înregistrarea.

4.6 Etapa 6: Vizualizarea conținutului media (opțional)

Utilizatorii pot vizualiza și gestiona filmările și fotografiile pe unitatea video sau pe calculator prin cablu micro-USB.

Notă: Unitatea trebuie să fie pornită atunci când transferați date pe calculator.

1. Apăsați butonul „Meniu intern” de pe ecran.
2. Apăsați butonul „Foto/Video” pentru a revizui și șterge fotografiile/filmările realizate.

Capitolul 5 Curățarea și dezinfectarea

Înainte de fiecare utilizare a videolaringoscopului Insight, asigurați-vă că acesta a fost curățat și dezinfectat conform instrucțiunilor furnizate în tabelul din secțiunea 5.1.

Disponibilitatea și conformitatea cu reglementările produselor de curățare furnizate în acest manual variază în funcție de regiune; asigurați-vă că selectați produsele în conformitate cu legile și reglementările locale.

Pentru a reduce semnificativ efortul necesar pentru curățarea dispozitivului, nu lăsați agenții de contaminare să se usuce pe nicio piesă sau accesoriu. Agenții de contaminare corporali tind să adere de suprafețele solide atunci când se uscă, ceea ce face îndepărtarea mai dificilă.

Următorul tabel descrie clasificarea riscurilor pentru unitatea video de 3,5 inch, mânerul videolaringoscopului, adaptorul pentru alimentare și lama (accesoriu de unică folosință), inclusiv clasificarea Spaulding/CDC pentru nivelul minim necesar de dezinfecție.

5.1 Sistem de clasificare al riscurilor

Dispozitiv	ambalată	Utilizare	Spaulding/Cdc Clasificare	Nivel de curățare și dezinfecție			
				Curățare	Scăzut	Ridicat	Sterilizare
Unitate video de 3,5 inch*	Nesteril	Reutilizabil	Necritic	X			
iS3-L Mâner*	Nesteril	Reutilizabil	Necritic	X			
Adaptor pentru alimentare	-	-	-	X			
Lamă	Sterilă	Unică folosință	Semicritic				

X Casetele bifate indică cerințele privind nivelul minim de dezinfecție.

Zonele marcate cu gri indică faptul că nivelul de dezinfecție sau sterilizare nu este necesar sau nu este compatibil cu materialele din care este confecționat dispozitivul.

Zonele marcate cu alb prezintă nivelurile admisibile de dezinfecție sau sterilizare pe baza compatibilității cu materialele din care este confecționat dispozitivul.

* Curățați dispozitivul atunci când este vizibil murdar și în mod regulat, conform programului stabilit de către unitatea medicală sau de furnizor.

5.2 Reprocesarea unității video și a mânerului

Atunci când este utilizat conform indicației, unitatea video și mânerul videolaringoscopului iS3-L sunt un dispozitive nesterile, reutilizabile, care sunt protejate de lama accesorie, și care necesită în mod normal o curățare rapidă.

Echipamentul trebuie ferit de praf. În cazul în care carcasa sau ecranul necesită curățare, detergentul trebuie să fie non-coroziv, ca de exemplu săpun sau clătirea, etc.

Important

1. Nu permiteți fluidelor să pătrundă în dispozitiv și nu scufundați dispozitivul în niciun fel de lichid.
2. Majoritatea soluțiilor de curățare necesită diluție înainte de utilizare. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Nu utilizați materiale abrazive, ca de exemplu plasa fină din oțel sau agenți de lustruire pe baza de argint.
4. Nu utilizați solvenți puternici, ca de exemplu acetona.
5. Mențineți curată suprafața dispozitivului după curățare.

Tabel 8. Metode de curățare și dezinfectare pentru unitatea video și pentru mâner

Chimic	concentrație	nivel dezinfectare
Detergent sau agent enzimatic	-	Curăță
Alcool etilic	75%	Scăzut
Alcool izopropilic	70%	Scăzut
Peroxid de hidrogen	3%	Scăzut

Curățarea unității video și a mânerului

1. Asigurați-vă că unitatea video nu este alimentată înainte de curățare, din motive de siguranță.
2. Demontați lama de pe mâner, aruncați lama de unică folosință* în mod corespunzător.
*În cazul în care folosiți o lamă reutilizabilă, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale lamei reutilizabile pentru a o curăța, dezinfecta sau steriliza. Îndepărtați murdăria vizibilă.
3. Deconectați unitatea video și mânerul.

4. Utilizați o lavetă moale, fără scame, umezită cu agent/ detergent enzimatic sau folosiți șervețele de curățare pentru a curăța cu atenție unitatea video și mânerul. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului de soluții de curățare pentru a obține curățarea la un nivel adecvat.
5. Uscați toate suprafețele cu tifon curat.
6. Continuați dezinfectarea/sterilizarea unității video și a mânerului.

Dezinfectarea unității video și a mânerului

Unitatea video și mânerul iS3-L nu sunt impermeabile. Dezinfectarea cu lichide poate deteriora echipamentele, de aceea, se recomandă utilizarea șervețelor de dezinfectare pentru a dezinfecta unitatea video și mânerul. Se recomandă curățarea înainte de dezinfecție.

Important

1. Nu permiteți pătruderea lichidelor în echipamente.
2. Nu scufundați nicio parte din echipament în lichide.
3. Nu vărsați lichide pe echipament.

1. Ștergeți suprafața gazdei și manipulați-l bine. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului de șervețele de dezinfectare pentru a obține o dezinfecție adecvată.
2. Utilizați fașă de tifon steril umezit cu apă sterilă pentru a șterge unitatea video și mânerul pentru a îndepărta orice reziduu de dezinfectant, dacă este necesar.
3. Uscați toate suprafețele cu tifon/ aer steril.
4. Depozitați unitatea video și mânerul într-o pungă curată aseptică pentru următoarea utilizare.

Sterilizarea

Sterilizarea poate deteriora unitatea video, așa că nu se recomandă sterilizarea decât dacă este necesar în planul de întreținere al spitalului.

Se permite sterilizarea mânerului la temperatură joasă utilizând particule:

Metode de sterilizare

- Sterilizare cu oxid de etilenă (EtO)
- Sterilizare cu plasmă la temperatură joasă

Notă: Unitatea video și mânerul iS3-L nu sunt autoclavabile.

1. Ambalați mânerul într-o pungă.
2. Sterilizați mânerul, urmând instrucțiunile producătorului pentru sistemul de sterilizare.
3. Depozitați mânerul într-un mediu potrivit pentru echipamente sterile.

Insighters Medical a validat produsele din următorul tabel atât pentru compatibilitatea chimică, cât și pentru eficacitatea biologică la sterilizarea componentei (componentelor) indicate, conform instrucțiunilor din coloana Condiții:

Echipamente de sterilizare pentru unitate video și mâner iS3-L

produsului	dezinfecție	Cicluri*	Condiții
Sisteme STERIS V-PRO	Sterilizare	600	Utilizați ciclul Lumen/ Non Lumen/ Ciclu flexibil în următorul sistem de sterilizare la temperatură joasă STERIS V-PRO: V-PRO maX V-PRO maX 2 V-PRO 60 V-PRO s2

Capitolul 6 Întreținere și siguranță

6.1 Inspecții periodice

Suplimentar inspecțiilor de rutină pe care le realizează utilizatorul înainte și după fiecare utilizare, trebuie efectuate inspecții periodice pentru a asigura o funcționare sigură și eficientă. Se recomandă ca un operator familiarizat cu dispozitivul să efectueze o inspecție vizuală completă a tuturor componentelor cel puțin o dată la trei luni. Persoana care inspectează echipamentul trebuie să verifice videolaringoscopul în ceea ce privește următoarele:

- *Deteriorări externe ale echipamentului*
- *Deteriorări ale sursei de alimentare sau adaptorului*
- *Deteriorări ale conectorilor sau izolației cablurilor*

Raportați orice defecțiuni suspectate la Serviciul Clienți sau la reprezentantul local. Pentru informații de contact, vă rugăm să vizitați www.insighters.cn.

6.2 Acumulatorul videolaringoscopului

Acumulatorul din interiorul unității video nu poate fi înlocuită de către utilizator. În cazul unei defecțiuni a acumulatorului, nu încercați să înlocuiți bateria unității video. Orice încercare de înlocuire a acumulatorului de către ingineri de service neautorizați poate conduce la vătămări corporale grave și va anula garanția. Vă rugăm să contactați serviciul clienți sau reprezentantul local pentru mai multe informații despre înlocuirea acumulatorului.

Durata de viață a acumulatorului este de 5 ani și poate fi folosită 4 ore continuu după un ciclu complet de încărcare. Acumulatorul necesită schimbare dacă durata de utilizare este mai mică de 2 ore după încărcare. Vă rugăm să contactați reprezentantul local sau compania Insighters.

În unitatea video există o baterie integrată nedetașabilă pe bază de polimeri de litiu. Pe durata pauzelor în utilizare, închideți unitatea video pentru a reduce degradarea acumulatorului din punctul de vedere al duratei de viață.

Dacă videolaringoscopul este depozitat pentru o perioadă mai lungă de timp, acumulatorul trebuie încărcat complet din nou și se recomandă reîncărcarea acestuia la intervale cuprinse între 3 și 6 luni, în caz de deteriorare al acumulatorului generat de descărcarea automată.

6.3 Programul de operare al sistemului

Insighters poate lansa actualizări ale programului de operare pentru videolaringoscop. Actualizările programului de operare sunt furnizate direct de către reprezentanții autorizați, iar instrucțiunile de instalare sunt furnizate odată cu fișierele aferente pentru actualizare.

Acest manual documentează cea mai recentă versiune a programului de operare disponibilă la momentul scrierii. Dacă dispozitivul dvs. nu funcționează așa cum este descris în cadrul acestui manual sau pentru a determina dacă programul dvs. de operare ar trebui actualizat, contactați serviciul de asistență pentru clienți Insighters.

Nu efectuați nicio actualizare a programului de operare de la furnizori terți și nu încercați să modificați programul de operare existent. Acest lucru poate deteriora monitorul și poate anula garanția.

6.4 Eliminarea dispozitivului

Videolaringoscopul video este prevăzut cu acumulatori și alte materiale periculoase pentru mediu. Atunci când dispozitivul a ajuns la sfârșitul duratei de viață utile, acesta trebuie eliminat în conformitate cu cerințele DEEE. Coordonați eliminarea prin intermediul centrului de service Insighters sau, alternativ, urmați protocoalele locale pentru eliminarea deșeurilor periculoase.

În ceea ce privește eliminarea lamelor, vă rugăm să urmați prevederile relevante ale spitalelor locale.

6.5 Repararea dispozitivului

În cazul în care devin necesare reparații, pentru diferite daune survenite în timpul expedierii inițiale, Clientul trebuie să urmeze procedura de reparație. Reparațiile în garanție se vor face fără taxă. Toate celelalte reparații sunt supuse taxelor standard aplicabile de reparații sau schimb ale Insighters. La cerere, Clientul va fi informat cu privire la costul estimat al lucrărilor de reparație sau al unui schimb de produse, înainte ca acestea să fie efectuate. Toate reparațiile au o garanție de 90 de zile. Produsele de schimb beneficiază de garanția aplicabilă pentru produse Insighters. În cazul în care produsul deteriorat nu este returnat în termen de treizeci (30) de zile de la primirea produsului de înlocuire, Clientului i se va factura prețul de listă complet al înlocuirii. Insighters își rezervă dreptul de a refuza sau returna orice produs trimis înapoi fără autorizarea prealabilă a Departamentului de asistență pentru clienți Insighters.

Capitolul 7 Garanție

7.1 Politica de garanție

Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul document și/sau în informațiile cu privire la garanție aplicabile pentru un anumit produs sau tip de produs, toate produsele marca Insighters sunt, în general, garantate a fi în stare bună de funcționare la data livrării și fără defecte în execuție și la nivelul materialelor timp de trei (3) ani de la data livrării pentru Insight iS3.

Orice astfel de produs(e) cu un defect de fabricație care apare în perioada de garanție aplicabilă va fi înlocuit cu promptitudine sau, la discreția exclusivă a Insighters, reparat gratuit pentru Client.

Acoperirea garanției se aplică următoarelor componente ale sistemului:

- *Videolaringoscop Insight iS3 3,5 inch*
- *Mâner videolaringoscop Insight iS3 iS3-L*

Componentele suplimentare reutilizabile achiziționate fie individual, fie ca parte a unui sistem beneficiază de garanție separată.

Articolele consumabile nu fac obiectul acestei garanții.

7.2 Limitarea răspunderii

Insighters nu este răspunzător, direct sau cu titlu de despăgubire, nici în mod expres sau implicit, pentru: (1) orice daune care ar putea apărea sau ar putea fi cauzate, fie de către Client, fie de către oricare dintre utilizatorii produselor furnizate de către Insighters, ca urmare a, în legătură cu, sau în alt mod atribuit: (a) utilizării greșite, abuzului, manipulării greșite și/sau exploatării și/sau depozitării necorespunzătoare; (b) reparații, service, modificări și/sau modificări efectuate de orice persoană sau entitate, alta decât Insighters sau o unitate de reparații autorizată de către Insighters; (c) utilizarea în combinație cu adaptoare, accesorii și/sau echipamente de la alți producători, cu excepția cazului în care sunt autorizate sau recomandate de către Insighters sau, (d) utilizarea în orice alt mod decât cel pentru care aceste produse sunt proiectate și sunt destinate în alt mod a fi utilizate; și, (2) orice daune speciale, incidentale, consecutive, punitive, exemplare sau indirecte, inclusiv, dar fără a se limita la preținse daune pentru expediere întârziată, nelivrare, defecțiune a produsului, proiectarea sau producția produsului, incapacitatea de a utiliza astfel de produse sau servicii; pierderea afacerilor viitoare (profiteri pierdute) sau din orice altă cauză, oricare ar fi, în legătură cu sau care decurge din cumpărarea, vânzarea, închirierea, instalarea sau utilizarea unor astfel de produse Insighters, chiar dacă Clientul a fost informat cu privire la posibilitatea survenirii a astfel de daune.

Capitolul 8 Specificațiile produsului

8.1 Specificații, standarde și aprobări

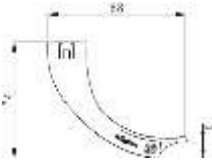
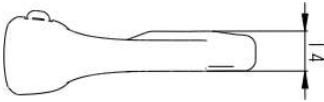
Tabelul 9. Specificații unitate video Insight iS3

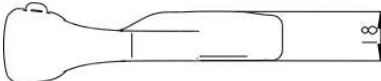
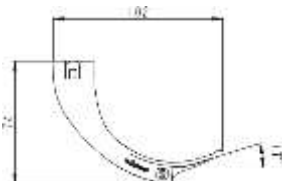
Parametru	Specificații
Ecran	LCD de 3,5 inch cu rezistență medicală, tactil
Rezoluție	640 x 480
Unghi de rotație	Înclinare 0 °~120 ° Rotire 0 °~270 °
Unghi de vizualizare	160 grade
Înregistrare	Fotografie/filmare (cu sunet) înregistrare și redare
Capacitate de memorie integrată	8 GB (opțional max. 32 GB)
Compatibilitate	Compatibil cu mânerul seriei de videolaringoscoape Insighters: videolaringoscop iS3-L, videoendoscop rigid iS3-R, videoendoscop flexibil iS3-C/iS3-F/i-Core
Conexiuni	Port USB Port HDMI
Funcții program de operare	Ghid rapid de utilizare video Gestionare date fotografiilor și filmări Mod de operare interior/exterior pentru luminozitatea ecranului Reglarea volumului sonor
Acumulator	Acumulator reîncărcabil pe bază de litiu Timp de lucru până la 240 minute (încărcat complet)
Dimensiune (fără conector)	85 (lățime) x 104 (înălțime) x 20 (adâncime) mm
Greutate netă	170 g

Tabel 10. Specificații mâner Insight iS3 iS3-L

Parametru	Specificație
Rezoluția camerei	300.000 pixeli cameră, aplicată la tehnologia completă a imaginii digitale
Adâncime câmp	20~100 mm
Câmp	≥ 60°
Interval iluminare	≥ Φ50 mm, h = 40 mm
Iluminare	≥ 1000 LUX, h = 40 mm, sursă de lumină LED
Lame	SS (nou-născut) S (pediatric) M (adult) L (căi respiratorii dificile) Material: policarbonat Dimensiunea sondelor endotraheale: 2,5 mm – 11,0 mm
Anti-aburire	Sistem automat de încălzire și anti-aburire în timp real
Compatibilitate mâner	Un mâner compatibil cu toată gama de dimensiuni ale lamei: • Glisor nivel scurt pentru lame de dimensiune SS / S • Glisor nivel lung pentru lame de dimensiune M / L
Metoda de conectare cu gazda	Conexiune directă printr-un singur buton
Dimensiune	165 x 75 x 41 mm (glisor nivel scurt) 165 x 97 x 41 mm (glisor nivel lung)
Greutate netă	85 g

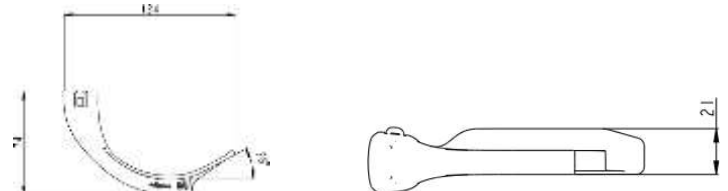
Tabel 11. Specificații lame (accesorii) Specificații

Specificații		
Model produs	Lamă SS	Lamă SS 
Material	Policarbonat	
Dimensiune	74 x 88 x 14 (mm)	
Unghiul lamei	0°	
Tip	reutilizabilă și de unică folosință	
Compatibilitate	cu Videolaringoscop Insight iS3 -L	
Operațiuni	Împingeți glisorul Insight al iS3-L la nivelul scurt, fixați lama SS.	
 		

Specificații		
Model produs	Lamă S	Lamă S 
Material	Policarbonat	
Dimensiune	74 x 102 x 18 (mm)	
Unghiul lamei	17°	
Tip	reutilizabilă și de unică folosință	
Compatibilitate	Cu videolaringoscop Insight iS3-L	
Operațiuni	Împingeți glisorul Insight al iS3-L la nivelul scurt, fixați lama S.	
		

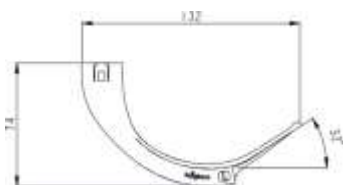
Specificații

Model produs	Lamă M	Lamă M 
Material	Policarbonat	
Dimensiune	74 x 124 x 21 (mm)	
Unghiul lamei	28°	
Tip	reutilizabilă și de unică folosință	
Compatibilitate	cu Videolaringoscop Insight iS3-L	
Operațiuni	Extindeți glisorul Insight iS3-L la nivelul lung, fixați lama M.	



Specificații

Model produs	Lamă L	Lamă L 
Material	Policarbonat	
Dimensiune	74 x 132 x 23 (mm)	
Unghiul lamei	32°	
Tip	reutilizabilă și de unică folosință	
Compatibil	cu Videolaringoscop Insight iS3-L	
Funcționare	Extindeți glisorul Insight al iS3-L la nivelul lung, fixați lama L.	



Tabel 12. Specificații acumulator

Parametru		Specificație
Adaptor AC	Tensiune de intrare	AC100-240V
	Frecvență	50/60Hz
	Curent de intrare	0,2-0,1A
	Voltaj ieșire	DC5V
	Curent de ieșire	1A
	Siguranță	T2A, 250V
Acumulator integrat	Tip	Acumulator litiu-polimer
	Tensiune	DC3.7V

Tabel 13. Specificații de siguranță

Parametru	Specificație
Tip de protecție împotriva șocului electric	II (Echipament alimentat intern)
Grad de protecție împotriva șocului electric	Tip BF părți aplicate
Grad de EMC	Clasa A
Grad de protecție împotriva pericolelor de explozie	Echipament obișnuit, neprotejat
Tip echipament	Portabil

Tabel 14. Specificații de mediu

Parametru		Specificație
Condiții	Temperatura	5°~40°C
	Umiditate	≤80%, fără condens
	Presiune atmosferică	427,3 mmHg (57,0~107,5kPa)
Transport și condiții de depozitare	Temperatura	20°~60°C
	Umiditate	≤95%, fără condens
	Presiune atmosferică	122,3~806,3 mmHg (16,3~107,5 kPa)

8.2 Specificații electromagnetice (EMC)

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Videolaringoscopul este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat dedesubt. Clientul sau utilizatorul SECP-II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Videolaringoscopul utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Videolaringoscopul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Videolaringoscopul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat dedesubt. Clientul sau utilizatorul Videolaringoscopului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Fluctuații electrice Tranzitorii/ rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.

Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(i)	± 1 kV linie(e) la linie(i)	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % scădere în UT) pentru 0,5 ciclu 40 % UT (60 % scădere în UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (scădere 30 % în UT) pentru 25 de cicluri <5 % UT (scădere >95 % în UT) timp de 5 s	<5 % UT (scădere >95 % în UT) pentru 0,5 ciclu 40 % UT (60 % scădere în UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (scădere de 30 % în UT) pentru 25 de cicluri <5 % UT (scădere >95 % în UT) timp de 5 s	Calitatea alimentării rețelei ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul videolaringoscopului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperii rețelei de alimentare, se recomandă ca videolaringoscopul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență de alimentare (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz 60 Hz	Câmpurile magnetice pentru frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică

Videolaringoscopul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat dedesubt. Clientul sau utilizatorul Videolaringoscopului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel complianță	Ghid – mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	Echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF nu trebuie utilizate mai aproape de oricare componentă a videolaringoscopului, inclusiv cablurile
RF radiată IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

			Decât distanța de spărare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța recomandată de separare $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P_{80\text{MHz to } 800\text{MHz}}}$ $d = 2.3 \sqrt{P_{800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}}}$ unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului exprimată în Wati (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare exprimată în metri (m). Puterile câmpurilor transmițătoarelor fixe, așa cum au fost determinate prin evaluarea electromagnetică a zonei, a - trebuie să fie mai mică decât nivelul de complianță din fiecare interval de frecvență și b - pot surveni interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
NOTA 1 la 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență cel mai mare. NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflecția structurilor, obiectelor și a persoanelor.			
a Puterea câmpului transmițătoarelor fixe, ca de exemplu stațiile bază pentru radio (celular sau fara fir), telefoane sau radiouri de teren mobile, radiouri pentru amatori, emisiile AM și FM și emisiile TV nu pot fi estimate, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor fixe prin RF, trebuie luată în calcul o evaluare locală electromagnetică. În cazul în care puterea măsurată a câmpului din locul în care se utilizează videolaringoscopul depășește nivelul de complianță pentru RF de deasupra, videolaringoscopul trebuie evaluat pentru a confirma operarea normală. În cazul în care se observă performanțe anormale, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, ca de exemplu reorientarea sau relocarea videolaringoscopului. b Pentru frecvențe peste intervalul 150kHz până la 80MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.			

Distanța recomandată de separare dintre echipamentele de comunicații portabile și mobile prin RF și videolaringoscop

Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul videolaringoscopului pot asista la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile sau mobile prin RF (transmițătoare) și videolaringoscop, conform recomandărilor de dedesubt, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului W	Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului m		
	150kHz până la 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz până la 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz până la 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire nominală care nu este listată deasupra, distanța de separare d exprimată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este estimarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului exprimată în Wati (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 la 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență cel mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflecția structurilor, obiectelor și a persoanelor.



Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd

The 13th floor of Hengtemei Building, Ganli Road No. 3, 518000 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: (86)755-28218609 ext.861

Email: intl-market@insighters.cn

www.insighters.cn