

Steril

Használati utasítás

Vathin®H-SteriScope™
Egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp



BC-P1600	BC-P1601	BC-P1602	BC-P1603	BC-P1604
BC-P1604-L	BC-P1600-L	BC-P1601-L	BC-P1602-L	BC-P1603-L
BC-P16001	BC-P16011	BC-P16021	BC-P16031	BC-P16041
BC-P16001-L	BC-P16011-L	BC-P16021-L	BC-P16031-L	BC-P16041-L

Figyelem: Az (USA) szövetségi törvény értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- ◆ Kizárólag képzett klinikusok/orvosok általi használatra.
- ◆ Professzionális egészségügyi intézményi környezetben történő használatra.
- ◆ Vathin kijelzőegységgel együtt használandó.
- ◆ Használat előtt alaposan tanulmányozza át ezt a kézikönyvet.
- ◆ Minden használati utasítást biztonságos, könnyen hozzáférhető helyen tároljon.
- ◆ Ha kérdése vagy észrevétele van a kézikönyvvel kapcsolatban, forduljon a Vathin Medicalhoz.

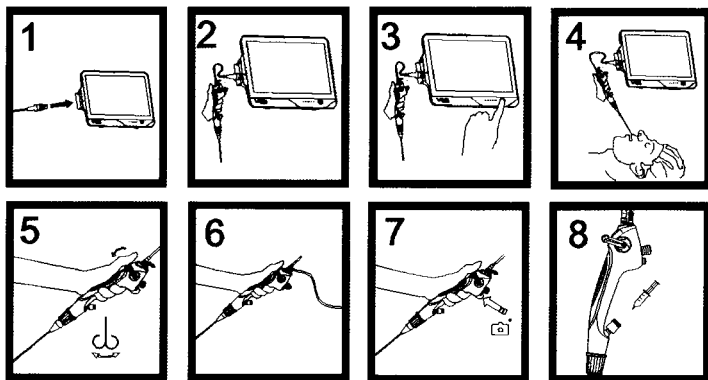
Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.

Verzió: A/2

Tartalomjegyzék

Fontos információk – Használat előtt olvassa el	2
Rendeltetés	3
Jelzőszavak	3
Alapvető teljesítmény	3
Klinikai alkalmazási feltételek	3
Ellenjavallatok	3
Veszélyek, figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Alkalmazott szabványok	6
Címkék és szimbólumok	6
Ájánlott berendezés- és tartozékkombinációk	8
Üzemeltetési környezet	9
Tárolás és szállítás	9
1. fejezet A csomag tartalmának ellenőrzése	9
A csomag tartalma	9
2. fejezet Részek megnevezése és funkciói	10
2.1 Részek megnevezése	10
2.2 Funkciók	10
3. fejezet A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp sorozat használata	11
3.1 Előkészítés, csatlakoztatás és ellenőrzés	11
3.2 A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp kezelése	12
3.3 Használat után	15
4. fejezet Hibaelhárítás	15
1. függelék Elektromágneses összeférhetőség	16

Gyors útmutató



Fontos információk – Használat előtt olvassa el

Mielőtt a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkópot használná, figyelmesen olvassa el ezeket a biztonsági utasításokat. A használati utasítás előzetes értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat másolatai kérésre rendelkezésre állnak. A bronchoszkóprendszer az egyszer használatos flexibilis bronchoszkópból és a digitális videomonitorból áll. A bronchoszkópia során a flexibilis bronchoszkópot a légutakon és a tracheobronchialis rendszeren keresztül vezetik be. A videomonitor fogadja a bronchoszkóp valós idejű képjelét, és megjeleníti az élő képet. Felhívjuk figyelmét, hogy ez az utasítás nem ismerteti és nem tárgyalja a klinikai eljárásokat. Csak a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp alapvető működését és kezelésével kapcsolatos óvintézkedéseit írja le.

A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelők megfelelő képzésben részesüljenek a klinikai endoszkópos technikákban, és ismerjék az ebben az utasításban szereplő rendeltetést, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, javallatokat és ellenjavallatokat. A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkópra nem vonatkozik garancia. Ebben a dokumentumban a „Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp” kifejezés a kizárólag a szkópra vonatkozó utasításokat jelöli, a „Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóprendszer” pedig a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkópra, valamint a Vathin videomonitorra és tartozékaira vonatkozó információkat. Eltérő jelzés hiányában a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp kifejezés a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp összes változatára vonatkozik.

Rendeltetés

Az egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp Vathin kijelzőegységekkel történő használatra készült. A légutak és a hörgők vizsgálatára, diagnosztikájára és kezelésére szolgál.

Jelzőszavak

Ebben a kézikönyvben a következő jelzőszavakat használjuk:

Veszély

Közvetlenül veszélyes helyzetet jelez, amely – ha nem kerülik el – halált vagy súlyos sérülést okoz.

Figyelmeztetés

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely – ha nem kerülik el – halált vagy súlyos sérülést okozhat.

Vigyázat

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely – ha nem kerülik el – kisebb vagy közepes sérülést okozhat. Nem biztonságos gyakorlatra vagy a berendezés esetleges károsodására is figyelmeztethet.

Megjegyzés

További hasznos információkat jelez.

Alapvető teljesítmény

Megfigyelésre alkalmas kép biztosítása, kivéve az elektromágneses interferencia okozta, rövid ideig tartó, automatikusan helyreálló romlást.

Klinikai alkalmazási feltételek

- Megmagyarázhatatlan köhögés, vérköpés vagy véres köpet
- Tüdőárnyék vagy tüdőben lévő térfoglaló folyamat diagnosztizálása
- Visszatérő vagy tartós tüdőfertőzések
- Megmagyarázhatatlan légzési nehézségek
- Légúti sérülés vagy fejlődési rendellenesség értékelése
- Idegen testek eltávolítása a hörgőkből
- Bizonyos tüdőbetegségek kezelése
- Daganatok, például tüdőrák stádiumbesorolása
- A légutak gyógyulásának nyomon követése tüdőtranszplantáció vagy bizonyos mellkasi műtétek után.

Ellenjavallatok

- Véralvadási zavarok, például thrombocytopenia (alacsony vérlemezkeszám), megnyúlt protrombinidő (PT), aktivált parciális tromboplastinidő (APTT) stb.
- Véralvadási zavarral járó betegségek: májcirrózis, fulmináns hepatitis, akut vírusfertőzés (pl. dengue-láz), akut veseelégtelenség, leukémia stb.
- Malignus szívritmuszavar (antiaritmias gyógyszerekkel nem kontrollált aritmia), például nem kontrollált pitvarfibrilláció (AF), szupraventrikuláris tachycardia (SVT), kamrai tachycardia (VT), harmadfokú szívblokk stb.
- Súlyos pangásos szívelégtelenség és akut szívizominfarktus, ha az EKG aktív ST-szakasz- és T-hullám-eltéréseket mutat, vagy a szérum troponin- és CK-MB-szintje emelkedett.
- Súlyos hypoxia – ez gyakran előfordul súlyos tüdőgyulladás vagy sertésinfluenza okozta ARDS (akut légzési distressz szindróma), I. típusú légzési elégtelenség stb. esetén.

Veszélyek, figyelmeztetések és óvintézkedések

Az itt felsorolt veszélyekre, figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre vonatkozó előírások figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy a berendezés károsodását okozhatja. A Vathin Medical nem felelős a helytelen használatból eredő rendszerkárosodásért vagy betegsérülésért.

Veszélyek

◆ A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp egyszer használatos eszköz, és az ilyen eszközökre vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően kell kezelni, hogy elkerülhető legyen az egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp bevezetés előtti szennyeződése.

◆ BF típusú alkalmazott részként a videomonitorhoz csatlakoztatott endoszkópot soha nem szabad közvetlenül a szívre alkalmazni. A BF típusú alkalmazott rész szívárgóárama veszélyes lehet, kamrafibrillációt okozhat, vagy súlyosan befolyásolhatja a beteg szív működését. Mindig tartsa be a következő 2 pontot.

△ Soha ne alkalmazza a bronchoszkópot a szíven vagy a szív közelében lévő területen.

△ Soha ne engedje, hogy a szíven vagy annak közelében alkalmazott endoterápiás tartozék vagy másik endoszkóp érintkezzen ezzel a bronchoszkóppal.

◆ Soha ne telepítse és ne üzemeltesse a videomonitort olyan helyen, ahol:

△ magas az oxigénkoncentráció;

△ oxidálószer (például dinitrogén-oxid) vagy gyúlékony érzéstelenítő szer van jelen a levegőben.

◆ Ne használja a terméket MRI-környezetben.

◆ Ne használja a terméket defibrillálás közben.

◆ Ne alkalmazzon túlzott erőt az egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp előretolása, kezelése vagy visszahúzása során.

◆ Az egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp előretolása vagy visszahúzása, a hajlítható szakasz mozgatása vagy a szívás során mindig figyelje a monitoron megjelenő élő endoszkópos képet. Ennek elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.

◆ Ne használja a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkópot, ha a termék steriligátja vagy csomagolása sérült.

◆ Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó rész hőtermelése miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz csúcsa és a nyálkahártya közötti hosszán tartó érintkezést, mivel a nyálkahártyával való hosszú, tartós érintkezés nyálkahártya-sérülést okozhat.

◆ Az endoszkóp visszahúzásakor a disztális csúcshoz semleges, nem hajlított helyzetben kell lennie. Ne működtesse a hajlítókart, mert ez a beteg sérülését és/vagy az egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp károsodását okozhatja.

◆ Ne tolja előre és ne húzza vissza a bronchoszkópot, és ne mozgassa a hajlítható szakaszt, amíg endoszkópos tartozékok nyúlnak ki a munkacsatorna disztális végéből, mert ez a beteg sérülését okozhatja.

◆ Endoszkópos tartozék munkacsatornába történő bevezetésekor vagy onnan való visszahúzásakor mindig győződjön meg arról, hogy a hajlítható szakasz egyenes helyzetben van. Ne működtesse a hajlítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ez a beteg sérülését és/vagy a bronchoszkóp károsodását okozhatja.

Figyelmeztetések

- ◆ Ne kísérelje meg a Vathin egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp tisztítását és újrafelhasználását, mivel az egyszer használatos eszköz. A termék újrafelhasználása szennyeződést és ennek következtében fertőzéseket okozhat.
- ◆ Vathin endoszkóp előretolásakor vagy visszahúzásakor mindig figyelje az élő endoszkópos képet a Vathin digitális videomonitoron.
- ◆ A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.
- ◆ Szigorúan tartsa be az alábbi óvintézkedéseket. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a beteget és az egészségügyi személyzetet.
- ◆ Amikor a műszerrel beteget vizsgál, ne engedje, hogy az endoszkóp vagy tartozékai fém részei a rendszer más elemeinek fém részeihez érjenek.
- ◆ Tartsa távol a folyadékokat minden elektromos berendezéstől. Ha folyadék ömlik a készülékre vagy a készülékbe, azonnal hagyja abba a használatot, és forduljon a VATHIN MEDICAL-hoz.
- ◆ Ne használja a Vathin bronchoszkópot, ha bármilyen módon sérült, vagy ha a működési ellenőrzés bármely része sikertelen.
- ◆ Használat közben a betegeket mindvégig megfelelően monitorozni kell.
- ◆ Mindig győződjön meg arról, hogy a szívócsatlakozóhoz csatlakoztatott cső szívókészülékhez csatlakozik.
- ◆ Az elektronikus berendezések és a bronchoszkóprendszer befolyásolhatják egymás normál működését. Ha a bronchoszkóprendszert más berendezés mellett vagy azzal egymásra helyezve használják, használat előtt figyelje meg és ellenőrizze mind a bronchoszkóprendszer, mind a másik elektronikus berendezés normál működését. Szükség lehet zavarcsökkentő intézkedésekre, például a berendezés elforgatására vagy áthelyezésére, illetve a használati helyiség árnyékolására.
- ◆ Mindig ellenőrizze az endotracheális tubusokkal és a kettős lumenű tubusokkal való kompatibilitást.
- ◆ Ha az endoszkópos eljárás során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal állítsa le az eljárást, és húzza vissza az endoszkópot.
- ◆ Használaton kívül tartsa az egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp forgatógombját a 0-s skálaállásban, és győződjön meg arról, hogy a fejtég egyenes, ellenkező esetben folyamatos terhelésnek van kitéve, és könnyen eltörhet.
- ◆ Amikor az egyszer használatos flexibilis bronchoszkópot az endotracheális tubusból eltávolítja vagy abba bevezeti, tartsa a bronchoszkóp forgatógombját a 0-s skálaállásban, és győződjön meg arról, hogy a fejtég egyenes, ellenkező esetben beszorulhat az endotracheális tubusba.
- ◆ Nagyfrekvenciás berendezéssel együtt használva a szivárgóáram megnőhet.
- ◆ Ha az eszközt más eszközökkel együtt használja, először figyelmesen olvassa el a csatlakoztatott eszköz utasításait és figyelmeztetéseit.
- ◆ Ha a betegnek a műtét előtt inert gázt vagy lézeraszisztált gázt juttat be, a gázembólia elkerülése érdekében körültekintően járjon el.

Vigyzat

- ◆ A hordozható RF-kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a rendszer bármely részétől – beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is – legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
- ◆ Ne csatlakoztassa és ne válassza le az endoszkóp csatlakozóját, amíg a videomonitor be van kapcsolva. Ez az endoszkóp tönkremenetelét okozhatja.
- ◆ Ne fejtse ki túlzott erőt a csatlakozókra, mert ez károsíthatja a műszert.
- ◆ Tartson készenlétben azonnal használható, megfelelő tartalékrendszert, hogy meghibásodás esetén az eljárás folytatható legyen.
- ◆ Mielőtt az egyszer használatos flexibilis bronchoszkópot hulladéktárolóba helyezi, mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a jelen használati utasításban foglaltak szerint.

Alkalmazott szabványok

A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp működése megfelel a következőknek:

- A Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről.
- IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.
- IEC 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek – 2-18. rész: Az endoszkópos berendezések biztonságára vonatkozó egyedi követelmények.
- ISO 8600-1: Optika és fotonika – Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök – 1. rész: Általános követelmények.
- ISO 8600-3: Optika és optikai műszerek – Orvosi endoszkópok és endoszkópos tartozékok – 3. rész: Az optikával rendelkező endoszkópok látómezejének és látószögének meghatározása.
- ISO 8600-4: Endoszkópok – Orvosi endoszkópok és bizonyos tartozékok – 4. rész: A bevezető rész maximális szélességének meghatározása.
- IEC 60601-1-2: Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok.
- ISO 10993-1: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási folyamaton belül.

Címkék és szimbólumok

Grafikus szimbólum	Jelentés	Grafikus szimbólum	Jelentés
	Lásd a HASZNÁLATI UTASÍTÁST		Figyelmeztetés
	Orvostechnikai eszköz gyártási tételszáma		Orvostechnikai eszköz gyártási dátuma, ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban

	Orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója		Orvostechnikai eszköz lejárati dátuma, ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban
	Etilén-oxiddal sterilizálva, utána a sterilizálási tételszám		Egyszer használatos
	Ne használja a terméket, ha a steril gátrendszer vagy a csomagolása sérült		Az orvostechnikai eszközt tilos újrasztelizálni
	Környezeti páratartalom-határ		Sterilizálási jelzés A kék szín a sterilizált állapotot jelzi
	Légnyomáshatár		Környezeti hőmérséklet-határ
	Orvostechnikai eszköz gyártója		Esőtől védendő Szárazon tartandó
	Közvetlen napfénytől védendő Fényforrásoktól távol tartandó		Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ezzel az oldallal felfelé		A csomagban lévő termékek száma
	Importőr		Orvostechnikai eszköz
	BF típusú alkalmazott rész	IPX7	A káros behatolás elleni védelem foka IPX7 (csak a csúcscsra, a hajlítható szakaszra és a bevezető részre)
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban		CE-megfelelőségi jelölés
IPX2	A káros behatolás elleni védelem foka IPX2 (csak a markolatra)		

Ajánlott berendezés- és tartozékkombinációk

Monitor: Vathin® digitális videomonitor DVM-B1/B2.

Szívópumpa: orvosi szívópumpa.

Az egyszer használatos bronchoszkóp specifikációja

Sz.	Modell	Munka- csatorna átlagos átmérője (ΦID)	Maxi- mális külső átmérő (ΦOD)	A fő tömlő külső átmérője (ΦOD)	Munka- hossz	Hajlítható szakasz	Önzáró	Endo- tracheális tubus (ETT) min. ID	Kettős lumenű tubus (DLT) min. ID
1	BC-P1600	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	680mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM	ID4,0	Fr28
2	BC-P1601	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	650mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
3	BC-P1602	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	600mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
4	BC-P1603	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	550mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
5	BC-P1604	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	500mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
6	BC-P1600-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	680mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
7	BC-P1601-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	650mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
8	BC-P1602-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	600mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
9	BC-P1603-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	550mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
10	BC-P1604-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	500mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
11	BC-P16001	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	680mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
12	BC-P16011	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	650mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
13	BC-P16021	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	600mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
14	BC-P16031	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	550mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
15	BC-P16041	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	500mm	Fel 210°/ Le 210°	NEM		
16	BC-P16001-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	680mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		

17	BC-P16011-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	650mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN	ID4,0	Fr28
18	BC-P16021-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	600mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
19	BC-P16031-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	550mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
20	BC-P16041-L	3,6Fr	2,8mm	2,6 mm	500mm	Fel 210°/ Le 210°	IGEN		
 Látómező						120° ±15%			
Mélységélesség						3~100mm			
Megvilágítás módja						LED			
Szívócsatlakozó						Ø7 +/-1			
Sterilizálás módja						EO			

Üzemeltetési környezet

Környezeti hőmérséklet: +10°C – +40°C

Relatív páratartalom: 30% – 80%

Légnyomás: 80 – 106 kPa

Használati tengerszint feletti magasság: < 2000 m

Tárolás és szállítás

Szállítási hőmérséklet: -10°C – 40°C

Tárolási hőmérséklet: 10°C – 30°C

Relatív páratartalom: 10% – 80%

Légnyomás: 50 – 106 kPa

1. fejezet A csomag tartalmának ellenőrzése

⚠ Vigyázat:

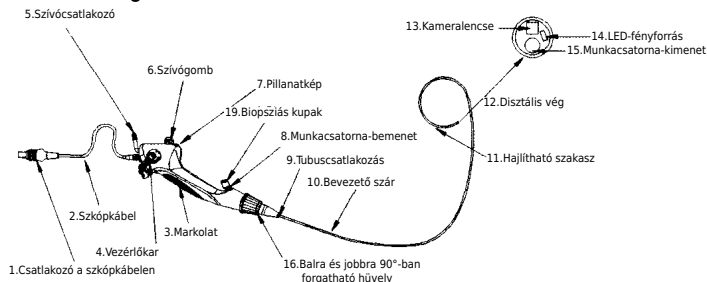
Vesse össze a csomagban lévő összes tételt az alább látható összetevőkkel. Ellenőrizze, hogy az egyes tételek nem sérültek-e. Ha valamelyik összetevő hiányzik vagy sérült, forduljon a VATHIN MEDICAL-hoz.

A csomag tartalma

Tétel	Mennyiség	Ábra
Vathin®H-SteriScope™ Egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp	1 db	
Használati utasítás	1 db	

2. fejezet Részek megnevezése és funkciói

2.1 Részek megnevezése



2.2 Funkciók

Sz.	Rész	Funkció
1	Csatlakozó a szkópkábelben	Csatlakozik a videomonitor aljzatához
2	Szkópkábel	Továbbítja a képet a videomonitorhoz
3	Markolat	Bal és jobb kézzel egyaránt használható
4	Vezérlőkar	A disztális csúcsot egy síkban felfelé vagy lefelé mozgatja. A reteszelőmechanizmus rögzíti a hajlítható szakaszt
5	Szívócsatlakozó	Lehetővé teszi a szívócső csatlakoztatását
6	Szívógomb	Lenyomva bekapcsolja a szívást
7	Pillanatkép	Rövid gombnyomással valós idejű kép rögzíthető; a gomb 3 s-ig tartó lenyomásával valós idejű videó rögzíthető
8	Munkacsatorna-bemenet	Folyadékok bejuttatására és endoszkópos tartozékok bevezetésére szolgál
-	Munkacsatorna	Folyadékok bejuttatására, szívásra és endoszkópos tartozékok bevezetésére használható
9	Tubuscsatlakozás	Az eljárás során lehetővé teszi a szabványos csatlakozóval ellátott tubusok rögzítését
10	Bevezető szár	Flexibilis, légutakba vezethető szár
11	Hajlítható szakasz	Mozgatható rész
12	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát és a fényforrást, valamint a munkacsatorna kimenetét
13	Kameralencse	Képek készítésére szolgál a vizsgált területről
14	LED-fény	Fényforrást biztosít
15	Munkacsatorna-kimenet	A folyadékok, a szívás és az endoszkópos tartozékok kimenete
16	Balra és jobbra 90°-ban forgatható hüvely	E rész elforgatásával a látószög 90°-kal balra és jobbra forgatható.
17	Biopsziás kupak	A szívófunkció használatakor a biopsziás kupakot fel kell helyezni;

3. fejezet A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp sorozat használata

Minden eset előtt készítse elő és ellenőrizze ezt a műszert az alábbi utasítások szerint. A műszerrel együtt használt egyéb berendezéseket a saját használati utasításuk szerint ellenőrizze. Ha az ellenőrzés után bármilyen rendellenesség gyanúja merül fel, kövesse a 4. fejezetben („Hibaelhárítás”) leírtakat. Ha a műszer hibásan működik, ne használja.

3.1 Előkészítés, csatlakoztatás és ellenőrzés

Veszélyek:

◆ A nem megfelelően működő endoszkóp használata veszélyeztetheti a beteg vagy a kezelő biztonságát, és a berendezés súlyosabb károsodását okozhatja.

3.1.1. Ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e.

3.1.2. Ellenőrizze, hogy a terméken nincsenek-e szennyeződések vagy sérülések, például érdes felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek.

3.1.3. Ellenőrizze, hogy a kezelőreszen és az endoszkóp csatlakozóján nincs-e túlzott karcolódás, deformáció, laza alkatrész vagy egyéb rendellenesség.

3.1.4. Két kézzel hajlítsa félkörbe az endoszkóp bevezető csövét, és győződjön meg arról, hogy a teljes bevezető cső egyenletesen félkörbe hajlítható, és hogy a bevezető cső hajlékony.

3.1.5. Óvatosan fogja meg a hajlítható szakasz felezőpontját és a disztális végtől 20 cm-re lévő pontot. Óvatosan tolja és húzza, hogy meggyőződjön arról, hogy a hajlítható szakasz és a bevezető cső közötti csatlakozás nem laza.

3.1.6. Ellenőrizze, hogy az endoszkóp bevezető csövének disztális végén lévő objektívlencsén és fényvezető lencsén nincs-e karcolás, repedés, folt vagy egyéb rendellenesség.

3.1.7. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható szakasz egyenletesen és megfelelően hajlik, elérhető a maximális hajlítási szög, és a hajlítható szakasz visszatér semleges helyzetébe.

 **Vigyázat:** A hajlítható szakaszt ne hajlítsa meg és ne egyenesítse ki kézzel, erővel.

3.1.8. Készítse elő és ellenőrizze a digitális videomonitor, a kijelzőt, a szívópumpát és az endoterápiás tartozékokat a saját használati utasításukban leírtak szerint.

3.1.9. Illessze be teljesen az endoszkóp csatlakozóját a videomonitor szkopálpajzatába.

Megjegyzés: A videomonitor és a kijelző előkészítéséhez és ellenőrzéséhez lásd azok használati utasítását.

3.1.10. Ellenőrizze, hogy élő videokép jelenik-e meg a képernyőn, ha a bronchoszkóp disztális végét egy tárgy, például a tenyere felé irányítja, és szükség esetén módosítsa a képbeállításokat a videomonitoron és a kijelzőn. Ha a tárgy nem látható tisztán, törölje le a disztális végen lévő lencsét steril kendővel.

3.1.11. Fehéregyensúly: kórházi beltéri használat esetén, bekapcsolt világítás mellett (a megvilágítás erőssége legalább 200 lx), irányítsa az endoszkóp bevezető végét a fehér gézre. Az endoszkóp bevezető végének csúcsa kb. 10 mm-re legyen a fehér géztől. Nyomja meg, és kb. egy másodpercig tartsa lenyomva a fehéregyensúly ikonját a digitális videomonitor kijelzőjén. Ha a kijelzőn megjelenik a jelzés, a fehéregyensúly-funkció végrehajtása megtörtént.

Megjegyzés: A Vathin nem biztosít tartozékot a fehéregyensúlyhoz, például fehér kupakot stb. Az orvosok a fehéregyensúly beállításához fehér gézt stb. használhatnak.

⚠ Figyelmeztetés: Ne nézzen közvetlenül az endoszkóp disztális végébe, amíg a vizsgálófény BE van kapcsolva. Ellenkező esetben szemsérülés következhet be.

3.1.12. Csatlakoztassa szorosan a szívópumpa szívócsövét az endoszkóp csatlakozóján lévő szívócsatlakozóhoz. Győződjön meg arról, hogy a szívópumpa elhelyezése és szívóteljesítménye megfelelő.

3.1.13. Készítse elő az élő szövetből történő mintavétel eszközeit.

3.1.14. Fecskendővel juttasson 2 ml steril vizet a munkacsatorna-bemenetbe (Luer Lock fecskendő használata esetén használja a mellékelt bevezetőt). Nyomja le a dugattyút, és győződjön meg arról, hogy nincs szivárgás, és a víz a disztális végen távozik.

3.1.15. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozék ellenállás nélkül átvezethető-e a munkacsatornán.

⚠ Figyelmeztetés: Endoterápiás tartozékok bevezetésekor tartsa távol a szemét a disztális végtől. Az endoterápiás tartozék disztális végéből való kitolása szemsérülést okozhat.

3.1.16. Adott esetben az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az endotracheális tubusok és a kettős lumenű tubusok kompatibilisek-e a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóppal.

3.1.17. Adott esetben a balesetek elkerülése érdekében figyelmesen olvassa el az elektrosebészeti hurok és a nagyfrekvenciás (HF) műszer használatára vonatkozó információkat.

3.1.18. A szívófunkció ellenőrzése

3.1.18.1. Ha a szívógomb nem működik akadálytalanul, vegye le és helyezze vissza, vagy cserélje újra. A maximálisan elviselt negatív nyomás 70 kPa. Ennek túllépése esetén előfordulhat, hogy a szívógomb nem ugrik vissza. Ilyenkor a szívás negatív nyomásának fokozatos csökkentésével visszaugraszthatja a gombot, és leállíthatja a szívást. Ha az endoszkópot nem megfelelően működő szívógommbal használja, előfordulhat, hogy a szívás nem állítható le, ami a beteg sérülését okozhatja. Ha a visszahelyezett vagy kicserélt szívógomb sem működik akadálytalanul, az endoszkóp meghibásodhatott; ne használja tovább, és forduljon a Vathinhoz.

3.1.18.2. Ha a biopsziás kupak szivárog, cserélje újra. A szivárgó biopsziás kupak csökkentheti az endoszkóp szívórendszerének hatékonyságát, és a betegből származó szennyeződés vagy folyadék kiszivároghat vagy kifröccsenhet, ami fertőzésveszélyt jelent.

3.1.18.3. Az ellenőrzés lépései

3.1.18.3.1. Helyezze a steril vizet tartalmazó edényt és az endoszkópot azonos magasságba. Az ellenőrzéshez állítsa a szívónyomást ugyanarra a szintre, amelyet az eljárás során alkalmaz.

3.1.18.3.2. Merítse a bevezető cső disztális végét steril vízbe úgy, hogy az endoszkóp műszercsatorna-bemenete a víztartály vízszintjével azonos magasságban legyen. Nyomja meg a szívógombot, és győződjön meg arról, hogy a víz folyamatosan a szívópumpa gyűjtőpalackjába áramlik.

3.1.18.3.3. Engedje fel a szívógombot. Győződjön meg arról, hogy a szívás leáll, és a gomb visszatér eredeti helyzetébe.

3.1.18.3.4. Nyomja le a szívógombot, és szívjon vizet egy másodpercig. Ezután egy másodpercre engedje fel a szívógombot. Ismételje ezt meg többször, és győződjön meg arról, hogy a biopsziás kupaknál nem szivárog víz.

3.1.18.3.5. Vegye ki az endoszkóp disztális végét a vízből. Nyomja le a szívógombot, és néhány másodpercig szívjon levegőt, hogy eltávolítsa a vizet a műszercsatornából.

3.2 A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp kezelése

⚠ Figyelmeztetés:

◆ Viseljen egyéni védőfelszerelést az eljárás során a veszélyes vegyi anyagok és a potenciálisan

fertőző anyagok elleni védelem érdekében.

- ◆ Lehetőség szerint kerülje a közeli, mozdulatlan megfigyelést, és ne hagyja hosszú ideig az endoszkóp disztális végét a nyálkahártya közelében.
- ◆ Lehetőség szerint ne hagyja bekapcsolva az endoszkóp megvilágítását a vizsgálat előtt és/vagy után.
- ◆ Csatlakoztassa a Vathin videomonitor, és kapcsolja be. A Vathin® H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp automatikusan beállítja a fényerőt.
- ◆ Ha rendellenes endoszkópos kép vagy működés észlelhető, amely azonban gyorsan magától helyreáll, az endoszkóp meghibásodhatott. (Ebben az esetben lásd a 4. fejezetet – Hibaelhárítás.)
- ◆ Soha ne végezzen hajlékonysági beállítást, amíg az endoterápiás tartozék kinyúlik az endoszkóp disztális végéből.
- ◆ Az orron keresztüli bevezetés az orrüreg gyulladásának kockázatával jár. Ilyenkor az orrjárat beszűkül, ami megnehezíti az endoszkóp visszahúzását. Ebben az esetben ne húzza vissza erővel az endoszkópot, mert az a beteg sérülését, például vérzést vagy perforációt okozhat.
- ◆ Az orron keresztüli bevezetés az orrüregi vérzés kockázatával jár. Mindenképpen készüljön fel az esetleges vérzés ellátására. Az endoszkóp visszahúzásakor figyelje meg az orrüreg belsejét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs vérzés. Még ha az endoszkópot vérzés nélkül húzták is vissza, ne engedje, hogy a beteg erősen kifújja az orrát, mert ez vérzést indíthat el.
- ◆ Az orron keresztüli bevezetés előtt végezze el a beteg megfelelő előkezelését és síkosítását az orrüreg tágítása érdekében. Ellenkező esetben a kezelő és/vagy a beteg megsérülhet, vagy az endoszkóp beszorulhat, és nehezen lehet visszahúzni. Ha az előkezelő szert csövön keresztül juttatja be, a csövet ugyanazon az útvonalon vezesse be, amelyen az endoszkóp bevezetését tervezi. Ellenkező esetben a kezelés hatástalan lesz. Az előkezelő szer és a síkosító hatása az eljárás időtartamának növekedésével csökken. Szükség szerint alkalmazza az előkezelő szert vagy a síkosítót az eljárás során – például ha a visszahúzás nehéznek tűnik.
- ◆ Ha az orron keresztül bevezetett endoszkóp nem húzható vissza, húzza ki a disztális végét a szájon keresztül, vágja el a flexibilis csövet drótvágóval, majd miután meggyőződött arról, hogy a vágott rész nem sérti meg a beteg testüregét vagy orrüregét, óvatosan húzza vissza az endoszkópot. Ezért mindig készítsen elő előre drótvágót.
- ◆ Endoterápiás tartozékok használatakor az endoszkóp disztális vége és a nyálkahártya közötti távolság legyen nagyobb, mint az endoszkóp minimális látótávolsága, hogy az endoterápiás tartozék látható maradjon az endoszkópos képen. Ha az endoszkóp disztális vége a saját minimális látótávolságánál közelebb kerül, a tartozék helyzete nem látható az endoszkópos képen, ami a beteg súlyos sérülését és/vagy a berendezés károsodását okozhatja.
- ◆ Ha a visszahúzott endoszkóp bevezető csövének felületén váratlanul vér található, gondosan ellenőrizze a beteg állapotát.

Vigázat:

- ◆ Szükség esetén vigyen fel orvosi minőségű síkosítót a bevezető cső külső felületére a hajlítható szakaszon és a lágy szakaszon. (* Ne vigyen fel síkosítót a megfigyelőablakra és a megvilágítóablakra, mert ez rontja a kép tisztaságát és fényességét.)
- ◆ Kerülje az erőltetett vagy túlzott hajlítást, mivel ez terheli a hajlítható szakaszt vezérlő

huzalt. Ez a huzal megnyúlását vagy elszakadását okozhatja, ami ronthatja a hajlítható szakasz mozgását.

◆ Az endoterápiás tartozékot könnyebb bevezetni a műszercsatorna-bemenetbe, ha a biopsziás szelep kupakja le van választva a szelep testéről. Ennek következtében azonban a nyitott biopsziás szelep csökkentheti az endoszkóp szívórendszerének hatékonyságát, és a betegből származó szennyeződés vagy folyadék kiszivároghat vagy kifröccsenhet, ami fertőzésveszélyt jelent. Ha nem használ endoterápiás tartozékot, helyezze vissza a kupakot a biopsziás szelep testére.

Megjegyzés:

Ha retesztelt hajlítási szög mellett vezet át endoterápiás tartozékot a műszercsatornán, a disztális vég szöge megváltozhat. Ha a hajlítási szöget rögzítve kell tartani, kézzel tartsa a helyén a hajlításvezérlő gombot.

3.2.1. A bronchoszkóp tartása és a csúcs mozgatása

A bronchoszkóp markolata bármelyik kézzel tartható. A bronchoszkópot nem tartó kézzel a bevezető szár a beteg szájába vagy orrába vezethető. Hüvelykujjával mozgassa a vezérlőkart, mutatóujjával pedig működtesse a szívógombot. A vezérlőkar a bronchoszkóp csúcának függőleges síkban történő hajlítására és kiegyenesítésére szolgál. A vezérlőkar lefelé mozgatasakor a csúcs előre hajlik (flexió). Felfelé mozgatasakor a csúcs hátrafelé hajlik (extenzió). Az optimális csúcshajlítási szög biztosítása érdekében a bevezető szárát mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.

3.2.2. A bronchoszkóp bevezetése

Amikor a bronchoszkópot a betegbe vezeti, síkosítsa a bevezető szárát orvosi minőségű síkosítóval. Ha a bronchoszkóp képe homályossá válik, a csúcs megtisztítható úgy, hogy óvatosan a nyálkahártya falához dörzsöli, vagy húzza ki a bronchoszkópot, és tisztítsa meg a csúcst. A bronchoszkóp száján át történő bevezetésekor ajánlott harapásvédőt használni, hogy a bronchoszkóp ne sérüljön meg.

3.2.3. Folyadékok bejuttatása

Folyadékok a munkacsatornán keresztül juttathatók be úgy, hogy fecskendőt illeszt a bronchoszkóp tetején lévő munkacsatorna-bemenetbe. Luer Lock fecskendő használata esetén használja a mellékelt bevezetőt. Illessze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna-bemenetbe vagy a bevezetőbe, és a folyadék bejuttatásához nyomja le a dugattyút. Ügyeljen arra, hogy közben ne alkalmazzon szívást, mert ez a bejuttatott folyadékot a szívógyűjtő rendszerbe irányítja. Annak biztosítására, hogy az összes folyadék elhagyja a csatornát, öblítse át a csatornát 2 ml levegővel.

3.2.4. Leszívás

Ha a szívórendszer a szívócsatlakozóhoz van csatlakoztatva, a szívógombot mutatóujjával lenyomva szívhat. A gomb felengedése után a szívás leáll.

A termék 70 kPa negatív nyomást bír el. A megfelelő szívófunkció biztosítása érdekében ajánlott, hogy a szívórendszer használat közben ne lépje túl a 70 kPa értéket.

Ha a bevezető és/vagy endoszkópos tartozékok a munkacsatornában vannak, vegye figyelembe, hogy a szívóteljesítmény csökken. A legjobb szívóteljesítmény elérése érdekében ajánlott a szívás során teljesen eltávolítani a bevezetőt vagy a fecskendőt.

3.2.5. Endoszkópos tartozékok bevezetése

Mindig ügyeljen arra, hogy a bronchoszkóphoz megfelelő méretű endoszkópos tartozékot válasszon. Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékot. Ha működésében vagy külső megjelenésében bármilyen rendellenesség tapasztalható, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna-bemenetbe, és tolja előre

óvatosan a munkacsatornán keresztül, amíg meg nem jelenik a monitoron.

3.2.6. Az endoszkóp forgatása

Ha a látószöveget módosítani kell, használja a forgatógyűrűt, és a lencse látószöge ennek megfelelően elfordul. Kiindulási helyzetben a forgatható rész piros pontja egy vonalban van a markolat középtengelyével; az elforgatás szöge balra és jobbra 90°.

3.2.7. Hajlítás

Fogja meg a markolatot, és a kar fel-le mozgásával mozgassa fel-le a disztális vég hajlítható részét; elengedéskor finoman visszater egyenes állapotba. Ha rögzíteni szeretné, mozgassa a kart balra. Ha a kart jobbra mozgatja, a rögzítés feloldódik.

3.2.8. A bronchoszkóp visszahúzása

A bronchoszkóp visszahúzásakor győződjön meg arról, hogy a vezérlőkar semleges helyzetben van. Lassan húzza vissza a bronchoszkópot, miközben figyeli az élő képet a monitoron.

3.3 Használat után

3.3.1 Szemrevételezéses ellenőrzés: Hiányzik-e bármilyen alkatrész a hajlítható szakaszból, a lencséről vagy a bevezető szárról? Látható-e sérülés a hajlítható szakaszon, a lencsén vagy a bevezető száron? Vannak-e vágások, lyukak, megereszkedés, duzzanat vagy egyéb rendellenességek a hajlítható szakaszon, a lencsén vagy a bevezető száron? Ha igen, vizsgálja meg a terméket annak megállapítására, hogy hiányzik-e alkatrész, majd tegyen korrekciós intézkedéseket a hiányzó alkatrészek felkutatására. Ha korrekciós intézkedésekre van szükség, a helyi kórházi eljárásrend szerint járjon el. A bevezető szár elemei röntgenárnyékot adnak.

3.3.2 Befejező lépések: Válassza le a Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkópot a videomonitorról. A Vathin®H-SteriScope™ egyszer használatos flexibilis bronchoszkóp egyszer használatos eszköz. Használat után fertőzöttnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvostechnikai eszközök gyűjtésére vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne áztassa, ne öblítse és ne sterilizálja ezt az eszközt, mivel ezek az eljárások káros maradványokat hagyhatnak, vagy az eszköz meghibásodását okozhatják. A kialakítás és a felhasznált anyagok nem kompatibilisek a hagyományos tisztítási és sterilizálási eljárásokkal.

4. fejezet Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt teendő
Nincs élő kép a képernyőn	A bronchoszkóp nincs csatlakoztatva a digitális videomonitorhoz.	Csatlakoztassa a bronchoszkópot a digitális videomonitor DVI-portjához.
	Kommunikációs probléma a bronchoszkóp és a digitális videomonitor között.	Indítsa újra a digitális videomonitort a főkapcsolóval.
	A bronchoszkóp sérült.	Cserélje ki a bronchoszkópot egy újra.
Gyenge képminőség	Vér, nyál stb. a lencsén (disztális csúcs).	Óvatosan törölje le a disztális csúcsot steril gézzel.
Hiányzó vagy csökkent szívóteljesítmény, illetve nehézség az endoszkópos tartozék csatornán keresztüli bevezetésekor	Eldugult csatorna.	Tisztítsa meg a munkacsatornát tisztítókefével, vagy öblítse át a munkacsatornát fecskendővel steril sóoldattal.

Biopsziás szelep	Nehézség az endoterápiás műszer munkacsatornán keresztüli bevezetések.	Győződjön meg arról, hogy az endoterápiás műszer kompatibilis a munkacsatorna méretével. Ha a biopsziás szelep kupakja le van választva, könnyebb lehet az endoterápiás műszert a műszercsatorna-bemenetbe vezetni.
Endoszkópgombok.	Az endoszkópgombok beállítása eltér a kívánt beállítástól.	Állítsa be igény szerint az endoszkópgombok funkcióját a kijelzőegység használati utasítása alapján.
Szívógomb.	A szívógomb levált az endoszkópról.	Helyezze vissza a szívógombot, és ellenőrizze a szívófunkciót az előkészítés 5e. lépése szerint. Ha ez nem segít, használjon új endoszkópot.

1. függelék Elektromágneses összeférhetőség

Az alábbiakban az EMC-hez referenciaként szolgáló kábeladatok találhatók.

Kábel	Max. kábelhossz, árnyékolt/árnyékolatlan		Darabszám	Kábelbesorolás
Bronchoszkópvezeték	2,8 m	árnyékolt	1 készlet	Jel

Fontos információk az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatban

Ez a gyógyászati villamos berendezés az EMC tekintetében különleges óvintézkedéseket igényel, és a használati útmutatóban megadott EMC-információk szerint kell üzembe helyezni. A berendezés zavartűrés és kibocsátás tekintetében egyaránt megfelel az IEC 60601-1-2:2020 szabványnak. Ennek ellenére különleges óvintézkedéseket kell betartani:

Az alábbi ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL rendelkező berendezés professzionális egészségügyi intézményi környezetben történő használatra szolgál, kivéve az aktív HF SEBÉSZETI BERENDEZÉSEK közelét és a mágneses rezonanciás képalkotásra szolgáló ME RENDSZER RF-árnyékolt helyiségét, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.

ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY

Megfigyelésre alkalmas kép biztosítása, kivéve az elektromágneses interferencia okozta, rövid ideig tartó, automatikusan helyreállító romlást.

◆ FIGYELMEZTETÉS: Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha az ilyen használat szükséges, ezt és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy ellenőrizhető legyen a normál működésük.

◆ A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, és nem megfelelő működéshez vezethet.

◆ FIGYELMEZTETÉS: A hordozható RF-kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a termék bármely részétől – beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is – legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

◆ FIGYELMEZTETÉS: Az endoszkópnál elektromágneses interferencia léphet fel egyedi orvosi sugárzó berendezések, például elektroauter, MRI, elektrosebészeti egységek és diatermiás berendezések közelében. Elektromágneses interferencia esetén zavarcsökkentő intézkedésekre lehet szükség, például

a fent említett berendezések eltávolítására, az endoszkóp elforgatására vagy áthelyezésére, illetve a helyszín árnyékolására.

◆ **NYILATKOZAT:** A berendezés nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel kompatibilis kialakítású; ez magában foglalja a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közvetlen közelében történő működést vagy készenléti állapotot.

◆ A hálózati váltakozó feszültség megszakadásakor a berendezés leáll, és a tápellátás helyreállása után a kezelő kézzel helyreállíthatja; ez a romlás elfogadható, mivel nem vezet elfogadhatatlan kockázatokhoz, és nem jár az alapvető biztonság vagy az alapvető teljesítmény elvesztésével.

◆ Az elektrosztatikus kisülés vagy a gyors villamos tranziensek/burst által okozott alábbi romlás elfogadható, mivel nem vezet elfogadhatatlan kockázatokhoz, és nem jár az alapvető biztonság vagy az alapvető teljesítmény elvesztésével.

◆ Függetlenül csíkok villannak fel a képernyőn; a berendezés automatikusan visszaáll az előző állapotba.

EMI-megfelelőségi táblázat (1. táblázat)

1. táblázat – Kibocsátás

Jelenség	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF-kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, A osztály	Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A osztály	Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Feszültségingadozás és villogás	IEC 61000-3-3 Megfelel	Professzionális egészségügyi intézményi környezet

MEGJEGYZÉS: A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben való használat esetén (amelyhez általában CISPR 11, B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak zavarcsökkentő intézkedéseket kell tennie, például a berendezés áthelyezését vagy elforgatását.

EMS-megfelelőségi táblázat (2–6. táblázat)

2. táblázat – Burkolati port

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Zavartűrési vizsgálati szintek
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezési ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légköri
Sugárzott RF EM-tér	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en
Közelségi terek RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől	IEC 61000-4-3	Lásd a 3. táblázatot
Hálózati frekvenciás névleges mágneses terek	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

3. táblázat – Közelségi terek RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Zavartűrési vizsgálati szintek
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet
385	380–390	Impulzusmoduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ± 5 kHz löket, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704–787	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800–960	Impulzusmoduláció 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700–1990	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400–2570	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

4. táblázat – Váltakozó áramú hálózati bemeneti port

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Zavartűrési vizsgálati szintek
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet
Gyors villamos tranziensek/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökhullámok vezeték-vezeték	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Lökhullámok vezeték-föld	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-terek által indukált vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
Feszültségletörések	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 periódus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál
		0% U_T ; 1 periódus és 70% U_T ; 25/30 periódus Egyfázisú: 0°-nál
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 periódus

5. táblázat – Jelbemeneti/-kimeneti részek portja

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Zavartűrési vizsgálati szintek
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet
RF-terek által indukált vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en

6. táblázat – Közelségi mágneses terek

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési vizsgálati szintek
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet
134,2 kHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Impulzusmoduláció 50 kHz	7,5 A/m



Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No. 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

www.vathin.com

E-mail: service@vathin.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Info@lotusnl.com; Peter@lotusnl.com

Dokumentumszám: QP-DMR-BC07-042

Cikkszám (P/N): 5010680837

Verziószám/revíziószám: A/2

Kiadás dátuma: 2024.12.24