



EchoNous AI Station

Benutzerhandbuch zu AI Station 2

Einführung

EchoNous bietet Hardware-Zubehör, das längere Scansitzungen, gleichzeitiges Aufladen während des Scannens und kollektive Portabilität für Kosmos-Tablets und alle Kosmos-Sonden ermöglicht.

Der EchoNous AI Station 2 ist ein Ständer, an dem Sie das Kosmos Bridge oder ein Android- oder iOS-Tablet für die bequeme Nutzung und Mobilität ganz einfach anbringen und wieder abnehmen können. Zusätzlich ermöglicht der Kosmos Hub den Nutzern von Kosmos Bridge und Kosmos auf iOS-Geräten das gleichzeitige Scannen und Aufladen, wenn Lexsa, Torso oder Torso-One oder Torso/Torso-One und Lexsa zusammen angeschlossen sind.



Beachten Sie bitte, dass Torso nur für das Kosmos Bridge verfügbar ist.

Nutzen Sie diese Anleitung in Verbindung mit der *Installationsanleitung zu AI Station 2, Bodenständer*, die in der Verpackung des AI Station 2 mitgeliefert wird.

Bitte verwenden Sie die für Ihr Kosmos-Gerät korrekte Aufbauanleitung.



Die elektronischen Benutzerhandbücher finden Sie auf der Website **echonous.com/kosmos-resources**.



Eine aktuelle Liste der kompatiblen Android- und iOS-Tablets finden Sie auf **echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound**.


Installation AI Station, Bodenständer

Lieferumfang

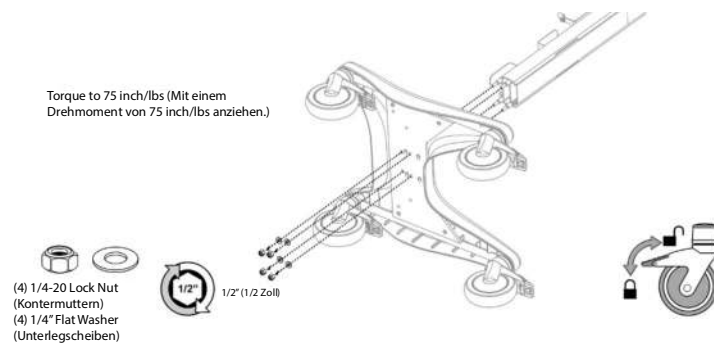


- AI Station 2-Säule
- AI Station 2-Basis
- Ablagefach
- (2) Kabelclips
- (4) Kontermuttern,
1/4-20 Zoll
- (4) Unterlegscheiben,
1/4 Zoll

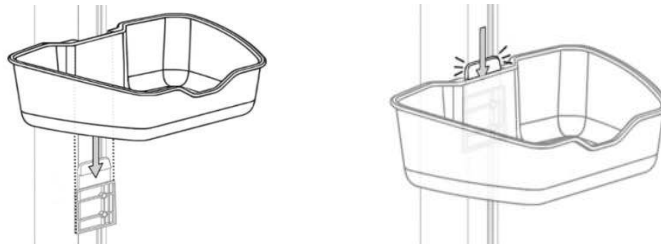
Aufbau des AI Station 2 Ständers

 Beachten Sie bitte, dass für den Aufbau des AI Station 2 eventuell zwei Personen benötigt werden.

1. Legen Sie Basis und Säule des AI Station 2 auf die Seite.
2. Schieben Sie die Schrauben auf der Unterseite der Säule durch die Öffnungen an der Basis. Verbinden Sie Basis und Säule miteinander.
3. Schrauben Sie Basis und Säule mit den mitgelieferten (4) Kontermuttern und (4) Unterlegscheiben zusammen.



4. Sobald Säule und Basis sicher verbunden sind, stellen Sie den Ständer auf und schieben das Ablagefach an seinen Platz.

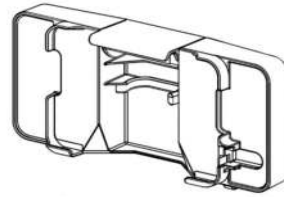


Installation des Kosmos Bridge



Anbringen der Kosmos-Bridge-Tablethalterung am AI Station

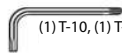
Lieferumfang



(4) M4 x 8mm BHTS
(Button Head Torx Screw;
Linsenkopfschraube, Torx)



(1) M3 x 8mm BHTS (Linsenkopfschraube, Torx)



(1) T-10, (1) T-15, (1) T-20 (Torxschlüssel)

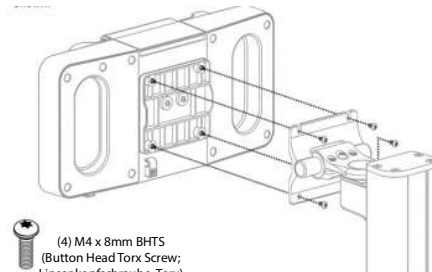


(2) Cable Clip (Kabelclips)

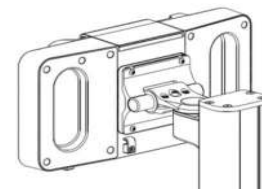


(2) M3.5 x 1.85 x 10mm BHTS
(Linsenkopfschraube, Torx)

1. Befestigen Sie die Bridge-Tablet-Halterung mit (4) M4x8 mm-Torx-Linsenkopfschrauben und dem T-20-Torxschlüssel an der Säule des AI Station 2.



(4) M4 x 8mm BHTS
(Button Head Torx Screw;
Linsenkopfschraube, Torx)



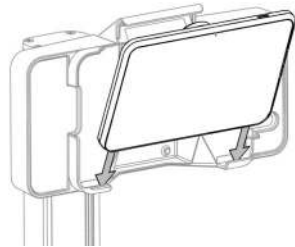
Anbringen des Kosmos Bridge am AI Station



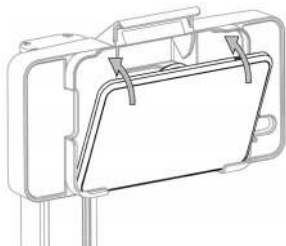
Achten Sie darauf, dass der Riegel vollständig geschlossen ist, damit das Kosmos Bridge nicht herunterfallen und Verletzungen oder Schäden verursachen kann.

So bringen Sie das Kosmos Bridge am AI Station an:

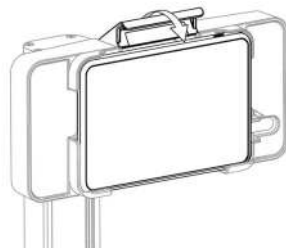
1. Richten Sie das Kosmos Bridge so aus, dass die untere Kante auf den hervorstehenden Ecken der Tablet-Halterung aufliegt.



2. Klappen Sie das Kosmos Bridge wieder hoch, und drücken Sie es in die Tablet-Halterung. Möglicherweise merken Sie einen leichten Widerstand, wenn Sie den Griff in die Ausbuchtung drücken.





3. Drücken Sie den Riegel herunter, bis Sie ein Klickgeräusch hören.



Abnehmen des Kosmos Bridge vom AI Station

Der Freigabeknopf ist aus Sicherheitsgründen versteckt angebracht.

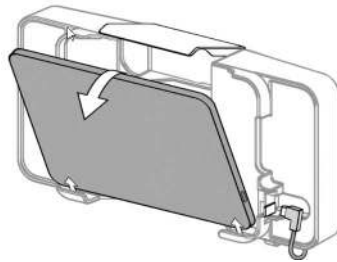
	Wenn Sie das Kosmos Bridge aus der Halterung nehmen, achten Sie vor dem Drücken des Freigabeknopfs darauf, dass der Halter nicht nach unten gerichtet ist, damit das Gerät nicht auf den Boden fällt.
	<ul style="list-style-type: none">• Mit dem Freigabeknopf werden Riegel und USB-Kabel gleichzeitig freigegeben.• Drücken Sie den Freigabeknopf schnell komplett durch, damit das USB-Kabel korrekt freigegeben wird.

So nehmen Sie das Kosmos Bridge vom AI Station ab:

1. Achten Sie darauf, dass das Kosmos Bridge gerade ausgerichtet und nicht nach unten gekippt ist.
2. Halten Sie das Kosmos Bridge mit einer Hand fest, und drücken Sie mit der anderen Hand den Freigabeknopf in der Vertiefung oben rechts auf der Rückseite des Station AI schnell komplett durch.



3. Halten Sie das Kosmos Bridge an der oberen Kante fest, kippen Sie es nach vorne und heben Sie es an, um es aus der Halterung zu nehmen.

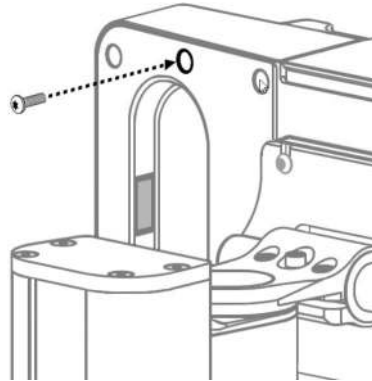


Verriegeln des Freigabeknopfes (optional)

Wenn das Kosmos Bridge auf dem AI Station montiert bleiben soll, können Sie den Freigabeknopf verriegeln, damit sich der Riegel nicht öffnen kann.

So verriegeln Sie den Freigabeknopf:

- ★ Setzen Sie nach dem Anbringen des Kosmos Bridge am AI Station die Torx-Linsenkopfschraube M3 x 8mm mit einem Torx-Schraubendreher T-10 an der Rückseite der Tablet-Halterung ein.




Anpassen der Tablet-Halterung

Sie können die Tablet-Halterung so anpassen, dass sie sich nach oben und unten kippen (+30/-15 Grad) sowie nach links und rechts schwenken (+/-90 Grad) lässt.




Das Kippen nach unten ist absichtlich begrenzt, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass das Kosmos Bridge herunterfällt, wenn der Riegel versehentlich geöffnet ist.





Sollte die Halterung zu lose oder zu fest sitzen, können Sie sie wie in der *Installationsanleitung zu AI Station 2, Kosmos Bridge-Montage* beschrieben anpassen.

	Halten Sie das Tablet fest, während Sie die Spannung anpassen. Wenn die Tablet-Halterung zu lose ist, könnte sie plötzlich nach unten kippen.
---	---

Installation und Verwendung von Kosmos Hub mit Kosmos Bridge

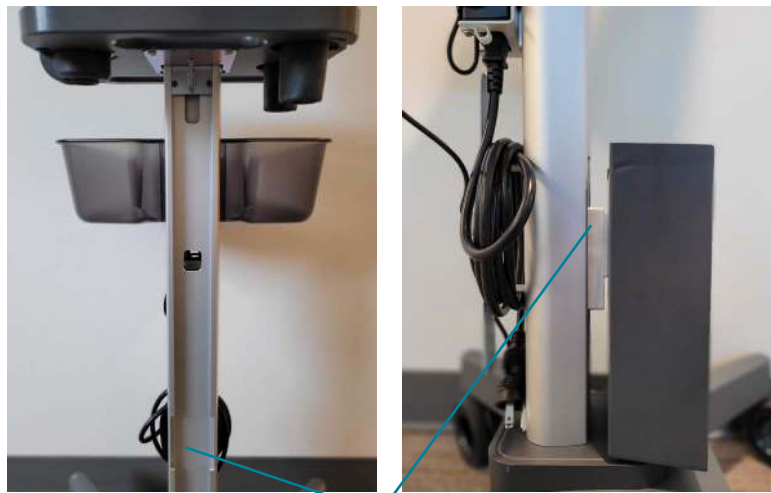
	Beachten Sie bitte, dass nicht alle Funktionen auf allen Märkten verfügbar sind. Lesen Sie vor Gebrauch die Informationen zu allen verfügbaren Funktionen im Benutzerhandbuch Ihrer Region oder Ihres Landes nach.
---	--

Bei Nutzung des Kosmos Bridge am AI Station ermöglicht Ihnen der Kosmos Hub das gleichzeitige Scannen und Aufladen, wenn Lexsa, Torso oder Torso-One oder Torso/Torso-One und Lexsa zusammen angeschlossen sind. Im Anschluss finden Sie Anweisungen, wie der Kosmos Hub mit dem Kosmos Bridge einzurichten ist.

	Trennen Sie die Verbindung des Netzteils während eines Scanvorgangs mit Lexsa nicht, sofern dieses bereits angeschlossen ist.
	Der Kosmos Hub muss vor der Verwendung am Kosmos AI Station angeschlossen und angebracht werden.
	Im Patientenumfeld muss der Hub-Gehäusekasten geschlossen sein.
	Der Kosmos Hub ist derzeit für Kosmos Bridge und Kosmos auf iOS erhältlich.

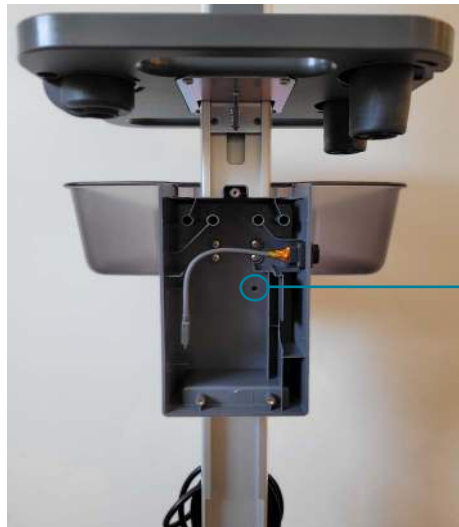
Anbringen des Hub-Gehäusekastens am AI Station

1. Bringen Sie den Hub-Gehäusekasten ohne Hub mit der einzelnen Klemmschraube am AI Station an.
 - a. Führen Sie an der Basis des AI Station die Halterung des Hub-Gehäusekastens durch die Öffnung ein.
 - b. Schieben Sie den Hub am Ständer nach oben.



a. Öffnung für die Halterung des Hub-Gehäusekastens

- c. Befestigen Sie den Hub an der im Bild unten gezeigten Position mit dem Inbusschlüssel und der einzelnen Klemmschraube am AI Station.



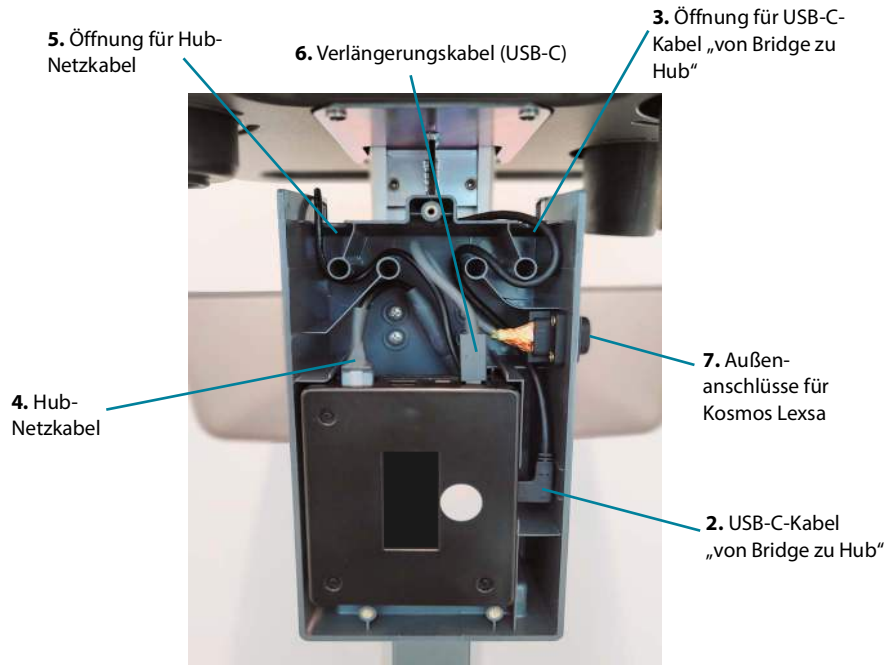
c. Klemmschraube einführen und mit Inbusschlüssel festziehen, bis der Hub-Gehäusekasten fest sitzt

Anbringen des Hub (siehe Bild unten)

2. Verbinden Sie ein Ende des USB-C-Kabels „von Bridge zu Hub“ mit dem USB-C-Anschluss am Hub, bevor Sie den Hub im Hub-Gehäusekasten einsetzen.
3. Setzen Sie den Hub im Hub-Gehäusekasten ein. Führen Sie das USB-C-Kabel „von Bridge zu Hub“ durch die Aussparungen und Kabelöffnungen im Hub-Gehäusekasten.
4. Stecken Sie das Netzkabel an der Hub-Netzsteckdose ein.
5. Führen Sie das Netzkabel durch die Aussparungen und Kabelöffnungen im Hub-Gehäusekasten.
 - a. Tipp: Nutzen Sie den Platz hinter dem Hub, um das Kabel durch die Aussparungen zu führen.
6. Stecken Sie das Verlängerungskabel (USB-C) an den USB-C-Anschlüssen am Hub ein.

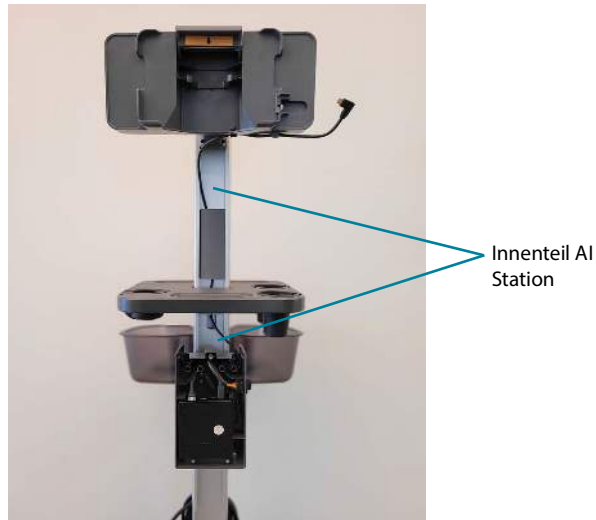
7. Verbinden Sie Lexsa mit einem der Außenanschlüsse seitlich am Hub-Gehäusekasten für den Scanvorgang mit Kosmos Lexsa.

Schließen Sie Torso/Torso-One für den Scanvorgang bitte am Kosmos Bridge an (Anschluss unter dem Griff am Bridge).



Anschließen des Hub an das Kosmos-Gerät und die Stromversorgung

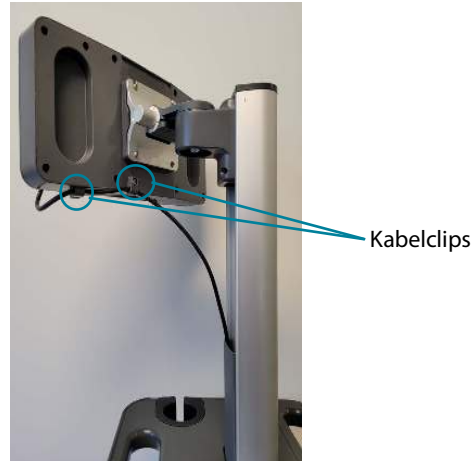
8. Führen Sie das lose Ende des USB-C-Kabels „von Bridge zu Hub“ durch das Innenteil des AI Station hoch zur Bridge-Halterung.



9. Setzen Sie das Bridge in die Bridge-Halterung ein und schließen Sie das USB-C-Kabel „von Bridge zu Hub“ am seitlichen Bridge-Anschluss an.

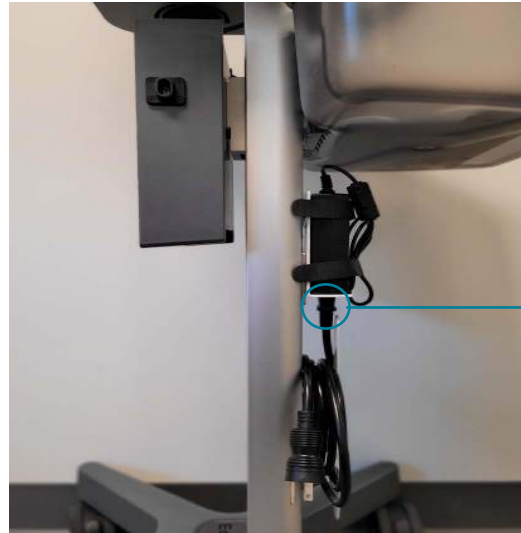


10. Befestigen Sie die Kabelclips an der Bridge-Tablet-Halterung. Schieben Sie das USB-C-Kabel „von Bridge zu Hub“ durch die Kabelclips und befestigen Sie die Kabelclips mithilfe der zwei M3,5 x 1,65 x 10 mm Torx-Linsenkopfschrauben und dem T-15-Torxschlüssel.



Abschließen der Hub-Einrichtung

11. Schließen Sie das Netzkabel am Hub-Netzteil an.



Anschluss von
Netzteil und
Netzkabel

12. Stecken Sie das AI-Station-Netzkabel an der Wandsteckdose ein. Schalten Sie das Kosmos-Gerät ein.

13. Verschließen Sie nach erfolgreicher Installation des Hub den Hub-Gehäusekasten mit den mitgelieferten Schrauben. Hierzu benötigen Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher.




Android und iOS

Installation der Tablet-Halterung für Android und iOS

Sie können mithilfe der Tablet-Halterung für Android und iOS ganz einfach kompatible Android- und iOS-Tablets am Kosmos AI Station 2 anbringen.

Nutzen Sie hierzu diese Anleitung in Kombination mit den unten aufgeführten Dokumenten.

- *Installationsanleitung zu AI Station 2, Bodenständer*
- *Installationsanleitung zur Tablet-Halterung für Android und iOS*

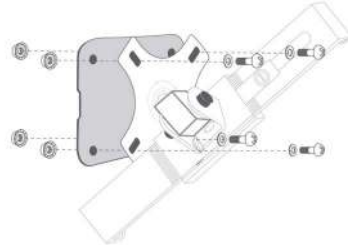
	Elektronische Benutzerhandbücher finden Sie auf der EchoNous Website: echonous.com/kosmos-resources/
	Eine Liste kompatibler Tablets finden Sie auf der EchoNous Website: echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound/
	Beachten Sie bitte, dass der Kosmos Hub nur für das Kosmos Bridge und Kosmos auf iOS verfügbar ist.



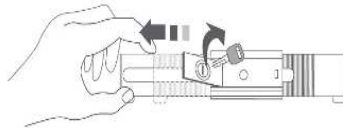
Anbringen eines Tablets am Kosmos AI Station

So bringen Sie eine Tablet-Halterung für Android und iOS am AI Station an:

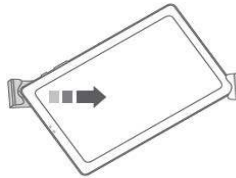
1. Befestigen Sie die Tablet-Halterung mit den entsprechenden Hilfsmitteln (im Lieferumfang enthalten) an der Halteplatte des AI Station.



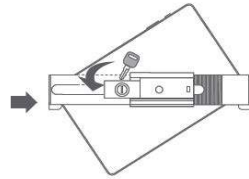
2. Schließen Sie die Verriegelungsklappe mit dem Schlüssel auf. Öffnen Sie die Klappe und schieben Sie den Eckenhalter auf.



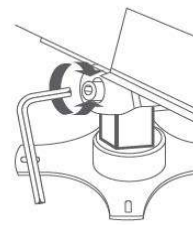
3. Führen Sie die Ecke des Tablets in das starre Ende ein und schieben Sie die andere Seite des Eckenhalters nach unten.



4. Schließen Sie die Klappe und sperren Sie anschließend die Halterung mit dem Schlüssel ab.




5. Bringen Sie die Tablet-Halterung mit dem Inbusschlüssel in die gewünschte Position.







Kosmos auf iOS und Kosmos Hub

Installation und Verwendung von Kosmos Hub mit Kosmos auf iOS

	Beachten Sie bitte, dass nicht alle Funktionen auf allen Märkten verfügbar sind. Lesen Sie vor Gebrauch die Informationen zu allen verfügbaren Funktionen im Benutzerhandbuch Ihrer Region oder Ihres Landes nach.
---	--

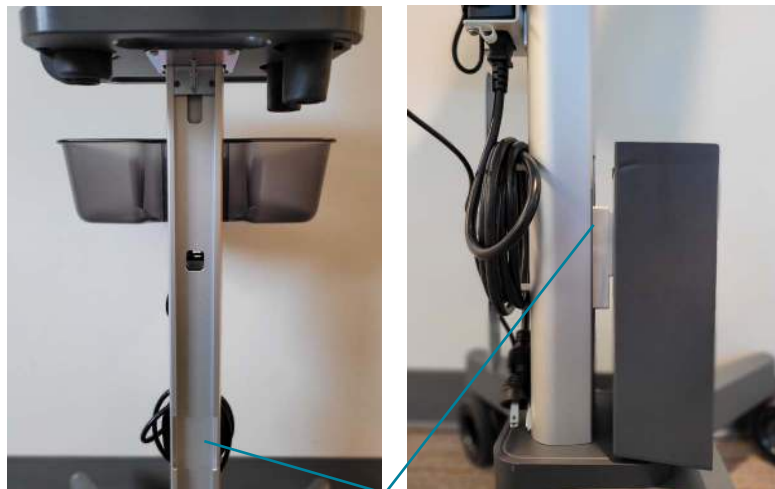
Bei Nutzung eines iOS-Tablets am AI Station ermöglicht Ihnen der Kosmos Hub das gleichzeitige Scannen und Aufladen, wenn Lexsa, Torso-One oder Lexsa und Torso-One zusammen angeschlossen sind.

	Trennen Sie das Netzteil während eines Scanvorgangs nicht ab, sofern dieses bereits angeschlossen ist.
	Der Kosmos Hub muss vor der Verwendung am Kosmos AI Station angeschlossen und angebracht werden.

	Im Patientenumfeld muss der Hub-Gehäusekasten geschlossen sein.
	Der Kosmos Hub ist nur für Kosmos Bridge und Kosmos auf iOS erhältlich.

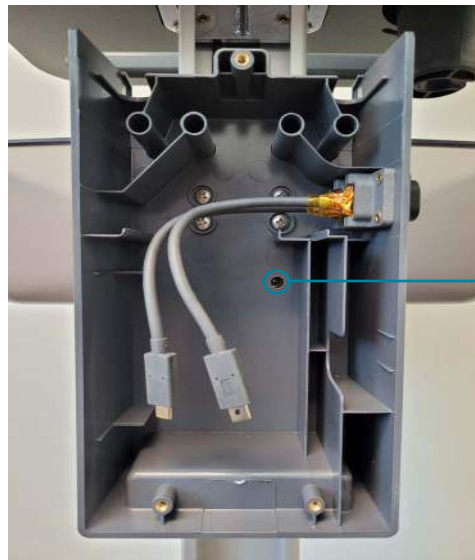
Anbringen des Hub-Gehäusekastens am AI Station

1. Bringen Sie den Hub-Gehäusekasten ohne Hub mit der einzelnen Klemmschraube am AI Station an.
 - a. Führen Sie an der Basis des AI Station die Halterung des Hub-Gehäusekastens durch die Öffnung ein.
 - b. Schieben Sie den Hub am Ständer nach oben.



a. Öffnung für die Halterung des Hub-Gehäusekastens

- c. Befestigen Sie den Hub an der im Bild unten gezeigten Position mit dem Inbusschlüssel und der einzelnen Klemmschraube am AI Station.

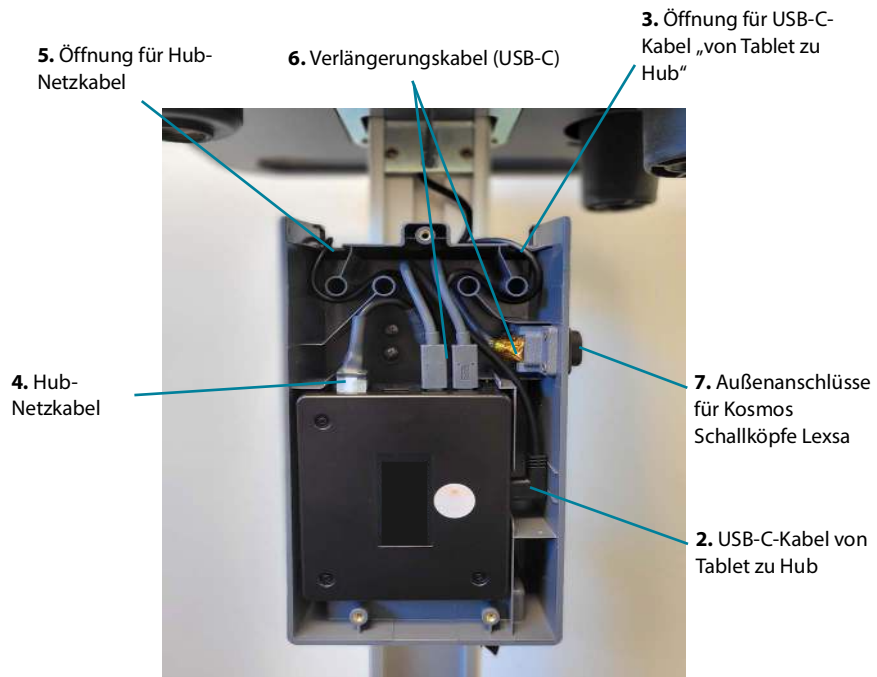


c. Klemmschraube einführen und mit Inbusschlüssel festziehen, bis der Hub-Gehäusekasten fest sitzt

Anbringen des Hub (siehe Bild unten)

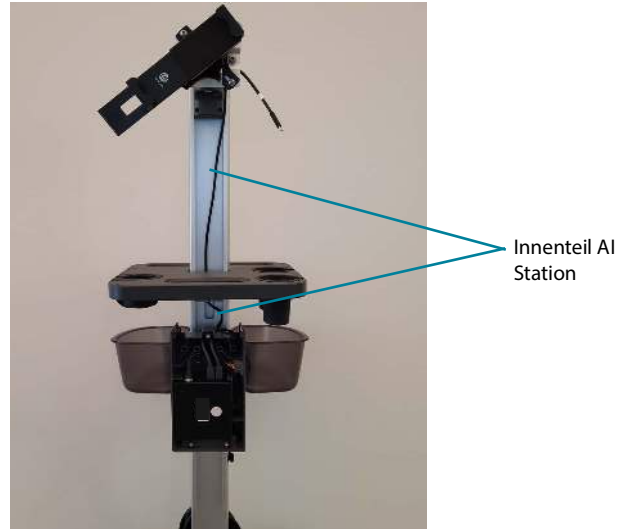
2. Verbinden Sie ein Ende des USB-C-Kabels „von Tablet zu Hub“ mit dem USB-C-Anschluss am Hub, bevor Sie den Hub im Hub-Gehäusekasten einsetzen.
3. Setzen Sie den Hub im Hub-Gehäusekasten ein. Führen Sie das USB-C-Kabel „von Tablet zu Hub“ durch die Aussparungen und Kabelöffnungen im Hub-Gehäusekasten.
4. Stecken Sie das Netzkabel an der Hub-Netzsteckdose ein.
5. Führen Sie das Netzkabel durch die Aussparungen und Kabelöffnungen im Hub-Gehäusekasten.
 - a. Tipp: Nutzen Sie den Platz hinter dem Hub, um das Kabel durch die Aussparungen zu führen.
6. Stecken Sie das Verlängerungskabel (USB-C) an den USB-C-Anschlüssen am Hub ein.

7. Stecken Sie Kosmos Lexsa und/oder Kosmos Torso-One an den Außenanschlüssen des Hub-Gehäusekastens ein.



Anschließen des Hub an das iOS-Gerät und die Stromversorgung

8. Führen Sie das lose Ende des USB-C-Kabels „von Tablet zu Hub“ durch das Innenteil des AI Station hoch zur Tablet-Halterung.



9. Setzen Sie das iOS-Gerät in die Tablet-Halterung ein und schließen Sie das USB-C-Kabel „von Tablet zu Hub“ am seitlichen USB-C-Anschluss des iOS-Geräts an.



Abschließen der Hub-Einrichtung

10. Schließen Sie das Netzkabel am Hub-Netzteil an.



Anschluss von
Netzteil und
Netzkabel

11. Stecken Sie das AI-Station-Netzkabel an der Wandsteckdose ein. Schalten Sie das Kosmos-Gerät ein.

12. Verschließen Sie nach erfolgreicher Installation des Hub den Hub-Gehäusekasten mit den mitgelieferten Schrauben. Hierzu benötigen Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher.



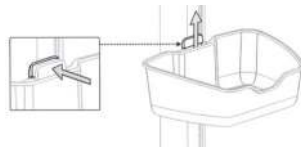
Verwenden des Ablagefachs

Das Ablagefach kann mit 4,5 kg belastet werden.



Achten Sie darauf, dass die sichere Arbeitslast des AI Station nicht überschritten wird.

- ★ Um das Ablagefach zwecks Reinigung abzunehmen, drücken Sie auf die Lasche, und schieben Sie das Fach nach oben.



- ★ Um das Fach wieder anzubringen, richten Sie es an der Oberkante der Halterung aus, und schieben Sie es nach unten, bis es mit einem Klicken einrastet.

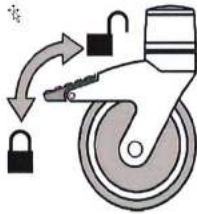
Feststellen der Rollen

Der AI Station hat vier feststellbare Rollen.



Der AI Station kann frei rollen. Wenn Sie ihn an der gewünschten Stelle platziert haben, sollten Sie jedoch die Rollen feststellen, damit er sich nicht versehentlich bewegen kann.

- ★ Um eine Rolle festzustellen, drücken Sie die Verriegelung mit dem Fuß herunter.



Verstauen des Netzkabels

- ★ Um das Netzkabel zu verstauen, wickeln Sie es auf die Kabelaufwicklung unten am Ständer.

Reinigung und Desinfektion

Angaben zur Reinigung und Desinfektion des AI Station finden Sie in den Herstelleranweisungen.
(https://assets.gcx.com/documents/documents/DU-CLEAN-01_Rev_A.PDF)

Laufende Wartung

Kontrollieren Sie regelmäßig alle Verbindungselemente an den Halterungen. Nehmen Sie bei Bedarf Festigkeitskorrekturen oder Anpassungen vor, um den optimalen Betrieb und die optimale Sicherheit zu gewährleisten.

Reinigung der Halterungen

Die Halterungen können mit den meisten milden, nicht scheuernden Reinigungslösungen, die in Krankenhausumgebungen üblicherweise verwendet werden, gereinigt werden (z. B. verdünnte Bleiche, Ammoniak oder Alkohollösungen).

Die Oberflächenbeschichtung wird durch starke Chemikalien und Lösungsmittel wie Aceton oder Trichlorethylen dauerhaft beschädigt.

Stahlwolle oder Scheuermittel sollten niemals zum Einsatz kommen.

Schäden aufgrund des Gebrauchs nicht zulässiger Substanzen und Verfahren werden nicht von der Garantie abgedeckt. Wir empfehlen, jede Reinigungslösung an einer kleinen, nicht sichtbaren Stelle an der Halterung zu testen, um die Kompatibilität zu gewährleisten.

Tauchen Sie die Halterungen niemals in Flüssigkeiten und lassen Sie auch nicht zu, dass Flüssigkeiten eindringen können. Wischen Sie alle Reinigungsmittel direkt im Anschluss mit einem feuchten Tuch wieder von den Halterungen ab. Trocknen Sie die Halterung nach der Reinigung gründlich ab.



GCX gibt keine Garantie bezüglich der Wirksamkeit der aufgeführten Chemikalien oder Verfahren in puncto Infektionsschutz. Wenden Sie sich hierzu an den Infektionsschutzbeauftragten oder Epidemiologen Ihres Krankenhauses. Informieren Sie sich hinsichtlich der Reinigung oder Sterilisation der befestigten Geräte oder Zubehörteile in den entsprechenden Anweisungen des jeweiligen Produkts.

Technische Daten

Ständer

- Gewicht: 24,5 kg
- Abmessungen: 112 x 51 x 45 cm

Kosmos Hub

- Abmessungen: 100 x 116 x 31 mm

Hub-Gehäusekasten

- Abmessungen: 132 x 237 x 71 mm

Netzteil

- Eingang: 100–240 V AC, 50–60 Hz
- Ausgang: 5,0 V \pm 0,25 V bei 2,0 A Maximalstrom

Länge des Kabels „von Hub zu Tablet“

- 1800 mm (70,9 Zoll)

Sicherheit

Bitte lesen Sie diese Informationen, bevor Sie das Ultraschallsystem verwenden. Sie beziehen sich auf das Gerät, die Schallköpfe und die Software. Dieser Abschnitt enthält ausschließlich allgemeine Sicherheitsinformationen. Sicherheitsinformationen, die nur für eine bestimmte Aufgabe gelten, sind in dem Verfahren für diese Aufgabe enthalten.

Das Kosmos System ist ein Medizinprodukt. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung und unter dessen Aufsicht bestimmt, der für die Verwendung des Geräts qualifiziert ist.



Melden Sie jeden schwerwiegenden Sicherheitsvorfall, der im Zusammenhang mit dem Ultraschallsystem auftritt, an EchoNous und an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Recycling und Entsorgung


EchoNous verpflichtet sich, zum Schutz der natürlichen Umwelt beizutragen, indem wir nicht nur die weitere sichere und effektive Nutzung der Geräte unterstützen, sondern auch Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer zur Verfügung stellen.


Geräte können Materialien enthalten, die ein Risiko für die Umwelt darstellen, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden. Wenn ein Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, entsorgen Sie es ordnungsgemäß entsprechend den folgenden Empfehlungen.

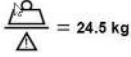


Das Kosmos Bridge enthält Lithium-Ionen-Akkus und das System sollte gemäß geltenden lokalen, staatlichen, regionalen und/oder nationalen Bestimmungen umweltfreundlich entsorgt werden. EchoNous empfiehlt, elektronische Kosmos-Geräte zu einem Wertstoffhof zu bringen, der sich auf das Recycling und die Entsorgung von elektronischen Geräten spezialisiert hat. Falls Kosmos-Komponenten gefährlichen biologischen Materialien ausgesetzt waren, rät EchoNous zur Verwendung von Behältern für biologisches Gefahrgut gemäß den Entsorgungsrichtlinien von Bund, Ländern und Gemeinden. Daraufhin sollte diese Kosmos-Komponente zu einem Entsorgungszentrum, das sich auf die Entsorgung von biologischem Gefahrgut spezialisiert hat, gebracht werden.




	Verbrennen Sie das Kosmos-System am Ende seiner Lebensdauer nicht und führen Sie es nicht dem allgemeinen Hausmüll zu. Der Lithium-Ionen-Akku stellt eine potenzielle Gefahr für die Umwelt und den Brandschutz dar.
	Der Lithium-Ionen-Akku im Kosmos Bridge kann explodieren, wenn er sehr hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Zerstören Sie diese Einheit nicht durch Verbrennen. Geben Sie die Einheit an EchoNous oder Ihren zuständigen Vertreter zur Entsorgung zurück.




Symbole auf dem Etikett



Symbol	EchoNous Beschreibung	SDO-Titel Referenznummer Norm
	Gibt den Hersteller des Geräts an. Beinhaltet Namen und Adresse des Herstellers	Hersteller Ref.-Nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
REF	Teile- oder Modellnummer	Katalognummer Ref.-Nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

	Herstellungsdatum	Herstellungsdatum Ref.-Nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
LOT	Chargencode	Chargencode Ref.-Nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
SN	Seriennummer	Seriennummer Ref.-Nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

	<p>Gerätemasse einschließlich sicherer Arbeitslast. Verwendet in Übereinstimmung mit IEC 60601-1, Cl. 7.2.21.</p>	<p>Keine</p>
	<p>UL-klassifiziert. Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Keine</p>
	<p>Bedienungsanleitung beachten</p>	<p>Betriebsanweisungen Ref.-Nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>

	<p>Sicherheitshinweise werden auf dem Gerät mit diesem Symbol gekennzeichnet.</p>	<p>Vorsicht Ref.-Nr. D.1-10 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.</p>	<p>Ref.-Nr. 5.7.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>
	<p>Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.</p> <p>Hinweis: Das Symbol ist neben dem Namen und der Anschrift des Bevollmächtigten abgebildet.</p>	<p>Ref.-Nr. 5.1.2 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>

	<p>CE-Kennzeichnung</p> <p>Gibt an, dass ein Produkt mit den geltenden Anforderungen der Richtlinie EU MDR 2017/745 und anderen geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmt.</p>	<p>EU MDR 2017/745</p> <p>Artikel 2, (43)</p>
	<p>Steht für Gleichstrom</p>	<p>Gleichstrom</p> <p>Ref.-Nr. D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medizinische elektrische Geräte</p> <p>– Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll oder auf der Mülldeponie entsorgen; geltende Bestimmungen für die Entsorgung beachten</p>	<p>Gesonderte Sammlung Anhang IX</p> <p>Elektro- und Elektroaltgeräte (WEEE)</p> <p>Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates</p>

	Vertretung für die Schweiz	Symbol für Vertretung für die Schweiz MU600_00_016e_MB
	UK-Konformitätsbewertung	Symbol für UK-Konformitätsbewertung. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy December 31, 2020

Kontaktdaten

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

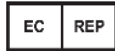
Technischer Support (gebührenfrei): (844) 854 0800

Verkauf (gebührenfrei): (844) 854 0800

E-Mail: support@EchoNous.com

Website: www.EchoNous.com

Europäischer Wirtschaftsraum



Bevollmächtigter:

Advena Ltd

Tower Business Centre

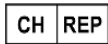
2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Bevollmächtigter für die Schweiz



QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

Verantwortlicher für das Vereinigte Königreich

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St, London W1D 4EG,

Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor

LC & Partners Pty Ltd
Level 32, 101 Miller Street
North Sydney, NSW, 2060
Australien
Tel: + 61 2 9959 2400

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.
8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200
Redmond, WA 98052
Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Bevollmächtigter Vertreter für Brasilien

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079
Notificação ANVISA no: 80102519147

P006269-002 Rev A
August 2023