

Visualisierungssystem v300H™

Benutzerhandbuch



Syris[™]
Scientific



Syris Scientific, LLC.
22 Shaker Rd.,
P.O. Box 127, Gray, Maine, USA 04039
Telefon: +1 207.657.7050
Fax: +1 207.657.7051
E-Mail: techsupport@syrisscientific.com
Web: www.syrisscientific.com
Öffnungszeiten des Kundendienstzentrums:
Montag bis Freitag 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr
US-Ostküstenzeit (MEZ +6)



CEPartner4U BV
Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn
Niederlande
www.cepartner4u.eu

Syris Scientific und v300H sind Handelsmarken von Syris Scientific LLC.

Alle Inhalte dieses Handbuchs sind urheberrechtlich geschütztes Eigentum von Syris Scientific LLC und können nach Ermessen des Herstellers und ohne vorherige Ankündigung durch den Hersteller geändert werden. Dieses Handbuch darf weder ganz noch teilweise ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers vervielfältigt, übermittelt oder verteilt werden. Verstöße gegen das Urheberrecht werden von Syris Scientific LLC im vollen, durch US- und internationale Gesetze zulässigen Umfang strafrechtlich verfolgt.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	3
EINFÜHRUNG	4
SICHERHEITSHINWEISE UND KLINISCHE GEFAHREN	4
VERWENDETE KONVENTIONEN/SYMBOLS	4
SICHERHEIT VON PATIENTEN UND BENUTZERN:	6
ALLGEMEINE SICHERHEIT DER GERÄTE:	6
ALLGEMEINE GEFAHREN	7
ELEKTRISCHE GEFAHREN	8
BRANDGEFAHREN	8
EINRICHTUNG UND VERWENDUNG DES GERÄTS	9
AUSPACKEN UND SICHTPRÜFUNG	9
KOMPONENTENTEILE DES GERÄTS v300H	10
TRAGEN DES GERÄTS UND PASSGENAUES EINSTELLEN	10
VERSTELLMÖGLICHKEITEN ZUM ANPASSEN DER KOPFBEFESTIGUNG	11
EINRICHTEN DES VERKABELUNGSSYSTEMS UND EIN-/AUSSCHALTEN DES v300H	12
BETRIEB DES PRODUKTS	13
AUSTAUSCH UND ZUSTANDSANZEIGE DES ILLUMINATOR-MODULS	14
AUSTAUSCH DES STIRNBANDS	15
WARTUNG UND SUPPORT	16
HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG	16
REINIGEN	17
TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS v900L	18
GELTENDE NORMEN FÜR DAS SYSTEM v900L	18
BESTELLINFORMATIONEN ZU ERSATZTEILEN UND ZUBEHÖR FÜR DAS SYSTEM v900L	19
REPARATUR UND SUPPORT	19
GARANTIE	20
ANHANG A: STÖRFESTIGKEIT, ALLE GERÄTE UND SYSTEME	21

Einführung

Das Visualisierungssystem v300H kombiniert eigentumsrechtlich geschützte Technologien zur Halogen-Beleuchtung, Polarisation und Vergrößerung, um die visuellen Möglichkeiten für das medizinische Personal während Hautuntersuchungen zu verbessern. Das System unterdrückt die Reflexion von Licht auf der Hautoberfläche des Patienten, um die darunter befindlichen Eigenschaften sichtbar zu machen.

Der Polarisator ist drehbar und schaltet zwischen Oberflächen- und Tiefblickmodus um. Das verstellbare Visi-Shield sorgt für eine Vergrößerung und ein klares Sichtfeld.

Sicherheitshinweise und klinische Gefahren

**ACHTUNG:**

Das Visualisierungssystem v300H ist bestimmungsgemäß für eine Verbesserung der visuellen Möglichkeiten des medizinischen Fachpersonals während Hautuntersuchungen vorgesehen. Lesen Sie vor dem Betrieb des Systems v300H alle Warnhinweise, Sicherheitshinweise und -anweisungen.

Verwendete Konventionen/Symbole






















In diesem Handbuch und auf der Geräteverpackung sind international akzeptierte Konventionen zur Anzeige von Informationen enthalten bzw. aufgedruckt, die vom Benutzer besonders zu beachten sind.



WARNHINWEISE: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Benutzer oder Patienten zu tödlichen oder ernsthaften Verletzungen sowie zu einer Beschädigung des Geräts führen könnte.



SICHERHEITSHINWEISE: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, beim Benutzer oder Patienten zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen sowie zu einer Beschädigung des Geräts führen könnte.

	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Trocken halten
	Hersteller	Menge	Menge
	Gebrauchsanweisung beachten		Entsprechend entsorgen
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	Temperaturbeschränkung		Zulässiger Temperaturbereich
	Geräteschalter		Nicht für MRT geeignet
	IEC 61140 Klasse II Elektrisches Gerät		Wechselstrom-Netzteil NICHT in Steuerungsbox einstecken
	Gefährliche Spannung!		Gleichstrom (DC)
	Ein		Wechselstrom (AC)
	Aus	VDC	Volt Gleichstrom
	CE-Konformität	A	Ampere
	Betriebsanweisungen lesen		Symbol für heiße Oberfläche

Sicherheit von Patienten und Benutzern:



ACHTUNG:

Das System v300H darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

Allgemeine Sicherheit der Geräte:



ACHTUNG:

Vor Gebrauch die Steuerungsbox, das Netzteil und die Kabel auf Schäden inspizieren, um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden. Das Gerät v300H oder Zubehör nicht verwenden, wenn Beschädigungen vorliegen.

Nur die originale Steuerungsbox, die Kabel, das Netzteil und das Zubehör von Syris verwenden. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden und von Syris Ersatz anfordern.

Die Steuerungsbox/den Schalter des v300H NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwenden.

Das System NICHT in einer entflammaren oder explosiven Atmosphäre verwenden.

Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, den Stecker des Netzteils aus der AC-Wandsteckdose herausziehen.

Das Netzteil NICHT an einem Ort platzieren, an dem der Stecker des Netzteils nur schwer aus der AC-Wandsteckdose herausgezogen werden kann.

Die einzelnen Teile des Geräts v300H ohne Autorisierung durch Syris Scientific NICHT modifizieren.

Das Illuminator-Modul während des Gebrauchs des v300H NICHT berühren.

Sicherstellen, dass der DIN-Steckverbinder mit Kabelschwanz des Netzteils für eine gute Passung ordnungsgemäß auf den Steckverbinder des unteren DC-Kabels ausgerichtet ist.

Dieses Gerät darf nur mit einer Steckdose mit Schutzleiter verbunden werden, um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden.

Nur die originale Steuerungsbox/den Schalter z4093-04, das Netzteil z2077-00, die Kabel und das Zubehör von Syris verwenden. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden und von Syris Ersatz anfordern.

**SICHERHEITSHINWEISE:****Allgemeine Gefahren:**

Das Gerät für Kinder und nicht geschulte Personen unzugänglich aufbewahren.

Komponenten des Systems NICHT fallenlassen. Physische Stöße können zu dauerhaften Beschädigungen führen.

Das System NICHT zur Beleuchtung der Umgebung verwenden.

KEINE Maschinen, Geräte oder Fahrzeuge bedienen, wenn das Gerät v300H auf dem Kopf aufgesetzt ist, und zur Vermeidung von Stolper- oder Sturzunfällen keine Treppen bzw. Stufen steigen, während das Gerät v300H getragen wird.

Das Gerät v300H vor der Aufbewahrung ausschalten.

Zwischen der Verwendung durch verschiedene Benutzer muss das Gerät v300H gereinigt werden.

Um das Risiko von Kreuzkontaminationen zwischen Benutzern zu senken, empfiehlt es sich, das Gerät v300H zu reinigen und/oder die Einwegpolster des Kopfbands auszutauschen; alternativ kann eine sterile Kopfbedeckung, wie z. B. ein Kopftuch, verwendet werden.

Das Gerät v300H oder sein Zubehör NICHT durch Anwendung von Hitze, Dampf oder Druck sterilisieren oder autoklavieren.

Die Komponenten des Systems niemals mit scheuernden Reinigungsmitteln oder Gegenständen reinigen.

Zum Reinigen des Systems ausschließlich nicht scheuernde, fusselfreie Materialien verwenden.

KEINE Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis verwenden.

KEINE Reinigungsmittel direkt auf das Gerät oder dessen Komponenten geben.

Das Gerät v300H und sein Zubehör können nicht vor Ort repariert werden. Versuchen Sie nicht, Geräte mit Fehlfunktionen zu reparieren oder zu verwenden. Eine Nichtbeachtung dieser Maßgabe kann zu Verletzungen führen und es erlischt dabei der Gewährleistungsanspruch. Reparaturen dürfen ausschließlich von Syris Scientific oder entsprechend autorisierten Reparaturzentren durchgeführt werden. Bei einer nicht autorisierten Reparatur erlischt der Gewährleistungsanspruch.

Mit diesem Gerät NICHT die Augen, Blutgefäße der Augen oder andere Strukturen der Augen untersuchen.

Das Illuminator-Modul NICHT direkt auf die Augen des Patienten richten und nicht selbst in das Modul schauen.

Das Gerät v300H NICHT tragen, wenn Verspannungen im Halsbereich, in den Augen oder anderen Bereichen zu spüren sind.

Das System NICHT verwenden, wenn der Lüfter nicht läuft und die Lüfteröffnung verschlossen ist.

Das Gerät v300H NICHT im eingeschalteten Zustand reinigen.

Elektrische Gefahren

VERHINDERN, dass Flüssigkeiten in Steckverbindungen oder in das Illuminator-Modul gelangen.

Die Komponenten des Geräts *v300H* (einschließlich Steuerungsbox, Kabel oder Netzteil) NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.

Das Netzteil nur in zugelassene, geerdete Steckdosen stecken.

VERHINDERN, dass metallische Objekte oder Körperteile mit den elektrischen Kontakten in Berührung kommen.

KEINE Objekte in die Öffnungen des Geräts *v300H* einführen.

Nur die originale Steuerungsbox/den Schalter *z4093-04*, das Netzteil *z2077-00*, die Kabel und das Zubehör von Syris verwenden. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden und von Syris Ersatz anfordern.

Brandgefahren

Die Öffnungen des Systems NICHT verdecken. Eine Nichtbeachtung kann zum Überhitzen des Illuminator-Moduls führen.

Das Gerät nicht in staubigen Umgebungen betreiben.

Einrichtung und Verwendung des Geräts

Auspacken und Sichtprüfung

Stellen Sie sicher, dass alle nachstehend aufgeführten Teile mit dem Visualisierungssystem v300H mitgeliefert wurden. Untersuchen Sie alle Teile durch Sichtprüfung auf Schäden. Sollten Teile fehlen oder beschädigt erscheinen, wenden Sie sich vor Inbetriebnahme an Syris.

Artikel	Teile-Nr.	Menge
1. v300H-Kopfsystem	Z4093-00	1
1a. v300H-Illuminator	Z4093-07	1
1b. Visi-Shield	Z2075-00	1
2. Oberes DC-Kabel	Z1762-00	1
3. Steuerungsbox/Schalter	Z4093-04	1
4. Unteres DC-Kabel	Z2079-00	1
5. Netzteil	Z2077-00	1
6. AC-Kabel *		
*1 AC-Kabel enthalten	Z2077-UK	1
7. Tragetasche	Z1770-00	1
8. V300H Benutzerhandbuch	v300H-DFU	1



Abbildung: 1 v300H und Komponenten

Komponententeile des Geräts v300H:



Abbildung: 2 Komponententeile des Geräts v300H



ACHTUNG:

Vor Gebrauch die Steuerungsbox, das Netzteil und die Kabel auf Schäden inspizieren, um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden. Das Gerät v300H oder Zubehör nicht verwenden, wenn Beschädigungen vorliegen.

Nur die originale Steuerungsbox/den Schalter z4093-04, das Netzteil z2077-00, die Kabel und das Zubehör von Syris verwenden. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden und von Syris Ersatz anfordern.

Tragen des Geräts und passgenaues Einstellen



VORSICHT: Um das Risiko von Kreuzkontaminationen zwischen Benutzern zu senken, empfiehlt es sich, das Gerät v300H zu reinigen und/oder die Einwegpolster des Kopfbands auszutauschen; alternativ kann eine sterile Kopfbedeckung, wie z. B. ein Kopftuch, verwendet werden.



Das Gerät v300H NICHT tragen, wenn Verspannungen im Halsbereich, in den Augen oder anderen Bereichen zu spüren sind.

Legen Sie das v300H am Kopf des Benutzers an, um zu überprüfen, ob es passt. Die Kopfbefestigung wird durch Einstellen des Gurtes der Kopfbefestigung und des rückseitigen Einstellknopfes angepasst.

Verstellmöglichkeiten zum Anpassen der Kopfbefestigung

1. Stellen Sie zuerst die Höhe des oberen Gurtes der Kopfbefestigung ein. Stellen Sie den Gurt ein, indem Sie ihn herausziehen und in einer neuen Position wieder hineinschieben. Der Gurt wird gesichert, indem der Kunststoffknopf am unteren Gurt in die Löcher des oberen Gurtes gesteckt wird. Es ist wichtig, dass der obere Gurt der Kopfbefestigung so eingestellt ist, dass dessen hinterer Bereich unter dem Okzipitalappen liegt. *Siehe Abbildung 3.*
2. Lösen Sie die Kopfbefestigung, indem Sie auf den äußeren Ring um den hinteren Knopf an der Rückseite der Kopfbefestigung drücken und ihn entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
3. Positionieren Sie die Kopfbefestigung auf dem Kopf und stellen Sie sicher, dass die Vorderseite des Kopfbands bequem über den Augenbrauen aufliegt; der hintere Teil der Kopfbefestigung muss unter dem Okzipitalappen aufliegen. Ohne diese Einstellung ist das System unbequem und kopflastig. Wenn die Kopfbefestigung zu hoch oder zu niedrig sitzt, wiederholen Sie Schritt 1.
4. Ziehen Sie die Kopfbefestigung an, indem Sie auf den äußeren Ring um den hinteren Knopf drücken und ihn im Uhrzeigersinn drehen, bis die Befestigung sicher sitzt.
5. Stellen Sie die Position des Visi-Shield ein, indem Sie die Knöpfe auf beiden Seiten der Kopfbefestigung entgegen dem Uhrzeigersinn (zum Lockern) oder im Uhrzeigersinn (zum Anziehen) drehen. Nach korrekter Positionierung sollte sich die Vergrößerungslinse in Ihrer normalen Sichtlinie befinden. *Siehe Abbildung 4.*



Abbildung 3: Gurt der Kopfbefestigung



Abbildung 4: Visi-Shield-Einstellknöpfe

Einrichten des Verkabelungssystems und Ein-/Ausschalten des v300H



VORSICHT: Das Illuminator-Modul NICHT direkt auf die Augen des Patienten richten und nicht selbst in das Modul schauen.

Stecken Sie das „gerade Ende“ des oberen DC-Kabels auf der Rückseite des Illuminator-Moduls ein. Legen Sie das Kabel unter den „Syris“-Klettverschluss an der Rückseite der Kopfbefestigung, um es dort fixieren zu können.

Stecken Sie das winklige Ende des Mikrofonsteckers des oberen DC-Kabels in den „Ausgangsbereich“ oben auf der Steuerungsbox/dem Schalter.

Stecken Sie das winklige Ende des unteren DC-Kabels in eine Seite der Steuerungsbox/des Schalters.

Stecken Sie das Buchsenende des DIN-Steckverbinders des unteren DC-Kabels in den DIN-Steckverbinder mit Kabelschwanz (Steckerende) des Netzteils. Richten Sie die Stifte des Steckers am Steckverbinder (an der Buchse) aus und vermeiden Sie es, die Kabel zu verdrehen, da dies zu Schäden führt.

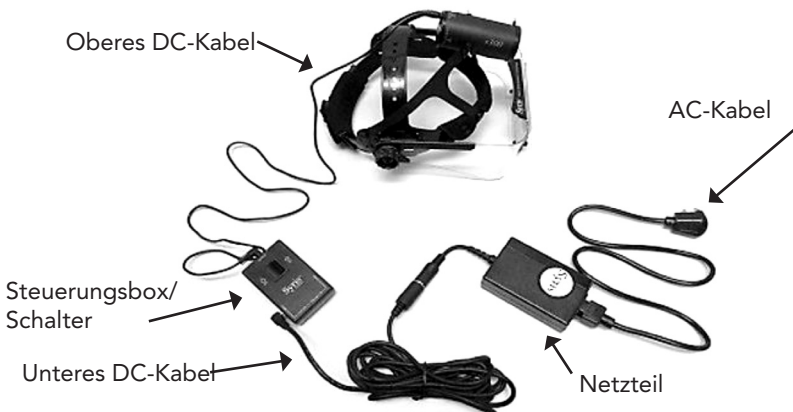


Abbildung 5: Verkabelungssystem des v300H

Stecken Sie das AC-Netzkabel für medizinische Geräte in das Netzteil ein. Stellen Sie durch zweimaliges Drücken sicher, dass es fest sitzt.

Stecken Sie das Stiftende des Netzkabels in die Wandsteckdose.

Setzen Sie das Gerät nach erfolgter Verkabelung auf Ihren Kopf, stellen Sie die Position des Illuminators für den Patienten ein und schalten Sie dann den Schalter der Steuerungsbox/des Schalters ein.

Um einen elektrischen Stromschlag des Illuminator-Moduls zu vermeiden, schaltet das

System den Illuminator schrittweise über eine Dauer von fünf Sekunden ein.

Um das Visualisierungssystem v300H auszuschalten, ziehen Sie das AC-Netzkabel aus der Wandsteckdose.

Der Stecker des spezifizierten Netzkabels dient als Trennschalter.

Wichtig: Um einen elektrischen Stromschlag des Illuminator-Moduls zu vermeiden, schaltet das System den Illuminator schrittweise über eine Dauer von fünf Sekunden ein.

Wichtig: Wenn beim Einschalten des Systems kein Licht zu erkennen ist, muss es sofort über die Steuerungsbox/den Schalter ausgeschaltet werden. Überprüfen Sie die Verkabelung dann erneut.

Wichtig: Um Risse im unteren DC-Kabel und im Kabelschwanz des Netzteils zu vermeiden, das untere DC-Kabel nicht um das Netzteil wickeln.

Betrieb des Produkts



ACHTUNG: Das Illuminator-Modul während des Gebrauchs des V300H NICHT berühren.

Das Visualisierungssystem v300H dient bei einem Einsatz in der Umgebung des Patienten dazu, die visuellen Möglichkeiten für das medizinische Fachpersonal während Untersuchungen und Verfahren zu verbessern.

Das Visualisierungssystem v300H wurde entwickelt, um die Sicht auf die Eigenschaften der Oberfläche oder den Bereich unter der Oberfläche der Haut eines Patienten zu verbessern. Dies wird erreicht, indem das vom Illuminator-Modul emittierte Licht parallel oder kreuzweise polarisiert wird. Um zwischen dem Oberflächen- und Tiefblickmodus zu wechseln, gehen Sie einfach wie folgt vor:

1. Ertasten Sie, während Sie das Kopfsystem tragen und bevor Sie es einschalten, mit Ihrer freien Hand das Illuminator-Modul.
2. Lassen Sie Ihre Hand am Illuminator-Modul entlang nach unten gleiten, bis Sie den Einstellzapfen an der Vorderseite des Zylinders ertasten.
3. Ergreifen Sie den Einstellzapfen und drehen Sie ihn wie in *Abbildung 6* dargestellt.
4. Wenn das Gerät auf dem Kopf getragen wird, ist der Oberflächenmodus (parallel polarisiert) eingestellt, wenn sich der Einstellzapfen in der 12-Uhr-Stellung befindet. Der Tiefblickmodus (kreuzweise polarisiert) ist eingestellt, wenn sich der Einstellzapfen in der 3-Uhr-Stellung befindet.
5. Wenn der Illuminator in Bezug auf Ihren Patienten auf die gewünschte Position eingestellt ist, können Sie das Gerät per Steuerungsbox/Schalter einschalten.

HINWEIS: Um die Auswirkungen des Systems zu beobachten, muss der Benutzer durch den blauen, polarisierten Bereich des Visi-Shield schauen.

Tiefblickmodus –
12-Uhr-Stellung



Oberflächenmodus –
3-Uhr-Stellung

Einstellzapfen

Abbildung 6: v300H-Einstellungen des Oberflächen- und Tiefblickmodus

Austausch des Illuminators

Wie bei jeder intensiven Lichtquelle verschleißt das Illuminator-Modul des v300H mit der Zeit. Eine genaue Einhaltung der Toleranzen und die Kühlung des Illuminator-Moduls tragen unter normalen Bedingungen zur Verlängerung der Lebensdauer auf mehr als 400 Stunden bei.

Befolgen Sie folgende Verfahren für den Austausch des Illuminator-Moduls in Ihrem Visualisierungssystem v300H. Wenden Sie sich bei Fragen bitte unter 800.714.1374 (innerhalb der USA) oder +1 207.657.7050 an unseren Kundendienst.

Zustandsanzeige des Illuminator-Moduls

Die v300H-Serie ist mit einem der komplexesten Diagnosesysteme ausgestattet, die es für Beleuchtungs- oder Visualisierungssysteme in der Medizintechnik gibt. Ein leistungsstarker Mikroprozessor überwacht ununterbrochen das gesamte Beleuchtungs- und Kühlungssystem, um eine optimale Leistungsfähigkeit sicherzustellen. Zum Funktionsumfang dieses Computers gehört ein Display zur Zustandsanzeige des *Illuminator-Moduls*. Es sind dreifarbige LEDs eingebaut, die durch die Luftauslassöffnungen auf der Rückseite des Illuminators sichtbar sind.

- Grün: Bleibt sichtbar für die ersten 75 % der erwarteten Lebensdauer.
- Gelb: Zeigt an, dass noch 5 bis 24 % der erwarteten Lebensdauer übrig sind. An diesem Punkt wird ein Austausch empfohlen.
- Rot: Zeigt an, dass weniger als 5 % der erwarteten Lebensdauer übrig sind. Das Leuchtmittel wechselt in dieser kritischen Phase beim Einschalten 7-mal zwischen dunkel und hell, um anzuzeigen, dass das Illuminator-Modul die erwartete Lebensdauer erreicht hat.

30 Sekunden nach dem Einschalten blinken die LEDs, um die verstrichenen Stunden des Illuminator-Moduls anzuzeigen. Das Blinken der roten LED zeigt das Vielfache von hundert Stunden an, das Blinken der gelben das Vielfache

von zehn Stunden und das Blinken der grünen zeigt die Anzahl der einzelnen Stunden an: bei 124 Stunden würde die rote LED demnach 1-mal, die gelbe 2-mal und die grüne 4-mal blinken. Dieser Serie folgt nach 15 Sekunden eine weitere Blinksequenz, die die Anzahl der Ein-/Ausschaltzyklen anzeigt. Diese Sequenz unterscheidet sich von der ersten, da die Zahl durch 10 geteilt ist: bei 120 würde die gelbe LED 1-mal und die grüne 2-mal blinken.

Die typische Lebensdauer des Illuminator-Moduls beträgt mehr als 400 Stunden. Falls Ihr Illuminator vor Erreichen der 400 Stunden ausfällt, gilt eine Gewährleistung auf Pro-Rata-Basis.

Austausch des Illuminator-Moduls des v300H

1. Schalten Sie das Visualisierungssystem v300H aus und ziehen Sie das AC-Netzkabel aus der Wandsteckdose. Ziehen Sie das obere DC-Kabel vom alten Illuminator-Modul ab.
2. Lassen Sie den Illuminator mindestens 5 Minuten lang abkühlen, bevor Sie fortfahren.
3. Lösen Sie die Kunststoff-Flügelmuttern an jeder Seite des alten Illuminator-Moduls um etwa eine Umdrehung und nehmen Sie das Modul vom Rahmen des Kopfsystems ab.
4. Befestigen Sie das neue Illuminator-Modul am Rahmen des Kopfsystems und ziehen Sie die Kunststoff-Flügelmuttern fest.
5. Schließen Sie das obere DC-Kabel am Illuminator-Modul an und stecken Sie das AC-Netzkabel in eine Wandsteckdose.
6. Schalten Sie das System ein und vergewissern Sie sich, dass sowohl das Leuchtmittel als auch der Lüfter funktionieren.

Austausch des Stirnbands



SICHERHEITSHINWEISE:

Um das Risiko von Kreuzkontaminationen zwischen Benutzern zu senken, empfiehlt es sich, das Gerät v300H zu reinigen und/oder die Einwegpolster des Kopfbands auszutauschen; alternativ kann eine sterile Kopfbedeckung, wie z. B. ein Kopftuch, verwendet werden.

Die Polster des Stirnbands können auf Wunsch gereinigt oder ausgetauscht werden. **Um den Tragekomfort und die Hygiene des Geräts v300H zu gewährleisten, wird empfohlen, die Polster des Stirnbands monatlich auszutauschen.** Zusätzliche Polster für das Stirnband (v300H-80) sind von Syris Scientific erhältlich.

Austausch der
Polster des
Stirnbands



Abbildung 7: Positionen der Polster am Stirnband

Wartung und Support

Das Gerät v300H muss abgesehen von der routinemäßigen Reinigung nicht regelmäßig gewartet werden. Im Gerät sind keine Komponenten enthalten, die vom Benutzer repariert werden können. Zusätzliche komfortable Polster für das Stirnband, Ersatzteile oder Reparaturleistungen erhalten Sie von Syris Scientific telefonisch unter +1 207-657-7050 Montag bis Freitag 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr US-Ostküstenzeit (MEZ +6) oder auf unserer Website www.syrisscientific.com.

Handhabung und Aufbewahrung



VORSICHT: Das Gerät für Kinder und nicht geschulte Personen unzugänglich aufbewahren.

Das Gerät v300H vor der Aufbewahrung ausschalten.

Verwenden Sie für einen längeren Transport des Geräts v300H die Tragetasche.

- Bewahren Sie das System zu seinem Schutz in der mitgelieferten Tragetasche auf.
- Bei einer kurzfristigen Aufbewahrung kann das Netzteil eingesteckt bleiben, die Steuerungsbox/der Schalter sollte jedoch ausgeschaltet sein.
- Bei einer längerfristigen Aufbewahrung sollte das Netzteil ausgesteckt werden.

HINWEIS: Lösen Sie die seitlichen Einstellknöpfe an der Kopfbefestigung, wenn Sie das Gerät in die Tasche zurücklegen, damit das Gerät flach zusammengelegt werden kann. Legen Sie den Illuminator in eine horizontale Position und den Zapfen des Polarisators auf eine Seite.

Betreiben Sie das Gerät bei einer Temperatur von 0 °C bis 32 °C [32 °F bis 90 °F] und einer relativen Luftfeuchte von 0 bis 80 %.

Bewahren Sie das Gerät bei einer Temperatur zwischen -20 °C und 50 °C [-4 °F und 122 °F] und einer relativen Luftfeuchte von 0 bis 95 % auf.

Reinigen



SICHERHEITSHINWEISE:

Zwischen der Verwendung durch verschiedene Benutzer muss das Gerät *v300H* gereinigt werden.

Die Komponenten des Geräts *v300H* (einschließlich Steuerungsbox, Kabel oder Netzteil) NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.

Das Gerät *v300H* oder sein Zubehör NICHT sterilisieren oder autoklavieren.

KEINE Reinigungsmittel direkt auf das Gerät oder dessen Komponenten geben.

KEINE Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis verwenden.

Zum Reinigen des Systems ausschließlich nicht scheuernde, fusselfreie Materialien verwenden.

Die Komponenten des Systems niemals mit scheuernden Reinigungsmitteln oder Gegenständen reinigen.

Das Gerät *v300H* oder sein Zubehör NICHT durch Anwendung von Hitze, Dampf oder Druck sterilisieren.

VERHINDERN, dass Flüssigkeiten in Steckverbindungen oder in das Illuminator-Modul gelangen.

Das Gerät *v300H* NICHT im eingeschalteten Zustand reinigen.

Die Kopfbefestigung des Geräts *v300H* kann mit handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmitteln auf Chlor- oder Alkoholbasis abgewischt werden, wie sie häufig in einer medizinischen Umgebung anzutreffen sind.

Das Gerät *v300H* ist ein optisches Instrument und die Oberflächen der Optik müssen stets sauber gehalten werden, um eine optimale Bildqualität zu gewährleisten.

Reinigen Sie das Visi-Shield und die Vergrößerungslinsen mit einem Tuch, das Sie mit einem nicht scheuernden Reinigungsmittel auf Alkoholbasis angefeuchtet haben, das üblicherweise für Brillengläser verwendet wird.

Technische Daten des Systems v300H

Gewicht des Headsets	< 340 g (< 12 oz.)
Ungef. Versandgewicht des Systems	3 kg (6 Pfund)
Arbeitsabstand mit Linse Nr. 3	35,6 cm (14 Zoll)
mit Linse Nr. 4	25,4 cm (10 Zoll)
mit Linse Nr. 5	20,3 cm (8 Zoll)
Netzteil-Eingang Ausgang	Eingang: 100–250 VAC, 50–60 Hz Ausgang: 13,8 VDC, max. 3 A
Beleuchteter Sichtbereich	15,2–20,3 cm (6–8 Zoll)
Stromversorgung	110–240 VAC
Min./max. Betriebstemperatur	0 °C/32 °C (32 °F/90 °F)
Min./max. Aufbewahrungstemperatur	-20 °C/50 °C (-4 °F/122 °F)
Feuchtigkeit bei Aufbewahrung	0–95 % relative Luftfeuchtigkeit
Feuchtigkeit im Betrieb	0–80 % relative Luftfeuchtigkeit

Geltende Normen für das System v300H

IEC 60601-1:	Leistung und Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (3. Auflage)
IEC 60601-1-1:	Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte
IEC 60601-1-2:	Elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte
ANSI/AAMI	American National Standards Institute Association for the Advancement of Medical Instrumentation
CSA	Canadian Standards Association

Gerät v300H, Bestellinformationen zu Ersatzteilen und Zubehör

z4093-00	v300H-Visualisierungssystem
z4093-07	v300H-Illuminator
z1762-00	oberes Kabel
z2096-00	Visi-Shield, Linse Nr. 4
z2098-00	Visi-Shield, Linse Nr. 5
z4093-04	Steuerungsbox/Schalter
z2077-00	Netzteil
z2383-00	Polster des Stirnbands
v300H-DFU	Benutzerhandbuch

Hinweis: Handbücher sind in den Sprachen Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch und Spanisch verfügbar und können unter www.syrisscientific.com heruntergeladen werden.



ACHTUNG:

Nur die originale Steuerungsbox, die Kabel, das Netzteil und das Zubehör von Syris verwenden. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden und von Syris Ersatz anfordern.

Nur die originale Steuerungsbox/den Schalter z4093-04, das Netzteil z2077-00, die Kabel und das Zubehör von Syris verwenden. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden und von Syris Ersatz anfordern.

Reparatur und Support



VORSICHT: Das Gerät v300H und sein Zubehör können nicht vor Ort repariert werden. Versuchen Sie nicht, Geräte mit Fehlfunktionen zu reparieren oder zu verwenden. Eine Nichtbeachtung dieser Maßgabe kann zu Verletzungen führen und es erlischt dabei der Gewährleistungsanspruch. Reparaturen dürfen ausschließlich von Syris Scientific oder entsprechend autorisierten Reparaturzentren durchgeführt werden. Bei einer nicht autorisierten Reparatur erlischt der Gewährleistungsanspruch.

Wenden Sie sich an Syris Scientific, wenn Sie Unterstützung benötigen:

Kundendienst und technischer Support innerhalb der USA und Kanada:

Montag bis Freitag, 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr, US-Ostküstenzeit (MEZ +6)

Telefon: +1 207.657.7050 / Fax: +1 207.657.7051

E-Mail: info@syrisscientific.com

Gewährleistung

Syris Scientific (Syris) gewährleistet, dass dieses Produkt allen dem Kunden in schriftlicher Form von Syris bereitgestellten technischen Daten für dieses Gerät entspricht, keine Material- und Herstellungsfehler aufweist sowie neu und unbenutzt ist, sofern nichts anderes angegeben ist.

Standardmäßige Gewährleistung

Standardmäßiger Gewährleistungszeitraum. Die Gewährleistung hinsichtlich aller Geräte gilt für folgenden Zeitraum ab Lieferung des Produkts an den Kunden (der „Gewährleistungsraum“): (1) ein Jahr für das v300H.

1. **Gewährleistungsanspruch.** Wenn der Kunde zu einem beliebigen Zeitpunkt des Gewährleistungszeitraums der Ansicht ist, dass das Produkt nicht mit einer der Gewährleistungsbedingungen übereinstimmt, muss er den Gewährleistungsanspruch Syris gegenüber umgehend geltend machen. Macht der Kunde den Gewährleistungsanspruch nicht innerhalb des Gewährleistungszeitraums geltend, ist der Kunde nicht berechtigt, zu behaupten, dass das Produkt nicht mit den Gewährleistungsbedingungen übereinstimmt. Der Kunde muss das Produkt sofort nach Lieferung an den Kunden untersuchen und Syris umgehend über mögliche Verstöße gegen die Gewährleistungsbedingungen oder Mängel hinsichtlich der Lieferung des Produkts in Kenntnis setzen.

2. **Reparatur und Austausch.** Wenn der Kunde Syris Scientific innerhalb des Gewährleistungszeitraums darüber in Kenntnis setzt, dass das Produkt nicht den Gewährleistungsbedingungen entspricht, und dann festgestellt wird, dass das Produkt tatsächlich nicht den Gewährleistungsbedingungen entspricht (Fehlbedienung und Zweckentfremdung ausgeschlossen), repariert oder ersetzt Syris Scientific das Produkt nach eigenem Ermessen und auf eigene Kosten. Der Kunde darf kein Produkt an Syris Scientific zurücksenden, ohne zuvor von Syris Scientific oder einem autorisierten Händler von Syris Scientific eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) erhalten zu haben. Wenn ein Kunde die Rücksendeanweisungen von Syris Scientific nicht befolgt, einschließlich der Verpackung des Produkts, ist diese Reparatur nicht von diesen Gewährleistungsbedingungen abgedeckt.

Um eine Registrierung hinsichtlich der Gewährleistung vorzunehmen oder um Informationen zum Rücksendeverfahren für ein Produkt zu erhalten, besuchen Sie unsere Website www.syrisscientific.com.

Anhang A: Störfestigkeit, alle Geräte und Systeme

Essai d'immunité	EN/CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
ESD EN/CEI 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être revêtu de bois, de béton ou de carrelage. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
TER EN/CEI 61000-4-4	±2 kV secteur ±1 kV E/S	±1 kV secteur ±1 kV E/S (voir justification)	
Surtension EN/CEI 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux/chutes de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux de 60 % pour 5 cycles Creux de 30 % pour 25 cycles Creux > 95 % pour 5 secondes	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux de 60 % pour 5 cycles Creux de 30 % pour 25 cycles Creux > 95 % pour 5 secondes	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du bloc d'alimentation du v300H a besoin qu'il continue à fonctionner au cours d'une panne du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le bloc d'alimentation au moyen d'une unité d'alimentation sans coupure.
Fréquence du secteur 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Emissions: Produits et Systeme, die NICHT lebenserhaltend wirken.

Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach EN/IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	(V1) Ueff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten einschließlich der Leitungen in keinem geringeren Abstand zum v300H verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird: $D=(3,5/V1)(\text{Wurzel von } P)$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1) V/m	$D=(3,5/E1)(\text{Wurzel von } P)$ 80 bis 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Wurzel von } P)$ 800 MHz bis 2,5 GHz, mit P als Höchstleistung des Senders in Watt (W) und D als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein (V1 und E1). In der Nähe von Geräten mit einem Sender sind Störungen möglich.

Empfohlene Abstände zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den v300H-Geräten und -Systemen, die NICHT lebenserhaltend wirken. Höchstleistung (Watt)	Schutzabstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Wurzel von } P)$	Schutzabstand (m) 80 bis 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Wurzel von } P)$	Schutzabstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Wurzel von } P)$
	0,01	0,1166	0,1166
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Herstellereklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das System v300H ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Systems v300H muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System v300H verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Emission sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das System v300H ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen vorgesehen. Falls die folgende Warnung beachtet wird, kann es auch in Wohnbereichen und in Bereichen, die an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, verwendet werden.
Emissionen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	Achtung: Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Es kann erforderlich sein, Abhilfemaßnahmen einzuleiten, wie z. B. die Neuaufrichtung des Systems v300H oder eine Abschirmung des Standorts.

**ACHTUNG**

Das System v300H ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Strahlungsstörungen kontrolliert werden.

Der Kunde oder Benutzer des Geräts v300H kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät v300H entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Andere Kabel und Zubehörteile können ebenfalls die EMC-Leistung und damit die Konformität beeinträchtigen.

Das Gerät v300H darf nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet werden. Falls es notwendig ist, das Gerät v300H unmittelbar neben oder auf einem anderen Gerät zu verwenden, muss kontrolliert werden, ob es in der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.

HINWEISE

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Syris entschieden haben!

Syris Scientific, LLC

22 Shaker Rd.
P.O. Box 127
Gray, Maine 04039, USA
Tel: +1 207.657.7050
Fax: +1 207.657.7051

WWW.SYRISSCIENTIFIC.COM

Syris Dok.-Nr. 9003 R02