

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 oder ein Unternehmen ohne schriftliche Genehmigung von MEDCAPTAIN vervielfältigt, geändert oder übersetzt werden.

MEDCAPTAIN und sein chinesischer Name,  und  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:

- Das Produkt gemäß diesem Handbuch verwendet wird.
- Installationen, Teileaustausch, Tests, Modifikationen und Reparaturen grundsätzlich von durch MEDCAPTAIN bevollmächtigtes Fachpersonal durchgeführt werden.
- Alle Ersatzteile und das Zubehör von MEDCAPTAIN beigelegt werden.
- Alle Wartungsdokumente aufbewahrt werden.

Verwertungsrecht und Erklärung

Abbildungen

- Alle Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch dienen 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 verursacht wurden:
 - Menschliches Versagen;
 - Unsachgemäße Verwendung;
 - Inkompatible Netzspannung;
 - Höhere Gewalt, wie z.B. Naturkatastrophen;
 - Ersatz oder Einsatz mit Bauteilen, Zubehörteilen oder 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	1
2	Sicherheit	3
3	Produktspezifikationen	9
4	Produktbeschreibung	12
5	Installationsbeschreibung	17
6	Bedienungsanleitung	20
7	Häufige Fehler	26
8	Reinigung und Desinfektion	28
9	Wartung	32
	AnhangA	38

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

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 die Hautoberfläche projizierten Gefäßsystems kann qualifiziertes medizinisches Personal 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 an- und ausschalten.

Übersicht

- Strukturelles Design mit geringem Gewicht, um eine mobile Benutzung zu erleichtern.
- Handger ä für medizinisches Personal. Ergonomisches Design angepasst an die Anatomie der H ände.
- Es stehen fünf Projektionsfarben zur Auswahl. Der entsprechende inverse Farbmodus kann für jede Farbe ebenfalls ausgew ählt werden.
- Die Helligkeit der Projektion kann an unterschiedliche Betriebsumgebungen angepasst werden.
- Die Gr öße des Projektionsfensters kann an die unterschiedlichen Patientengruppen und Betriebsumgebungen angepasst werden.
- Mit diesem Ger ä kann die Tiefe der Vene unter der Haut erfasst und angezeigt werden.
- Der NAVI-60 Venenilluminator ist mit einem Anzeigebildschirm ausgestattet, auf dem verschiedene Betriebsinformationen wie die verbleibende Batteriekapazit ä, Modus, Farbe und Projektionsgr öße angezeigt werden.
- Die eingebaute Lithium-Ionen-Batterie ermöglicht eine portable Nutzung über einen längeren Zeitraum.
- Das Ger ä kann auch dann verwendet werden, wenn es zur Wiederaufladung der Batterie mit einer externen Stromversorgung verbunden ist.
- Das Ger ä kann mit einer Halterung oder einem Trolley verbunden werden.

1.4 Modellunterschiede

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

2 Sicherheit

2.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

WARNHINWEIS:

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 Venenilluminator darf 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, 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.

Sicherheit

- 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, lagern und transportieren Sie dieses Produkt in strikter Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch. Verwenden Sie das Produkt nicht in einer brennbaren oder explosiven 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.

Sicherheit

- Werfen Sie den alten Venenilluminator nicht nach Belieben weg. Das Produkt enthält eine Batterie und muss daher gemäß den technischen Richtlinien zur Vermeidung von 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 äußeren Kraft beeinflusst wurde, dürfen Sie den Venenilluminator nicht verwenden, auch wenn keine Veränderung erkennbar ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort und lassen Sie überprüfen, ob der Venenilluminator ordnungsgemäß funktioniert.
- Führen Sie keine Wartung oder Fehlerbehebung an dem Venenilluminator durch, wenn dieser bei einem Patienten

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 ein 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 unbekanntem 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 eine Wartung durch autorisiertes Fachpersonal. Autorisiertes Personal kann Materialien wie Wartungshandbuch und Ersatzteile vom Hersteller anfordern.
- Das Netzteil ist ein Teil des Venenilluminators.

2.2 Symbolbeschreibung

Symbol	Beschreibung
	ACHTUNG
	Hersteller
	Wechselstrom
	Siehe Benutzerhandbuch
	Genereller Warnhinweis
	Herstellungsdatum
	Gleichstrom
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte
	ENTSORGUNG: Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit unsortierten Haushaltsabfällen. Die getrennte Sammlung dieser Abfälle ist für eine besondere Behandlung erforderlich.

Sicherheit

Symbol	Beschreibung
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Maximales Stapellimit
	Hier oben!
	Trocken lagern
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

3 Produktspezifikationen

Name	Venenilluminator
Modell	NAVI-30/NAVI-60
Abmessungen	224(L) x 68(B) x 64(H)mm
Gewicht	Ca.0.5kg
Netzteil	Energiezufuhr: 100-240Vac50/60Hz 1.5A Max Leistung: 12V $\overline{=}$ 3.5A Model des Netzteils:LXCP52-012
Batterie	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: nicht länger als 4 Stunden (wenn sich das Ger ä im ausgeschalteten Zustand befindet). Lademöglichkeiten der Lithium-Ionen-Batterie: Die Batterie kann w ährend des Betriebs durch eine Wechselstromversorgung aufgeladen werden.
Anzeigemodus	Projektionsmodus
Lichtquellentyp	Nahinfrarotlicht

Produktspezifikationen

Infrarotwellenlänge	850nm mit doppelter Lichtquelle
Optimale Fokusposition	210mm ±30mm
Bildgebende Tiefenschärfe	>30mm
Infrarotstrahlungsenergie	≤0.6mW/m ²
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C~40 °C Luftfeuchtigkeit: 20%~90% RH, nicht kondensierend Druckhöhe: 70~106.0kPa
Lager- und Versandbedingungen	Temperatur: -20 °C~+55 °C Luftfeuchtigkeit: 10%~95% RH, nicht kondensierend Druckhöhe: 61.7~107.4kPa
Nutzungsdauer	5 Jahre
Klassifizierung	1. Klasse I/akkubetriebenes Ger ä; 2. IPX0; 3. Nicht sterilisiert; 4. Kein Ger ä der Kategorie AP/APG; 5. Betriebsmodus: kontinuierlich
Herstellungsdatum	Siehe Produktaufkleber

Produktspezifikationen

Hauptsicherheitsnormen	IEC 60601-1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale IEC60601-1-2:2014 Medizinische elektrische 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

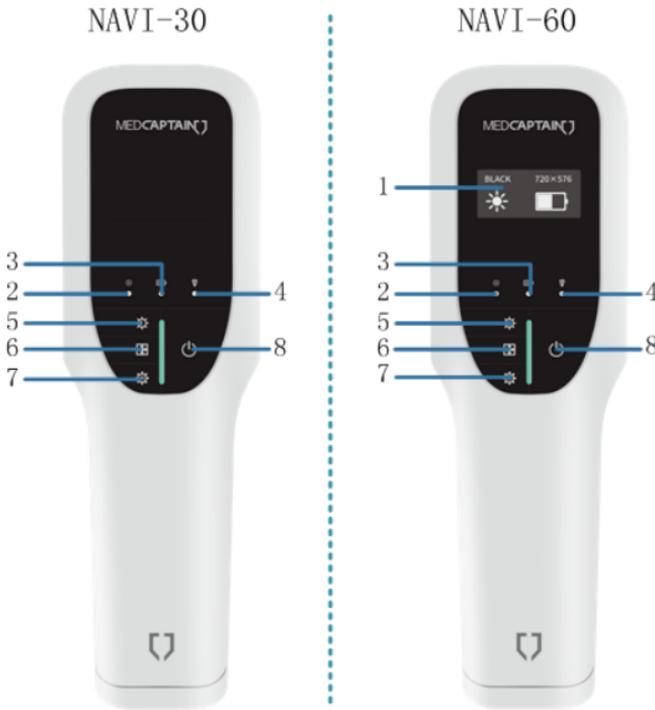
Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus der Infrarotquelle, dem Bildsensor (CCD), dem Bildverarbeitungschip, dem Projektionsmodul, dem internen optischen Pfadmodul, der Stromversorgung und der Halterung. Ein direkter Kontakt zwischen dem Gerät und dem Patienten ist nicht notwendig.

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.

4.3 Basiseinheit

4.3.1 Vorderansicht



1 – Anzeigebildschirm

2 – Ausführungsanzeige

3 – Batterieanzeige

4 – Stromversorgungsanzeige

5 – Helligkeitseinstellung

6 – Größeneinstellung

7 – Basismodus

8 – Betriebsschalter

- Anzeigebildschirm (**nur bei NAVI-60**): Darstellung 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 ausgeschaltet wurde.
- Batterieanzeige:

Produktbeschreibung

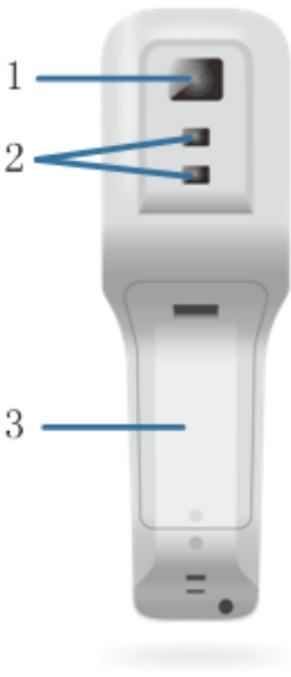
- Wenn das Ger ä an die externe Stromversorgung angeschlossen wurde, und die Batterie geladen wird, leuchtet die Anzeige konstant grün. Sobald die Batterie vollständig geladen wurde, erlischt die Batterieanzeige.
- Wenn das Ger ä durch die Batterie mit Strom versorgt wird, blinkt die grüne Batterieanzeige langsam. Im Falle einer geringen Batterieladung blinkt die grüne Batterieanzeige schnell. Ist die Batterie erschöpft, erlischt die Batterieanzeige.
- Stromversorgungsanzeige: Die Stromversorgungsanzeige leuchtet konstant blau, wenn das Ger ä mit einer externen Stromversorgung verbunden ist. Wenn das Ger ä eingeschaltet, aber nicht mit einer externen Stromversorgung verbunden wurde, blinkt die blaue Stromversorgungsanzeige langsam.
- Betriebsschalter: Ein Benutzer kann das Ger ä durch den Betriebsschalter einschalten. Wenn sich das Ger ä im eingeschalteten Zustand befindet, kann der Benutzer durch drücken des Betriebsschalters das Ger ä ausschalten. Sollte das Ger ä durch die Batterie versorgt werden, schaltet sich das Ger ä automatisch aus, wenn es 4 Minuten lang nicht benutzt wurde.
- Helligkeitseinstellung: Der Benutzer kann mithilfe der 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

Produktbeschreibung

unterschiedlichen visuellen Empfindungen geeignet.

- Farbmodus: Modus für grünes Licht, rotes Licht, blaues Licht und hellviolett 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 zu unterstützen.

4.3.2 Rückansicht

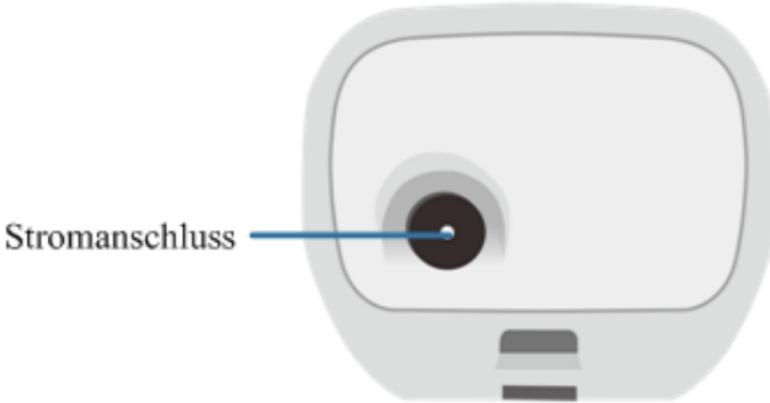


1-Projektionsfenster: Wird verwendet, um Infrarotlicht zu empfangen und ein Bild zu projizieren.

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	Wechselstromkabel
2	Netzteil
3	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.

5 Installationsbeschreibung

5.1 Umgebungsanforderungen

Um eine normale Verwendung des Venenilluminators 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

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.

1. Nehmen 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 Zubehöerteilen 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.



WARNHINWEIS:

- 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.

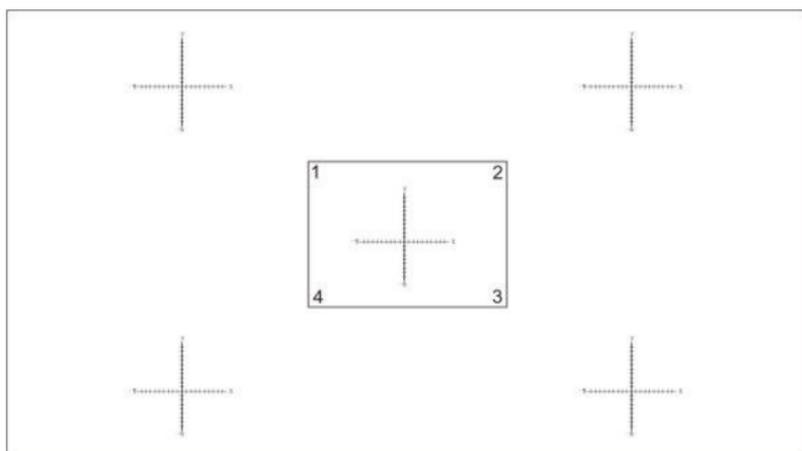
ACHTUNG:

- 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.

5.4 Überprüfung 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 ± 30 mm 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

6.1 Den Venenilluminator einschalten

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

1. 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.

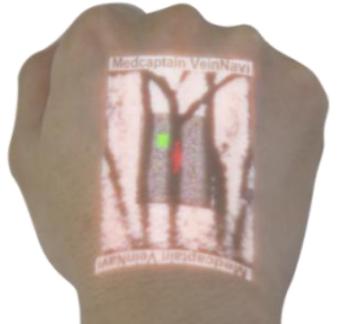
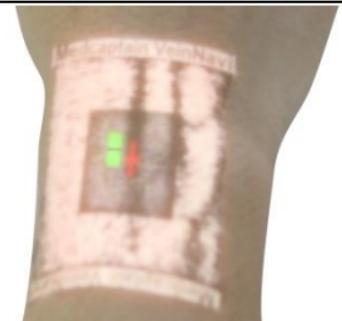
Richten Sie im Tiefenmodus die lange Seite des roten Kreuzes in der Mitte der Projektion auf eine erkennbare Vene aus. Die grüne

Bedienungsanleitung

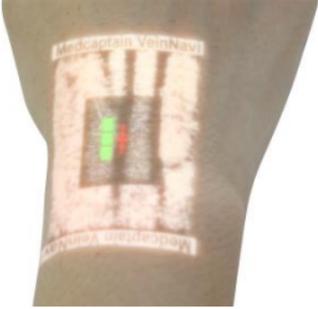
Anzeige leuchtet auf und vermittelt Informationen zu der Venentiefe.

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

Bedienungsanleitung

<p>Blaulicht- modus</p>	 A hand is shown with a blue projection of a vein network on the back of the hand. The projection is contained within a rectangular light frame.	<p>Das Bild ist blau.</p>
<p>Violett- lichtmodus</p>	 A hand is shown with a purple projection of a vein network on the back of the hand. The projection is contained within a rectangular light frame.	<p>Das Bild ist violett.</p>
<p>Tiefen- modus</p>	 A hand is shown with a depth mode projection of a vein network. The projection is contained within a rectangular light frame. A green dot is visible on the projection, indicating a depth of 0-2mm. The text "Medcaptain VeinNav" is visible at the top of the frame.	<p>1 grüner Lichtbalken: Der Abstand der Vene beträgt 0-2mm (oberflächlich).</p>
	 A hand is shown with a depth mode projection of a vein network. The projection is contained within a rectangular light frame. Two green dots are visible on the projection, indicating a depth of 2-4mm. The text "Medcaptain VeinNav" is visible at the top of the frame.	<p>2 grüne Lichtbalken: Der Abstand der Vene beträgt 2-4mm (relativ oberflächlich).</p>

Bedienungsanleitung

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

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.

Helligkeitsstufe 1 (gering)	Helligkeitsstufe 2
 A hand is shown with a glowing orange-red projection of a stylized 'M' logo on the back. The projection is very faint and barely visible against the skin.	 A hand is shown with a glowing orange-red projection of a stylized 'M' logo on the back. The projection is more visible than in the first image.
Helligkeitsstufe 3	Helligkeitsstufe 4 (stark)
 A hand is shown with a glowing orange-red projection of a stylized 'M' logo on the back. The projection is significantly brighter and more defined.	 A hand is shown with a glowing orange-red projection of a stylized 'M' logo on the back. The projection is very bright and clearly visible.

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
		
360*192 Pixel	360*288 Pixel	720*576 Pixel

6.5 Den Venenilluminator ausschalten

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

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 sind im Bild erkennbar.**

Mögliche Ursache: Die Linse ist verschmutzt.

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

- **Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden, wenn die Batterie zur Stromversorgung verwendet wird.**

Mögliche Ursache: Die Batterie ist entladen oder beschädigt, da sie in einer feuchten Umgebung gelagert wurde.

Häufige Fehler

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

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

8.2 Reinigung



WARNHINWEIS:

- 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.
- Dieses Gerät darf nur manuell gereinigt werden. Automatische Reinigungsverfahren sind nicht diesem Gerät nicht möglich.

Vorgehensweise bei der Reinigung:

1. 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.
2. Wischen Sie nacheinander alle Oberflächen des Geräts ab, bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
3. 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.
5. Entfernen Sie anschließend die Reinigungslösungsreste mit einem Stück trockener Gaze.

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

Reinigung und Desinfektion

Tabelle 8-1 Empfohlene 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.
3. 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

Reinigung und Desinfektion

desinfiziert ist.

5. 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 anschließend 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



WARNHINWEIS:

- 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.
 2. Verwenden Sie bitte die Originalverpackung, wenn Sie das Gerät nach der Lufttrocknung nicht zeitnah verwenden oder transportieren möchten.

9 Wartung

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 Nutzung	Siehe Abschnitt 9.1.1.
Überprüfung Stromkabel und Netzteil	Vor jeder Nutzung	Siehe Abschnitt 9.1.2.
Genauigkeitsprüfung	Alle 2 Jahre	Siehe Abschnitt 9.1.3.
Elektrische Sicherheitsprüfung	Alle 2 Jahre	Siehe Abschnitt 9.1.4.

9.1.1 Beschaffenheitsprüfung

- Beschaffenheitsprüfung: 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 Sie das Gerät zum ersten Mal 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.
 2. Verbinden Sie den Venenilluminator mit einer Wechselstromversorgung und laden Sie die Batterie 10 Stunden ohne Unterbrechung.
 3. Entfernen Sie das Stromkabel, starten Sie den Venenilluminator und nutzen Sie diesen bis die Batterie entladen ist.
 4. Verbinden Sie den Venenilluminator wieder mit der Wechselstromversorgung und laden Sie die Batterie für 10 Stunden ohne Unterbrechung auf.

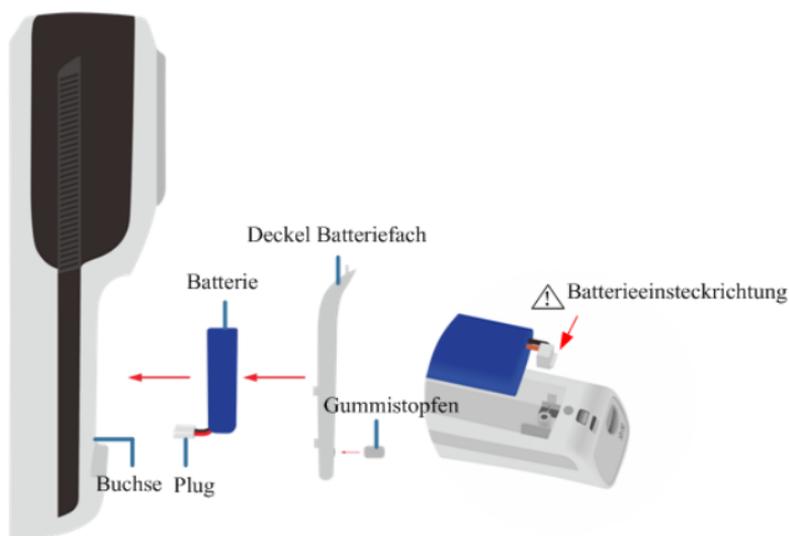


ACHTUNG:

- Überprüfen Sie, ob die Batterie ausreichend geladen ist, bevor 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.

9.2.3 Austausch der Batterie

1. Entfernen Sie die Gummistopfen von den Halteschrauben des Batteriefachs.
2. 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)



ACHTUNG:

- Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator 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.
- Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen, z.B. Krankenhäuser, außer für nahe HF-Chirurgie-Geräte und 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

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.



WARNHINWEIS:

- 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	Armirt
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

Anhang A

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten 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	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der NAVI-30/NAVI-60 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 CISPR 11	Klasse A	Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten mit Ausnahme von Wohnbereichen
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	

AnhangA

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>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 dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Störfestigkeitstest	EN 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESV) EN 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem Bodenbelag aus Kunststoff sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen	±2 kV 100 KHz AC-Stromkabel ±2 kV 100 KHz	±2 kV AC-Stromkabel	Die Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhaus-umgebung entsprechen

AnhangA

(EFT) EN 61000-4-4	DC-Stromkabel (>3m) ± 1 kV 100 KHz SIP/SOP Kabel (>3m)		ng entsprechen.
Über- spannung EN 61000-4-5	± 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	± 0.5 kV, ± 1 kV Außenleitersp annung ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Spannung Außenleiter- Erde Wechselstrom kabel	
Spannungs- abfall, kurze Unterbrech- ung und Spannungs- änderung EN 61000-4-11	0 % 0,5 Zyklus bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °, 0 % 1 Zyklus und 70 % 25/30 Zyklen Einzelphase:	0 % 0,5 Zyklus bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °, 0 % 1 Zyklus + und 70 % 25/30	Die Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebu ng entsprechen. Wenn der Benutzer der den NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator bei Stromunterbrechunge n einen unterbrechungsfreien

AnhangA

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

AnhangA

Störfestigkeitstest	EN 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsführte HF	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz;	3 Vrms 150 kHz bis 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, verwendet werden, die unter dem empfohlenen Abstand liegt, der mit der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennabstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M~2.7GHz wobei P die maximale Sende-Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist
En 61000-4-6	6 Vrms in den ISM-Bänder ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz; 80 % AM bei 1 kHz	6 Vrms in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz; 80 % AM bei 1 kHz	
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz; 80% AM at 1 kHz 27V/m:380-390MHz; 28V/m:430-470MHz; 9V/m:704-787MHz; 87MHz; 28V/m:800-960MHz; 28V/m:1700	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz; 80% AM at 1 kHz 27V/m:380-390MHz; 28V/m:430-470MHz; 9V/m:704-787MHz; 87MHz; 28V/m:800-960MHz; 28V/m:1700-1	

Anhang A

	<p>-1990MHz; 28V/m:2400 -2570MHz; 9V/m:5100- 5800MHz;</p>	<p>990MHz; 28V/m:2400-2 570MHz; 9V/m:5100-58 00MHz;</p>	<p>und d der empfohlene Abstand in Metern (m)^b ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt wurden^c, müssen in jedem Frequenzbereich^d unterhalb der Konformitätsstufe liegen.</p> <p>Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>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.</p>			

^aDie 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.

^bDie 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.

^cFeldstärken 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 Venenilluminators die entsprechende oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator beobachtet 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.

^dÜber den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als [3] V/m betragen.

AnhangA

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem
NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator

Der NAVI-30/NAVI-60 Venenilluminator 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.

Nennwert der maximalen Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand (m) (aufgeschlüsselt nach Senderfrequenz).			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM Gruppe $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz bis 800 MHz in der ISM-Gruppe $d = 1.2 \sqrt{P}$	80M-800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800M-2.7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

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.

