# NAVI-30/NAVI-60

## Venenilluminator

### Benutzerhandbuch

Vor der Verwendung des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminators lesen Sie diese Anleitung bitte sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

## Verwertungsrecht und Erklärung

MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (nachstehend "MEDCAPTAIN" genannt) besitzt die Verwertungsrechte an diesem Handbuch.

© Copyright 2018-2019 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieses Handbuchs darf durch eine Einzelperson oderein Unternehmen ohne schriftliche Genehmigung von MEDCAPTAIN vervielfältigt, geändert oder übersetzt werden.

MEDCAPTAIN und sein chinesischer Name, EDCAPTAIN und MEDCAPTAIN sind eingetragene Marken von MEDCAPTAIN.

#### Erklärung

MEDCAPTAIN behält sich das endgültige Auslegungsrecht an diesem Handbuch vor. Zur präzisen und effizienten Produktbetreuung behält sich MEDCAPTAIN das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung den Inhalt dieses Handbuchs zu ändern, sofern die Verordnungen für medizinische Geräte dabei eingehalten werden. Die neueste Version schließt alle Änderungen an früheren Versionen ein.

MEDCAPTAIN ist nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit dieses Produkts verantwortlich, wenn:

	Pas Produkt gemäß diesem Handbuch verwendet wird und
П	Reparaturen grundsätzlich von durch MEDCAPTAIN
	bevollmächtigtes Fachpersonal durchgeführt werden Alle Ersatzteile und das Zubehör von MEDCAPTAIN
П	beigestellt werden.
	Alle Wartungsdokumente aufbewahrt werden.

## Verwertungsrecht und Erklärung

### Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch diesen lediglich als Referenz. Einstellungen oder Informationen auf den Abbildungen können von aktuellen Einstellungen und Informationen abweichen.

Informationen zur Version

V1.0

□

□ Version Benutzerhandbuch: Erste Fassung□ Softwareversion: V1

☐ Veröffentlicht im: Juni 2019

## Kundendienst

Vielen Dank für den Kauf unseres Venenilluminators.

MEDCAPTAIN bietet eine eingeschränkte Garantie für das		
Produkt. Das bedeutet, dass wir innerhalb der Garantiezeit einen		
kostenlosen Kundendienst für das Produkt anbieten.		
Beschädigungen oder Störungen des Produkts werden jedoch		
nicht durch die Garantie gedeckt, wenn sie durch Folgendes		
versursacht wurden:		
☐ Menschliches Versagen;		
<ul> <li>Unsachgemäße Verwendung;</li> <li>Höging die geles partugeturkatastrophen;</li> <li>Ersätz oder Einsätz mit Bäuteilen, Zubehörteilen oder</li> </ul>		
Verbrauchsmaterialien, die nicht von MEDCAPTAIN		
freigegeben wurden, sowie sonstige Schäden/Mängel, die		
nicht durch das Produkt selbst verursacht wurden.		
☐ MEDCAPTAIN bietet auch über die Garantiezeit hinaus einen		
kostenpflichtigen Wartungsservice an.		
☐ Wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren Händler, falls Probleme		
bei der Verwendung des Produkts auftreten sollten.		
☐ Wenden Sie sich an unseren Kundenservice:		
Kundendienst-Anbieter: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
Kundendienst-Adresse: 12th Floor, Baiwang Research Building,		
No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,		
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Fax: +86-755-26001651		
Webseite: http://www.medcaptain.com		
E-Mail: MC.service@medcaptain.com		

## Inhalt

1 Übersicht	
2 Sicherheit	
3 Produktspezifikationen	
4 Produktbeschreibung	
5 Installationsbeschreibung	
6 Bedienungsanleitung	
7 Häufige Fehler	
8 Reinigung und Desinfektion	
9 Wartung	
AnhangA 38	3

### Übersicht

1 Übersicht

#### 1.1 Verwendungszweck

Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator dient zur Beobachtung und Lokalisierung oberflächlicher Venen und zur Unterstützung des medizinischen Personals bei der Venenpunktion.

#### 1.2 Gegenanzeigen

Direkte Exposition der Augen mit dem von diesem Produkt ausgestrahlten Licht ist verboten.

#### 1.3 Funktionen

an- und ausschalten.

Als tragbares medizinisches Gerät für die Venenbildgebung erkennt der NAVI-30 / NAVI-60 Venenilluminator die Venen unter der Haut mithilfe von Infrarotlicht und zeigt dann die Venenpositionen auf der Hautoberfläche über den Venen mithilfe von Licht während des Betriebs an. Durch Beobachtung des auf pirojizilartun berfläßersterensizikaischesqualdissortes eine Vene von geeigneter Größe und Position für die Venenpunktion finden.

Venen unter der Haut werden mithilfe des Infrarotlichts erkannt und dann mithilfe der hochauflösenden Venenbeleuchtung auf die Körperoberfläche projiziert, wodurch die Venenpositionen akkurat und in Echtzeit angezeigt werden.

Dieses Gerät kann an einer beliebigen Stelle über dem Erfassungsbereich platziert werden, um die Venenpositionen genau zu projizieren. Es muss nicht an einer bestimmten Position über dem Erfassungsbereich befestigt werden, um eine genaue Projektion gewährleisten zu können.

Einfache Handhabung: Anwender können das Gerät jederzeit

#### Übersicht Strukturelles Design mit geringem Gewicht, um eine mobile Benutzung zu erleichtern. Handgerät für medizinisches Personal. Ergonomisches Design angepasst an die Anatomie der Hände. Der stehen fünf Projektionsfarben zur Auswahl. entsprechende inverse Farbmodus kann für jede Farbe ebenfalls ausgewählt werden. Die Helligkeit der Projektion kann an unterschiedliche Betriebsumgebungen angepasst werden. Die Größe des Projektionsfensters kann an die unterschiedlichen Patientengruppen und Betriebsumgebungen angepasst werden. Mit diesem Gerät kann die Tiefe der Vene unter der Haut erfasst und angezeigt werden. Dem NAVI-60 Venenilluminator ist mit **Aenzeh**iebiedschirm ausgestattet, auf dem Betriebsinformationen wie die verbleibende Batteriekapazität, Modus, Farbe und Projektionsgröße angezeigt werden. Die eingebaute Lithium-Ionen-Batterie ermöglicht eine portable Nutzung über einen längeren Zeitraum. Das Gerät kann auch dann verwendet werden, wenn es zur Wiederaufladung der einer Batterie mit externen

#### 1.4 Modellunterschiede

verbunden werden.

Stromversorgung verbunden ist.

Produktmodell	Unterschied
NAVI-30	Ohne Anzeigebildschirm
NAVI-60	Mit Anzeigebildschirm

Das Gerät kann mit einer Halterung oder einem Trolley

#### 2.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Handbuch werden die Vorsichtsmaßnahmen nach absteigender Reihenfolge ihrer Wichtigkeit wie folgt in Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen unterteilt:



Warnhinweise mit Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.

# **△**ACHTUNG:

Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf Anleitungen und Vorschläge. Nichtbeachtung kann den normalen Gebrauch dieses Produkts beeinträchtigen.

Bitte lesen Sie alle hierin enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig durch.

## **⚠**WARNHINWEIS:

- Der Venenilluminatordarf nur durch medizinisches Fachpersonal und qualifizierte Techniker betrieben werden, die in dem Umgang mit diesem Gerät geschult worden sind.
- Zur Vermeidung von Funktionsstörungen halten Sie bitte den Venenilluminator von Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Geräten,
- $\hfill \square$  Mobiltelefonen, drahtlosen Geräten und Defibrillatoren fern.
  - Zur Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät nur an ein Spannungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Sollte das Stromversorgungssystem über keinen Schutzleiter verfügen, entfernen Sie bitte das Stromkabel von der externen Stromquelle und verwenden Sie die eingebaute Batterie.

]	Der Venenilluminator hat keine Patienten-Verbindungsschaltung.
	Stellen Sie sicher, dass der Patient den Venenilluminator nicht
	berührt.
	Dieser Venenilluminator kann nur Venen identifizieren. Eine
	effektive Bewertung von Arterien ist nicht möglich.
	Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Diagnosegerät oder für
	Behandlungszwecke.
	Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Klasse I Gerät für die
	kontinuierliche Anwendung ohne wasserdichtes Schutzdesign.
	Spritzen oder tropfen Sie keine Flüssigkeit auf oder in das Gerät
	und tauchen Sie keinen Teil der Haupteinheit in Flüssigkeit.
	Sollte beim Aufladen oder bei der Benutzung dieses Gerätes
	Flüssigkeit in das Produkt spritzen, schalten Sie das Gerät sofort
	aus und verwenden Sie es nicht mehr.
	Verwenden Sie nur das von MEDCAPTAIN bereitgestellte
	Zubehör. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Netzkabel, das
	Netzteil und das Zubehör. Stellen Sie im Schadensfall die
	Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an den
	Kundendienst von MEDCAPTAIN.
	Dieses Produkt enthält eine austauschbare Batterie. Benutzen,
	strikter
	lagern und transportieren Sie dieses Produkt in Dereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch. Verwenden Sie
	explosiven
	das Produkt nicht in einer brennbaren oder
	Umgebung.
	Die von MEDCAPTAIN gelieferte Lithium-Ionen-Batterie ist
	die Originalbatterie. Wenn dieses Produkt längere Zeit nicht
	verwendet wird, laden Sie es zur Lagerung vollständig auf. Die
	Lebensdauer oder Haltbarkeit der Batterie beträgt ein Jahr.

	Werfen Sie den alten Venenilluminator nicht nach Belieben weg.
	Das Produkt enthält eine Batterie und muss daher gemäß den
	teenhnischen Richtlinien zur Vermeidung
	Umweltverschmutzung durch Altbatterien fachgerecht entsorgt
	werden.
	Bauen Sie den Venenilluminator nicht auseinander und versuchen Sie nicht, diesen zu reparieren. Andernfalls können ernsthafte Gefahren entstehen. Der Hersteller und der Händler sind nicht für Venenilluminatoren verantwortlich, die demontiert, modifiziert oder zu anderen als den vorgesehenen Zwecken verwendet werden.
	Verwenden Sie dieses Produkt nicht auf Haut mit
	Narbengewebe, Tätowierungen, Hautkrankheiten oder behaarten
	Oberflächen, da dies die Bildgebung des Produkts
	beeinträchtigen kann.
	Dieses Produkt darf nur zur Unterstützung des medizinischen
	Personals zum Auffinden von Venen und zu schulischen
	Zwecken verwendet werden. Dieses Produkt kann nicht als
	alleinige Methode zur Venenlokalisierung eingesetzt werden,
	und kann andere Methoden, die auf eine zuverlässige
	medizinische Beurteilung oder auf Sicht- und Tastbeurteilungen
	beruhen, nicht vollständig ersetzen.
	Wenn der Venenilluminator auf den Boden fällt oder von einer
	den äußeren Kraft beeinflusst wurde, dürfen Sie keine Venenilluminator nicht verwenden, auch wenn Veränderung erkennbar ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler
	vor Ort und lassen Sie überprüfen, ob der Venenilluminator
	ordnungsgemäß funktioniert.
П	Führen Sie keine Wartung oder Fehlerbehebung an dem
ш	Vananilluminator durch wann diasar bai ainam Patiantan

	verwendet wird. Versuchen Sie nicht, die Software des
	Venenilluminators zu
	aktualisieren. Um die Software zu aktualisieren, wenden Sie sich
	an Ihren Händler vor Ort. Das Softwareupdate muss von
	geschulten Technikern durchgeführt werden. Andernfalls kann em Fehler des Venenilluminators auftreten. Nach der
	Aktualisierung muss der Venenilluminator durch geschulte
	Techniker validiert werden, bevor das Gerät verwendet werden
_	kann. ACHTUNG:
	Berühren Sie den Bildschirm nicht mit einem scharfen
	Gegenstand. Andernfalls könnte dieser beschädigt werden.
	Stellen Sie sicher, dass sich der Venenilluminator außerhalb
	der
	Reichweite von Patienten und nicht befugten Personen befindet.
	Stellen Sie sicher, dass die Batterie immer installiert ist,
	wenn
	Sie das Gerät benutzen möchten.
	Falls der Venenilluminator, aus einem unbekannten Grund
	nicht
	wie hier angegeben funktioniert, schalten Sie das Gerät aus und
	melden Sie die Umstände, die zu dieser Störung geführt haben,
	Ihrem Händler vor Ort oder dem Kundendienst von
	MEDCAPTAIN.
	Zerlegen oder modifizieren Sie den Venenilluminator nicht ohne
	Genehmigung.
	Dieses Produkt erfordert ging Wartung durch autorisiertes
	Fachpersonal. Autorisiertes Personal kann Materialien wie
	Wartungshandbuch und Ersatzteile vom Hersteller anfordern.

## 2.2 Symbolbeschreibung

Symbol	Beschreibung
$\triangle$	ACHTUNG
	Hersteller
$\sim$	Wechselstrom
<b>③</b>	Siehe Benutzerhandbuch
<u>^</u>	Genereller Warnhinweis
M	Herstellungsdatum
	Gleichstrom
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
SN	Seriennummer
CE	ddf-Kennzeichnung entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlini 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte
<u> </u>	ENTSORGUNG: Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit unsortierten Haushaltsabfällen. Die getrennte Sammlung dieser Abfälle ist für eine besondere Behandlung erforderlich.

Symbol	Beschreibung
I	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
类	Vor Sonnenlicht schützen
arc arc	Temperaturbegrenzung
<b>X</b> 8	Maximales Stapellimit
<u>11</u>	Hier oben!
<del>*</del>	Trocken lagern
ELIVE APE	Luftdruckbegrenzung
% NS	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

## Produktspezifikationen

## 3 Produktspezifikationen

Name	Venenilluminator
Modell	NAVI-30/NAVI-60
Abmessungen	224(L) x 68(B) x 64(H)mm
Gewicht	Ca.0.5kg
	Energiezufuhr: 100-240Vac50/60Hz 1.5A
	Max
Netzteil	Leistung: 12V <sub>== 3.5A</sub>
	Model des Netzteils:LXCP52-012
	Eingebaute Lithium-Ionen-Batterie: 7.3V,
	2750mAh
	Batteriemodell: 18650-2S1P
	Kontinuierliche Betriebsdauer der
	eingebauten Lithium-Ionen-Batterie:
	mindestens 2,5 Stunden
	Notwendige Zeit zur Wiederaufladung der
Batterie	Batterie: nicht länger als 4 Stunden (wenn
	sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand
	befindet).
	Lademöglichkeiten der
	Lithium-Ionen-Batterie: Die Batterie kann
	während des Betriebs durch eine
	Wechselstromversorgung aufgeladen werden.
	Projektionsmodus
Anzeigemodus	Nahinfrarotlicht
Lichtquellentyp	

# Produktspezifikationen

Infrarot-	850nm mit doppelter Lichtquelle
wellenlänge	550mm mit doppener Eleniquene
Optimale	210mm±30mm
Fokusposition	Zionnizjonni
Bildgebende	>30mm
Tiefenschärfe	~30mm
Infrarot-	≤0.6mW/m2
strahlungsenergie	=9.0m W/m2
	Temperatur: 5°C~40°C
Betriebs-	Luftfeuchtigkeit: 20%~90% RH, nicht
bedingungen	kondensierend
	Druckhöhe: 70~106.0kPa
	Temperatur: -20°C~+55°C
Lager- und	Luftfeuchtigkeit: 10%~95% RH, nicht
Versand-	kondensierend
bedingungen	Druckhöhe: 61.7~107.4kPa
Nutzungsdauer	5 Jahre
Travelingsawer	Klasse I/akkubetriebenes Gerät;
	2. IPX0;
Klassifizierung	3. Nicht sterilisiert;
121035111ZICI UIIG	4. Kein Gerät der Kategorie AP/APG;
	5. Betriebsmodus: kontinuierlich
Herstellungs-	Siehe Produktaufkleber
datum	Sicile i roduktaurkieuei

# Produktspezifikationen

	IEC 60601-1:2012 Medizinische elektrische
	Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	für die Sicherheit und die wesentlichen
	Leistungsmerkmale
Hauptsicherheits-	IEC60601-1-2:2014 Medizinische elektrische
normen	Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für
	die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
	Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
	Elektromagnetische Verträglichkeit –
	Anforderungen und Prüfungen

4 Produktbeschreibung

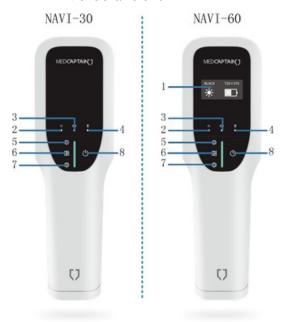
#### 4.1 Strukturelle Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus der Infrarotquelle, dem Bildsensor (CCD), dem Bildverarbeitungschip, dem Projektionsmodul, dem internen optischen Pfadmodul, der Stromversorgung und der Halterung. Ein direkter Kontakt zwischen dem Gerät und dem Patienten ist nicht notwendig.

#### 4.2 Funktionsprinzipien

Verglichen mit der Hautoberfläche absorbiert das Hämoglobin in den Venen stärker Nahinfrarotlicht. Die Funktionsweise des Venenilluminators ist nach dem gleichen Prinzip aufgebaut. Während der Verwendung des Venenilluminators wird das reflektierende Infrarotlicht von dem Bildsensor wahrgenommen. Nach einer Reihe von digitalen Bildbearbeitungsprozessen durch den Bildverarbeitungschip werden die Umrisse der Venen durch den Venenilluminator auf der Hautoberfläche projiziert. Qualifiziertes medizinisches Personal kann die Vene für eine Venenpunktion oder zur Blutentnahme gemäß des auf der Hautoberfläche projizierten Venenverteilungsbildes beobachten und lokalisieren heit

#### 4.3.1 Vorderansicht



- 1 Anzeigebildschirm
- 3 Batterieanzeige
- 5 Helligkeitseinstellung
- 7 Basismodus

- 2 Ausführungsanzeige
- 4 Stromversorgungsanzeige
- 6 Größeneinstellung
- 8 Betriebsschalter
- Dazziglibilgschirm (nur bei NAVI-60): verschiedener Betriebsinformationen, wie die Batteriekapazität, der verwendete Modus, die gewählte Farbe und die Projektionsgröße.
- ☐ Ausführungsanzeige: Diese Anzeige leuchtet konstant grün, wenn sich das Gerät im eingeschalteten Zustand befindet, und sie erlischt, wenn das Gerät ausgeschalten wurde.
- ☐ Batterieanzeige:

☐ Wenn das Gerät an die externe Stromversorgung angeschlossen wurde, und die Batterie geladen wird, leuchtet die Anzeige konstant grün. Sobald die Batterie vollständig geladen wurde, erlischt die Batterieanzeige.
☐ Wenn das Gerät durch die Batterie mit Strom versorgt wird, blinkt die grüne Batterieanzeige langsam. Im Falle einer geringen Batterieladung blinkt die grüne Batterieanzeige
schnell. Ist die Batterie erschöpft, erlischt <sup>die</sup> Batterieanzeige.
Stromversorgungsanzeige: Die leuchtet konstant blau, wenn das Gerät mit einer externen Stromversorgung verbunden ist. Wenn das Gerät eingeschalten, aber nicht mit einer externen Stromversorgung verbunden wurde blinkt die blaue Stromversorgungsanzeige langsam.
Betriebsschalter: Ein Benutzer kann das Gerät durch den Betriebsschalter einschalten. Wenn sich das Gerät im eingeschalteten Zustand befindet, kann der Benutzer durch drücken des Betriebsschalters das Gerät ausschalten. Sollte das Gerät durch die Batterie versorgt werden, schaltet sich das Gerät automatisch aus, wenn es 4 Minuten lang nicht benutzt wurde.
Helligkeitseinstellung: Der Benutzer kann mithilfe Helligkeitseinstellung die Projektionshelligkeit anpassen. Es stehen vier mögliche Helligkeitsstufen zur Verfügung.
Größeneinstellung: Der Benutzer kann durch Drücken dieser Taste die Größe des Projektionsbildes anpassen.
Moduseinstellung: Der Benutzer kann durch Drücken dieser Taste zwischen dem Basismodus, dem Farbmodus und der Tiefenerkennung wechseln. Außerdem kann der Benutzer diese Taste gedrückt halten, um die aktuelle Anzeigefarbe zu ändern.
☐ Basismodus: Dieses Modus ist für Benutzer mit

unterschiedlichen visuellen Empfindungen geeignet.

Farbmodus: Modus für grünes Licht, rotes Licht, blaues

Licht und hellviolettes Licht. Verzerrungen werden abgeschwächt um die Verteilung der Venen genauer anzeigen zu können.

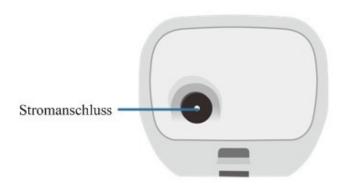
Tiefenerkennung: Die Tiefe der Vene kann identifiziert werden, um das medizinische Personal bei der Punktion

#### 4.3.2 ZR Wetratiisteht



- 1-Projektionsfenster: Wird verwendet, um Infrarotlicht zu empfangen und ein Bild zu projizieren.
- 2-Infrarotlampe: Erzeugung von Infrarotlicht.
- 3–Batteriefach: Rückseite der Batterie.

#### 4.3.3 Bodenansicht



Stromanschluss: Anschlussmöglichkeit für das Netzteil.

#### 4.4 Zubehör

Nr.	Zubehörname	
1 2	Wechselstromkabel	
3	Netzteil	
	Genauigkeitstestkarte	

# **△**ACHTUNG:

Das Zubehör für dieses Gerät muss vom Hersteller bereitgestellt werden. Andernfalls kann dieses Gerät beschädigt werden, es kann ein elektrischer Schlag verursacht werden oder das Gerät kann die in dem Benutzerhandbuch angegebenen Spezifikationen nicht erfüllen.

## Installationsbeschreibung

### 5 Installationsbeschreibung

### 51 mgebungsanforderungen

one morniale verwending des veneminamiators
sicherzustellen, überprüfen Sie bitte ob die Installationsumgebung
den folgenden Anforderungen entspricht:  ☐ Sollte die Halterung verwendet werden, überprüfen Sie bitte das
die Abstellfläche stabil ist.  ☐ Es sollten keine Störungen der Stromversorgung vorhanden sein ☐ Es sollten keine ätzenden oder entzündlichen Gase vorhanden
sein.  Es sollten keine entzündlichen oder explosiven Materialien vorhanden sein

#### 5.2 Prüfung des geöffneten Packstücks

Um eine normale Verwendung des Venenilluminators

Bevor Sie die Verpackung öffnen prüfen Sie diese zuvor bitte gründlich. Sollte diese beschädigt sein kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Händler vor Ort oder den Kundendienst des Herstellers.

- Nehmend Sie den Venenilluminator und das mitgelieferte Zubehör aus der Verpackung.
- 2. Prüfen Sie ob das in der Verpackung enthaltene Zubehör mit der auf der Packliste aufgeführten Menge übereinstimmt. Prüfen Sie bitte auch ob mechanische Beschädigungen an dem Gerät oder Zubehörteilen zu erkennen sind.Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Händler vor Ort oder den Kundendienst des Herstellers.

#### 5.3 Anschluss der Stromversorgung

Stellen Sie den Venenilluminator in einer Umgebung, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben, auf. Schließen Sie den Venenilluminator

## Installationsbeschreibung

mit dem vom Hersteller mitgelieferten Netzkabel, wie nachfolgend beschrieben, an eine externe Stromversorgung an.

- 1. Verwenden Sie das Wechselstromkabel und das Netzteil, das vom
  - Hersteller zur Verfügung gestellt wurde.
- 2. Verbinden Sie das Wechselstromkabel mit dem Netzteil.
- 3. Verbinden Sie den schmalen Stecker des Netzteils mit dem Stromanschluss auf der Unterseite des Venenilluminators.
- 4. Verbinden Sie das Wechselstromkabel mit der Steckdose.



## **MARNHINWEIS:**

- Fassen Sie den Netzstecker nicht mit nassen Händen an. Wenn sich am oder um den Netzstecker oder der Steckdose Flüssigkeit oder Flüssigkeitsrückstände befinden, entfernen Sie diese, bevor Sie das Gerät anschließen. Andernfalls kann es zu Unfällen kommen.
- ☐ Verwenden Sie nur das vom Hersteller mitgelieferte Netzteil,

## Installationsbeschreibung

um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet ist. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß geerdet ist, kann die Sicherheitsleistung nicht garantiert werden.

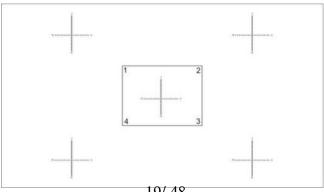
## **⚠** ACHTUNG:

- Der Stecker vom Netzteil muss sich fest und vollständig in der Steckdose eingesteckt befinden.
- Installieren Sie den Venenilluminator nicht an Positionen, an denen es schwierig ist, den Netzstecker auszustecken.

### **Ö**l**b**erprüfung der Gerätegenauigkeit

Um bei dem Einsatz des Venenilluminators Präzision gewährleisten zu können, muss vor dem ersten Einsatz und nach dem Transport die Genauigkeit mit der Genauigkeitstestkarte überprüft werden.

Legen Sie dafür die Testkarte in den Projektionsbereich des Geräts und prüfen Sie ob Positionsabweichungen des Projektionsbilds und des Testkartenbilds an der optimalen Fokusposition (Projektionsloch 210±30mm von Testkarte entfernt) erkennbar sind. Sollte die Abweichung geringer als 1mm sein, kann das Gerät ordnungsgemäß verwendet werden. Sollte die Abweichung größer als 1mm betragen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Händler vor Ort oder den Kundendienst von MEDCAPTAIN.



#### 6 Bedienungsanleitung

#### **D**an Venenilluminator einschalten

Nach erfolgter Installation des Venenilluminators können Sie das Gerät wie folgt einschalten:

- Drücken Sie den Betriebsschalter auf dem Gerät. Die Ausführungsanzeige wird beleuchtet, und 6 Sekunden später der Projektor.
- 2. Überprüfen Sie die Gerätegenauigkeit, wie in Abschnitt 5.4 beschrieben. Anschließend kann das Gerät eingesetzt werden, um oberflächliche Venen anzuzeigen. Zur Verbesserung des Projektionsbildes kann während der Benutzung der Projektionsabstand durch den Benutzer angepasst werden. Das beste Bildergebnis wird erzielt, wenn die Buchstaben an den Seiten deutlich zu erkennen sind.

### 6.2 Moduseinstellungen

Der Venenilluminator ist für Benutzer mit unterschiedlichen Sehempfindungen geeignet. Der Benutzer kann die Basismodustaste drücken, um den gewünschten Modus einzustellen.

Es stehen 7 Modi zur Auswahl: der Basismodus, der Rotlichtmodus, der Grünlichtmodus, der Blaulichtmodus, der Violettlichtmodus, der Tiefenmodus und der inverse Farbmodus. In jedem Modus, außer dem Tiefenmodus, kann durch gedrückt halten der Basismodustaste der inverse Farbmodus für den jeweils eingestellten Farbmodus erstellt werden. Im inversen Farbmodus werden die Venenfarbe und die Hautfarbe im Projektionsbild umgekehrt.

Richten Sie im Tiefenmodus die lange Seite des roten Kreuzes in der Mitte der Projektion auf eine erkennbare Vene aus. Die grüne

Anzeige leuchtet auf und vermittelt Informationen zu der Venentiefe.

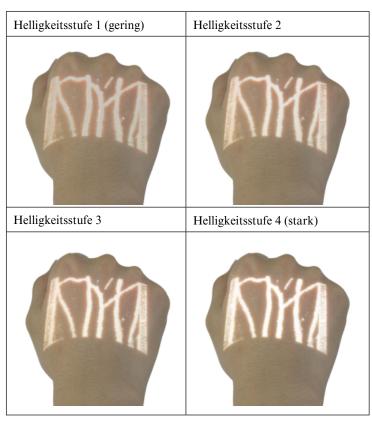
Modus	Bild	Bemerkung
Basis- modus		Das Bild ist einfarbig.
Grünlicht- modus	THA	Das Bild ist grün.
Rotlicht-m odus		Das Bild ist rot.

Blaulicht- modus	M	Das Bild ist blau.
Violett- lichtmodus	MA	Das Bild ist violett.
Tiefen- modus	Local and Market	1 grüner Lichtbalken: Der Abstand der Vene beträgt 0-2mm (oberflächlich).
		2 grüne Lichtbalken: Der Abstand der Vene beträgt 2-4mm (relativ oberflächlich).

	3 grüne Lichtbalken oder keine Balken: Der Abstand der Vene ist 4mm oder größer (tief).
Inverser Farb- modus	In jedem Modus, außer dem Tiefenmodus, kann durch drücken der Basismodustaste zwischen dem Farbmodus und dem inversen Farbmodus gewechselt werden.

## 6.3 Anpassung der Helligkeit

Es stehen vier Helligkeitsstufen für die Projektion zur Verfügung, um diese an die Umgebungsanforderungen anzupassen. Der Benutzer kann diese mittels der Helligkeitseinstellung, wie nachfolgend dargestellt, anpassen.



### 6.4 Anpassung der Größe

Es stehen drei mögliche Projektionsbildgrößen zur Verfügung. Diese können an die unterschiedlichen Personengruppen, wie beispielsweise Kinder oder Neugeborene, angepasst werden. Der Benutzer kann die Größe mittels der Größeneinstellung, wie nachfolgend dargestellt, anpassen.

Kleinste Größe	Mittlere Größe	Maximale Größe
anay .		MIN
360*192 Pixel	360*288 Pixel	720*576 Pixel

#### 6.5 Den Venenilluminator ausschalten

Um das Gerät nach dem Gebrauch auszuschalten, drücken Sie bitte den Betriebsschalter.

## HäufigeFehler

#### 7 Häufige Fehler

Das Gerät lässt sich nicht starten, obwohl das Netzteil mit dem Venenilluminator verbunden ist.

#### Mögliche Ursache:

- a. Das Gerät ist möglicherweise nicht mit der Steckdose verbunden, oder die Steckdose liefert keinen Strom.
- b. Die Spannungsplatine wurde durch die Verwendung eines nicht korrekten Netzteils beschädigt.

#### Überprüfungsmethode:

- a. Überprüfen Sie, ob das Gerät korrekt mit der Steckdose verbunden wurde. Achten Sie darauf, ob die Ausführungsanzeige konstant grün leuchtet.
- b. Überprüfen Sie, ob das Gerät durch die eingebaute Batterie gestartet werden kann, auch wenn es nicht durch eine externe Stromversorgung gestartet werden konnte.
- Das Projektionsbild ist verschwommen oder offensichtliche Flecken sin dim Bild erkennbar.

Mögliche Ursache: Die Linse ist verschmutzt.

Lösung: Reinigen Sie die Linse, wie in Abschnitt 8.2 beschrieben.

sie in einer feuchten Umgebung gelagert wurde.

 Das Gerät kann nicht eingeschalten werden, wenn die Batterie zur Stromversorgung verwendet wird.
 Mögliche Ursache: Die Batterie ist entladen oder beschädigt, da

## HäufigeFehler

Lösung: Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzteil, um die Batterie zu laden (die Batterieanzeige erlischt, wenn die Batterie aufgeladen ist) oder verwenden Sie die externe Stromversorgung, um das Gerät zu starten. Wenn sich das Gerät dennoch nicht starten lässt, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von MEDCAPTAIN.

Die Betriebsdauer der Batterie reicht nicht aus.

Mögliche Ursache: Die Batterie ist nicht vollständig aufgeladen oder die Betriebsdauer der Batterie ist aufgrund natürlicher Materialalterungsprozesse verringert.

Überprüfungsmethode: Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzteil. Wenn die Batterieanzeige blinkt, ist die Batterie nicht vollständig geladen. Wenn die Batterieanzeige nicht leuchtet, ist die Batterie vollständig geladen. Die Verringerung der Betriebsdauer wird durch eine Zunahme von Lade- und Entladezeiten verursacht, was natürlich und unvermeidbar ist.

Lösung: Wenn die Betriebsdauer der Batterie zu gering ist, muss diese ersetzt werden. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst von MEDCAPTAIN für den Batteriewechsel.

Das Gerät reagiert nicht oder fällt gelegentlich aus.

Mögliche Ursache: Das Gerät wurde lange nicht verwendet und die Innentemperatur ist zu hoch.

Lösung: Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es für einen Moment abkühlen.

#### 8 Reinigung und Desinfektion

Es wird dringend empfohlen, die in diesem Kapitel aufgeführten Materialien und Methoden zur Reinigung und Desinfektion des Geräts zu verwenden. Wenn andere Materialien oder Methoden verwendet werden, kann das Gerät beschädigt oder die Lebensdauer verkürzt werden

## **△**ACHTUNG:

- Sollten Zweifel oder Nachfragen zu der Verwendung des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.
- Bitte entsorgen Sie die nach der Reinigung und Desinfektion anfallenden Abfälle gemäß den Vorschriften des örtlichen Krankenhauses.

### 8.1 Vorbereitungen

- Vor der Reinigung und Desinfektion entfernen Sie bitte das Gerät vom Stromkabel.
- Tragen Sie Gummihandschuhe und eine Gesichtsmaske, um zu verhindern, dass Verunreinigungen während der Reinigung und Desinfektion auf Ihre Haut gelangen.
- Sie dürfen dieses Gerät nicht zur Reinigung und Desinfektion zerlegen. Wenden Sie sich zur Demontage dieses Gerätes an Ihren Händler vor Ort.
- Bereiten Sie mehrere weiche Gazetücher, einen Reinigungsmittelbehälter und einen Desinfektionsmittelbehälter vor.

MADNHINWEIS.

### 8.2 Reinigung

	Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Reinigungslösung.
	Verhindern Sie, dass die Lösung in das Gerät eindringt.
	Verwenden Sie keine halogenierten Lösungsmittel,
	Lösungsmittel auf Mineralölbasis, Glasreiniger, Aceton oder
	andere Reinigungsmittel.
$\Box$	Dieses Gerät darf nur manuell gereinigt werden. Automatische

#### Vorgehensweise bei der Reinigung:

 Tauchen Sie ein Stück weiche Gaze vollständig in eine neutrale oder leicht alkalische Reinigungslösung, wringen Sie die Gaze aus und wischen Sie anschließend die Oberfläche des Geräts mit der Gaze ab.

Reinigungsverfahren sind nicht diesem Gerät nicht möglich.

- Wischen Sie nacheinander alle Oberflächen des Geräts ab, bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
- Geben Sie einige Tropfen absoluten Ethylalkohols auf ein Stück Linsenpapier und wischen Sie die Linsenoberfläche mit diesem Linsenpapier vorsichtig in derselben Richtung ab, bis diese gereinigt ist.
- 4. Stellen Sie sicher, dass alle Ecken und Kanten des Geräts vollständig gereinigt sind.
- Entfernen Sie anschließen die Reinigungslösungsreste mit einem Stück trockener Gaze.

In der folgenden Tabelle sind die für das Gerät empfohlenen Reinigungsmittel aufgeführt.

#### Tabelle8-1Empfohlene Reinigungsmittel

Reinigungsmittel	Reinigungsmethode
Reinwasser	Wischen
Seifenlauge (pH-Wert: 7.0-10.5)	Wischen

#### 8.3 Desinfektion

WARNHINWEIS:
Tauchen Sie das Gerät nicht in eine Desinfektionslösung.
Verhindern Sie, dass die Lösung in das Gerät eindringt.
Verwenden Sie das Desinfektionsmittel gemäß der
Bedienungsanleitung des Herstellers.
Das Gerät darf nicht autoklaviert werden.
Dieses Gerät darf nur manuell desinfiziert werden.
Automatische Desinfektionsverfahren sind mit diesem Gerät
nicht möglich.

#### Vorgehensweise bei der Desinfektion:

- 1. Vor der Desinfektion muss das Gerät, wie in Abschnitt 8.2 beschrieben, gereinigt werden.
- 2. Tauchen Sie anschließend ein Stück weicher Gaze vollständig in eine Desinfektionsmittellösung mit mittlerer oder hoher Effizienz ein, wringen Sie die Gaze aus und wischen Sie anschließend die Oberfläche des Geräts mit der Gaze ab.
- Wischen Sie nacheinander alle Oberflächen des Geräts ab.
   Beachten Sie bitte die Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels.
   Diese finden Sie in der Bedienungsanleitung des Desinfektionsmittels.
- 4. Geben Sie einige Tropfen Desinfektionsmittellösung auf ein Stück Linsenpapier und wischen Sie die Linsenoberfläche mit diesem Linsenpapier vorsichtig in derselben Richtung ab, bis diese

desinfiziert ist.

- Stellen Sie sicher, dass alle Ecken und Kanten des Geräts vollständig desinfiziert sind.
- 6. Tauchen Sie nach der Desinfektion ein weiteres Stück weicher medizinischer Gaze in Reinwasser ein, wringen Sie die Gaze aus und wischen Sie anschießend die Oberfläche des Geräts mit der Gaze ab, um die restliche Desinfektionslösung zu entfernen.

In der nachfolgenden Tabelle sind die empfohlenen Desinfektionsmittel für das Gerät, und die erforderliche Einwirkzeit für die Desinfektion aufgeführt.

Tabelle 8-2 Empfohlene Desinfektionslösungen

Desinfektionslösung	Einwirkzeit	Desinfektionsmethode
75%Alkohol	3 Minuten	Wischen
70%Isopropanol	3 Minuten	Wischen
3%Wasserstoffperoxid	30 Minuten	Wischen

#### 8.4 Lufttrocknung und Transport



- ☐ Trocknen Sie das Gerät nicht mit einem Trockner oder einem ähnlichen Gerät.
- ☐ Verbinden Sie das Gerät erst wieder mit der Stromversorgung, nachdem das Gerät vollständig getrocknet ist.
- 1. Stellen Sie das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion zum Trocknen in eine schattige, kühle und belüftete Umgebung.
- Verwenden Sie bitte die Originalverpackung, wenn Sie das Gerät nach der Lufttrocknung nicht zeitnah verwenden oder transportieren möchten.

#### 9.1 Regelmäßige Wartung

Führen Sie regelmäßige Wartungen und Überprüfungen durch, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten und die Lebensdauer des Venenilluminators zu verlängern. In Tabelle 9-1 ist der Wartungsplan aufgelistet. Tabelle 9-1 Wartungsplan

Wartungsgegenstand	Frequenz	Wartungsmethode
Beschaffenheitsprüfung	Vor jeder	Siehe Abschnitt9.1.1.
Bescharrenneresprarang	Nutzung	
Überprüfung Stromkabel	Vor jeder	Siehe Abschnitt 9.1.2.
und Netzteil	Nutzung	
Genauigkeitsprüfung	Alle 2 Jahre	Siehe Abschnitt9.1.3.
Elektrische	Alle 2 Jahre	Siehe Abschnitt9.1.4.
Sicherheitsprüfung		

## 9.1.1 Beschaffenheitsprüfung

- Beschäffenheitsprüfung: Prüfen Sie, dass kein Bruch und keine Beschädigungen vorliegen.
- Überprüfung der Tasten: Stellen Sie sicher, dass die Tasten reibungslos gedrückt werden können und ordnungsgemäß funktionieren.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass alle Dichtungsteile und der Einbau des Venenilluminators normal sind, und dass keine Materialrisse vorhanden sind.

## 9.1.2 Überprüfung Stromkabel und Netzteil

- ☐ Überprüfen Sie das Erscheinungsbild des Stromkabels und des Netzteils. Wenn Sie eine Oberflächenbeschädigung oder einen schlechten Kontakt zwischen Stecker und Steckdose feststellen, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an Ihren Händler vor Ort.
- ☐ Wenn die Stromversorgungsanzeige nicht erleuchtet nachdem das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen wurde, oder das Gerät nicht gestartet werden kann, wenden Sie bitte zur rechtzeitigen Wartung an Ihren Händler vor Ort.

#### 9.1.3 Genauigkeitsprüfung

Überprüfen Sie die Genauigkeit des Geräts, wie in Abschnitt 5.4 beschrieben. Sollte die Genauigkeit außerhalb des Referenzbereichs liegen, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort oder den Kundendienst von MEDCAPTAIN, um das Gerät neu zu kalibrieren.

## 9.1.4 Elektrische Sicherheitsprüfung

Um die Sicherheit zu gewährleisten, führen Sie bitte eine Prüfung der Spannungsfestigkeit, des Ableitstroms und des Erdungswiderstandes gemäß der in der EN60601-1 festgelegten Methode durch.

## 9.2 Wartung der Batterie

#### 9 2 1 Übersicht über die Batterie

Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator ist mit einem integrierten Akku ausgestattet, um den normalen Betrieb des Venenilluminators bei einem Stromausfall sicherzustellen. Die Batterie wird aufgeladen, sobald das Gerät an eine externe Stromversorgung angeschlossen ist. Bei einem plötzlichen Stromausfall wechselt das System automatisch in den Batterieversorgungsmodus, ohne den Betrieb des

Venenilluminators zu unterbrechen. Wird die externe
Stromversorgung wiederhergestellt, bevor die eingebaute Batterie
erschöpft ist, wechselt das System automatisch wieder in den
externen Energieversorgungsmodus, um einen ununterbrochenen
Betrieb des Venenilluminators sicherzustellen.

# **⚠**WARNHINWEIS:

Wenn Sie Zweifel an der Unversehrtheit oder der Verdrahtung der Schutzerdung haben, entfernen Sie den Stecker vom Gerät, damit das Gerät durch die Batterie mit Strom versorgt wird.

## 9.2.2 Nutzung der Batterie

Bevor die das Gerät zum ersten Mail in Betrieb nehmen, oder nachdem Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht genutzt haben, laden Sie die Batterie vollständig auf. Schalten Sie das Gerät aus. Verbinden Sie den Venenilluminator für etwa 10 Stunden mit einer externen Stromversorgung bis die Batterie vollständig geladen ist. Danach können Sie den Venenilluminator benutzen

- ☐ Batterieoptimierung
- 1. Schalten Sie den Venenilluminator aus.
- Verbinden Sie den Venenilluminator mit einer Wechselstromversorgung und laden Sie die Batterie 10 Stunden ohne Unterbrechung.
- Entfernen Sie das Stromkabel, starten Sie den Venenilluminator und nutzen Sie diesen bis die Batterie entladen ist.
- Verbinden Sie den Venenilluminator wieder mit der Wechselstromversorgung und laden Sie die Batterie für 10 Stunden ohne Unterbrechung auf.

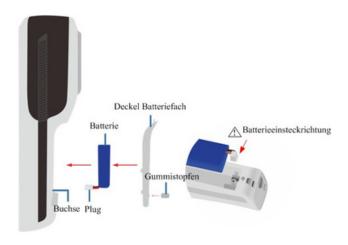
# **△**ACHTUNG:

sie den Akku verwenden. Laden Sie die Batterie, wenn
notwendig.
Unsachgemäße Verwendung der Batterie kann die Lebensdauer
der Batterie verkürzen.
Durch die häufige Verwendung der Batterie verkürzt sich die
Lebensdauer und die Betriebsdauer der Batterie.
Wenn Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht
verwenden möchten, laden Sie diesen vor der Lagerung
vollständig auf.

Überprüfen Sie, ob die Batterie ausreichend geladen ist, bevor

#### 9.2.3 Austausch der Batterie

- Entfernen Sie die Gummistopfen von den Halteschrauben des Batteriefachs.
- Entfernen Sie die Halteschrauben und anschließend den Deckel des Batteriefachs.
- 3.Entfernen Sie die alte Batterie und setzen Sie die neue Batterie ein.
- 4.Stecken Sie den Batteriestecker in der in der nachfolgenden Abbildung angezeigten Richtung in die Buchse. Halten Sie die Buchse fest, wenn Sie die Batterie einsetzen oder herausnehmen. Halten Sie sich nicht an der Batterie fest und ziehen Sie nicht an der Buchse.



# **△**ACHTUNG:

- Die Lebensdauer oder Haltbarkeit der Batterie beträgt 1 Jahr. Es wird empfohlen, die Batterie rechtzeitig auszutauschen.
- Der Alterungsprozess kann die Betriebsdauer der Batterie verkürzen. Bitte prüfen und ersetzen Sie die Batterie in regelmäßigen Abständen.
- ☐ Zum Batteriewechsel darf das Gerät nicht in Gebrauch sein
- ☐ Entfernen Sie die Batterie, wenn Sie den Venenilluminator für längere Zeit nicht benutzen möchten.
- ☐ Der Batteriewechsel muss von geschulten Technikern durchgeführt werden. Andernfalls kann eine Gefahr entstehen.

## 9.3 Lagerung

- Schützen Sie das Gerät vor Spritzwasser.
- Lagern Sie den Venenilluminator nicht an Orten mit hoher Temperatur oder hoher Luftfeuchtigkeit.
- ☐ Lagern Sie den Venenilluminator fern von übermäßigen

Vibrationen, Staub und ätzenden Gasen.

Zur Vermeidung von Verfärbungen setzen Sie den Venenilluminator nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aus.

#### 9.4 **Transport**

Der Venenilluminator darf mit einem gewöhnlichen Fahrzeug transportiert werden, er muss jedoch während des Transports vor starken Stößen, Vibrationen, Regen und Schneespritzern geschützt werden. Darüber hinaus muss der Venenilluminator gemäß den im Kaufvertrag festgelegten Anforderungen transportiert werden. 9.5 Umweltschutz und Recycling

Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort und den Venenilluminator recyceln zu lassen. Alternativ können Sie den Venenilluminator gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften recyceln.

## AnhangA Elektromagnetische

Verträglichkeit(EMV)

	vertragnenken(ENIV)
<u>/</u> !	ACHTUNG:
	Der NAVI-30/NAVI-60Venenilluminator entspricht der
	EMV-Norm EN 60601-1-2:2014.
	Anwender müssen den NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator
	basierend auf den EMV-Informationen im Begleitdokument
	installieren und verwenden.
	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte
	(Radio-Frequenz) können die Leistung des NAVI-30/NAVI-60
	Venenilluminators beeinträchtigen. Vermeiden Sie starke
	elektromagnetische Interferenzen während des Betriebs, halten
	Sie sich beispielsweise von Mobiltelefonen und
	Mikrowellengeräten fern.
	Für die Erklärung der Emissionsklasse, sowie Gruppen und
	Immunitätslevel lesen Sie bitte den Anhang.
П	Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminatoreignet sich für
_	professionelle Gesundheitseinrichtungen, z. $\boxtimes$ Krankenhäuser,
	außer für nahe HF-Chirurgie-Geräteund den HF-abgeschirmten
	Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie,
	wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
	Aufgrund leistungsgebundener Interferenzen und abgestrahlter
	Interferenzen kann es schwierig sein, die elektromagnetische
	Verträglichkeit in anderer Umgebung sicherzustellen.
	Um sicherzustellen, dass der NAVI-30/NAVI-60
	Venenilluminator während der erwarteten Lebensdauer in Bezug
	auf elektromagnetische Störungen sicher bleibt,

Führen Sie die regelmäßigen Wartungsarbeiten gemäß den empfohlenen Wartungs- und Serviceintervallen und 38/48

Methoden durch, die im Benutzerhandbuch angegeben sind.

- ☐ Stellen Sie nach jeder Wartung sicher, dass die interne Struktur, das Abschirmsystem und das Erdungssystem des Geräts vollständig und wirksam bleiben.
- Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

# **MARNHINWEIS:**

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlbedienungen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte bei diesem Gerät und den anderen Geräten darauf geachtet werden, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Es dürfen nur die folgenden vom Hersteller zur Verfügung gestellten Kabel verwendet werden, um die elektromagnetischen Emissions- und Entstörungsanforderungen zu erfüllen.

Nr.	Kabelbezeichnung	Länge	Armiert
1	Stromkabel	2.5	Nein
2	Netzteil	1.6	Nein

☐ Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminators verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator ist für den Einsatz in der
nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Anwender des NAVI-30/NAVI-60

Venenilluminators muss sicherstellen, dass er in einer solchen
Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung gesetzlicher Vorgaben Gruppe 1	Elektromagnetische Umgebung –
HF-Emissionen		Der NAVI-30/NAVI-60
CISPR 11		Venenilluminator nutzt HF-Energie
		nur für seine internen Funktionen.
		Die HF-Emissionen sind daher sehr
		gering und es ist nicht zu erwarten,
		dass eine Beeinträchtigung in der
		Nähe befindlicher elektronischer
		Geräte auftritt.
HF-Emission	Klasse A	Der NAVI-30/NAVI-60
CISPR 11	121000011	Venenilluminator eignet sich für
Harmonische	Klasse A	den Einsatz in allen Räumlichkeiten
Emissionen	Kiasse A	mit Ausnahme von Wohnbereichen
EN 61000-3-2		

Spannungs-	Entspricht	und Bereichen mit direktem
schwankungen		Anschluss an das öffentliche
und Flackern		Niederspannungsnetz für die
EN 61000-3-3		Versorgung von
		Wahnashäudan

Wohngebäuden.

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminatorist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminators muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigke itstest	EN 60601 Testniveau	Konformitäts- stufe	Elektromagnetische Umgebung –
			Leitfaden
Elektrostati	±8 kV	±8 kV	Die Böden sollten
sche	Kontaktentladu	Kontaktentlad	aus
Entladung (ESV) EN	ng ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	ung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Holz Beton oder Keramikan Beseinem Bodenheißereinem Kunststoff sollte die relative
61000-4-2	* 0t 1	* 01 1	Luftfeuchtigkeit
01000 . 2	Luftentladung	Luftentladung	mindestens 30 %
			betragen
			Die Qualität der
			Netzspannung sollte
			einer normalen Geschäfts- und/oder
Cohnollo	±2 kV 100	±2 kV	Krankenhaus-umgebu
Schnelle transiente	LZ KV 100 KHz	±2 K V AC-Stromkab	
elektrische			
	AC-Stromkabe	el	
Störgrößen	1		
	±2 kV 100		
	KHz		

Über-spannung EN 61000-4-5	Außenleiterspannung ±0.5 kV, ±1 kV Außenleiterspannung ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde Wechselstrom kabel Gleichstromka bel (>3m) ±2 kV Spannung Außenleiter-Er de SIP/SOP Außenkabel 0 % 0,5 Zyklus bei 0°, 45°,	±0.5 kV, ±1 kV  Außenleitersp annung ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV  Spannung  Außenleiter- Erde  Wechselstrom kabel	Die Qualität der
abfall, kurze Unterbrech- ung und Spannungs- änderung EN 61000-4-11	270° und 225°, 315°; 0 % 1 Zyklus und 70 % 25/30 Zyklen Einzelphase:	Zyklus \$\frac{1}{180}, 0°, 1\frac{4}{35}, 225°, 270° und 315°. 0 % 1 Zyklus + und 70 % 25/30	Netzspannung sollte einer häfts unrmalen Gränken haust moder ung entsprechens Wenn der Benutzer der Aden NAVI- Venenilluminator Stromunterbrechung e Interbrechungsfreie

bei			
0°		Zyklen	Betrieb verlangt,
0 % 300		Einzelphase: bei	wird empfohlen,den
Zyklus		0°	NAVI-30/NAVI-60
		0 % 300	Venenilluminator
		Zyklus	über eine
		Zykius	unterbrechungsfreie
			Stromversorgung
			oder einen Akku zu
			versorgen.
			Magnetfelder mit
Energietech - nische	30 A/m, 50 oder 60 Hz	30 A/m, 50 oder 60 Hz	energietechnischen Frechienzen müssen ein Niveau aufweisen, das einem
Frequenzen Magnetisch			typischen Standort in
e Felder (50/60 Hz)			einer typischen Geschäfts- Krankenhaus-
(PFMF) EN61000-4			umgebung
-8			entspricht.

HINWEIS: UT ist die Netz-Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Anwender des NAVI-30/NAVI-60

Venenilluminators muss sicherstellen, dass er in einer solchen

Umgebung verwendet wird.

Störfes			Elektromagnetische
t	EN 60601	Konformitätss	Umgebung –
igkeitst	Testniveau	tufe	Leitfaden
est Leitun g sgeführ te HF En 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz; 6 Vrms in den ISM-Bänder nazwischen 0,15 MHz und80 MHz;	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz; 6 Vrms in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz;	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einer Entfernung zu einem beliebigen Teil des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminators, einschließlich der Kabel, verwenger werden die
	80 % AM bei 1 kHz	80 % AM bei 1 kHz	renter verbenden Abstand liegt, der mit der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennabstand
Radiate	3 V/m	3 V/m	
d RF	80 MHz –	80 MHz – 2.7	
IEC610	2.7 GHz;	GHz;	
00-4-3	80% AM at	80% AM at 1	
	1 kHz 270/m;380- 28V/m:430- 470MHz; 9V/m:704-7 87MHz; 28V/m:800- 960MHz; 28V/m:1700	kHz 67/m:380-39 28V/m:430-47 0MHz; 9V/m:704-787 MHz; 28V/m:800-96 0MHz; 28V/m:1700-1	d⊠1.2 √P d ⊠ 1.2 √P d ⊠ 1.2 √P  80M~800MHz d⊠2.3 √P  800M~2.7GHz wobei P die maximale Sende-Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist

	-1990MHz;	990MHz;	und d der empfohlene
	28V/m:2400	28V/m:2400-2	Abstand in Metern (m)b ist.
	-2570MHz;	570MHz;	Feldstärken von festen
	9V/m:5100-	9V/m:5100-58	HF-Sendern, die durch eine
	5800MHz;	00MHz;	elektromagnetische
			Standortuntersuchung
			bestimmt wurdenc, müssen
			in jedem Frequenzbereichd.
			unterhalb der
			Konformitätsstufe liegen.
			Interferenzen können in der
			Nähe von Geräten
			auftreten, die mit
			folgendem Symbol
			gekennzeichnet
			sind: $((\bullet))$
HINWE	C 1. Dai 90 MI	la und 900 Mila	ailt dan hähana

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die ISM (Industrie, Wissenschaft und Medizin) Gruppe zw. 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz, und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Übereinstimmungslevel in den ISM Frequenz-Gruppen zwischen 150kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile / tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grund wurde in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 aufgenommen.

Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und beweglichen Landfunkzentralen, Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radio- und TV-Sendern können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Messung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Verwendungsort des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminatorsdie entsprechende oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminatorbeobachtet werden, um eine normale Funktion zu gewährleisten. Falls eine nicht normale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminators.

<sup>d</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als [3] V/m betragen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tr	agbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten	und
dem NAVI-30/N	AVI-60

Der NAVI-30/N**AVI-60 Venenitation**minator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen durch Einhaltung eines Trennabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte beitragen.

<del>Nennwert</del> der	Trennabstand (m) (aufgeschlüsselt nach Senderfrequenz).			
maximalen				
Ausgangs-	150 kHz bis	150 KHz bis		
leistung	ism Gruppe	Gruppe 15 M-	80M MHz	800M <sub>1z</sub>
des			GB1.2	
Senders			$\sqrt{P}$ d	$\boxtimes 2.3 \qquad \sqrt{P}$
(W)	d ⊠1.2 √P	d ⊠1.2 √P		
0.01				
	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht genannten maximalen

Sende-Nennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m)

anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ungefähr bestimmt werden, wobei P die maximale Sende-Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Die ISM (Industrie, Wissenschaft und Medizin) Gruppe zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz, und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

HINWEIS 3: Die Übereinstimmungslevel in den ISM Frequenz-Gruppen zwischen 150kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile / tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grund wurde in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstandes für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 aufgenommen.

HINWEIS 4: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Hersteller:MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Adresse des Herstellers: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,

Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Produktionsstandort: 1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Name der EU- Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse der EU- Vertretung: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE

Telefon: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Postleitzahl: 518055

Webseite: http://www.medcaptain.com E-Mail: MC.service@medcaptain.com

© Copyright 2018-2019 MEDCAPTAIN MEDICAL

TECHNOLOGY CO., LTD. Alle Rechte vorbehalten.