醫學影像傳輸裝置(未滅菌)
用戶使用說明

*RGD2461AMI
*RGD2461AMI-PW(AG)

1. 介紹

1.1 液晶專業顯示器說明

本設備適用於醫療保健，一般在醫院環境中被用於數據收集和顯示以供參考，裝置不執行進階圖像處理或複雜的定量功能，亦不包括單純醫學影像軟體之電子傳輸功能產品。

1.2 預期用途

醫療監視為提供顯示和查看數字圖像給訓練有素的醫生；是將醫學影像資料用電子傳輸於醫療器材之間的器材,本設備不用於診斷目的， 可以為醫學影像處理和操作提供簡單的影像查看功能，例如灰階等級調整、縮放和平移、使用者的幾何測量、壓縮或影像註釋,本品項裝置不執行進階圖像處理或複雜的定量功能。

1.3 禁忌症

本監測儀不用於直接診斷和介入放射治療，僅供參考。本產品的任何部分均不得與患者接觸。切勿同時觸摸產品和患者不得與生命維持系統一起使用。該設備不適合在存在易燃麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮的混合物的情況下使用；產品亦不是 AP 或 APG 類別。 該監視器不得用於數字乳房 X 光檢查和 MRI 醫療設備系統。

2. 顯示器安裝

⚠ 警告：安裝此設備需要足夠的專業知識；操作前必須測試所有設備和完整之設置。

2.1 產品概述

參考原廠說明” Product Overview”

2.2 安裝步驟

參考原廠說明”Monitor Installation”

2.3 OSD 選單操作

參考原廠說明”OSD Menu Operation”

2.4 OSD 選單操作性能規格

參考原廠說明”Technical Specifications ”

本產品提供電子化原廠說明書, 詳細操作說明, 請與鈺緯科技聯絡

3.安全資訊

3.1 一般建議:

操作設備前請閱讀安全和操作說明。 保存安全和操作說明以供將來參考。

遵守設備上和操作說明手冊中的所有警告。 請遵循所有操作和使用說明。

3.1 觸電或火災危險:

為防止觸電或火災危險，請勿拆下蓋子。

內部沒有可維修的部件。 請有資格的人員進行維修。 請勿讓本設備遭受雨淋或受潮。

3.3 對顯示器的修改：

未經製造商授權，請勿改裝本設備。

3.4 安全程度（易燃麻醉混合物）：

設備不適合在存在空氣、氧氣或一氧化二氮的易燃麻醉混合物的情況下使用。

3.5 非病人護理設備:

主要用於醫療保健機構的設備。 它適用於不可接觸患者的情況（無應用部件）。

該設備不得與生命維持設備一起使用。

用戶不應同時觸摸設備及其信號輸入端口(SIP)/信號輸出端口(SOP)和患者。

3.6 關鍵任務應用:

我們強烈建議在關鍵任務應用中,須立即替換顯示器。

3.7 電源連接帶外部電源的設備:

該設備必須接地。

電源要求：設備必須由外部適配器供電。

該設備旨在連續運行。

3.8 人體工學:

將顯示器放置在距離眼睛不超過 40 公分且不超過 70 公分的位置。 最佳距離為 50 公分。

使用預設的顏色設置。 不要在深色背景上使用藍色原色，因為它很難看清，並且可能因對比度不足而產生眼睛疲勞。

調整顯示器高度，使屏幕頂部處於或略低於視線水平。 當觀看屏幕中間時，你的眼睛應該稍微向下看。

3.9 電源線:

請勿使牆上插座和延長線過載，否則可能會導致火災或觸電。

主引線保護：電源線的佈線應確保電源線不會被踩到或被放置在其上或靠在其上的物品擠壓。 特別注意插頭和插座上的電線。

電源線始終只能由指定操作員更換。

使用與電源插座電壓相匹配的電源線，該電源線應經過批准並符合您所在國家/地區的安全標準。

避免將顯示器放置在難以觸及或難以斷開電源線的地方。

對於配備NEMA 配置非鎖定插頭類型120V/15A、125V/15A、250V/20A、最大長度3 m 的 ME 設備，應提供“醫院級”電源插頭，並標記電源線。

3.10 接地可靠性:

只有當設備連接到等效插座時才能實現接地可靠性。

3.11 液體和水分:

切勿將顯示器暴露在液體或濕氣中。

切勿在靠近水的地方使用顯示器 - 例如 靠近浴缸、洗臉盆、游泳池、廚房水槽、洗衣盆或潮濕的地下室。

3.12 通風:

請勿覆蓋或堵塞設備蓋子上的任何通風口。 將設備安裝在櫥櫃或其他封閉位置時，請注意設備與櫥櫃側面之間的必要空間。

3.13 安裝:

將設備放置在平坦、堅固且穩定的表面上，該表面可支撐至少 3 台設備的重量。 如果使用不穩定的推車或支架，設備可能會掉落，從而對兒童或成人造成嚴重傷害，並對設備造成嚴重損壞。

連接到模擬和數字接口的附件設備必須符合各自國家統一的 IEC 標準（即醫療設備的 IEC 60601-1）。此外，所有配置均應符合 IEC 60601-1 中的系統標準。 將附加設備連接到信號輸入部分或信號輸出部分的任何人都在配置醫療系統，因此有責任使系統符合系統標準 IEC 60601-1 的要求。 該裝置專用於與患者環境中經 IEC 60601-1 認證的設備以及患者環境外經 IEC 60XXX 認證的設備互連。以及本設備符合IEC 60601-1-2標準,為盡量減少其他設備干擾,應與其他設潛在電磁源如手機保持50公分以上距離,使用的外部電纜需產品附帶或指定用電纜,以降低操作不當或減少電磁干擾.

預期使用者資料	· 年齡： 成人（指定範圍21~70歲） · 性別： 男女皆可使用 · 語言/文化背景：至少能用英語 · 教育/專業能力： 普通教育水平 · 目標用戶群： 醫院工作人員 · 擬建地點： 醫療環境 · 知識庫：使用者應具備基本的醫學知識 · 設備類型： 可攜帶式（置於桌面上） · 運轉模式： 連續運轉 · 設備零件： 無應用零件 · 產品壽命： 5 年

衛部醫器製壹字第010038號
中 文 品 名：“鈺緯”醫學影像通訊裝置(未滅菌)
英 文 品 名： “DIVA” Medical image communication device(Non-Sterile)
醫療器材商:鈺緯科技開發股份有限公司
醫療器材商地址:新北市中和區中山路二段351號9樓
製 造 廠 :鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠
製造廠地址:新北市中和區中山路二段351號9樓,351號9樓之8,351號9樓之13
醫療器材商聯絡資訊 : +886-2-2226-8631 ; divamkt@diva.com.tw

DIVA Labs.