



HugeMed VL3D Instrucciones de Uso

**HugeMed, Co., LTD
8F, Edificio Tempus A
Av. 1st Qingshuihe, Luohu
Ciudad Shenzhen, Guangdong, China
www.HugeMed.net**

Índex

I. Montaje y desmontaje del dispositivo.....	2
II. Manejo de la pantalla VL3D.....	2
III. Manual de sistema operativo del VL3D.....	3
IV. Instrucciones de limpieza.....	4
V. Uso de la batería y su mantenimiento.....	4
VI. Compatibilidad electromagnética.....	4
VII. Solución de problemas.....	8
IX. Información de garantía y registro.....	9

Instrucciones de uso del Videolaringoscopio HugeMed VL3D

Bienvenido al videolaringoscopio portátil VL3D. Con su diseño modular avanzado, imágenes de alta resolución, sistema de iluminación profesional y sus capacidades de grabación, este dispositivo representa lo último para solucionar procedimientos de intubaciones difíciles y normales en diferentes ambientes.

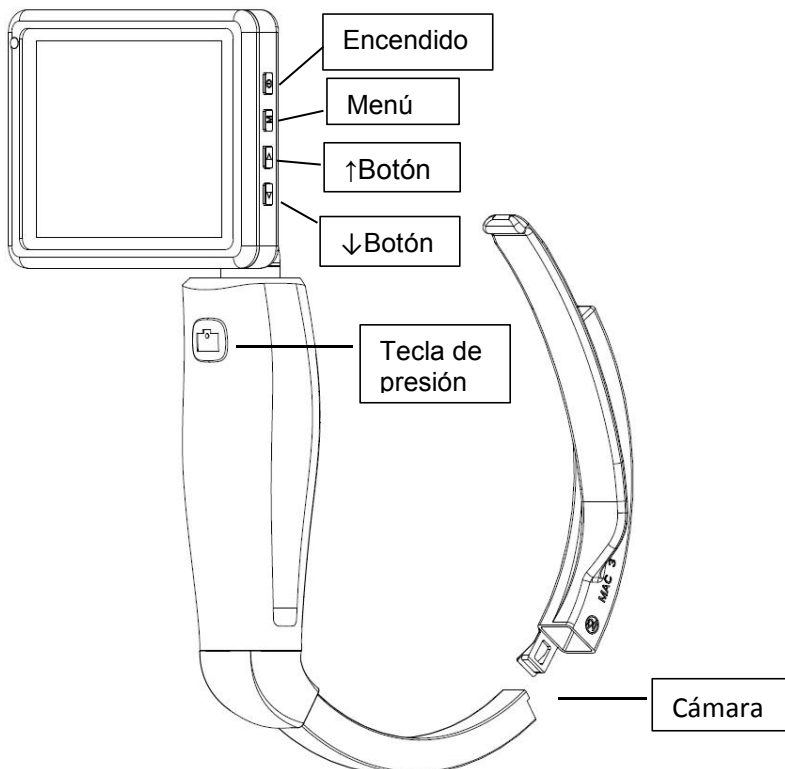
Mientras el VL3D es relativamente intuitivo de montar y manejar, estas instrucciones servirán como una referencia para su manejo y mantenimiento. Por favor, lea las instrucciones con atención antes de manejar el VL3D.

I. Montaje y desmontaje del dispositivo

1. Seleccione la pala de video VL3D adecuada, de acuerdo con el tamaño de la cavidad bucal del paciente.
2. Montaje: Inserte la pala de la cámara en la pala desechable hasta escuchar un "Clic" y sienta como la pala se acople a la cámara.
3. Desmontaje: retire la pala de la cámara.

NOTA: Las EMISIONES características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en aéreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para lo cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para servicios de comunicación mediante radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de atenuación, como la recolocación o re-orientación del equipo.

II. Manejo de la pantalla VL3D



1. Botón de encendido: Encender/apagar el dispositivo
2. Botón M: Botón de Menú / poner en marcha vídeo - parar vídeo / Entrar / selección de hora
3. Botón ↑: última imagen o vídeo / incrementar valor
4. Botón ↓: Sigüente imagen o vídeo / reducir valor
5. Botón de presión: presión corta para foto / presión larga para vídeo / volver

6. Cámara: para grabar vídeo
 1. Si pulsa el botón de encendido durante 3,5 segundos, el sistema se encenderá y mostrará "HugeMed" durante algunos segundos. El dispositivo estará completamente funcional con una imagen mostrada en la pantalla.
 2. Cuando se enciende la pantalla, se verá un símbolo de batería en la esquina inferior izquierda, que indicará el nivel de carga de la batería interna recargable de ion-litio. También se mostrará la fecha y la hora.
 3. Si la batería tiene poca carga y requiere que se recarga, habrá un recordatorio como "Aviso": batería baja! Por favor recarga a tiempo! El sistema se apagará en 15 minutos!" hasta que el dispositivo se recarga con el cable mini-USB externo o se agotará eventualmente la carga y el sistema se apagará por si sola.

III. Instrucciones de uso del sistema VL3D

El VL3D fue diseñado para su uso con la técnica de laringoscopia estándar, similar a la de laringoscopia directa. Por favor diríjase a instructores cualificados quienes proporcionan formación especializada para técnicas de intubación endotraqueal antes de intentar usar este dispositivo con sujetos humanos. Las imágenes estáticas y de vídeo para procedimientos de intubación respiratoria y traqueal se pueden grabar y guardar de forma automática en la tarjeta SD dentro de la pantalla.

1. Calentamiento:

- Limpieza: La pala y el mango deben ser limpiados debidamente y/o esterilizado antes de su uso (vea las instrucciones en la parte IV).
- El componente eléctrico de la pala proyecta calor hacia la lente de la cámara, lo cual enseguida ayuda a despejar empañamiento, especialmente mientras está en las condiciones calientes y húmedas de las vías respiratorias.

2. Grabar imágenes estáticas:

- Pulse brevemente el botón de presión en el mango para hacer una foto. Cuando aparece el símbolo "📷", las imágenes son automáticamente guardadas en la tarjeta SD con un formato de fichero "JPG".
- NOTA: No se pueden grabar imágenes estáticas mientras se está grabando vídeo.

3. Grabar bucles de vídeo:

- Pulsa 2 segundos el botón del mango para iniciar la grabación. Esta acción se anota mediante un continuo parpadeo de la palabra "Recording" en la pantalla. También se mostrará un contador del tiempo de grabación.
- Pulsa el mismo botón una segunda vez para terminar la grabación. El fichero de vídeo será guardada de forma automática en la tarjeta SD en formato "MP4".

4. Revisando imágenes y vídeos:

- Tanto las imágenes estáticas como los vídeos se pueden visualizar pulsando el botón "M" de menú para seleccionar "image view" (ver imagen) o "video play" (ver vídeo).
- Cada fichero se identifica con el sello de fecha y tiempo.

5. Salir del vídeo:

- Pulsa el botón "M" de menú para pausar el vídeo; Pulsa el botón de presión para terminar de revisar el vídeo.

6. Configurar la fecha y la hora

- Pulsa el botón "M" del menú y selecciona "Time Setting"
- Pulsa los botones hacia arriba o abajo para cambiar los valores de la fecha y hora.
- Pulsa el botón "M" para confirmar los cambios y después se mostrará el cambio en la esquina superior izquierda.

IV. Instrucciones de limpieza

Por favor siga las instrucciones de uso del fabricante cuidadosamente antes de proceder con la limpieza/esterilización.

1. Limpieza del mango y de la pantalla

- La pantalla no es estanca y no se debería sumergir o exponer a cantidades excesivas de líquidos. La cara de la unidad, incluido los botones de control delanteras, están selladas y se pueden limpiar con toallitas con solución anti-microbiana. La limpieza del resto de la unidad se debe realizar con cuidado de no introducir líquidos en el interior del monitor.

2. La pala

- La pala solo se puede usar una vez y debe ser destruida de acuerdo con la normativa interna del hospital.

V. Uso de la batería y su mantenimiento

- El sistema VL3D está equipado con baterías recargables de ion-litio. Estas baterías están diseñadas para proveer de manera independiente una carga óptima a la pantalla y las palas de vídeo, y se pueden recargar muchas veces sin pérdida alguna de rendimiento.

1. Cargar

Solo se puede cargar mediante el puerto mini-USB, ubicado en la parte superior de la pantalla, conectado a un cargador. El LED en la parte superior izquierda de la pantalla se iluminará de color VERDE cuando se está cargando la batería, y se apagará cuando la batería está completamente cargada.

- Cuando la carga se haya casi consumida, habrá un aviso 5 minutos antes.
- Tiempo de consumo continuo de una carga completa: 2 horas (promedio)
- Tiempo de recarga: 8 horas desde un estado de descarga completa.
- Vida útil: hasta 3 años (promedio)

2. Mantenimiento

Se puede conectar el monitor VL3D de manera continua al cargador por espacios de tiempo prolongados. Las baterías de ion-litio no tienen la característica de “memoria” y no requieren una descarga profunda con una recarga para mantener el óptimo funcionamiento.

Nota: Permitir que las baterías de ion-litio se descargan por completo puede dañar la batería y reducir sus prestaciones de manera significativa. Se debería evitar una descarga completa de la batería.

VI. Compatibilidad Electromagnética



Nota

- El VL3D cumple con los requisitos relevantes de IEC-60601-1-2 de compatibilidad electromagnética estándar; el usuario debería instalar y usar el dispositivo de acuerdo con el fichero de compatibilidad electromagnética proporcionada.
- Equipos portátiles o móviles de comunicación mediante radiofrecuencia pueden afectar el rendimiento del equipo. Por lo tanto es preferible evitar interferencias fuertes como estar cerca de teléfonos móviles, hornos microondas y similares.
- Las instrucciones y una declaración del fabricante están detallados en el anexo.



Aviso


- El VL3D no debe estar cerca de, ni estar apilado con otros equipos; en caso contrario se debe observar el funcionamiento en la configuración normal durante su empleo.

- Como es una clase de dispositivo destinado a operar en un ambiente industrial debido a la generación de interferencias de radiación, es esencial verificar si las emisiones Electromagnéticas que genera causan dificultades o no.
- Salvo por componentes internos del fabricante del VL3D, como piezas de recambio o el cable, el uso de accesorios y cables provisionales pueden resultar en un blindaje reducido contra la radiación emitida.

Anexo:

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El VL3D está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético especificado abajo: el comprador o usuario debería asegurar que se usa en dicho ambiente electromagnético		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - Pautas
Emisor de RF GB4824	Grupo 1	El VL3D solo usa energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto es un muy bajo emisor de radiofrecuencias.
Emisor de RF GB4824	Clase A	El VL3D es apto para su uso en ambientes no-habitadas mientras no esté directamente conectado a la red pública de bajo voltaje para uso residencial.
Emisión armónica GB17625.1	No es aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de destello GB17625.2	No es aplicable	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas – ambiente electromagnética
Descarga electrostática GB/T 17626.2	±6kV descarga de contacto ±8kV descarga en el aire	±6kV descarga de contacto ±8 kV descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si el suelo está cubierta con un material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Ráfaga eléctrica rápida y transitoria GB/T 17626.4	±2kV hacia la línea de suministro.	±2kV hacia la línea de suministro	La calidad de la red de suministro principal debe ser para un uso típicamente comercial o de hospital
Aumento repentino GB/T 16526.5	±1kV Cable a Cable ±2kV Cable a Tierra	±1kV Cable a Cable ±2kV Cable a Tierra	La calidad de la red de suministro debe ser para un uso típicamente comercial o de hospital
Baches en la línea de suministro, pequeñas interrupciones y variaciones de voltaje GB/T 17626.11	<5% U_T Duración de 0.5 ciclos. (sobre la base de $U_T > 95\%$ bajada de voltaje) 40% U_T Duración de 5 ciclos (sobre la base de $U_T 60\%$ bajada de voltaje) 70% U_T Duración de 25 ciclos (sobre la base de $U_T 30\%$ de bajada de voltaje) < 5% U_T Continuo de 5s (sobre la base de $U_T > 95\%$ de bajada de voltaje)	<5% U_T Duración de 0.5 ciclos. (sobre la base de $U_T > 95\%$ bajada de voltaje) 40% U_T Duración de 5 ciclos (sobre la base de $U_T 60\%$ bajada de voltaje) 70% U_T Duración de 25 ciclos (sobre la base de $U_T 30\%$ de bajada de voltaje) < 5% U_T Continuo de 5s (sobre la base de $U_T > 95\%$ de bajada de voltaje)	La red principal de suministro debería tener la calidad para un ambiente típicamente comercial o de hospital. Si el usuario necesita usar el VL3D de manera continua durante una interrupción de la red de suministro, se recomienda usar una fuente de corriente sin interrupción o el uso de baterías.
Campo magnético de la red (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3A/m, 50/60 Hz	La frecuencia del campo magnético de la red de potencia debe tener la característica típica de un campo magnético de red para ambiente comercial o hospital.
Anotación: U_T es el Voltaje AC antes de aplicar el voltaje de la prueba.			

Guía y declaración de inmunidad electromagnética			
Se debe usar el VL3D en el ambiente electromagnético estipulado. El cliente o usuario se asegurará de usar el VL3D en el siguiente ambiente electromagnético			
Prueba de inmunidad	Nivel prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – ambiente electromagnética
Inmunidad a conducción GB/T 17626.8 Inmunidad a radiación GB/T 17626.3	3 V (valor válido) 150kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V (valor válido) 3 V/m	Equipos de comunicación mediante RF, tanto móviles como portátiles deben ser usados fuera de la distancia prescrita (incluido los cables) de cualquier parte del sistema. La distancia de separación está basada en la frecuencia del emisor empleando la fórmula correcta. La fórmula de cálculo sugerida para la distancia de aislamiento es: $d=1.2\sqrt{P}$ 80M - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800M - 2.5 GHz P es la salida nominal máxima de potencia de las emisoras, y su unidad es Watt. d es la distancia recomendada de aislamiento y su unidad es Metro. La fuerza de campo de la emisora de RF se obtiene mediante mediciones electromagnéticas a en cada rango de frecuencia, b debe ser inferior que la línea base. Interferencias generadas por el equipo se marcan con el siguiente símbolo: 
Nota 1: Usar una fórmula de banda de frecuencia más alta entre 80 MHz y 800 MHz Nota 2: La guía de arriba no se aplica a todos los casos, porque la estructura del material, objetos y personas pueden absorber y reflejar la onda electromagnética y afectar así la transmisión electromagnética			
* La fuerza del campo magnético (en forma de panel de abeja e inalámbrico) de estaciones de base de teléfonos móviles y receptores terrestres de radio móvil, dispositivos de antena, radio FM e AM, emisoras de televisión, no puede usar teoría pura para una estimación acertada. Con tal de evaluar el ambiente electromagnético producido por las emisoras fijas de RF, deberíamos considerar el método de medición del campo electromagnético. Si la fuerza del campo electromagnético del ambiente de trabajo del VL3D excede el nivel estipulado de RF, debemos observar si el VL3D puede trabajar de forma normal. Una vez que se haya encontrado una situación anormal, debemos tomar las medidas correspondientes, como cambiar la dirección del VL3D o traslado a otros lugares. * Cuando el rango de frecuencia está entre 150kHz y 80 MHz, la fuerza del campo debe ser menor de 3 V/m.			

Distancia recomendada entre VL3D y equipos portátiles/móviles de comunicación mediante RF

Se puede usar el VL3D en un ambiente de RF que puede ser controlado. Para evitar interferencias electromagnéticas, el cliente o usuario debería asegurarse que el VL3D y los equipos de comunicación mantengan la distancia mínima recomendada. La siguiente distancia recomendada se ha calculado de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia de salida de la emisora (W)	Calculo de la distancia de aislamiento de acuerdo con la frecuencia de la emisora (m)		
	150kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 Mhz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Si la potencia máxima de salida de la emisora no está dentro del rango de arriba, podemos estimar la distancia de aislamiento mediante la correspondiente ecuación en la columna. En la ecuación el variable P es la potencia máxima de salida proporcionada por el fabricante del equipo. La unidad es Watt

Nota 1: Entre 80 y 800 MHz, use la fórmula de banda de frecuencia más alta

Nota 2: La guía de arriba no se aplica a todos los casos, debido a estructuras del material, objetos y personas que pueden absorber y reflejar las ondas electromagnéticas y afectar la transmisión electromagnética.

VII Solucionar problemas

Los sistemas VL3D HugeMed son en general muy fiables y simples en su manejo, y requieren mínimo mantenimiento durante periodos extensos. Sin embargo, se ofrece lo siguiente para ayudar a tratar con condiciones inesperadas del dispositivo.

1) La pantalla no funciona, no muestra señales de actividad

- Verifica si hay energía
- Verifica la conexión entre la pala y el dispositivo
- Re-inicia si es necesario

2) La pantalla tiene energía, pero solo muestra un cuadro azul

- Verifica la conexión entre la pala y el dispositivo
- Re-inicia se es necesario

3) Hay imagen en la pantalla, pero es granuloso o apagado

- Verifica que la batería del mango esté debidamente cargada
- Verifica todas las conexiones entre la pala y el dispositivo.
- Asegúrese que las lentes de la cámara y LEDs de las palas estén limpias, y no estén contaminadas

VIII HugeMed VL3D garantía de calidad limitada.

Hugemed garantiza que sus productos VL3D estén libres de defectos de materiales o de producción y ofrece un periodo de garantía de 12 meses bajo condiciones de uso normal desde la fecha de compra. Los detalles son como siguen:

¿Qué cubre?: la sustitución de todas las piezas.

¿Qué es lo que no cubre? Gastos de transporte hacia y de vuelta de HugeMed: daño causado por abuso, mal uso, accidente o negligencia.

Para obtener el servicio de garantía: Por favor contacte con el servicio de Atención al Cliente de HugeMed quienes verificarán y evaluarán la situación. Si es apropiado, HugeMed emitirá una autorización para devolver el material (RGA) y un número. Se enviará un formulario para que se rellene y se adjunta con la devolución del producto defectuoso.

Un número de RGA (autorización de devolución de producto) tiene una validez de 30 días después de su emisión. Cualquier devolución más allá del periodo de 30-días se considera caducada y no será autorizada ni aceptada.

HugeMed VL3D garantía extendida de cuidado profesional

La garantía de cuidado profesional extendida HugeMed VL3D cubre todos los productos VL3D contra defectos de material o fabricación durante un periodo de 1 a 3 años desde la fecha de envío hacia el cliente. Esta garantía extendida está solamente disponible para el comprador original del sistema VL3D o sus componentes y no es transferible. Este cuidado extendido se puede adquirir anualmente o por un período de 3 años. Este paquete opcional también se puede extender hasta un máximo de tres (3) años después de completar el período inicial de Garantía extendida, acumulando un máximo de 6 años de cobertura.

Si se añade equipo adicional al sistema original VL3D, se puede adquirir un paquete de garantía extendida de forma independiente.

Si un sistema VL3D falla por cualquier razón durante el período de garantía extendida, HugeMed reparará o reemplazará el componente que falla del sistema VL3D en los siguientes días laborales después de la notificación a nuestro departamento de atención al cliente. El cliente acuerda devolver el producto VL3D defectuoso a HugeMed dentro de 3 días laborales después de recibir la unidad de sustitución.

Esta garantía extendida no se aplica a producto que ha sido dañado debido a un obvio mal uso, o como resultado de una modificación por un servicio o persona de reparación no autorizada por HugeMed.

HugeMed VL3D Registro de la Garantía

Los productos HugeMed no contienen una tarjeta de registro de la garantía. Sin embargo, para obtener un servicio de garantía es una buena práctica registrar su producto para obtener información suplementaria. La información de registro de la garantía se mantiene estrictamente confidencial y no está disponible para otras organizaciones

Organización (instituto):

Título:

Nombre:

Apellido:

Dirección:

Ciudad:

Código postal:

País:

Dirección de correo electrónico:

Número del producto (en la etiqueta):

Nombre del producto:

Cantidad:

Número de lote / serie:

Adquirido a través de distribuidor:

Fecha de compra:

Correo o Fax Garantía Registración a
Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., LTD
8F, Edificio Tempus A, Av. 1st Qingshuihe, Luohu, Ciudad Shenzhen, Guangdong, China
Tel : +86-755-22275866, 22275899 Fax : +86-755-22275833 E-mail:server@hugemed.net