

Hướng dẫn sử dụng

**PENTAX Medical**

**Trình cắm bộ xử lý di động ONE - Dock**

Thận trọng:

Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này theo hoặc theo lệnh của bác sĩ hoặc các chuyên gia y tế được cấp phép thích hợp khác.



# Nội dung

<b>1</b>	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Thành phần đóng gói</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Mục đích sử dụng/Chỉ định sử dụng</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Từ ngữ báo hiệu</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Biểu tượng</b>	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Đăng kí</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Thuật ngữ và chức năng</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Chuẩn bị và kiểm tra</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Chăm sóc sau khi sử dụng</b>	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>Bảo quản và bảo trì</b>	<b>7</b>
	11-1. Bảo quản	7
	11-2. Sửa chữa	7
	11-3. Thái bỏ	8
<b>12</b>	<b>Thông số kỹ thuật</b>	<b>8</b>

# 1 Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn Sử dụng này (sau đây được gọi là “IFU”) chứa thông tin cần thiết, chẳng hạn như quy trình vận hành và các biện pháp phòng ngừa xử lý, về việc sử dụng sản phẩm này một cách an toàn và hiệu quả. Trước khi sử dụng, hãy hiệu đầy đủ nội dung và tuân thủ đúng IFU này và hướng dẫn sử dụng của tất cả các thiết bị sẽ được sử dụng kết hợp.

Không sử dụng sản phẩm này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng.

Sản phẩm này được sử dụng kết hợp với Bộ xử lý di động y tế Pentax ONE - M để mở rộng một số cổng điện từ.

# 2 Thành phần đóng gói

Kiện hàng gồm các hàng hóa sau:

- Trình cắm bộ xử lý di động PENTAX Medical ONE - Dock
- Giá đỡ VESA
- Giá đỡ treo tường
- Hướng dẫn sử dụng (IFU, tài liệu này)

# 3 Mục đích sử dụng / Chỉ định sử dụng

Trình cắm bộ xử lý di động PENTAX Medical ONE – Dock được thiết kế để gắn vào bộ xử lý di động PENTAX Medical để cung cấp các cổng bổ sung cho giao diện phân cứng.

# 4 Từ ngữ báo hiệu

Các từ tín hiệu sau được sử dụng trong IFU này.



**Cảnh báo**

Cho biết một tình huống có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng nếu không được tránh.



**Thận trọng**

Chỉ ra một tình huống nguy hiểm tiềm ẩn có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình hoặc làm hỏng thiết bị nếu không được tránh.








**Ghi chú**

Cho biết thông tin bổ sung hoặc hữu ích liên quan đến việc sử dụng.

# 5 Biểu tượng

Ý nghĩa của (các) biểu tượng trên sản phẩm này và / hoặc trên bao bì của nó như sau:

Biểu tượng	Mô tả	Biểu tượng	Mô tả
	Ngày sản xuất		Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Loại BF được áp dụng một phần
	Số Catalog		Số sê-ri
	Thiết bị cấp II		Thiết bị y tế ở EU
	Dòng điện một chiều		Dòng điện xoay chiều

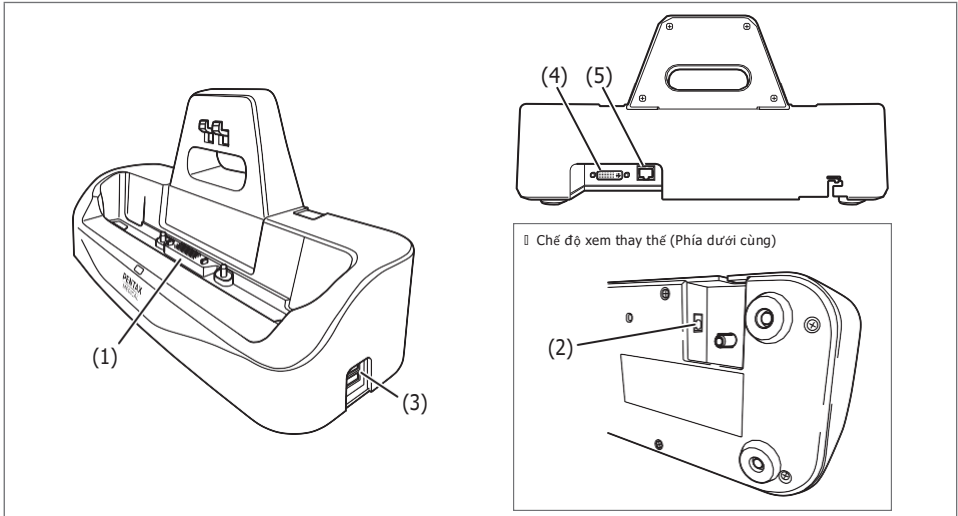
Biểu tượng	Mô tả
	Dấu CE xác nhận sự tuân thủ các yêu cầu hiện hành của Châu Âu (EU)..
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC. Hoạt động tuân theo các điều kiện sau: (1) thiết bị này không được gây nhiễu sóng có hại và (2) thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ nhiễu nào nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.
	* Nếu mã vạch này được hiển thị trên sản phẩm, hãy xem phần giải thích sau. Đây là mã UDI (Nhận dạng thiết bị duy nhất) được yêu cầu bởi Hệ thống nhận dạng thiết bị duy nhất được thiết kế để xác định đầy đủ các thiết bị thông qua phân phối và sử dụng. Thông tin sau được mã hóa bằng mã vạch 2D (Mã trận dữ liệu GS1). - (01) Mã hàng hóa GS1 (Mã số thương phẩm toàn cầu) - (11) Ngày sản xuất - (21) Số sê-ri
	<b>Thải bỏ</b> Thiết bị phải được trả lại để xử lý cho PENTAX Medical. Liên hệ với đại diện hoặc cơ sở dịch vụ của PENTAX Medical tại địa phương của bạn. Thông tin về việc Thải bỏ cho người dùng ở Liên minh Châu Âu Sản phẩm này là một thiết bị y tế. Theo Chỉ thị Châu Âu 2012/19 / EU về Thiết bị Điện và Điện tử Rác thải, biểu tượng này chỉ ra rằng sản phẩm không được thải bỏ như rác thải chưa được phân loại, mà nên được thu gom riêng. Hãy liên hệ với nhà phân phối PENTAX Medical tại địa phương của bạn để được xử lý và tái chế đúng cách. Bằng cách vứt bỏ sản phẩm này đúng cách, bạn sẽ giúp đảm bảo rằng chất thải được xử lý, thu hồi và tái chế cần thiết và do đó ngăn ngừa các tác động tiêu cực có thể xảy ra đối với môi trường và sức khỏe con người có thể phát sinh do việc xử lý chất thải không phù hợp.

## 6 Đăng ký

Bệnh nhân mục tiêu	Những bệnh nhân được bác sĩ cho là phù hợp để áp dụng sản phẩm này
Các lĩnh vực giải phẫu dự định	Tuân theo IFU của dây nội soi được sử dụng vì các khu vực giải phẫu dự định của dây nội soi là khác nhau.
Trình độ người dùng	Bác sĩ (Các chuyên gia đã được chấp thuận bởi người quản lý an toàn y tế nội soi tại mỗi cơ sở y tế. Nếu các yêu cầu về tính đủ điều kiện được xác định bởi một cơ quan chính thức, chẳng hạn như một tổ chức chính phủ và / hoặc một tổ chức học thuật, hãy tuân theo các yêu cầu đó). Không cần đào tạo riêng biệt để sử dụng sản phẩm này.
Vị trí sử dụng	Một cơ sở y tế

## 7 Thuật ngữ và chức năng

Hình 1



- (1) Cổng gắn kết nối ONE – M
- (2) Giắc cắm DC  
Kết nối dây nguồn.
- (3) Cổng USB  
Kết nối thiết bị USB. (USB 2.0 (loại A) ×2)
- (4) DVI-D  
Xuất tín hiệu video (tín hiệu DVI) ra màn hình.
- (5) Cổng LAN (đầu nối RJ45) Giao tiếp với thiết bị ngoại vi.

## 8 Chuẩn bị và kiểm tra

Đề biệt quy trình kiểm tra ONE - M được sử dụng kết hợp với sản phẩm này, hãy tham khảo IFU được cung cấp với ONE - M.



### Cảnh báo

KHÔNG BAO GIỜ tháo rời hoặc sửa đổi sản phẩm này.



### Thận trọng

Luôn thực hiện kiểm tra trước khi sử dụng trước mỗi lần sử dụng.

1. Kiểm tra ONE - Dock để tìm bất kỳ bất thường nào như trầy xước, biến dạng hoặc đổi màu trên bề mặt.
2. Kiểm tra đầu nối và / hoặc các công của ONE - Dock để tìm các bất thường như gãy.

## 9

### Hướng dẫn sử dụng

Sản phẩm này được sử dụng kết hợp với ONE - M. Khi sử dụng sản phẩm này, hãy tham khảo IFU được cung cấp với ONE - M.



### Thận trọng

- Kiểm tra để đảm bảo rằng dây nguồn không bị xoắn, bị hỏng hoặc bị ngắt kết nối và nó đã được kết nối đúng cách.
- Đảm bảo rằng tổng công suất tiêu thụ của các thiết bị ngoại vi được cấp nguồn qua biến áp cách ly cấp y tế KHÔNG vượt quá định mức tối đa được hiển thị trên biến áp cách ly cấp y tế.
- Cố định sản phẩm này một cách chắc chắn khi lắp đặt bằng ngàm VESA.
- Có thể xảy ra nhiễu sóng trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau, hoặc thiết bị liên lạc RF (tần số vô tuyến) di động và di động, chẳng hạn như điện thoại di động. Nếu xảy ra nhiễu, cần phải thực hiện các biện pháp, chẳng hạn như thay đổi hướng hoặc vị trí lắp đặt của sản phẩm này hoặc che chắn vị trí.



- Luôn kiểm tra trước khi sử dụng trước mỗi lần sử dụng.
- KHÔNG sử dụng sản phẩm này trong trường hợp có bất thường xảy ra do làm rơi sản phẩm này hoặc bị va đập mạnh.
- KHÔNG sử dụng sản phẩm này trong môi trường quá nóng và / hoặc môi trường có hơi nước.
- Giữ sản phẩm này tránh xa nơi ẩm ướt.
- Sử dụng sản phẩm này ở nơi nó sẽ được bảo vệ khỏi bụi.
- Sử dụng sản phẩm này trên bề mặt ổn định và bằng phẳng.
- KHÔNG sử dụng sản phẩm này ở nơi có điều kiện khắc nghiệt, bao gồm rung động quá mức và / hoặc va đập mạnh.
- Trong trường hợp có bất thường như sinh nhiệt bất thường, rung và ồn trong quá trình sử dụng sản phẩm này, hãy dừng hoạt động ngay lập tức.
- Trong trường hợp có bất thường xảy ra với bệnh nhân và sản phẩm này trong quá trình sử dụng, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức.
- Làm sạch sản phẩm này thường xuyên. Ngoài việc làm sạch bề mặt của thiết bị, hãy loại bỏ bất kỳ vật lạ nào bám vào các đầu nối.



## Chú ý

- Khi sử dụng các thiết bị ngoại vi không phải cấp y tế, hãy đảm bảo cung cấp điện từ máy biến áp cách ly cấp y tế để giảm nguy cơ điện giật. Không kết nối bất kỳ thiết bị cấp y tế nào khác không được sử dụng với máy biến áp cách ly.
  - Kiểm tra xem xếp hạng điện áp và tần số của ổ cắm điện có đáp ứng xếp hạng điện được hiển thị trên nhãn của sản phẩm này không, xếp hạng điện của thiết bị ngoại vi cấp y tế và xếp hạng điện của biến áp cách ly cấp y tế.
  - Gắn pin vào ONE - M khi kết nối ONE - M với ONE - Dock.
  - Đóng các thiết bị đầu cuối không sử dụng bằng nắp cao su.
  - Dữ liệu có thể không được lưu chính xác vào thiết bị bên ngoài nếu ONE - M bị tắt trong khi quá trình truyền dữ liệu đang diễn ra.
  - Sau khi truyền dữ liệu, hãy kiểm tra xem dữ liệu đã được lưu đúng cách vào thiết bị ngoại vi chưa.
  - Sử dụng thiết bị USB đã được PENTAX Medical xác minh.
  - Sử dụng bộ nhớ flash USB đã được PENTAX Medical xác minh.
  - Không kết nối bộ nhớ flash USB qua bộ chia USB vì sản phẩm này có thể không nhận dạng được bộ nhớ flash.
  - Kết nối sản phẩm này với mạng có thể khiến sản phẩm này bị nhiễm vi-rút máy tính và các lỗi hỏng bảo mật. Hơn nữa, cũng có nguy cơ bị vi-rút gây thiệt hại tương tự khi dữ liệu bên ngoài được nhập qua bộ nhớ flash USB. Vì những lý do này, bạn nên tham khảo ý kiến của quản trị viên mạng hoặc điều phối viên CNTT trong bệnh viện hoặc phòng khám của bạn trước khi kết nối sản phẩm này với mạng hoặc bộ nhớ flash USB. Khách hàng có trách nhiệm thiết lập kết nối mạng an toàn và đảm bảo rằng phần mềm bảo vệ chống vi-rút được cập nhật thích hợp được sử dụng.
  - Khi sản phẩm này được kết nối với môi trường mạng hiện có thông qua đầu nối RJ45, cần phải sử dụng bộ định tuyến được trang bị các chức năng bảo mật giữa đầu nối RJ45 của sản phẩm này và mạng.
  - Theo Quy định (EU) 2017/745 (EU - MDR), người dùng phải báo cáo bất kỳ sự cố, nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng được thành lập.
1. Đặt ONE - Dock trên một bề mặt ổn định và bằng phẳng.
  2. Kết nối dây nguồn với giắc cắm DC của ONE - Dock.
  3. Kết nối dây nguồn của ONE - Dock với các ổ cắm điện có dây nối đất bảo vệ.
  4. Cài đặt ONE - M với chân đế được gập trên ONE - Dock khớp với đầu nối đế cắm của ONE - M với cổng chân đế của ONE - Dock.
  5. Kết nối các thiết bị ngoại vi qua cổng USB, cổng LAN hoặc DVI-D.
  6. Nâng ONE - M lên trên bằng cách nắm vào tay cầm khi tháo nó khỏi ONE - Dock.

## 10 Chăm sóc sau khi sử dụng

1. Tháo các thiết bị ngoại vi, ONE - M và dây nguồn khỏi ONE - Dock.
2. Lau các bề mặt của ONE - Dock bằng một miếng gạc sạch hoặc vải không có xơ được làm ẩm với các chất sau (1, 2 hoặc 3) hoặc bằng cách sử dụng một trong các loại khăn lau sẵn sàng sử dụng sau đây (4 hoặc 5), tùy theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
  - (1) etanol (nồng độ 70 đến 90%)
  - (2) rượu isopropyl (nồng độ 70 đến 90%)
  - (3) dung dịch benzalkonium clorua (nồng độ 0,1 đến 0,2%)
  - (4) Khăn lau diệt khuẩn dùng một lần Sani - Cloth® Prime (PDI)
  - (5) CaviWipes 1 (Metrex)





### **Thận trọng**

- Đảm bảo rằng không có dung dịch hóa chất hoặc nước lọt vào ONE - Dock trong quá trình làm sạch và khử trùng. Đặc biệt, đảm bảo tuyệt đối không để nước lọt vào qua các đầu nối.
- KHÔNG sử dụng bất kỳ sản phẩm tẩy rửa hoặc khử trùng bằng hóa chất dạng xịt nào trên ONE - Dock.
- Để khử trùng khi lau bề mặt, hãy sử dụng các hóa chất được mô tả ở trên.

## **11 Bảo quản và bảo trì**



### **Cảnh báo**

Vui lòng đọc và hiểu đầy đủ IFU của thiết bị này và đảm bảo sử dụng đúng cách. Nếu sản phẩm được sử dụng không đúng cách, sản phẩm có thể không sử dụng được trước khi hết tuổi thọ sử dụng dự kiến.



### **Thận trọng**

Làm sạch sản phẩm này thường xuyên. Ngoài việc làm sạch bề mặt của thiết bị, hãy loại bỏ bất kỳ vật lạ nào bám vào các đầu nối.

### **11-1. Bảo quản**

Tuân thủ các điểm sau về lưu trữ.



### **Thận trọng**

- Ngắt kết nối dây nguồn trước khi cất giữ.
- Cất giữ ONE-Dock ở nơi nó sẽ được bảo vệ khỏi bụi. Nếu có bụi được xác nhận, hãy đảm bảo loại bỏ nó. Hơn nữa, khi lưu trữ ONE - Dock trong thời gian dài, hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa để giảm lượng bụi tích tụ trong ONE - Dock. Quá nhiều bụi tích tụ bên trong ONE-Dock có thể khiến nó hoạt động sai, phát ra khói, bắt lửa hoặc có thể gây ra các sự cố khác.
- KHÔNG bảo quản sản phẩm này ở nơi quá nóng và ẩm ướt hoặc nơi có ánh nắng trực tiếp hoặc nơi ngưng tụ hơi nước.



### **Ghi chú**

Không bảo quản sản phẩm này trong điều kiện khắc nghiệt, bao gồm cả môi trường rung động quá mức. Nói chung, tránh làm rơi và va chạm mạnh..

### **11-2. Sửa chữa**

Khi trả lại ONE - Dock để sửa chữa cho PENTAX Medical, hãy lưu ý những điểm sau. Để biết thêm chi tiết, hãy liên hệ với cơ sở dịch vụ y tế PENTAX tại địa phương của bạn.

1. Tất cả các thiết bị cần sửa chữa phải được khử trùng bằng cách lau bề mặt bằng gạc thấm dung dịch khử trùng, đóng gói trong hộp gửi hàng và vận chuyển với các chi tiết về hư hỏng hoặc sự cố.

- Viết lại số đơn đặt hàng sửa chữa và tên liên lạc, số điện thoại và địa chỉ giao hàng của bạn trên một mảnh giấy và bao gồm nó trong gói.
- Cùng với ONE - Dock, vận chuyển tất cả các phụ kiện mà bạn cho rằng có thể có, theo bất kỳ cách nào, liên quan đến ONE - Dock hư hỏng hoặc sự cố.



### Thận trọng

- Đảm bảo trả lại ONE - Dock cho PENTAX Medical để sửa chữa. Lưu ý rằng PENTAX Medical không chịu trách nhiệm pháp lý đối với bất kỳ thương tích nào đối với bệnh nhân hoặc người dùng, hư hỏng hoặc trục trặc của ONE - Dock, do việc sửa chữa được thực hiện bởi một người hoặc công ty không được phép.
- Phải công nhận rằng PENTAX Medical không đánh giá các bộ phận, thành phần, vật liệu và / hoặc phương pháp bảo dưỡng không phải của PENTAX Medical. Các câu hỏi liên quan đến khả năng tương thích vật liệu và / hoặc chức năng của PENTAX Dụng cụ y tế được chế tạo bằng các vật phẩm, vật liệu, phương pháp sửa chữa / lắp ráp trái phép, chưa được kiểm tra và chưa được phê duyệt này phải được chuyển đến tổ chức dịch vụ bên thứ ba và / hoặc nhà sản xuất thiết bị.

## 11-3. Thải bỏ



### Thận trọng

Tuân theo luật / hướng dẫn của quốc gia hoặc địa phương để vứt bỏ vật tư tiêu hao một cách thích hợp. Nếu không làm như vậy có thể gây ra rủi ro cho môi trường.

Liên hệ với cơ sở dịch vụ y tế PENTAX tại địa phương của bạn khi thải bỏ sản phẩm này.

## 12 Thông số kỹ thuật

Mục		Thông số kỹ thuật
Cổng I / O	RJ45 (LAN)	1 bộ 100BASE - TX / 1000BASE - T
	DVI-D	1 bộ 1920 × 1080@60 Hz, 1280 × 1024@60 Hz
	USB	2 bộ USB 2.0 (Type A) × 2
Môi trường hoạt động	Nhiệt độ môi trường xung quanh	10 đến 40 °C (50 to 104 °F)
	Độ ẩm tương đối	30 đến 85% RH
	Áp suất không khí	700 đến 1,060 hPa
Môi trường lưu trữ và vận chuyển	Nhiệt độ môi trường xung quanh	0 đến 40 °C (32 đến 104 °F)
	Độ ẩm tương đối	10 đến 85% RH
	Áp suất không khí	700 đến 1,060 hPa
Kích thước	350 mm (W) × 168 mm (H) × 128 mm (D)	
Trọng lượng	Xấp xỉ. 2.3 kg	



Liên hệ

## Nhà sản xuất



**HOYA Corporation** -  
10 -1 Nishi - shinjuku,  
Shinjuku - ku, Tokyo  
160 - 0023 Japan

## Nhà phân phối

**PENTAX Europe GmbH**   
- Vosseler- Straße 104 22527  
Hamburg, Germany  
Tel: +49 40 561 92- 0  
Fax: +49 40 560 42 13

**PENTAX Medical**  
A Division of **PENTAX of America, Inc.**  
3 Paragon Drive  
Montvale, NJ 07645 -1782USA  
Tel: +1 201 571 2300  
Toll Free: +1 800 431 5880  
Fax: +1 201 391 4189

**PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.**  
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai  
200031 P. R. China  
Tel: +86 21 6170 1555  
Fax: +86 21 6170 1655

**PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.**  
438A Alexandra Road, #08 - 06  
Alexandra Technopark, 119967 Singapore Tel:  
+65 6507 9266  
Fax: +65 6271 1691  
Customer Service Toll Free:  
400 619 6570 (within China)  
1800 2005 968 (within India) 1300  
PENTAX (within Australia)



2021.04 6217001 A078 R01

Vi lợi ích của tiến bộ kỹ thuật, các thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không cần báo trước.

**PENTAX**  
**MEDICAL**