



Vital Signs™ Fiber Optic Laryngoscope Handle

Instructions for Use

REF

Catalogue number



Manufacturer

LOT

Lot Number



Date of Manufacture

QTY

Quantity



Do Not Place In Trash



Follow Instructions For Use



Storage Temperature



Consult instructions for use



Storage Humidity Limitation



Caution



Battery Size



U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician



Use-by Date



Atmospheric Pressure Limitation



Type BF equipment

✓ **RoHS**

Restriction of Hazardous Substance (RoHS) Indicates the product is RoHS compliant



Conforms To:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB Scheme
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Certified To:
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

EN

English

INTENDED USE:

The Vital Signs Fiber Optic Laryngoscope Handle is to be used for tracheal tube intubations during anesthesia, intensive care, or emergency medical airway management.

Safety Information

Only trained personnel shall use a laryngoscope for intubation. **BLADES:** For exclusive use with Vital Signs single-patient-use fiber optic laryngoscope blades, manufactured by Vital Signs, Inc. Not compatible with ISO Green standard blade. Laryngoscope handles should be tested prior to use, after replacing batteries, and after cleaning/disinfecting. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be put into service according to the EMC information provided in the Accompanying Documents. Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Caution: Do not use this instrument in the presence of intense magnetic fields.
WARNING: No modification of this equipment is allowed.

AU REP AirLife Australia Holdings Pty Ltd
PO Box 97
North Ryde BC, NSW, 1670
Australia

AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com

Notes:

Wrong battery installation can lead to short circuit of the handle or improper performance.

Light/ battery cartridge must be removed from main handle prior to executing the "Light/ Battery Cartridge" Cleaning and disinfection process.

Add Expiration Date 2 years after Date of Manufacture.

Storage Transport and Use Environment

Ambient Temperature range: 0°C–30°C
Relative Humidity range: 30%–95%
Atmospheric Pressure range 54 kPa–106 kPa

Care and Maintenance

Warning: Batteries should be removed from handles being stored for more than 7 days to avoid possible leakage of materials from the batteries
Warning: Do not mix old and new batteries, do not mix battery brands and do not mix Lithium and Alkaline batteries.

Disposal:

Electronical and Electronic Waste (EEE) - Disposal of electronic devices in compliance with WEEE and dispose per local and state environmental regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myAirLife.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

TEST PROCEDURE

1. Connect a Vital Signs fiber optic laryngoscope blade to the handle.
2. Pull blade to operating position.
3. Ensure that the light shines brightly. If the light appears dim, replace batteries immediately.

INSTALLATION AND REPLACEMENT OF BATTERIES

1. Grasp handle so that the bottom is facing up.
2. Turn battery cap counterclockwise (CCW) to remove.
3. Invert handle slightly and allow the batteries to slide into other hand.
4. Install new batteries with the positive (+) end in first into the main handle and screw cap back on.
5. Perform TEST PROCEDURE.

CLEANING PROCEDURE

Warning: Current cleaning, disinfection and/or sterilization techniques will not inactivate prions, e.g. new variants of Creutzfeld-Jacob disease (CJD).
Warning: Do not use bleach (sodium hypochlorite), betadine, or peroxide solutions. The instrument may be damaged by these solutions.
Caution: Do not soak or sterilize device. Do not allow solution to enter into the handle. Do not autoclave.

Handles may be wiped with cloth dampened with 70% isopropyl alcohol or Sporicidin® Brand disinfectant.

Upon completion of all cleaning procedures, install batteries and perform TEST PROCEDURE.

Important: After use, dispose of the blade. Vital Signs blades are for single use only. Do not reuse.

Technical Specifications

Battery Type:
Standard Handle - Size AA (2x) Alkaline (IEC-LR6) or Lithium Ion (IEC-FR6)
Stubby Handle – Size CR123 Lithium Ion (IEC-CR17345)
Service: Device is not serviceable.
Not made with natural rubber latex.

Equipment Classification

Type: The laryngoscope system is BF equipment per IEC 60601-1
Applied Part: Patient end of laryngoscope blade

Accessories:

Vital Signs single-use fiber optic laryngoscope blades
Vital Signs laryngoscope handle sheath

EMC:

Warning: The use of accessories, transducers and/or cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The Vital Signs laryngoscope handle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Vital Signs laryngoscope handle should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The Vital Signs laryngoscope handle uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment

Warning: The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The Vital Signs laryngoscope handle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Vital Signs laryngoscope handle should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions			
The Vital Signs laryngoscope handle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Vital Signs laryngoscope handle should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% Am at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% Am at 1 kHz	Home Healthcare Facility Environment

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity to RF wireless communications equipment. The laryngoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the laryngoscope should ensure that it is used in such an environment.						
Test Frequency	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximum Power	Distance	Immunity Test Level
				W	Meters	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation ² 217 Hz	0.2	0.3	9
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
¹ For some services, only the uplink frequencies are included.						
² The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
³ As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Recommended Separations Distances for the Vital Signs Laryngoscope handle				
The Vital Signs laryngoscope handle is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Vital Signs laryngoscope handle can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the Vital Signs laryngoscope handle as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27

100	12.00	12.00	12.00	23.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.				
NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.				
NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

LIMITED WARRANTY















Vital Signs will repair or replace, free of charge, any parts of the GreenLight or Vital Signs handles, including the LED light source that fails through causes other than loss, misuse, neglect, damage in shipment, or normal wear for a period of 5 years from the date of manufacture shown on the handle.

BG

Български

Ръкохватка за фиброоптичен ларингоскоп Vital Signs

Инструкции за употреба

	Каталожен номер		Производител
	Номер на партида		Дата на производство
	Количество		Не поставяйте в контейнера за смет
	Спазвайте инструкциите за употреба		Температура на съхранение
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Ограничение за влажността при съхранение
	Внимание		Размер на батерията
	Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар		Срок на годност
	Ограничение на атмосферното налягане		Оборудване с токозахранване от тип BF
	Ограничение на опасно вещество (RoHS) Показва, че продуктът отговаря на изискванията на директива RoHS		Съответства на: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Схема IEC 60601-1 CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Сертифициран по: CAN/CSA C22.2 No 60601-1

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Ръкохватката за фиброоптичния ларингоскоп Vital Signs е за употреба при интубации с ендотрахеална тръба при анестезиране, в реанимация или при неотложна медицинска намеса за дихателните пътища.

Информация за безопасност

Само обучен персонал трябва да употребява ларингоскоп за интубация.

ЛЪЖИЦИ: Лъжици Vital Signs за фиброоптичен ларингоскоп за изключително използване само при един пациент, произведени от Vital Signs, Inc. Несъвместими със лъжица по стандарт ISO зелен стандарт.

Ръкохватките за ларингоскоп трябва да бъдат изпитвани преди употреба, след смяна на батериите и след почистване/дезинфекция. Медицинско електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки относно електромагнитна съвместимост (EMC) и трябва да бъде монтирано и пуснато в действие според информацията за електромагнитната му съвместимост (EMC), предоставяна в придружаващите документи. Преносимо и подвижно радиочестотно RF комуникационно оборудване влияе на медицинското електрическо оборудване.

Внимание: Не използвайте този инструмент при наличие на интензивни магнитни полета.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Забранява се модификация на това оборудване.

Бележки:

Грешното поставяне на батерията може да доведе до късо съединение на ръкохватката или неправилна работа.

Касетата с лампата/батерията трябва да бъде отстранена от главната ръкохватка преди извършване на процеса по почистване и дезинфекция на касетата с лампата/батерията.

Добавете срок на годност 2 години след датата на производство

Среда за съхранение, транспортиране и употреба

Температура на околната среда: 0°C — 30°C

Относителна влажност: 30% — 95%

Диапазон на атмосферно налягане 54 kPa - 106 kPa

Грижи и поддръжка

Предупреждение: Батериите трябва да бъдат отстранени от дръжки, които ще се съхраняват за повече от 7 дни, за да се избегне евентуално изтичане на материал от батериите

Предупреждение: Не смесвайте стари и нови батерии, не смесвайте батерии от различни марки и не смесвайте литиеви и алкални батерии.

Извървяне:

Извървяйте електронните изделия в съответствие с ОЕЕО или съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес productquality@myAirLife.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

1. Присъединете лъжицата за фиброоптичен ларингоскоп Vital Signs към ръкохватката.
2. Издърпайте лъжицата в работно положение.
3. Уверете се, че светлината свети ярко. Ако светлина е слаба, сменете батериите незабавно.

ПОСТАВЯНЕ И СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ

1. Хванете дръжката, така че долната част да сочи нагоре.
2. Завъртете капачката за батериите обратно на часовниковата стрелка, за да я отстраните.
3. Обърнете леко дръжката и оставете батериите да се плъзнат в другата ви ръка.
4. Сложете нови батерии с положителния (+) край напред в основната част на дръжката и завийте обратно капачката.
5. Извършете ПРОЦЕДУРАТА ЗА ТЕСТВАНЕ.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Предупреждение: Съвременните техники за почистване, дезинфекция и/или стерилизация няма да деактивират приони, например нови варианти на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

Предупреждение: Да не се използват разтвори на белина (натриев хипохлорит), бетадин или пероксид. Инструментът може да се повреди от тези разтвори.

Внимание: Не накисвайте и не стерилизирайте изделието. Не допускайте разтвор да влезе в дръжката. Не автоклавирайте.

Дръжките може да се избърсват с кърпа, напоена със 70%-ов изопропилов алкохол или дезинфектант Sporidicin®.

След приключване на всички процедури за почистване, поставете батериите и изпълнете ПРОЦЕДУРАТА ЗА ТЕСТВАНЕ.

Важно: След употреба, извършете лъжицата. Лъжиците Vital Signs са само за еднократна употреба. Не ги използвайте повторно.

Технически спецификации

Тип батерия:

Стандартна дръжка – размер AA (2 бр.) алкална (IEC-LR6) или литиево-йонна (IEC-FR6) Къса дръжка – размер CR123 литиево-йонна (IEC-CR17345)

Обслужване: Изделието не се обслужва.

Не е произведено с латекс от естествен каучук.

Класификация на оборудването

Тип: Ларингоскопската система е VF оборудване според IEC60601-1

Приложена част: Накрайника за пациента на острието на ларингоскопа

Принадлежности:

Остриета за фиброоптичен ларингоскоп за еднократна употреба Vital Signs

Предпазна обвивка за ръкохватка на ларингоскоп Vital Signs

Електромагнитна съвместимост (EMC):

Предупреждение: Използването на принадлежности, трансдусери и/или кабели, различни от упоменатите, с изключение на тези, продавани от производителя като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или намален имунитет на оборудването или системата.

Насоки и декларация на производителя – Емисии		
Ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs е предназначена за използване в електромагнитната среда, определена по-долу. Купувачът или потребителят на ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – Насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1 Клас B	Ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs използва радиочестотна RF енергия само за своето вътрешно функциониране. По тази причина нейните радиочестотни излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в електронното оборудване в непосредствена близост.

Предупреждение: Оборудването или системата не трябва да се използва в непосредствена близост до или да се поставя върху друго оборудване, а ако използването в непосредствена близост до или поставянето върху друго оборудване е наложително, оборудването или системата трябва да бъдат строго наблюдавани, за да се гарантира нормалната работа в конфигурацията, в която ще бъдат използвани.

Насоки и декларация на производителя – Имуитет			
Ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs е предназначена за използване в електромагнитната среда, определена по-долу. Купувачът или потребителят на ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда–Насоки
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV разряд при допир ±15 kV през въздух	± 8 kV разряд при допир ±15 kV през въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност следва да бъде поне 30%.
Промишлена честота 50/60 Hz Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат такива, каквито са в типичната търговска или болнична среда.

Насоки и декларация на производителя – Емисии			
Ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs е предназначена за използване в електромагнитната среда, определена по-долу. Купувачът или потребителят на ръкохватката за ларингоскоп Vital Signs трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда– Насоки
Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% Am при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% Am при 1 kHz	Медицинска апаратура за домашна среда

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост на радиочестотен (RF) безжично комуникационно оборудване.						
Ларингоскопът е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ларингоскопа трябва да се увери, че той се използва в такава среда.						
Честота на изпитване	Радиочестотен обхват ¹	Обслужване ¹	Модулация ²	Максимална мощност	Разстояние	Изпитване за устойчивост на смущения
MHz	MHz			W	Метри	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Фазова модулация ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE радиочестотен обхват 13, 17	Фазова модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE радиочестотен обхват 5	Фазова модулация ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE радиочестотен обхват 1, 3, 4, 25; UMTS	Фазова модулация ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Радиочестотен обхват 7	Фазова модулация ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Фазова модулация ² 217 Hz	0,2	0,3	9

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, за да се постигне НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ, разстоянието между предавателната антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА може да бъде намалено до 1 m. 1 m разстояние за изпитване е разрешено според IEC 61000-4-3.

¹ За някои услуги са включени само радиочестотите за връзка в обратна посока.

² Носителят трябва да бъде модулиран, като се използва квадратно вълново сигнал с 50% на работния цикъл.

³ Като алтернатива на FM модулация може да се използва 50% фазова модулация при 18 Hz, като в най-лошия случай тя няма да представлява действителна модулация.

Препоръчителни отстояния за ларингоскопната ръкохватка Vital Signs				
Ръкохватката на ларингоскопа Vital Signs е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на ръкохватката за ларингоскопа Vital Signs може да подпомогне предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно RF комуникационно оборудване и ларингоскопната ръкохватка Vital Signs, както се препоръчва по-долу според максималната мощност на комуникационното оборудване.				
Изчислена максимална изходна мощност на предавателя (W)	Дистанция за разделяне според честотата на предавателя (метри)			
	от 150 kHz до 80 MHz извън ISM радиочестотен обхват	от 150 kHz до 80 MHz в ISM радиочестотен обхват	от 80 MHz до 800 MHz	от 800 MHz до 2,5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
За предаватели, калибрани за максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция за разделяне d в метри може да бъде определено, като се използва уравнението приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие с производителя на предавателя.				
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz важи дистанцията за разделяне за по-високия честотен диапазон.				
ЗАБЕЛЕЖКА 2 ISM (индустриални, научни и медицински) радиочестотен обхват между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz.				
ЗАБЕЛЕЖКА 3 Допълнителен коефициент 10/3 се използва за изчисляване на препоръчителната дистанция за разделяне за предаватели в ISM радиочестотен обхват между 150 kHz и 80 MHz и в честотния диапазон от 80 MHz до 2,5 GHz за понижаване на вероятността мобилното/ преносимото комуникационно оборудване да причини смущения, ако неумишлено попадне в обсега на пациента.				
ЗАБЕЛЕЖКА 4 Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се влияе от абсорбцията и отражението от конструкции, предмети и хора.				

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Vital Signs ще поправи или смени безплатно всички части от ръкохватки GreenLight или Vital Signs, включително светодиодния светлинен източник, които са неизправни по причини, различни от загубване, неправилно използване, небрежност, транспортна повреда или нормално износване за период от 5 години от датата на производство, отбелязана на ръкохватката.

CS

Čeština

Laryngoskopická rukojeť s optickým vláknem Vital Signs

Návod k použití

REF

Katalogové číslo



Výrobce

LOT

Číslo šarže



Datum výroby

QTY

Množství



Nevyhazujte do koše



Viz návod k použití níže



Teplotní rozmezí



Nahlédněte do pokynů pro použití



Omezení vlhkosti při skladování



Upozornění



Battery Size



Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékařské nebo na jeho předpis



Použitelné do



Omezení atmosférickým tlakem



Zařízení typu BF



Omezování nebezpečných látek (RoHS)
Označuje, že produkt vyhovuje požadavkům směrnice RoHS



Vyhovuje:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 schéma CB
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Osvědčení:
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1

ÚČEL POUŽITÍ:

Laryngoskopická rukojeť s optickým vláknem Vital Signs je určena pro intubaci tracheální trubice během anestézie, intenzivní péče nebo pohotovostního řízení dýchacích cest.

Bezpečnostní informace

Pouze vyškolený personál smí používat laryngoskop k intubaci. ČEPELE: Výlučně pro použití s laryngoskopickými čepelemi s optickým vláknem Vital Signs u jednoho pacienta vyráběné společností Vital Signs, Inc. Není kompatibilní se standardními čepelemi podle ekologických norem ISO.

Laryngoskopické rukojeti musí být vyzkoušeny před použitím, po výměně baterií a po čištění/dezinfekci. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být proto instalovány a uvedeny do provozu podle informací o EMC uvedených v průvodní dokumentaci.

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou mít vliv na lékařské elektrické zařízení.

Upozornění: Tento nástroj nepoužívejte v přítomnosti silného magnetického pole.
VAROVÁNÍ: Na zařízení je zakázáno provádět jakékoli úpravy.

Poznámky:

Nesprávná instalace baterie může mít za následek zkrat rukojeti nebo nedostatečný výkon.

Před zahájením postupu čištění/dezinfekce „kazety zdroje světla/baterie“ je nutné kazetu zdroje světla/baterie vyjmout z hlavní rukojeti.

Přidat datum expirace 2 roky po datu výroby.

Podmínky skladování, přepravy a použití

Rozmezí teploty prostředí: 0 °C – 30 °C
Rozmezí relativní vlhkosti: 30 % – 95 %
Rozsah atmosférického tlaku 54 kPa–106 kPa

Péče a údržba

Varování: Baterie je nutné z rukojeti vyjmout při skladování delším než 7 dní, aby nedošlo k vytečení obsahu baterie.

Varování: Nemíchejte staré a nové baterie, baterie různých značek a lithiové a alkalické baterie.

Likvidace:

Odpad z elektrických a elektronických zařízení – likvidace elektronických zařízení v souladu se směrnici OEEZ nebo zlikvidujte v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese productquality@myAirLife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

TESTOVACÍ POSTUP

1. Připojte laryngoskopickou čepel s optickým vláknem Vital Signs k rukojeti.
2. Vyklapte ližici do provozní polohy.
3. Ověřte si, že světlo svítí jasně. Je-li světlo tlumené, ihned vyměňte baterie.

INSTALACE A VÝMĚNA BATERIÍ

1. Uchopte rukojeť dolní částí vzhůru.
2. Odstraňte kryt baterie otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Rukojeť lehce převraťte a nechte baterie vysunout do druhé ruky.
4. Vložte nové baterie s pozitivním (+) pólem napřed do hlavní části rukojeti a zašroubujte zpět kryt.
5. Proveďte TESTOVACÍ POSTUP.

POSTUP ČIŠTĚNÍ

Varování: Použitím aktuálních postupů čištění, dezinfekce a/nebo sterilizace nedojde k inaktivaci prionů, např. nových variant Creutzfeld-Jacobovy choroby (CJD).

Varování: Nepoužívejte roztoky chlomanu (chloman sodný), betaadinu nebo peroxidu. Tyto roztoky mohou přístroj poškodit.

Upozornění: Zařízení neponořujte do roztoku a nesterilizujte. Zabraňte proniknutí roztoku do rukojeti. Nesterilizujte v autoklávu.

Rukojeť je možné otřít hadříkem navlhčeným v 70 % isopropylalkoholu nebo dezinfekčním prostředkem Sporidicín®.

Po dokončení všech postupů čištění nainstalujte baterie a proveďte TESTOVACÍ POSTUP.
Důležité: Po použití vyhodte čepel. Čepele Vital Signs jsou pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.

Technické údaje

Typ baterie:

Standardní rukojeť – (2x) alkalická baterie typu AA (IEC-LR6) nebo lithium-iontová (IEC-FR6) Krátká rukojeť – lithium-iontová baterie typu CR123 (IEC-CR17345)

Servis: Zařízení není určeno pro servis.
Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

Klasifikace zařízení

Typ: Laryngoskopický systém je podle normy IEC 60601-1 zařízení typu BF
Aplikovaná část: Konec laryngoskopické ližice určený k užití u pacienta

Příslušenství:

Jednorázové laryngoskopické ližice s optickým vláknem Vital Signs
Pouzdro laryngoskopické rukojeti Vital Signs

EMC:

Varování: Použití jiného příslušenství, snímačů a/nebo kabelů, než je uvedeno v této dokumentaci, s výjimkou prvků prodáváných výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené emise nebo snížení imunity vybavení či systému.

Pokyny a prohlášení výrobce – emise		
Laryngoskopická rukojeť Vital Signs je určena pro použití s elektromagnetickým prostředím specifikovaným níže. Zákazník nebo uživatel laryngoskopické rukojeti Vital Signs by měl ověřit, že je v takovém prostředí používána.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční signály CISPR 11	Skupina 1 Třída B	Laryngoskopická rukojeť Vital Signs využívá RF energii pro svou interní funkci. RF emise jsou tedy velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení elektronických zařízení umístěných v blízkosti systému.

Varování: Vybavení ani systém se nesmí používat vedle jiného vybavení (ani na něm). V případě nutnosti takového umístění je nutné vybavení a systém pozorovat a ověřit jejich správnou funkci v konfiguraci, ve které budou používány.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost			
Laryngoskopická rukojeť Vital Signs je určena pro použití s elektromagnetickým prostředím specifikovaným níže. Zákazník nebo uživatel laryngoskopické rukojeti Vital Signs by měl ověřit, že je v takovém prostředí používána.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontaktní ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy ze syntetických materiálů, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Magnetické pole se síťovou (50/60 Hz) frekvencí IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole se síťovou frekvencí by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – emise			
Laryngoskopická rukojeť Vital Signs je určena pro použití s elektromagnetickým prostředím specifikovaným níže. Zákazník nebo uživatel laryngoskopické rukojeti Vital Signs by měl ověřit, že je v takovém prostředí používána.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % Am při 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % Am při 1 kHz	Prostředí zařízení domácí zdravotní péče

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením. Laryngoskop je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které odpovídá níže uvedeným specifikacím. Zákazník nebo uživatel laryngoskopu musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.						
Zkušební frekvence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	Metry	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz odchylna 1 sinus kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, síť WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	síť WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
POZNÁMKA V případě potřeby může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM či SYSTÉMEM ME k dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.						
¹ U některých služeb jsou zahrnuti pouze uplinkové frekvence.						
² Nosič musí být modulován prostřednictvím 50 % střídý čtvercového signálu.						
³ Jako alternativu k modulaci pásma FM lze v nejhorším případě použít 50 % pulzní modulaci při 18 Hz, jelikož nepředstavuje skutečnou modulaci.						

Doporučené oddělovací vzdálenosti pro laryngoskopickou rukojeť Vital Signs				
Laryngoskopická rukojeť Vital Signs je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyžadované rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel laryngoskopické rukojeti Vital Signs může elektromagnetické rušení minimalizovat tím, že mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a laryngoskopickou rukojetí Vital Signs zachová níže doporučenou minimální vzdálenost odpovídající maximálnímu výstupnímu výkonu komunikačního zařízení.				
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost (v metrech) podle frekvence vysílače			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásmo ISM	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle údajů výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí dělicí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásma. POZNÁMKA 2 Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí 150 kHz až 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. POZNÁMKA 3 Při výpočtu doporučené odstupové vzdálenosti vysílačů na frekvenčních pásmech ISM v rozmezí 150 kHz až 80 MHz a frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz je používán další faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit rušení při neúmyslném umístění do blízkosti pacienta. POZNÁMKA 4 Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.				

OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost Vital Signs opraví nebo bezplatně vymění částí rukojeti GreenLight nebo rukojeti Vital Signs, včetně světelného zdroje LED, pokud dojde k selhání z jiného důvodu než je ztráta, zneužití, zanedbání, poškození při přepravě, nebo běžné opotřebení po dobu 5 let od data výroby uvedeného na rukojeti.

DA

Dansk

Vital Signs fiberoptisk laryngoskophåndtag

Brugsanvisning



Katalognummer



Producent



Partnummer



Fremstillingsdato



Antal



Må ikke smides i affaldsspenden



Følg brugsanvisningen



Opbevaringstemperatur



Se brugsanvisningen



Fugtgrænse ved opbevaring



Advarsel



Batteristørrelse



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge



Sidste anvendelsesdato



Atmosfærisk trykbegrænsning



Type BF-udstyr



Begrænsning af farlige substanser (RoHS)
Angiver, at produktet overholder RoHS



Overholder:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1-1 CB-skema
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Certificeret til:
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1

BEREGNET ANVENDELSE:

Vital Signs fiberoptisk laryngoskophåndtag er beregnet til brug ifm. intubationer med en trakealtube under anæstesi, intensivpleje eller akut, medicinsk luftvejsbehandling.

Sikkerhedsinformation

Kun uddannet personale må bruge et laryngoskop til intubation. BLADE: Udelukkende til brug med Vital Signs fiberoptiske laryngoskopblade til engangsbrug fremstillet af Vital Signs, Inc. Ikke kompatibelt med ISO grøn standard bladet.

Laryngoskophåndtagene skal testes inden brug, efter udskiftning af batterier og efter rengøring/desinficering. Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler angående EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) og skal installeres og anvendes i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der gives i de ledsagende dokumenter.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Forsigtig: Instrumentet må ikke anvendes ved tilstedeværelse af intense magnetfelter.

ADVARSEL: Udstyret må ikke ændres.

Bemærkninger:

Forkert installation af batteriet kan føre til kortslutning af håndtaget, eller at udstyret ikke fungerer korrekt.

Lys-/batterikassen skal fjernes fra hovedhåndtaget inden rengøring og desinfektion af "lys-/batterikassen".

Tilføj udløbsdato 2 år efter fremstillingsdato.

Opbevarings-, transport- og anvendelsesmiljø

Omgivende temperaturinterval: 0 °C – 30 °C

Relativt fugtighedsinterval: 30 % – 95 %

Atmosfærisk trykinterval 54 kPa – 106 kPa

Pleje og vedligeholdelse

Advarsel: Batterierne skal tages ud af håndtag, der skal opbevares i mere end 7 dage, for at undgå mulig lækage af materiale fra batterierne

Advarsel: Bland ikke gamle og nye batterier, bland ikke batterimærker, og bland ikke lithium og alkalinebatterier.

Bortskaffelse:

Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) - Bortskaf elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE, eller bortskaf det i henhold til lokale og statslige miljøbestemmelser.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten via productquality@myAirLife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

TESTPROCEDURE

1. Sæt et Vital Signs fiberoptisk laryngoskopblad på håndtaget.
2. Træk bladet til betjeningsposition.
3. Kontroller, at lyset skinner klart. Hvis lyset virker svagt, skal batterierne straks udskiftes.

ISÆTNING OG UDSKIFTNING AF BATTERIER

1. Grib fat i håndtaget, så bunden vender opad.
2. Drej batteridækslet mod urets retning for at tage det af.
3. Vip håndtaget let, og lad lys-/batterikassetten glide ind i den anden hånd.
4. Sæt nye batterier i med den positive (+) ende først i håndtaget, og skru dækslet på igen.
5. Udfør TESTPROCEDUREN.

RENGØRINGSPROCEDURE

Advarsel: Aktuelle rengørings-, desinfektions- og/eller steriliseringsteknikker inaktiverer ikke prioner, f.eks. nye varianter af Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD).

Advarsel: Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), Betadine eller peroxidopløsninger. Instrumentet kan blive beskadiget af disse opløsninger.

Forsigtig: Anordningen må ikke lægges i blød eller steriliseres. Lad ikke opløsningen trænge ind i håndtaget. Må ikke autoklaveres.

Håndtag kan tørres af med en klud fugtet med 70 % isopropylalkohol eller Sporicidin® desinfektionsmiddel.

Når alle rengøringsprocedurer er udført, sættes batterierne i, og TESTPROCEDUREN udføres.

Vigtigt: Kasser bladet efter brug. Vital Signs-blade er kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.

Tekniske specifikationer

Batteritype:

Standard håndtag – størrelse AA (2x) alkaline (IEC-LR6) eller lithium-ion (IEC-FR6) Kort og tykt håndtag – størrelse CR123 lithium-ion (IEC-CR17345)

Service: Der kan ikke ydes service på anordningen.

Ikke fremstillet af naturgummi (latex).

Udstyrsklassificering

Type: Laryngoskopsystemet er BF-udstyr ifølge IEC 60601-1

Anvendt del: Patientende på laryngoskopbladet

Tilbehør:

Vital Signs fiberoptiske laryngoskopblade til engangsbrug

Vital Signs-overtræk til laryngoskophåndtag

EMC:

Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og/eller kabler ud over de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler solgt af producenten som reservedele for interne komponenter, kan medføre øgede emissioner eller forringet immunitet af udstyret eller systemet.

Vejledning og erklæring fra producenten - emissioner		
Vital Signs-laryngoskophåndtaget er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Vital Signs-laryngoskophåndtaget skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Vital Signs-laryngoskophåndtaget benytter kun RF-energi til den interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og der er ikke sandsynlighed for, at de forårsager forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.

Advarsel: Udstyret eller systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, men hvis det ikke kan undgås, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal funktion i dets anvendte konfiguration.

Retningslinjer og erklæring fra fabrikanten – immunitet			
Vital Signs-laryngoskophåndtaget er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Vital Signs-laryngoskophåndtaget skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal luftfugtigheden være mindst 30 %
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være af den type, der generelt anvendes til kommerciel brug eller på hospitaler.

Vejledning og erklæring fra producenten – emissioner			
Vital Signs-laryngoskophåndtaget er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Vital Signs-laryngoskophåndtaget skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % Am ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % Am ved 1 kHz	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til trådløst kommunikationsudstyr til RF Laryngoskopet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af laryngoskopet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.						
Testfrekvens	Bånd ¹	Tjeneste ¹	Modulation ²	Maksimal effekt	Afstand	Immunitetstestniveau
				W	Meter	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Puls- modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	Gsm 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Puls- modulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Puls- modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYRET eller -SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstand på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

¹ For nogle serviceydelse er kun uplink-frekvenser inkluderet.

² Transportenheden skal moduleres ved hjælp af et 50 % Duty Cycle Square Wave-signal.

³ Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, da dette, omend det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville være det værste tilfælde.

Anbefalede separationsafstande for Vital Signs-laryngoskophåndtaget

Vital Signs-laryngoskophåndtaget er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsårede forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Vital Signs-laryngoskophåndtaget kan hjælpe med at forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Vital Signs-laryngoskophåndtaget som anbefalet herunder i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal mærkeudgangseffekt for sender (W)	Afstand (meter) i henhold til senderens frekvens			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i for ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

For sendere, hvis maksimale mærkeudgangseffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 ISM-båndene (Industrial, Scientific and Medical) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

BEMÆRKNING 3 En yderligere faktor på 10/3 anvendes til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes med ind i patientområder.

BEMÆRKNING 4 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

BEGRÆNSET GARANTI

Vital Signs reparerer eller udskifter gratis alle dele i GreenLight- eller Vital Signs-håndtagene, herunder LED-pærer, der svigter, i alle tilfælde undtagen som resultat af tab, misbrug, forsømmelse, transportskader eller normalt slid i en periode på 5 år fra og med fremstillingsdatoen, som vises på håndtaget.

DE

Deutsch

Vital Signs Faseroptik-Laryngoskop-Griff

Gebrauchsanweisung

REF

Katalognummer



Hersteller

LOT

Chargennummer



Herstellungsdatum

QTY

Menge



Nicht im Hausmüll entsorgen



Gebrauchsanweisung befolgen



Lagerungstemperatur



Gebrauchsanweisung beachten



Feuchtigkeitsbegrenzung bei Lagerung



Vorsicht



Batteriegroße



Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden



Verfallsdatum



Luftdruckbegrenzung



Gerät vom Typ BF

✓ RoHS

Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS)
Gibt an, dass das Produkt RoHS-konform ist



Entspricht:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB Scheme
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Zertifiziert nach:
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

VERWENDUNGSZWECK:

Der Vital Signs Faseroptik-Laryngoskop-Griff ist für die Intubation bei Anästhesien, in der Intensivpflege oder zur Atemwegssicherung in der Notfallmedizin zu verwenden.

Sicherheitsinformationen

Nur geschultes Personal darf ein Laryngoskop zur Intubation verwenden. KLINGEN: Ausschließlich zum Gebrauch mit den Vital Signs Einweg-Faseroptik-Laryngoskop-Klingen, hergestellt von Vital Signs, Inc. Nicht kompatibel mit ISO Green Standard-Klingen. Laryngoskop-Griffe müssen vor Gebrauch, nach Austausch der Batterien sowie nach Reinigung bzw. Desinfektion getestet werden. Bei medizinischen elektrischen Geräten

müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV getroffen werden und sie müssen gemäß der in den mitgelieferten Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Vorsicht: Dieses Instrument nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern verwenden.
Warnhinweis: Diese Vorrichtung darf nicht modifiziert werden.

Hinweise:

Ein falscher Akkueinbau kann zu einem Kurzschluss des Griffs oder einer unzureichenden Leistung führen.

Das Licht-/Akkumodul muss vor der Durchführung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses für das Licht-/Akkumodul aus dem Hauptgriff entfernt werden.

Fügen Sie das Verfallsdatum 2 Jahre nach dem Herstellungsdatum hinzu.

Lagerungs-, Transport- und Betriebsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 0 °C – 30 °C

Relative Feuchtigkeit: 30 % – 95 %

Luftdruckbereich: 54–106 kPa

Pflege und Wartung

Warnhinweis: Die Batterien sollten aus dem Griff entfernt werden, wenn dieser länger als 7 Tage gelagert wird, um eine mögliche Leckage von Materialien aus den Batterien zu vermeiden.

Warnhinweis: Alte und neue Batterien oder Lithium- und Alkali-Batterien nicht zusammen verwenden und keine Batterien unterschiedlicher Marken verwenden.

Entsorgung:

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) – Die Entsorgung elektronischer Geräte muss in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie oder gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller unter productquality@myAirLife.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

TESTVERFAHREN

1. Eine Vital Signs Faseroptik-Laryngoskop-Klinge am Griff befestigen.
2. Den Spatel in die Betriebsposition ziehen.
3. Sicherstellen, dass die Lampe hell aufleuchtet. Wenn die Lampe schwach erscheint, müssen die Batterien sofort ausgetauscht werden.

INSTALLATION UND AUSTAUSCH DER BATTERIEN

1. Den Griff mit dem unteren Ende nach oben ausgerichtet greifen.
2. Die Batteriekappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen.
3. Den Griff etwas umdrehen und die Batterien in die andere Hand gleiten lassen.
4. Die neuen Batterien mit dem Pluspol (+) zuerst in die Griffhülse einsetzen und die Kappe wieder festschrauben.
5. Das TESTVERFAHREN durchführen.

REINIGUNGSVERFAHREN

Warnhinweis: Die derzeitigen Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation sind nicht ausreichend, um Prionen, wie z. B. die neuen Varianten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD), zu deaktivieren.

Warnhinweis: Keine Bleiche- (Natriumhypochlorit-), Betadine- oder Peroxid-Lösungen verwenden. Das Instrument kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

Vorsicht: Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder sterilisieren. Die Lösung darf nicht in den Griff eindringen. Nicht autoklavieren.

Die Griffe zur Reinigung mit einem Tuch, das mit 70 % Isopropylalkohol oder einem Desinfektionsmittel der Marke Sporidicin® angefeuchtet wurde, abwischen.

Die Batterien nach Abschluss aller Reinigungsverfahren wieder einsetzen und das TESTVERFAHREN durchführen.

Wichtig: Die Klinge nach Gebrauch entsorgen. Vital Signs Klingen sind nur für den Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden.

Technische Daten

Batterietyp:

Standard-Griff – Größe AA (2x) Alkaline (IEC-LR6) oder Lithium-Ionen (IEC-FR6)

Kurzer Griff – Größe CR123 Lithium-Ionen (IEC-CR17345)

Wartung: Die Vorrichtung kann nicht gewartet werden.

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Geräteklassifizierung

Typ: Das Laryngoskopsystem ist ein BF-Gerät gemäß IEC 60601-1.

Anwendungsteil: Patienteneinde des Laryngoskopspatels

Zubehör:

Vital Signs Faseroptik-Laryngoskopspatel für den Einmalgebrauch

Vital Signs Laryngoskop-Griffhülle

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Warnhinweis: Die Verwendung von Zubehörteilen, Messwandlern und/oder Kabeln, die nicht aufgeführt sind, mit Ausnahme von solchen, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder geringerer Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen		
Der Vital Signs Laryngoskop-Griff ist für den Gebrauch in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde oder Anwender des Vital Signs Laryngoskop-Griffs muss sicherstellen, dass der Gebrauch in einer solchen Umgebung stattfindet.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der Vital Signs Laryngoskop-Griff verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störungen bei elektrischen Geräten in der Nähe.

Warnhinweis: Das Gerät oder System darf nicht neben anderen Geräten verwendet bzw. nicht mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn die Verwendung nebeneinander bzw. gestapelt erforderlich ist, muss das Gerät bzw. System beobachtet werden, damit der normale Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, überprüft werden kann.

Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Der Vital Signs Laryngoskop-Griff ist für den Gebrauch in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde oder Anwender des Vital Signs Laryngoskop-Griffs muss sicherstellen, dass der Gebrauch in einer solchen Umgebung stattfindet.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld der Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den üblichen Werten einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen			
Der Vital Signs Laryngoskop-Griff ist für den Gebrauch in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde oder Anwender des Vital Signs Laryngoskop-Griffs muss sicherstellen, dass der Gebrauch in einer solchen Umgebung stattfindet.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % Am bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % Am bei 1 kHz	Umgebung zu Hause und in Gesundheitseinrichtungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte Das Laryngoskop ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Laryngoskops muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.						
Testfrequenz	Band ¹	Dienst ¹	Modulation ²	Maximale Leistung	Entfernung	Prüfpegel Störfestigkeit
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13, 17	Impuls- modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls- modulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- Band 7	Impuls- modulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impuls- modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
HINWEIS: Falls erforderlich, um den PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME GERÄT ODER ME SYSTEM auf 1 m verkürzt werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
¹ Bei einigen Diensten werden nur die Aufwärtsfrequenzen eingeschlossen.						
² Das Trägersignal wird mit einem Tastgrad der Rechteckschwingung von 50 % moduliert.						
³ Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden. Dies stellt jedoch nicht die tatsächliche Modulation dar und wäre deshalb der Worst Case.						

Empfohlener Schutzabstand für den Vital Signs Laryngoskop-Griff				
Der Vital Signs Laryngoskop-Griff ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Bediener des Vital Signs Laryngoskop-Griffs kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vital Signs Laryngoskop-Griff einhält. Der Mindestabstand ist von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängig.				
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die unter der zutreffenden Frequenz des Senders angegeben ist. Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerherstellers. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen in den Bereichen 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. HINWEIS 3: Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennabstandes für Sender in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/portable Kommunikationsgeräte Störungen verursachen könnten, wenn sie versehentlich in Patientengebiete gebracht werden. HINWEIS 4: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.				

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vital Signs wird für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ab dem auf dem Griff angegebenen Datum der Herstellung kostenlos alle Teile der GreenLight oder Vital Signs Griffe reparieren oder ersetzen, einschließlich der LED-Lichtquelle, wenn diese aus anderen Gründen als Verlust, Missbrauch, Nachlässigkeit, Transportschäden oder normalen Verschleiß ausfallen.

ES

Español

Mango de laringoscopio de fibra óptica Vital Signs

Instrucciones de uso

	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Cantidad		No desechar en la basura
	Seguir las instrucciones de uso		Temperatura de almacenamiento
	Consulte las instrucciones de uso		Límite de humedad de almacenamiento
	Precaución		Tamaño de la batería
	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa		Fecha límite de uso
	Límite de presión atmosférica		Equipo tipo BF

✓ RoHS

Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Indica que el producto cumple con RoHS



Conforme a:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
Esquema IEC 60601-1 CB
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1
Certificado por:
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1

USO INDICADO:

El mango de laringoscopio de fibra óptica Vital Signs se usa en intubaciones traqueales del sistema respiratorio en procedimientos de anestesia, cuidados intensivos o urgencias.

Información de seguridad

Solo el personal debidamente formado debe usar un laringoscopio para realizar una intubación. HOJAS: para usarse exclusivamente con hojas para laringoscopio de fibra óptica para un solo paciente Vital Signs fabricadas por Vital Signs, Inc. No compatible con hojas conforme a la norma ISO sello verde.

Los mangos de laringoscopio deben probarse antes de usarlos, después de cambiar las baterías y después de limpiarlos/desinfectarlos. Los equipos de electromedicina requieren precauciones especiales de CEM y deben instalarse y utilizarse conforme a la información sobre CEM que se facilita en los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF pueden afectar a los equipos de electromedicina.

Precaución: no use este instrumento en presencia de campos magnéticos intensos.

ADVERTENCIA: no se permite la modificación de este equipo.

Notas:

La instalación incorrecta de la batería puede ocasionar un cortocircuito en el mango o un rendimiento inadecuado.

Debe extraer el cartucho de la batería/luz del mango principal antes de realizar el proceso de limpieza y desinfección del "cartucho de la batería/luz".

Añadir fecha de caducidad 2 años después de la fecha de fabricación.

Entorno para su transporte, uso y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente: de 0 °C a 30 °C

Rango de humedad relativa: 30% — 95%

Intervalo de presión atmosférica: de 54 kPa a 106 kPa

Cuidado y mantenimiento

Advertencia: cada vez que los mangos se almacenen durante más de siete días, se deben retirar las baterías a fin de evitar una posible fuga de materia de ellas.

Advertencia: no mezcle baterías nuevas y viejas, no mezcle baterías de distintas marcas y no mezcle baterías alcalinas con otras de iones de litio.

Eliminación:

Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (EEE): desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos de conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) o según las normas ambientales locales y estatales.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante en la dirección productquality@myAirLife.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Conecte una hoja para laringoscopio de fibra óptica Vital Signs al mango.
2. Coloque la hoja en su posición de funcionamiento.
3. Asegúrese de que la luz se vea brillante. Si la luz es tenue, cambie inmediatamente las baterías.

INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS BATERÍAS

1. Sujete el mango de modo que la parte inferior quede hacia arriba.
2. Gire la tapa de las baterías en sentido opuesto a las agujas del reloj, para retirarla.
3. Invierta ligeramente el mango y deje que las baterías se deslicen sobre su otra mano.
4. Instale las baterías nuevas introduciendo primero el extremo positivo (+) en el mango principal y vuelva a enroscar la tapa.
5. Realice el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Advertencia: las técnicas actuales de limpieza, desinfección o esterilización no sirven para desactivar priones (por ejemplo, las nuevas variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob [CJD]).

Advertencia: no utilice blanqueador (hipoclorito de sodio), Betadine (povidona yodada) o soluciones de peróxido. Si utiliza este tipo de soluciones, es posible que se dañe el instrumento.

Precaución: no moje ni esterilice el dispositivo. No permita que ingrese al mango ningún tipo de solución. No lo esterilice en autoclave.

Los mangos se pueden limpiar con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70% o desinfectante de la marca Sporicidin®.

Una vez que se finalicen todos los procedimientos de limpieza, instale las baterías y realice el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

Importante: después de usarla, deseche la hoja. Las hojas Vital Signs son de un solo uso. No las reutilice.

Especificaciones técnicas

Tipo de batería:

Mango estándar: 2 baterías tamaño AA alcalinas (IEC-LR6) o de iones de litio (IEC-FR6)

Mango corto: batería tamaño CR123 de iones de litio (IEC-CR17345)

Servicio: este dispositivo no es apto para recibir servicio. No está hecho con látex de caucho natural.

Clasificación del equipo

Tipo: el sistema de laringoscopio es un equipo BF según IEC 60601-1

Pieza aplicada: extremo del paciente de la hoja del laringoscopio

Accesorios:

Hojas de laringoscopio de fibra óptica de uso único Vital Signs

Vaina para mango de laringoscopio Vital Signs

CEM:

Advertencia: el uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados, a excepción de los que vende el fabricante como piezas de repuesto de los componentes internos, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante con respecto a emisiones		
El mango de laringoscopio Vital Signs está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del mango de laringoscopio Vital Signs debe asegurarse de que se utilice efectivamente en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El mango de laringoscopio Vital Signs utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Advertencia: el equipo o sistema no se debe utilizar contigo a otros equipos o apilado a estos. Si es necesario utilizarlo en alguna de estas dos ubicaciones, se debe observar el equipo o sistema para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se utilizará.

Guía y declaración del fabricante con respecto a inmunidad electromagnética			
El mango de laringoscopio Vital Signs está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del mango de laringoscopio Vital Signs debe asegurarse de que se utilice efectivamente en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
ESD IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ±15 kV	Contacto ±8 kV Aire ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30%.
Frecuencia de potencia 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la potencia de frecuencia deben ser los correspondientes a un entorno hospitalario o un establecimiento comercial normal.

Guía y declaración del fabricante con respecto a emisiones			
El mango de laringoscopio Vital Signs está indicado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del mango de laringoscopio Vital Signs debe asegurarse de que se utilice efectivamente en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	Entorno de centros de atención sanitaria domiciliaria

Recomendaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética a equipo de comunicaciones inalámbricas por RF.						
El laringoscopio está indicado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del laringoscopio debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.						
Frecuencia de ensayo	Banda ¹	Servicio ¹	Modulación ²	Potencia máxima	Distancia	Nivel de ensayo de inmunidad
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz desviación 1 seno kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el SISTEMA o EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO podría reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por la norma CEI 61000-4-3.

¹ Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace de subida.
² El portador se modulará con una señal de onda cuadrada al 50% del ciclo de servicio.
³ Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar la modulación de impulsos al 50% a 18 Hz, ya que, si bien no representa la modulación real, sería el peor caso.

Distancias de separación recomendadas respecto al mango de laringoscopia Vital Signs				
El mango de laringoscopia Vital Signs está pensado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del mango de laringoscopia Vital Signs puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el mango de laringoscopia Vital Signs como la que se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.				
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM	de 150 kHz a 80 MHz en las bandas de ISM	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de los pacientes.

NOTA 4 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA LIMITADA








Vital Signs reparará o sustituirá sin cargo alguna cualquier componente de los mangos GreenLight o Vital Signs, incluyendo la fuente de luz LED, que falle por causas no debidas a la pérdida, uso indebido, negligencia, daños de envío o desgaste normal del producto, durante un periodo de 5 años desde la fecha de fabricación indicada en el mango.

ET

Eesti

Vital Signs kiudoptilise larüngoskoobi käepide

Kasutusjuhend

	Kataloogi number		Tootja
	Partii number		Tootmiskuupäev
	Kogus		Ärge pange olmeprürgisse
	Järgige kasutusjuhiseid		Hoidmise temperatuur
	Lugege kasutusjuhendit		Hoidmise niiskuspääring
	Ettevaatust		Patarei tüüp
	USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel		Kasutamiskõlblikkuse kuupäev
	Õhurõhu piiirang		BF-tüüpi seadmed
	Ohtliku aine (RoHS) piiramine Näitab, et toode vastab RoHS-i nõuetele		On vastavuses: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB skeem IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Atesteeritud: CAN/CSA C22.2 nr 60601-1

ETTENÄHTUD KASUTUS

Vital Signs kiudoptilise larüngoskoobi käepide on mõeldud hingetoru intubeerimiseks anesteesia ajal, kasutamiseks intensiivravis või hädaolukorras hingamisteede probleemidele reageerimiseks.

Ohutusteave

Larüngoskoopi võivad intubeerimiseks kasutada üksnes väljaõppinud töötajad. KEELED. Kasutada üksnes koos Vital Signs ühel patsiendil kasutamiseks ettenähtud kiudoptilise larüngoskoobi keeltega, mille tootja on Vital Signs, Inc. Ei ole kokkusobiv ISO rohelist värvi standardsele suurusele vastavate keeltega. Larüngoskoobi käepidet tuleks testida enne kasutamist, pärast patareide vahetamist ja pärast puhastamist/desinfitseerimist. Elektrilised meditsiiniseadmed vajavad erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega ning neid tuleb paigaldada ja tööle panna vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse teabele, mis on esitatud kaasnevates dokumentides. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektrilisi meditsiiniseadmeid. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad mõjutada elektrilisi meditsiiniseadmeid.

Ettevaatust! Seadet ei tohi kasutada tugeva magnetvälja läheduses.
HOIATUS! Sellel seadmel pole lubatud teha ühtki modifikatsiooni.

Märkused.

Aku valesti paigaldamine võib põhjustada käepideme lühist või mittenoüetekohast talitlust.

Enne puhastus- ja desinfektatsiooni protsessi "Valgustus/akukassett" alustamist peab valgustuse/akukasseti põhikäepidemest eemaldama.

Lisage aegumiskuupäev 2 aastat pärast tootmiskuupäeva.

Hoiudamise, transportimise ja kasutamise keskkond

Keskonnatemperatuuride vahemik: 0 °C et 30 °C

Suhtelise niiskuse vahemik: 30% et 95%

Õhurõhu vahemik: 54 kPa et 106 kPa

Hooldamine ja korraashoid

Hoiatus! Kui käepide pannakse hoiule rohkem kui seitsmeks päevaks, tuleb patareid võimalike vedelikulekete vältimiseks käepidemest välja võtta.

Hoiatus! Ärge kasutage korraga uusi ja vanu patareid, eriti tootjate patareid ega liitium- ja leelispatareid.

Kasutusest kõrvaldamine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (EEE) – kõrvaldage elektroonikaseadmed WEEE kohaselt või vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanalastele eeskirjale.

Mistahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil productquality@myAirLife.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

KATSETAMINE

1. Kinnitage Vital Signs kiudoptilise larüngoskoobi keel käepideme külge.
2. Tõmmake tera tööasendisse.
3. Kontrollige, kas tuli põleb eredalt. Kui valgus on tuhm, vahetage kohe patareid.

PATAREIDE PAIGALDAMINE JA VAHETAMINE

1. Võtke käepidemest kinni nii, et alumine ots oleks üles keeratud.
2. Avage patareikaas vastupäeva keerates.
3. Kallutage käepidet kergelt, libistades lambi-/patareikasseti teise kätte.
4. Pange uued patareid põhikäepidemesse, positiivse (+) pooluse ots ees, ja krüvige kaas peale.
5. KATSETAGE.

PUHASTUSPROTSEDUUR

Hoiatus! Praegused puhastus-, desinfitseerimis- ja/või steriliseerimismeetodid ei inaktiveeri proone, nt Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJD) uusi variante.

Hoiatus! Ärge kasutage pleegitusainet (naatriumhüperkloritit), Betadine'i ega peroksiidilahuseid. Need võivad seadme rikkuada.

Ettevaatust! Ärge leotage ega steriliseerige seadet. Lahus ei tohi käepidemesse pääseda. Ärge autoklaavige seadet.

Käepidemeid võib pühkida 70% isopropüülalkoholi või Sporicidin®-i desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga.

Pärast kõigi puhastustoimingute tegemist paigaldage patareid ja KATSETAGE.
NB! Pärast kasutamist visake keel ära. Vital Signs keeled on ette nähtud üksnes ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti.

Tehnilised andmed

Paterei tüüp

Standardne käepide: tüüp AA (2x) leelispatarei (IEC-LR6) või liitium-ioonaku (IEC-FR6)

Lühike käepide: tüüp CR123 liitium-ioonaku (IEC-CR17345)

Teenindus. Seade ei vaja teenindust.

Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Seadme klassifikatsioon

Tüüp: larüngoskoobisüsteem on standardi IEC60601-1 kohaselt BF-seade

Rakendusosa: larüngoskoobi keele patsiendi ots

Lisatervikud

Vital Signs ühekordselt kasutatavad kiudoptilise larüngoskoobi keeled

Vital Signsi larüngoskoobi käepideme kate

Elektromagneetiline ühilduvus

Hoiatus! Määratlemata lisatarvikute, andurite ja/või kaablite kasutamine võib põhjustada seadmete või süsteemi emissioonide suurenemist või häirekindluse vähenemist; erandiks on tarvikud, mida tootja müüb sisekomponentide asendusosadena.

Suunised ja tootja deklaratsioon – emissioonid		
Vital Signs larüngoskoobi käepide on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Vital Signs larüngoskoobi käepideme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse kirjeldatud keskkonnas.		
Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagneetiline keskkond – suunised
Raadiosagedusliikud emissioonid CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Vital Signs larüngoskoobi käepide kasutab raadiosagedusliikku energiat üksnes oma sisefunktsioonide täitmiseks. Seepärast on tema raadiosageduskiirgus väga väike ega tekita tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.

Hoiatus! Seadmeid ega süsteemi ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virmastatult. Juhul, kui vajalik on külgnev või virmastatud kasutus, tuleb seadmeid või süsteemi nõuetekohases talitluses veendumiseks kontrollida, rakendades kasutatavat konfiguratsiooni.

Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
Vital Signs larüngoskoobi käepide on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Vital Signs larüngoskoobi käepideme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse kirjeldatud keskkonnas.			
Häirekindluse katse	Standardile IEC 60601 vastav katsetase	Vastavustase	Elektromagneetiline keskkond – suunised
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on sünteetilised, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Võrgusageduse 50/60 Hz magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad vastama tüüpilisele kommerts- või haiglateskeskkonnale.

Suunised ja tootja deklaratsioon – emissioonid			
Vital Signs larüngoskoobi käepide on ette nähtud kasutamiseks allkirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Vital Signs larüngoskoobi käepideme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse kirjeldatud keskkonnas.			
Häirekindluse katse	Standardile IEC 60601 vastav katsetase	Vastavustase	Elektromagneetiline keskkond – suunised
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am sagedusel 1 kHz	Kodune tervishoiukeskkond

Suunised ja tootja deklaratsioon – raadiosideadmete elektromagneetiline häirekindlus						
Larüngoskoop on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Larüngoskoobi ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse kirjeldatud keskkonnas.						
Testimissagedus	Ribalaius ¹	Teenus ¹	Modulatsioon ²	Maksimaalne võimsus	Vahemaa	Häirekindluse katse tase
MHz	MHz			W	Meetrid	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, 460 FRS	FM ³ ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsi- modulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsi modulatsioon ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi- modulatsioon ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsi- modulatsioon ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsi- modulatsioon ² 217 Hz	0,2	0,3	9

MÄRKUS. Kui HÄIREKINDLUSE KATSE TASEME saavutamiseks on vajalik, võib vahemaal saatva antenni ja ME SEADMETE või ME SÜSTEEMI vahel vähendada 1 m-ni. 1 m katsekaugus on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.

¹ Mõne teenuse puhul on kaasatud vaid ülleslingiga sagedused.

² Kandja peab olema moduleeritud 50% töötuskiil täisnurkline signaaliga.

³ Alternatiivina FM modulatsioonile võib kasutada 50% impulsi modulatsiooni sagedusel 18 Hz, sest ehkki see ei esinda tegelikku modulatsiooni, võib see olla halvimal juhul.

Vital Signs larüngoskoobi käepideme soovituslik vahekaugus				
Vital Signs larüngoskoobi käepide on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikke häiringuid kontrollitakse. Vital Signs larüngoskoobi käepideme ostja või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideadmete ning Vital Signs larüngoskoobi käepideme vahel vähemalt allpool soovitatud minimaalset vahekaugust, sõltuvalt siseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.				
Saatja maksimaalne nominaalne väljundvõimsus (W)	Vahekaugus (meetrites) vastavalt saatja sagedusele			
	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-ribasid	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-ribasid	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Saatjate puhul, mille nimiväljundvõimsus on eespool loetlemata, saab soovitud vahekauguse d meetrites (m) määrata saatja sageduse võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusvahemiku jaoks määratud vahekaugus.

MÄRKUS 2. ISM (tööstuslik, teadus- ja meditsiin) sagedusala vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz, 13,553 MHz kuni 13,567 MHz, 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

MÄRKUS 3. Saatjate soovitatud vahekauguse arvutamiseks ISM-sagedusribade vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz ja sagedusvahemikus 80 MHz kuni 2,5 GHz kasutatakse täiendavat tegurit 10/3, et vähendada tõenäosust, et mobiilsed/kaasaskantavad siseadmed võivad tekitada häireid, kui on tahtmatult toodud patsientialadesse.

MÄRKUS 4. Need juhised ei pruugi kõigis olukordades rakendatavad olla. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ja inimestelt.

PIIRATUD GARANTII

Vital Signs remondib või asendab käepidemel näidatud tootmiskuupäevast alates viie aasta jooksul tasuta GreenLight või Vital Signs käepidemete mis tahes osad, sealhulgas LED-valgusallika, kui probleemi põhjuseks pole kaotamine, väärkasutus, hooletus jätmine, saadete kahjustumine ega tavapärane kulumine.

FI

Suomi

Laryngoskoopin Vital Signs-valokuitukahva

Käyttöohjeet

	Luettelonumero		Valmistaja
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Määrä		Älä heitä roskakorin
	Noudata käyttöohjeita		Säilytyslämpötila
	Katso käyttöohjeita		Säilytyksen kosteusraja
	Huomio		Paristokoko
	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Viimeinen käyttöpäivä
	Ilmanpainerajoitus		Tyyppi BF laite
	Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS) Osottaa, että tuote on RoHS-vaatimusten mukainen		Noudattaa standardeja: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB -järjestelmä IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Sertifioitu: CAN/CSA C22.2 Nro 60601-1

KÄYTTÖTARKOITUS:

Laryngoskoopin Vital Signs -valokuitukahvaa käytetään trakeaputken intubointiin anestesian, tehohoidon tai hätätapauksessa ilmateiden auki pitämisen aikana.

Turvallisuustiedot

Vain koulutettu henkilöstö saa käyttää laryngoskooppia intubointiin. KIELET: Käytettäväksi ainoastaan Vital Signs Inc.:n valmistamien potilaskohoiseen käyttöön tarkoitettujen laryngoskoopin Vital Signs -valokuitukielten kanssa. Ei yhteensopiva ISO Green Standard

-kielten kanssa.

Laryngoskoopin kahvat on testattava ennen käyttöä, paristojen vaihdon jälkeen ja puhdistuksen/desinfiointin jälkeen.

Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin tulee soveltaa erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen ja ne tulee asentaa ja ottaa käyttöön mukana seuraavissa asiakirjoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet (RF) voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.

Huomio: Tätä instrumenttia ei saa käyttää voimakkaiden magneettikenttien lähellä.

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa muuttaa mitenkään.

Huomautukset:

Pariston väärä asentaminen voi johtaa kahvan oikosulkuun tai epäasianmukaiseen suorituskäyttöön.

Valo-paristokotelo on poistettava pääkahvasta ennen valo-paristokotelon puhdistus- ja desinfiointiprosessin suorittamista.

Lisää viimeinen käyttöpäivä 2 vuotta valmistuspäivästä.

Säilytys, kuljetus ja käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila-alue: 0 °C–30 °C

Suhteellinen kosteus: 30 %–95 %

Ilmanpainealue: 54 kPa–106 kPa

Hoito ja kunnossapito

Varoitus: Paristot pitää poistaa kahvoista, joita säilytetään yli 7 päivää, jotta vältetään paristojen vuotoilta.

Varoitus: Älä sekoita vanhoja ja uusia paristoja, erimerkkisiä paristoja äläkään litium- ja alkaliparistoja keskenään.

Hävittäminen:

Sähkö- ja elektroniikkaromu (EEO): hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet niistä annetun direktiivin tai paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sähköpostitse osoitteeseen productquality@myAirLife.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

TESTIMENETTELY

1. Liitä kahvaan laryngoskoopin Vital Signs -valokuitukieli.
2. Vedä kieli käyttöasentoon.
3. Varmista, että valo loistaa kirkaana. Jos valo näyttää himmeältä, vaihda paristot heti.

PARISTOJEN ASENNUS JA VAIHTO

1. Tartu kahvaan niin, että pohja osoittaa ylöspäin.
2. Irrota paristotilan kansi kääntämällä sitä vastapäivään.
3. Kallista kahvaa sen verran, että paristot pääsevät liukumaan toiseen käteeseen.
4. Asenna uudet paristot pluspää (+) edellä pääkahvaan ja kierrä kansi takaisin paikalleen.
5. Suorita TESTIMENETTELY.

PUHDISTUSMENETTELY

Varoitus: Nykyiset puhdistus-, desinfiointi- ja/tai sterilointitekniikat eivät eliminoi prioneja, esim. Creutzfeld-Jacobin taudin (CJD) uusia variantteja.

Varoitus: Valkaisusaine- (natriumhypokloriitti), betadiini- tai peroksidiliuoksia ei saa käyttää. Nämä liuokset voivat vahingoittaa instrumenttia.

Huomio: Laitetta ei saa liottaa eikä steriloida. Älä päästä kahvaan liuosta. Ei saa asettaa autoklaaviin.

Kahvat voidaan pyyhkiä 70-prosenttiseen isopropanoliin tai Sporidicin®-desinfiointiaineeseen kostutetulla liinalla.

Kun kaikki puhdistustoimenpiteet on tehty, asenna paristot ja suorita TESTIMENETTELY.

Tärkeää: Hävitä kieli käytön jälkeen. Vital Signs -kielekset ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä uudelleen.

Tekniset tiedot

Paristotyyppi:

Vakiokahva – Koko AA (2x) alkali (IEC-LR6) tai litiumioni (IEC-FR6)

Lyhyt kahva – Koko CR123 litiumioni (IEC-CR17345)

Huolto: Laitetta ei voi huoltaa.

Ei valmistettu luonnonkumilateksista.

Laiteluokitus

Tyyppi: Laryngoskoopinjärjestelmä on standardin IEC 60601-1 mukainen BF-laitte

Käyttöosa: Laryngoskoopin kielen potilaspuu

Lisävarusteet:

Kertakäyttöiset laryngoskoopin Vital Signs -valokuitukieli

Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan suojus

EMC:

Varoitus: Muiden kuin ilmoitettujen lisävarusteiden, lähettimien ja/tai kaapeleiden käyttö lukuun ottamatta valmistajan toimittamia sisäisten komponenttien vaihto-osia saattaa aiheuttaa päästöjen lisääntymistä tai laitteen tai järjestelmän häiriönsietokyvyn vähenemistä.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Päästöt		
Laryngoskoopin Vital Signs -kahva on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka B	Laryngoskoopin Vital Signs -kahva käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Radiotaajuussäteily on täten hyvin vähäistä, eikä sen odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
------------------------------	------------------	---

Varoitus:

Laitetta tai järjestelmää ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos tällainen käyttö on tarpeen, laitetta tai järjestelmää on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että se toimii oikein kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Häiriönsieto			
Laryngoskoopin Vital Signs -kahva on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testaustaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettisiä, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %
Verkkotaajuus 50/60 Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulisi täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – Päästöt			
Laryngoskoopin Vital Signs -kahva on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testaustaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM:stä taajuudella 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM:stä taajuudella 1 kHz	Kotitoilolaitoksen ympäristö

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden elektromagneettinen häiriönsieto. Laryngoskoopin käyttöön tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tiedot näkyvät alla. Asiakkaan tai laryngoskoopin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Testitaajuus	Kaista ¹	Palvelu ¹	Modulaatio ²	Suurin teho	Etäisyys	Häiriönsiedon testitaso
MHz	MHz			W	metriä	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz poikkeama 1 kHz siniaalto	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaatio ² 217 Hz	0,2	0,3	9

HUOMAUTUS: HÄIRIÖNSIEDON TESTITASON saavuttamiseksi voidaan tarvittaessa pienentää lähettävän antennin ja SÄHKÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEISTON tai -JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys 1 m:iin. 1 m:n testietäisyys on IEC 61000-4-3:n sallima.

¹ Joihinkin palveluihin sisältyy vain lähetystaajuudet.

² Kantoaallo moduloidaan käyttämällä 50 %:n käyttöjakson nelioaaltosignaalia.

³ FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota taajuudella 18 Hz, koska se edustaa pahinta tapaus, vaikkei vastaakaan todellista modulaatiota.

Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan suositellut erotusvälimatkat				
Laryngoskoopin Vital Signs -kahva on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa olosuhteissa, joissa säteilyhäiriöitä valvotaan. Laryngoskoopin Vital Signs -kahvan hankkija tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisten häiriöiden esiintymistä säilyttämällä kannettavien tai siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja laryngoskoopin Vital Signs -kahvan välillä alla suositellut vähimmäisvälimatkat, joka riippuu viestintälaitteen enimmäislähtötehosta.				
Lähettimen suurin nimellislähetysteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla	80–800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Jos kyseessä on lähetin, jonka lähetysteho ei ole mainittu edellä, suositeltavan välimatkan d metreinä (m) voi arvioida lähettimen taajuuden mukaista kaavaa käyttäen, missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W).				
HUOMAUTUS 1	Korkeampien taajuuksien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 ja 800 MHz:n taajuuksilla.			
HUOMAUTUS 2	150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä olevat ISM-kaistat (teollisuus, tiede ja lääkinä) ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz.			
HUOMAUTUS 3	Lisäkerronta 10/3 käytetään laskemaan suositeltu erotusvälimatka, joiden ISM-taajuuksikaistat ovat 150 kHz – 80 MHz ja taajuuksialueella 80 MHz – 2,5 GHz, jotta voidaan vähentää kannettavien ja mobiililaitteiden aiheuttaman häiriön todennäköisyyttä, jos niitä tuodaan tahattomasti potilasalueille.			
HUOMAUTUS 4	Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

RAJOITETTU TAKUU

Vital Signs korjaa tai vaihtaa veloituksetta 5 vuoden aikana kahvassa näkyvästä valmistusajankohdasta lukien kaikki GreenLight- tai Vital Signs -kahvat, mukaan lukien LED-valonlähteen, jotka vioittuvat muun kuin katoamisen, väärinkäytön, laiminlyönnin, kuljetusvahingon tai normaalin kulumisen vuoksi.

FR

Manche de laryngoscope à fibre optique Vital Signs

Mode d'emploi

	Numéro de catalogue		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Quantité		Ne pas mettre au rebut
	Suivre les instructions d'utilisation		Température de stockage
	Lire le mode d'emploi		Limites d'humidité lors du stockage
	Mise en garde		Taille de pile
	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin		Date de péremption
	Limite de la pression atmosphérique		Type d'équipement BF
	Restriction des substances dangereuses (RoHS) Indique que le produit est conforme à la norme RoHS		Conforme à: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 Programme CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 Certifié à: CAN/CSA C22.2 N° 60601-1

USAGE PRÉVU :

Le manche de laryngoscope à fibre optique Vital Signs sert à réaliser des intubations trachéales en anesthésie, en réanimation ou lors de la gestion des voies respiratoires en situation d'urgence.

Informations relatives à la sécurité

Seul un personnel qualifié peut utiliser un laryngoscope pour réaliser une procédure d'intubation. LAMES : À utiliser exclusivement avec les lames de laryngoscope à fibre

optique Vital Signs pour patient unique, fabriquées par Vital Signs, Inc. Non compatible avec la lame ISO standard verte.

Les manches de laryngoscope doivent être testés avant leur utilisation, après le remplacement des piles et le nettoyage/la désinfection. Tout appareil électrique à usage médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique, et son installation ainsi que sa mise en service doivent être effectuées conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.

Les appareils de communication en radiofréquence portables et mobiles peuvent perturber l'appareil électrique médical.

Mise en garde : Ne pas utiliser cet instrument en présence de champs magnétiques intenses.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Remarques :

Une mauvaise installation de la pile peut entraîner un court-circuit du manche ou affecter les performances.

La cartouche de voyant/pile doit être retirée du manche principal avant d'entamer le processus de nettoyage et de désinfection de la cartouche de voyant/pile.

Ajouter la date d'expiration 2 ans après la date de fabrication.

Remisage, transport et environnement d'utilisation

Plage de température ambiante : 0 °C à 30 °C

Plage d'humidité relative : 30 % à 95 %

Plage de pression atmosphérique 54 kPa à 106 kPa

Précautions et entretien

Avvertissement : Les piles doivent être retirées des manches lors d'un remisage de plus de 7 jours, pour éviter toute fuite éventuelle.

Avvertissement : Ne pas mélanger des piles neuves et anciennes, ne pas mélanger des piles de marques différentes et ne pas mélanger des piles alcalines et des piles au lithium.

Élimination :

Déchets électroniques et électriques (DEE) - Élimination des appareils électroniques conformément à la DEEE ou aux réglementations environnementales locales et nationales.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse productquality@myAirLife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PROCÉDURE DE TEST

1. Connecter la lame du laryngoscope à fibre optique Vital Signs au manche.
2. Tirer la lame en position de fonctionnement.
3. S'assurer que la lumière brille intensément. Si la lumière semble faible, remplacer les piles immédiatement.

INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES

1. Saisir le manche en orientant la partie inférieure vers le haut.
2. Tourner le capuchon de la pile dans le sens antihoraire pour le retirer.
3. Basculer légèrement le manche et faire glisser les piles dans l'autre main.
4. Installer des piles neuves, le pôle positif (+) en premier dans le manche principal et revisser le capuchon.
5. Effectuer une PROCÉDURE DE TEST.

NETTOYAGE

Avvertissement : Les techniques courantes de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation ne seront pas suffisantes pour inactiver les prions, tels que, par exemple, les nouvelles variantes de la maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ).

Avvertissement : Ne pas utiliser de solutions à l'eau de javel (hypochlorite de sodium), de bétadine ou de peroxyde, au risque d'endommager l'instrument.

Mise en garde : Ne pas tremper ou stériliser l'instrument. Ne pas laisser de solution s'infiltrer dans le manche. Ne pas désinfecter à l'autoclave.

Les manches peuvent être essuyés avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de désinfectant de la marque Sporidicin®.

Une fois toutes les procédures de nettoyage terminées, installer les piles et effectuer la PROCÉDURE DE TEST.

Important : Après utilisation, la lame doit être mise au rebut. Les lames Vital Signs sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser.

Caractéristiques techniques

Type de pile :

Manche standard – Taille AA (x2) Alcaline (CEI-LR6) ou Lithium Ion (CEI-FR6)

Manche court – Taille CR123 Lithium Ion (CEI-CR17345)

Réparation : L'instrument n'est pas réparable.

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Classification de l'équipement

Type : Le système de laryngoscope est un équipement BF selon la norme IEC 60601-1

Pièce appliquée : Extrémité patient de la lame du laryngoscope

Accessoires :

Lames de laryngoscope à fibre optique à usage unique Vital Signs

Gaine du manche du laryngoscope Vital Signs

CEM :

Avvertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et/ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux qui sont vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou réduire l'immunité de l'équipement ou du système.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions		
Le manche de laryngoscope Vital Signs a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du manche de laryngoscope Vital Signs doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le manche de laryngoscope Vital Signs utilise l'énergie de radiofréquence uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférence sur un équipement électronique à proximité.

Avertissement : L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou empilé dessus. Toutefois, si cela est nécessaire, l'équipement ou le système doit être surveillé afin de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans lequel il sera utilisé.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité			
Le manche de laryngoscope Vital Signs a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du manche de laryngoscope Vital Signs doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Dans le cas où les sols seraient recouverts d'un revêtement synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doit répondre aux spécifications d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions			
Le manche de laryngoscope Vital Signs a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du manche de laryngoscope Vital Signs doit veiller à utiliser ce dernier dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am à 1 kHz	Environnement des établissements de soins à domicile

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique des équipements de communication sans fil RF. Le laryngoscope est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du laryngoscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Fréquence de test	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz déviations 1 Sinus sinusal kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Impulsion modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Impulsion modulation ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Impulsion modulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Impulsion modulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'équipement ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m (3,28 pieds) est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

¹ Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

³ Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.

Distances de séparation recommandées pour le manche de laryngoscope Vital Signs				
Le manche de laryngoscope Vital Signs est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du manche de laryngoscope Vital Signs peut empêcher l'occurrence d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre tout équipement de communication en radiofréquence portable/mobile et le manche de laryngoscope Vital Signs comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	d=1.2√P	d=1.2√P	d=1.2√P	d=2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.				
REMARQUE 1 À 80 Hz et 800 Hz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.				
REMARQUE 2 Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.				
REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, afin de réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables causent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones réservées aux patients.				
REMARQUE 4 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

GARANTIE LIMITÉE

Vital Signs s'engage à réparer ou à remplacer, gratuitement, toute pièce du manche GreenLight ou Vital Signs, y compris la lampe LED, qui s'avère défectueuse pour une raison autre que la perte, une mauvaise utilisation, la négligence, les dommages survenant pendant le transport ou l'usure normale pour une durée de 5 ans à partir de la date de fabrication qui figure sur le manche.

HR

Hrvatski

Laringoskopska ručica Vital Signs s optičkim vlaknima

Upute za uporabu

-  Kataložki broj  Proizvođač
-  Broj serije  Datum proizvodnje
-  Količina  Ne odlažite u otpad
-  Slijedite Upute za uporabu  Temperatura skladištenja
-  Pogledajte upute za korištenje  Ograničenje vlažnosti pri skladištenju
-  Oprez  Veličina baterija
-  Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika  Upotrijebiti do datuma
-  Ograničenje atmosferskog tlaka  Oprema tipa BF

✓ RoHS

Ograničenje opasnih tvari (RoHS)
Označava da je proizvod sukladan s direktivom RoHS



Sukladan s:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
CB shema IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Certificiran prema:
CAN/CSA C22.2 br. 60601-1

NAMJENA:

Laringoskopska ručica Vital Signs s optičkim vlaknima namijenjena je intubaciji pomoću trahealne cijevi tijekom anestezije, intenzivne njege ili hitnih zahvata na dišnom putu.

Informacije o sigurnosti

Laringoskop za intubaciju smije koristiti samo osposobljeno osoblje. LOPATICE: za isključivu uporabu s lopaticama Vital Signs s optičkim vlaknima za uporabu na jednom pacijentu koje proizvodi tvrtka Vital Signs, Inc. Nije kompatibilno s ručicama proizvedenim u skladu sa standardom ISO Green.

Ručice laringoskopa moraju se ispitati prije uporabe, nakon zamjene baterija i nakon čišćenja/dezinfekcije. Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetskih smetnji i mora se instalirati i koristiti u skladu s informacijama o elektromagnetskoj sukladnosti (EMC) navedenim u popratnim dokumentima.

Prijenosa i mobilna oprema za RF komunikaciju može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Oprez: ne upotrebljavajte instrument u okruženju s jakim magnetskim poljima.

UPOZORENJE: nisu dopuštene izmjene opreme.

Napomene:

Pogrešna instalacija baterije može dovesti do kratkog spoja ručke ili nepravilnog rada.

Pretinac za svjetlo ili bateriju potrebno je izvaditi iz glavne drške prije obavljanja postupka čišćenja pretinca za svjetlo ili bateriju i postupka dezinfekcije.

Dodajte datum isteka valjanosti 2 godine nakon datuma proizvodnje.

Okruženje za čuvanje, transport i uporabu instrumenta

Raspon sobne temperature: 0 °C – 30 °C

Raspon relativne vlažnosti: 30% – 95%

Raspon atmosferskog tlaka 54 kPa – 106 kPa

Njega i održavanje

Upozorenje: u slučaju skladištenja ručice na dulje od 7 dana potrebno je izvaditi baterije kako bi se spriječio moguće curenje materijala iz baterija.

Upozorenje: ne upotrebljavajte zajedno stare i nove baterije, različite marke baterija ili litijske s alkalnim baterijama.

Odlaganje u otpad:

Električni i elektronički otpad (EEO) – elektroničke uređaje odložite u otpad u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) ili u skladu s lokalnim i državnim propisima o zaštići okoliša.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na adresu productquality@myAirLife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

POSTUPAK ISPITIVANJA

1. Prikjučite laringoskopsku lopaticu Vital Signs s optičkim vlaknima na ručicu.
2. Povucite oštricu u radni položaj.
3. Provjerite radi li svjetlo ispravno. Ako vam se čini da je svjetlo zamagljeno, odmah zamijenite baterije.

STAVLJANJE I ZAMJENA BATERIJA

1. Uхватite ručicu tako da donji dio bude okrenut prema gore.
2. Okrenite poklopac odjeljka za baterije u smjeru suprotnom od kazaljki na satu (CCW) i uklonite ga.
3. Malo nagnite ručicu tako da vam kućište sklopa svjetla/baterija sklizne u drugu ruku.
4. Stavite nove baterije u glavnu ručicu tako da pozitivni pol (+) bude okrenut prema naprijed i vratite poklopac.
5. Obavite POSTUPAK ISPITIVANJA.

POSTUPAK ČIŠĆENJA

Upozorenje: tehnike tekućeg čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije ne uništavaju prione, primjerice nove varijante Creutzfeld-Jacobove bolesti (CJD).

Upozorenje: ne upotrebljavajte izbjeljivač (natrijev hipoklorit), betadin ili otopine peroksida. Te otopine mogu oštetiti instrument.

Oprez: uređaj se ne smije natapati tekućinom niti sterilizirati. Pazite da tekućina ne prođe u kućište. Nemojte autoklavirati.

Ručice se mogu obrisati krpom natopljenom 70-postotnim izopropilnim alkoholom ili sredstvom za dezinficiranje Sporcidin®.

Nakon dovršetka svih postupaka čišćenja stavite baterije i obavite POSTUPAK ISPITIVANJA.

Važno: nakon uporabe bacite lopaticu. Lopatice Vital Signs namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu. Zabranjena je njihova ponovna upotreba.

Tehničke specifikacije

Vrsta baterije:

Standardna ručica – veličina AA (2 kom.), alkalne (IEC-LR6) ili litij-ionske (IEC-FR6)

Robusne ručice – veličina CR123, litij-ionske (IEC-CR17345)

Servisiranje: uređaj nije predviđen za servisiranje.

Ne sadrži prirodni lateks.

Klasifikacija opreme

Tip: sustav laringoskopa je oprema BF prema normi IEC 60601-1

Primijenjeni dio: kraj lopatice laringoskopa za pacijenta

Dodatna oprema:

Lopatice laringoskopa Vital Signs za jednokratnu uporabu

Ovojnica laringoskopske drške Vital Signs

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC):

Upozorenje: Uporaba dodatnog pribora, pretvornika i/ili kabela koji nisu navedeni, osim onih koje prodaje proizvođač kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može prouzročiti povećane emisije ili smanjiti otpornost opreme ili sustava.

Smjernice i izjava proizvođača – emisije		
Laringoskopska drška Vital Signs namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik laringoskopske drške Vital Signs treba se pobrinuti da se proizvod i koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1 Klasa B	Laringoskopska drška Vital Signs upotrebljava RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcioniranje. Stoga su njene RF emisije vrlo male i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje običnoj elektroničkoj opremi.

Upozorenje: Oprema ili sustav ne bi se smjeli upotrebljavati u blizini ili složeni zajedno s nekom drugom opremom, a ako je takva uporaba nužna, potrebno je provjeriti radi li oprema ili sustav normalno u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Vodič i izjava proizvođača - Otpornost			
Laringoskopska drška Vital Signs namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik laringoskopske drške Vital Signs treba se pobrinuti da se proizvod i koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili pokrivni keramičkim pločicama. Ako su podovi sintetički, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%
Frekvencija napajanja 50/60 Hz Magnetska polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetske frekvencije trebaju odgovarati uobičajenoj kvaliteti za komercijalno ili bolničko okruženje.

Smjernice i izjava proizvođača – emisije			
Laringoskopska drška Vital Signs namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik laringoskopske drške Vital Signs treba se pobrinuti da se proizvod i koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Zračena radiofrekvencija IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pri 1 kHz	Okolina ustanove za kućnu zdravstvenu skrb

Vodič i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu.						
Laringoskop namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik ili kupac laringoskopa treba se pobrinuti da se proizvod i koristi u takvom okruženju.						
Ispitna frekvencija	Pojas ¹	Servisiranje ¹	Modulacija ²	Maksimalna snaga	Udaljenost	Razina ispitivanja otpornosti
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulsa ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pojas 7	Modulacija impulsa ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11a/n	Modulacija impulsa ² 217 Hz	0,2	0,3	9
NAPOMENA Ako je potrebno postići RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između antene odašiljača i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitivanje udaljenosti od 1 m dopušta norma IEC 61000-4-3.						
¹ Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.						
² Nosač treba biti moduliran s pomoću signala kvadratnog vala od 50 % radnog ciklusa.						
³ Kao alternativa FM modulaciji, treba se koristiti 50 % modulacije impulsa pri 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, bila bi najgori slučaj.						

Preporučene udaljenosti za ručicu laringoskopa Vital Signs				
Ručica laringoskopa Vital Signs namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim smetnjama. Kupac ili korisnik sustava Vital Signs može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i ručice laringoskopa Vital Signs prema dolje navedenim preporukama, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.				
Maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača (W)	Udaljenost u skladu s frekvencijom odašiljača (m)			
	150 kHz – 80 MHz izvan ISM pojasa	150 kHz – 80 MHz unutar ISM pojasa	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Za odašiljače standardizirane na maksimalnu izlaznu snagu koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se odrediti uporabom jednadžbe koja je primjenjiva na odašiljač, gdje je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s preporukama proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći raspon frekvencije.

NAPOMENA 2 ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 150 kHz i 80 MHz iznose od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

NAPOMENA 3 Dodatni faktor od 10/3 upotrebljava se za izračunavanje preporučene udaljenosti za odašiljače u frekvencijskim pojasevima ISM između 150 kHz i 80 MHz te u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,5 GHz za smanjenje vjerojatnosti da mobilna/prijenosna komunikacijska oprema uzrokuje smetnje ako se slučajno uđe u područja pacijenta.

NAPOMENA 4 Ove smjernice nisu primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i odbijanje od konstrukcija, predmeta i osoba.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Vital Signs besplatno će popraviti ili zamijeniti bilo koji dio ručice GreenLight ili Vital Signs, uključujući i izvor LED rasvjete koji se pokrivi iz razloga koji ne obuhvaćaju gubitak, pogrešnu uporabu, nemar, oštećenje prilikom transporta ili normalno trošenje tijekom 5 godina od datuma proizvodnje navedenog na ručici.

IT

Italiano

Impugnatura per laringoscopia a fibra ottica Vital Signs

Istruzioni per l'uso

	Numero di catalogo		Produttore
	Numero di lotto		Data di produzione
	Quantità		Non smaltire come rifiuto indifferenziato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di umidità per la conservazione
	Precauzione		Formato della batteria
	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica		Data di scadenza
	Limite di pressione atmosferica		Tipo apparecchiatura BF
	Restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) Indica che il prodotto è conforme alla normativa RoHS		Conformasi: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Schema IEC 60601-1 CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Certificata: CAN/CSA C22.2 N. 60601-1

USO PREVISTO

L'impugnatura per laringoscopia a fibra ottica Vital Signs è indicata per l'intubazione mediante tubo tracheale durante procedure di anestesia, terapia intensiva o gestione medica di emergenza delle vie respiratorie.

Informazioni per la sicurezza

L'utilizzo del laringoscopia per l'intubazione è riservato unicamente a personale appositamente addestrato. LAME: per uso esclusivo con lame per laringoscopia a fibra ottica Vital Signs da utilizzare su un singolo paziente, prodotte da Vital Signs, Inc. Non compatibile con lama verde a norma ISO.

Il funzionamento delle impugnature per laringoscopia deve essere verificato prima dell'uso, dopo ogni sostituzione delle batterie e dopo ogni pulizia/disinfezione. La strumentazione elettromedicale richiede speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installata e messa in servizio in conformità alle informazioni CEM fornite nella documentazione allegata.

Gli apparecchi a RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento della strumentazione elettromedicale.

Attenzione: non utilizzare questo strumento in presenza di forti campi magnetici.
AVVERTENZA: non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura.

Pastabos

Dėl netinkamai įdėtus baterijos gali įvykti rankenėlės trumpasis jungimas arba sutrikti veikimas.

Prieš valant ir dezinfekuojant lemputę / baterijos kasetę, lemputę / baterijos kasetę reikia išimti iš pagardinės rankenėlės.

Galiojimo pabaigos data: 2 metai nuo pagaminimo datos.

Condizioni ambientali di conservazione, trasporto e utilizzo

Gamma di temperature ambiente: 0 °C–30 °C

Gamma di umidità relativa: 30%–95%

Atmosferos slėgio ribos: 54–106 kPa

Cura e manutenzione

Avvertenza: prima di riporre le impugnature per un periodo superiore a 7 giorni le batterie devono essere rimosse, per evitare perdite di materiale dalle stesse.

Avvertenza: non utilizzare batterie vecchie assieme a batterie nuove; non utilizzare insieme batterie di marche diverse o batterie al litio e alcaline.

Šalinimas

Elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEJA) šalinti pagal EEJA direktyvos nuostatas arba laikantis savivaldos ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su priemone, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. paštu adresu productquality@myAirLife.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

PROCEDURA DI TEST

1. Collegare all'impugnatura una lama per laringoscopia a fibra ottica Vital Signs.
2. Portare la lama in posizione operativa.
3. Verificare che la lampada diffonda una luce intensa. Se la luce della lampada è debole, sostituire immediatamente le batterie.

INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

1. Afferrare l'impugnatura in modo che la parte inferiore sia rivolta verso l'alto.
2. Ruotare il coperchio delle batterie in senso antiorario per rimuoverlo.
3. Capovolgere leggermente l'impugnatura per fare scivolare le batterie nell'altra mano.
4. Installare le batterie nuove nell'impugnatura principale con il polo positivo (+) rivolto in avanti e installare nuovamente il coperchio avvitandolo.
5. Eseguire la PROCEDURA DI TEST.

PROCEDURA DI PULIZIA

Avvertenza: le attuali tecniche di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione non sono sufficienti a disattivare i prioni, per esempio le nuove varianti della malattia di Creutzfeld-Jacob (CJD).

Avvertenza: non utilizzare soluzioni di candeggina (ipoclorito di sodio), betadina o perossido in quanto possono danneggiare lo strumento.

Attenzione: non immergere il dispositivo in un liquido e non sterilizzarlo. Non permettere che la soluzione penetri nell'impugnatura. Non sterilizzare in autoclave.

La cartuccia può essere pulita con un panno inumidito con alcol isopropilico al 70% o con disinfettante Sporidicin®.

Dopo avere completato tutte le procedure di pulizia, installare le batterie ed eseguire la PROCEDURA DI TEST.

Importante: eliminare la lama subito dopo l'uso. Le lame Vital Signs sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Caratteristiche tecniche

Tipo di batteria:

Impugnatura standard: 2 batterie di formato AA, alcaline (IEC-LR6) o agli ioni di litio (IEC-FR6) Impugnatura corta: formato CR123 agli ioni di litio (IEC-CR17345)

Interventi di assistenza: il dispositivo non può essere sottoposto a interventi di assistenza. Non contiene lattice di gomma naturale.

Įrangos klasifikacija

Tipas: laringoskopo sistema yra BF įranga pagal IEC 60601-1
Taikomoji dalis: laringoskopo mentelės galas

Accessori:

„Vital Signs“ vienkartinio naudojimo optinio pluošto laringoskopo mentelės
„Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės apvalkalas

EMC

Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, a eccezione dei prodotti venduti dal produttore come pezzi di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
L'impugnatura per laringoscopia Vital Signs è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'impugnatura per laringoscopia Vital Signs deve assicurare che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	L'impugnatura per laringoscopia Vital Signs utilizza energia RF unicamente per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte ed è improbabile che causino interferenze con la strumentazione elettronica posta nelle vicinanze.

Avvertenza: durante l'uso, l'apparecchiatura o sistema non deve posizionato accanto o sopra ad altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare l'apparecchiatura o sistema in tale configurazione, verificare che il funzionamento sia normale.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità			
L'impugnatura per laringoscopia Vital Signs è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'impugnatura per laringoscopia Vital Signs deve assicurare che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contattinè ±15 kV oru	±8 kV contattinè ±15 kV oru	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere non inferiore al 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni			
L'impugnatura per laringoscopia Vital Signs è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'impugnatura per laringoscopia Vital Signs deve assicurare che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am, esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am, esant 1 kHz	Aplinkos reikalavimai, slaugant namuose

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio atsparumo radijo dažniui (RD) bevielio ryšio įrangai. Laringoskopas skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Laringoskopo pirkejas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.						
Bandymo dažnis (MHz)	Juosta ¹	Eksplotacija ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
MHz	MHz			W	metrai	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Fm ³ ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT (DECT); LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
PASTABA. Jei reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumą tarp perdavimo antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS galima sumažinti iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.						
¹ Kai kurioms paslaugoms įtraukti tik aukštykryptės linijos dažniai.						
² Krūvininkas moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampį bangos signalą.						
³ Vietoje FM moduliacijos galima naudoti 50 % impulsinę moduliaciją, esant 18 Hz, kadangi tai atspindėtų blogiausią atvejį, nors jis ir neatitinka faktinio modulavimo.						

Distancijos rekomenduojamos per impugnaturą per laringoskopą Vital Signs				
L'impugnatura per laringoscopia Vital Signs è da intendersi per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati sono controllati. L'acquirente o l'operatore dell'impugnatura per laringoscopia Vital Signs può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra l'impugnatura per laringoscopia Vital Signs e le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita da tali apparecchiature di comunicazione.				
Didžiausia vardinė siūstuvų išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas (metrais) pagal siūstuvų dažnį			
	nuo 150 kHz iki 80 MHz už ISM dažnių juostų ribų	nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose	nuo 80 MHz iki 800 MHz	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Naudojant siūstuvus, kurių didžiausia išvesties galia nenurodyta, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal lygtį, taikomą siūstuvų dažniui, kai P yra didžiausia siūstuvų gamintojo nurodyta išvesties galia vatais (W). 1 PASTABA. Kai dažnis yra nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikomas didesnių dažnių intervalui skirtas atskyrimo atstumas. 2 PASTABA. ISM (pramoninės, mokslinės ir medicininės) juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz, nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. 3 PASTABA. Skačiuojant rekomenduojamą siūstuvų atskyrimo atstumą ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz ir dažnių juostose nuo 80 MHz iki 2,5 GHz, naudojami papildomi koeficientai 10/3, siekiant sumažinti atsitiktinai į zoną įneštos mobiliosios/kinojamosios ryšio įrangos trikdžių tikimybę. 4 PASTABA. Šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimą veikia sugertis ir atspindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.				

GARANZIA LIMITATA

Vital Signs riparerà o sostituirà senza costi aggiuntivi qualsiasi componente delle impugnature GreenLight o Vital Signs, compresa la fonte di luce a LED, che si guasti per cause diverse da perdita, uso improprio, negligenza, danni di spedizione o usura ordinaria per un periodo di 5 anni dalla data di produzione indicata sull'impugnatura.

JA

日本語

Vital Signs 光ファイバー喉頭鏡ハンドル 取扱説明書

	カタログ番号		メーカー
	ロット番号		製造日
	数量		ごみ箱に捨てないでください
	取扱説明書		保管温度
	取扱説明書参照		保管湿度限界
	注意		電池サイズ
	米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によるのみ販売が許可されています		消費期限日
	気圧限界		タイプBF機器
	✓ RoHS 特定有害物質使用制限 (RoHS) についてRoHS対応製品であることを示す		準拠： AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CBスキーム IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 適合認証： CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

使用目的：

Vital Signs 光ファイバー喉頭鏡ハンドルは、麻酔、集中治療、救急医療における気道確保での気管チューブ挿管のために使用されます。

安全情報

挿管を行うために喉頭鏡を使用できるのは、訓練を受けた人員のみです。ブレード：Vital Signs, Inc. によって製造された、Vital Signs 単一患者用光ファイバー喉頭鏡ブレードとの併用専用のブレードです。ISO グリーンスタンダードのブレードとの互換性はありません。

喉頭鏡ハンドルは、使用前、電池の交換後、清掃/消毒後にテストを行ってください。医用電気機器は、EMCに関する特別な注意を必要とし、付属文書で提供する EMC の情報に従い据付け、使用する必要があります。

携帯形および移動形の RF 通信機器は、医用電気機器に影響を与える可能性があります。

注意：強磁場が存在する場所で本装置を使用しないでください。

警告：本装置の改造は一切認められていません。

注記：

バッテリーの取り付けを誤ると、ハンドルの短絡または性能不良につながる可能性があります。

「ライト/電池カートリッジ」の洗浄および消毒処理の実施前に、ライト/電池カートリッジを主ハンドルから取り外す必要があります。

製造日から2年後の有効期限を追加します。

貯蔵/輸送/使用の環境

周囲温度範囲：0°C~30°C

相対湿度範囲：30%~95%

気圧範囲：54kPa~106kPa

手入れとメンテナンス

警告：電池からの材料の漏れを回避するため、7日以上使用しない場合はハンドルから電池を取り出すことをお勧めします。

警告：古い電池と新しい電池を混ぜて使用しないでください。異なるブランドの電池を混ぜて使用したり、リチウム電池とアルカリ電池を混ぜて使用しないでください。

廃棄：

電気・電子機器（EEE）の廃棄は電気電子機器廃棄物指令（WEEE）に準拠して、または地域および国の環境規制に従って廃棄します

機器に関連して発生したすべての重大なインシデントは、メーカー（productquality@myAirLife.com）ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

試験手順

- Vital Signs 光ファイバー喉頭鏡ブレードをハンドルへ接続します。
- ブレードを操作位置まで引きます。
- ライトが明るく輝いていることを確認してください。ライトが薄暗い場合は、直ちに電池を交換してください。

電池の取り付けと交換

- 底が上を向くようにハンドルをつかみます。
- 電池のキャップを反時計回り（CCW）に回して取り外します。
- ハンドルを少し傾けて、電池をもう一方の手に滑り込ませます。
- プラス（+）極を先にしてメインハンドルに新しい電池を取り付け、キャップを回して元に戻します。
- 試験手順を実行します。

清掃手順

警告：現在の洗浄、消毒および/または殺菌技術は、例えばクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の新変種のようなプリオンを不活性化しません。

警告：漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）、ペタジン、または過酸化水素溶液を使用しないでください。これらの水溶液は機器を破損する恐れがあります。

注意：装置を水に浸したり滅菌しないでください。水溶液がハンドルに入らないようにしてください。オートクレーブにはかけられません。

ハンドルは、70%イソプロピルアルコールまたはSporicidin®ブランドの消毒剤で湿らせた布で拭き取ることができます。

すべての清掃手順を完了したら、電池を取り付け、試験手順を実行します。

重要：使用後は、ブレードを廃棄してください。Vital Signs ブレードは 単回使用専用です。再使用しないでください。

技術仕様

電池のタイプ:

標準ハンドル - 単三 (2x) アルカリ (IEC-LR6) またはリチウムイオン電池 (IEC-FR6) スタビーハンドル - サイズ CR123 リチウムイオン電池 (IEC-CR17345)

サービス: 装置は修理できません。

天然ゴムラテックスは使用していません。

機器の分類

タイプ：喉頭鏡システムは、IEC60601-1に準拠したBF機器です。

適用部分：喉頭鏡ブレードの患者側

付属品：

Vital Signs 単回使用光ファイバー喉頭鏡ブレード

Vital Signs 喉頭鏡用ハンドルケース

電磁両立性：

警告：内部部品の交換部品として販売されたものを除く指定されていない付属品、変換器、ケーブルの使用は、本装置またはシステムのエミッション（放出電磁波）の増加またはイミュニテ（電磁波耐性）の低下につながるおそれがあります。

電磁波放出に関するガイダンスおよび製造業者の申告		
Vital Signs 喉頭鏡ハンドルは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Vital Signs 喉頭鏡ハンドルの顧客または使用者は、このような環境内で本品が使用されることを確認してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1 クラスB	Vital Signs 喉頭鏡ハンドルは、内部機能のためにだけに RF エネルギーを使用しています。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は低くなっています。

警告：装置またはシステムは、他の装置に隣接した状態または他の装置と重ね合わせた状態で使用しないでください。他の装置に隣接した状態または他の装置と重ね合わせた状態で装置またはシステムを使用する必要がある場合は、使用する設定で装置またはシステムが正常に運転することを検証するため観察を行う必要があります。

電磁波耐性に関するガイダンスおよび製造業者の申告			
Vital Signs 喉頭鏡ハンドルは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Vital Signs 喉頭鏡ハンドルの顧客または使用者は、このような環境内で本品が使用されることを確認してください。			
イミュニティ試験	± 8kV（接触） ± 15kV（気中）	± 8kV（接触） ± 15kV（気中）	床面は木製、コンクリート製もしくはセラミックタイル製のこと。床面が合成建材で覆われている場合、相対湿度が最低 30%であること。
電源周波数 50/60Hz磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数の磁界は、標準的な商用環境または病院用環境の品質であること。

電磁波放出に関するガイダンスおよび製造業者の申告			
Vital Signs 喉頭鏡ハンドルは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Vital Signs 喉頭鏡ハンドルの顧客または使用者は、このような環境内で本品が使用されることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験 レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
放射RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHzで80% AM	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHzで80% AM	在宅医療施設環境

ガイダンスとメーカーの宣言 - RF無線通信機器に対する電磁耐性。この喉頭鏡は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。喉頭鏡の顧客またはユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

試験周波数	バンド ¹	サービス ¹	変調 ²	最大出力	距離	イミュニティ試験レベル
				W	メートル	
MHz	MHz					(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5kHz 偏差 1 kHz正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704~787	LTE/バンド 13, 17	パルス 変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800~960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE バンド 5	パルス変調 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700~1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE バンド 1, 3, 4, 25, UMTS	パルス 変調 ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400~2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE バンド7	パルス 変調 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100~5800	WLAN 802.11a/n	パルス 変調 ² 217 Hz	0.2	0.3	9

注意：イミュニティ試験レベルを達成するために必要であれば、送信アンテナとME機器またはMEシステムとの距離を1mに短縮することができます。IEC 61000-4-3では1mの試験距離が許可されています。

¹一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。

²キャリアは50%デューティサイクルの矩形波信号で変調する必要があります。

³FM変調の代わりに、18 Hzで50%パルス変調を使用できます。これは、実際の変調を表すものではありませんが、最悪の場合であるためです。

Vital Signs 喉頭鏡ハンドルからの推奨分離距離				
トランスミッターの周波数に応じた分離距離 (m)				
トランスミッターの 定格最大出力 (W)	150kHz~80MHz (ISM/バンド外)	150kHz~80MHz (ISM/バンド内)	80 MHz~800 MHz	800MHz~2.5GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00

出力が上記の定格に当てはまらないトランスミッターについては、メートル (m) 単位の推奨分離距離 d をトランスミッター周波数用の計算式から推定することができます。ここでの P は、トランスミッターメーカーによるワット (W) 表示でのトランスミッター最大出力定格です。

注 1 80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数域の分離距離が適用されます。

注 2 150kHz~80MHzのISM (産業、科学、医療) 帯域は、6.765MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz、40.66MHz~40.70MHzです。

注 3 A150kHz~80MHzのISM周波数帯および80MHz~2.5GHzの周波数帯の送信機の推奨分離距離の算出には、携帯/ポータブル通信機が不用意に患者エリアに持ち込まれた場合に干渉を引き起こす可能性を低減するために、10/3の追加係数を使用しています。

注 4 上記のガイダンスは、あらゆる状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体もしくは人体の吸収や反射により影響を受けます。

限定保証

Vital Signs社は、紛失、誤用、不作為、出荷中の損傷、または通常の摩耗以外の原因で故障した場合、LEDライトソースを含めて、GreenLightまたはVital Signsハンドルの部品を、ハンドルに表示されている製造日から5年間、無料で修理または交換いたします。

KO

Vital Signs 광섬유 후두경 핸들

사용 지침

	카탈로그 번호		제조업체
	Lot 번호		제조일자
	수량		쓰레기통에 버리지 마십시오
	사용 지침을 따르십시오		보관 온도
	사용 지침을 참조하십시오		보관 습도 제한
	주의		배터리 크기
	미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다		사용 기한
	대기압 제어		BF형 장치

RoHS

유해 물질 제한 (RoHS) 본 제품의 RoHS 준수를 나타냅니다.



을 준수:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB 체계
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

에 대한 인증:
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

사용 목적:

Vital Signs 광섬유 후두경 핸들은 마취, 집중치료 또는 응급기도관리 중 기관내튜브 삽관 시에 사용됩니다.

안전 정보

교육을 받은 인력만이 삽관 시에 후두경을 사용해야 합니다. 블레이드: Vital Signs, Inc.에서 제조한 Vital Signs 단일 환자용 광섬유 후두경 블레이드에만 사용하도록 고안되었습니다. ISO 녹색 표준 블레이드와 호환되지 않습니다.

사용 전, 배터리 교체 후, 그리고 세척/소독 후에 후두경 핸들을 테스트해야 합니다. 의료용 전기 장비는 EMC

에 대한 특별한 주의가 필요하며 동봉 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 사용해야 합니다. 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의: 강한 자기장이 있는 곳에서 이 기구를 사용하지 마십시오.
경고: 이 장비에 대한 어떠한 변경도 허용되지 않습니다.

참고:

배터리 설치가 잘못되면 핸들에 합선이 일어나거나 성능이 저하될 수 있습니다.

"조명/배터리 카트리리지" 세척 및 살균과정을 거치기 전에 조명/배터리 카트리지는 메인 핸들에서 제거해야 합니다.

제조 날짜 2년 후 유효 기간을 더하세요.

보관 방법 및 사용 환경
주위 온도 범위: 0°C — 30°C
상대 습도 범위: 30% — 95%
대기압 범위 54kPa - 106kPa

취급 및 유지 관리

경고: 배터리 전해액 누출을 방지하려면 7일 이상 사용하지 않을 경우 보관 중인 핸들에서 배터리를 분리해야 합니다.
경고: 오래된 배터리와 새 배터리, 상이한 브랜드의 배터리, 리튬과 알칼라인 배터리를 섞어 쓰지 마십시오.

폐기 처리:

전자 및 전자 폐기물 (E/E) - WEEE 에 따라 전자 장치를 폐기하거나 지역 혹은 주 환경 규정에 따라 폐기합니다.

장치와 관련하여 심각한 사고 발생 시 productquality@myAirLife.com으로 제조업체와 사용자 및 환자가 발생한 외환국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

테스트 절차

- Vital Signs 광섬유 후두경 블레이드를 핸들에 연결합니다.
- 블레이드를 작동 위치로 당깁니다.
- 조명이 밝게 빛나는지 확인합니다. 조명이 흐릿한 경우 즉시 배터리를 교체하십시오.

배터리 장착 및 교체

- 밀면이 위를 향하도록 핸들을 꼭 잡니다.
- 배터리 뚜껑을 시계 반대 방향(CCW)으로 돌려 제거합니다.
- 핸들을 원래대로 밀면이 아래를 향하도록 조금씩 들어올려 배터리를 미끄러지듯 빼내어 다른 손으로 잡습니다.
- 새 배터리를 먼저 메인 핸들에 양극(+)으로 장착하고 뚜껑을 다시 조입니다.
- 테스트 절차를 수행합니다.

청소 절차

경고: 현재의 청소, 소독 및/또는 멸균 기법은 프리온 질환(예: 크로이츠펠트-야콥병 (CJD)의 새로운 변형)을 비활성화하지 않습니다.
경고: 표백제(하이포아 염소산나트륨), 베타딘 또는 과산화수소 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 용액에 의해 기구가 손상될 수 있습니다.
주의: 장치를 액체에 적시거나 멸균하지 마십시오. 핸들에 용액이 들어가지 않도록 하십시오. 고압 멸균하지 마십시오.

핸들은 70% 이소프로필 알코올 또는 Sporicidin® 브랜드 소독제로 적신 천으로 닦을 수 있습니다.

모든 청소 절차가 완료되자마자 배터리를 장착하고 테스트 절차를 수행하십시오.
중요: 사용 후 블레이드를 폐기하십시오. Vital Signs 블레이드는 1회 사용에 한합니다. 재사용하지 마십시오.

기술 사양

배터리 유형:
표준 핸들 - 크기 AA (2x) 알칼라인(IEC-LR6) 또는 리튬 이온(IEC-FR6) 짧은 핸들 - 크기 CR123 리튬 이온(IEC-CR17345)
서비스: 서비스가 지원되지 않는 장치입니다.
천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음.

장비 분류

유형: 후두경 체계는 IEC60601-1에 따른 BF 장비입니다.
적용 부품: 후두경 블레이드의 환자 끝

부속품:

Vital Signs 일회용 광섬유 후두경 블레이드
Vital Signs 후두경 핸들 시스템

전자파 적합성(EMC):

경고: 내부 부품 교체를 위해 제조사에서 판매된 제품 이외의 부속품, 변환기 및/또는 케이블을 명시되지 않은 용도로 사용할 경우 기기 또는 시스템의 방출량이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

지침 및 제조업체의 발표 - 방출		
Vital Signs 후두경 핸들은 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Vital Signs 후두경 핸들의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자파 환경 - 지침
무선 주파수 방출 CISPR 11	그룹 1 등급 B	Vital Signs 후두경 핸들은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로 RF 방출량은 매우 낮으며 근처 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.

경고: 기기 또는 시스템을 다른 기기와 인접하게 사용하거나 쌓아서 사용하면 안 되며 만일 인접하게 사용하거나 쌓아서 사용할 필요가 있는 경우 기기 또는 시스템이 설정대로 정상 가동하는지 확인할 수 있도록 주의가 요구됩니다.

한국어

지침 및 제조업체의 발표 - 내성			
Vital Signs 후두경 핸들은 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Vital Signs 후두경 핸들의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
ESD IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 에어	±8kV 접촉 ±15kV 에어	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질인 경우, 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다.
전원 주파수 50/60Hz 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경에서 사용하는 것과 동일해야 합니다.

위에서 열거되지 않은 최대 출력률 정격으로 하는 송신기의 경우, 권장 이격 거리 d (단위: 미터[m])는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 수식을 이용해 추적할 수 있고, 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 정격값(단위: 와트[W])을 가리킵니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는, 더 높은 주파수 범위의 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2 150kHz 및 80MHz 사이의 ISM(산업, 과학, 의학) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 그리고 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.

참고 3 150kHz 및 80MHz 사이의 ISM 주파수 대역과 80MHz ~ 2.5GHz 주파수 범위에서 송신기의 권장 이격 거리를 계산할 때 10%의 추가 계수를 사용하여 모바일/휴대용 통신 기기가 환자 영역으로 우연히 들어올 경우 간섭이 발생할 가능성을 줄일 수 있습니다.

참고 4 이 지침들이 모든 상황에서 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

제한 보증

Vital Signs는 핸들에 표시된 제조 날짜로부터 5년의 기간 동안 분실, 오용, 부주의, 배송 중 손상 또는 정상적인 마모 이외의 이유로 고장 난 LED 광원을 포함하여 GreenLight 또는 Vital Signs 핸들의 부품을 무료로 수리 또는 교환해드립니다.

지침 및 제조업체의 발표 - 방출			
Vital Signs 후두경 핸들은 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Vital Signs 후두경 핸들의 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
복사성 무선 주파수 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz 당 80% Am	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHz 당 80%Am	홈 헬스 케어 시설 환경




















지침 및 제조업체 선언: RF 무선 통신 장비에 대한 전자기 내성 후두경은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 혹은 후두경 사용자는 이러한 환경에서 사용되어야 확인해야 합니다.						
시험 주파수	대역 ¹	서비스 ¹	변조 ²	최대 전력	거리	내성 시험 수준
	MHz	MHz		W	미터(m)	(V/m)
385	380 - 390	테트라 400	펄스 변조 ² 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5kHz 편차 1kHz 사인	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 ² 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, 테트라 800, 아이덴 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 ² 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스 변조 ² 217Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	블루투스, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 ² 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 ² 217Hz	0.2	0.3	9
참조. 면적 시험 수준을 달성하기 위해 필요하다면 송신기 안테나와 ME 장비 혹은 ME 시스템 간의 거리가 1m 까지 좁혀질 수 있습니다. 1m 시험 거리는 IEC 61000-4-3에 의해 허용됩니다.						
¹ 일부 서비스의 경우, 업링크 주파수만 포함됩니다.						
² 운반체는 50% 동작 비율 네모파 신호를 사용하여 조정됩니다.						
³ FM 변조에 대한 대안으로, 18 Hz에서 50% 펄스 변조가 사용될 수 있는데, 이는 실제 변조를 나타내지는 않아도 최악의 경우일 것이기 때문입니다.						

Vital Signs 후두경 핸들의 권장 이격 거리				
Vital Signs 후두경 핸들은 방사 방해가 제어되는 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Vital Signs 후두경 핸들의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래 권장되는 바와 같이 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 Vital Signs 후두경 핸들 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.	송신기 주파수에 따른 이격 거리 (m)			
	ISM 대역 외부 150kHz ~ 80MHz	ISM 대역 내부 150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2,5GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00

LT

Lietuviškai

„Vital Signs“ optinio pluošto laringoskopo rankenėlė Naudojimo instrukcijos

	Katalogo numeris		Gamintojas
	Serijos numeris		Pagaminimo data
	Kiekis		Neišmeskite su buitiniams atliekomis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija		Laikymo aplinkos temperatūra
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Laikymo aplinkos drėgmės ribos
	Dėmesio		Baterijų dydis
	JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu		„Naudoti iki“ data
	Atmosferos slėgio ribojimas		BF tipo įranga
	Pavojingų medžiagų naudojimo ribojimas (RoHS) Reiškia, kad gaminyje atitinka RoHS reikalavimus		Atitinka: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB schema IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Sertifikuotas: CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

PASKIRTIS:

„Vital Signs“ optinio pluošto laringoskopo rankenėlė skirta trachėjos intubacijai anestezijos, intensyviosios priežiūros arba skubaus kvėpavimo takų gydymo metu.

Saugos informacija

Laringoskopą intubacijai leidžiama naudoti tik išmokytiems darbuotojams. MENTELES: galima naudoti tik „Vital Signs“ vienkartines optinio pluošto laringoskopų menteles, kurias gamina „Vital Signs, Inc.“ ISO žaliųjų standarto menteles netinka. Laringoskopų rankenėles reikia patikrinti prieš naudojant, pakeitus baterijas ir nuvalius / dezinfekavus. Naudojant elektrinę medicinos įrangą, reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl EMS, ją reikia įrengti ir pradėti eksploatuoti pagal EMS informaciją, nurodytą kartu pateiktuose dokumentuose. Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali daryti įtaką elektrinei medicinos įrangai.

Perspėjimas: nenaudokite šio instrumento esant intensyviai magnetiniam laukui.
ĮSPĖJIMAS: šios įrangos negalima modifikuoti.

Pastabos

Dėl netinkamai įdėtos baterijos gali įvykti rankenėlės trumpasis jungimas arba sutrikti veikimas.

Prieš valant ir dezinfekuojant lemputę / baterijos kasetę, lemputę / baterijos kasetę reikia išimti iš pagrindinės rankenėlės.

Galiojimo pabaigos data: 2 metai nuo pagaminimo datos.

Saugojimo gabenant ir naudojimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūros intervalas: 0–30 °C

Santykinės drėgmės intervalas: 30–95 %

Atmosferos slėgio ribos: 54–106 kPa

Priežiūra ir eksploatacija

Ispėjimas: baterijos turi būti išimamos iš rankenėlių, kurios nenaudojamos daugiau nei 7 dienas, kad baterijų skysčio nepatektų į prietaisą.

Ispėjimas: nenaudokite kartu senų ir naujų baterijų, skirtingų prekių ženklų baterijų ir ličio bei šarminių baterijų.

Šalinimas

Elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEJA) šalinti pagal EEJA direktyvos nuostatas arba laikantis savivaldos ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Ivykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su priemone, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu productquality@myAirLife.com ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

IŠBANDYMO PROCEDŪRA

1. Prijunkite „Vital Signs“ optinio pluošto laringoskopo mentelę prie rankenėlės.
2. Patraukite mentelę į darbinę padėtį.
3. Įsitikinkite, kad lemputė šviečia ryškiai. Jei šviesa neryški, nedelsdami pakeiskite baterijas.

BATERIJŲ IDĖJIMAS IR KEITIMAS

1. Suimkite rankenėlę taip, kad apačia būtų viršuje.
2. Pasukite baterijų dangtelį prieš laikrodžio rodyklę (CCW), kad galėtumėte nuimti.
3. Šiek tiek pakreipkite rankenėlę, kad baterijos įkristų į ranką.
4. Įdėkite naujas baterijas teigiamu (+) galu pirmyn į pagrindinę rankenėlę ir užsukite dangtelį.
5. Atlikite IŠBANDYMO PROCEDŪRĄ.

VALYMO PROCEDŪRA

Ispėjimas: dabartinis valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizavimo būdai nenukenksmina priemonių, pvz., naujų Kroicfeldo-Jakobo ligos (CJD) atmainų.

Ispėjimas: nenaudokite balinimo priemonių (natrio hipochlorito), betadino arba peroksido tirpalų. Šie tirpalai gali sugadinti instrumentą.

Perspėjimas: nemirkykite ir nesterilizuokite prietaiso. Neleiskite tirpalui patekti į rankenėlę. Nesterilizuokite autoklavu.

Rankenėles galima valyti šluoste, sudrėkinta 70 % izopropolio alkoholiu arba prekės ženklo „Sporicidin“[®] dezinfekavimo priemone.

Užbaigę visas valymo procedūras, įdėkite baterijas ir atlikite IŠBANDYMO PROCEDŪRĄ.

Svarbu. Panaudotą mentelę išmeskite. „Vital Signs“ mentelės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai.

Techninės specifikacijos

Baterijų tipas:

Standartinė rankenėlė – AA dydžio (2 vnt.) šarminės (IEC-LR6) arba ličio jonų (IEC-FR6)

Trumpa rankenėlė – CR123 dydžio ličio jonų (IEC-CR17345)

Techninė priežiūra: techninė priežiūra prietaisui neteikiama.

Be natūralios gumos latekso.

Įrangos klasifikacija

Tipas: laringoskopo sistema yra BF įranga pagal IEC 60601-1

Taikomoji dalis: laringoskopo mentelės galas

Priedai:

„Vital Signs“ vienkartinio naudojimo optinio pluošto laringoskopo mentelės

„Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės apvalkalas

EMC:

Ispėjimas: naudojant priedus, jutiklius ir (arba) kabelius, kurie nėra nurodyti, išskyrus gamintojo parduodamas vidinių komponentų atsargines dalis, gali susiprėti įrangos (sistemos) spinduliavimas arba sumažėti įrangos (sistemos) atsparumas spinduliotei.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl spinduliavimo		
„Vital Signs“ laringoskopo rankenėlė skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliavimo bandymas	Atitiktis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
Radio dažnių (RF) spinduliuotė CISPR 11	1 grupė B klasė	„Vital Signs“ laringoskopo rankenėlė RD energiją naudoja tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų trukdyti netoliese esančiai elektrinei įrangai.

Ispėjimas: įranga ar sistema neturi būti naudojama greta kitos įrangos arba uždėta ant jos. Jei būtina naudoti greta kitos įrangos arba uždėjus ant jos, reikia patikrinti, ar įranga (sistema) tinkamai veikia tokioje įrangos konfigūracijoje, kuri bus naudojama.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl atsparumo			
„Vital Signs“ laringoskopo rankenėlė skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo tikrinimas	IEC 60601 tikrinimo lygis	Atitikties lygis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±15 kV oru	±8 kV kontaktinė ±15 kV oru	Grindų paviršius turi būti medinis, betoninis arba išklotas keraminėmis plytelėmis. Jei grindų danga sintetinė, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %.

Maitinimo tinklo dažnis 50 / 60 Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastus komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose susidarančius laukus.
--	--------	--------	--

Nurodymai ir gamintojo deklaracija dėl spinduliavimo			
L'impugnatura per laringoscopia Vital Signs è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'impugnatura per laringoscopia Vital Signs deve assicurare che venga utilizzata in tale ambiente.			
Atsparumo tikrinimas	IEC 60601 tikrinimo lygis	Atitikties lygis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
Spinduliuojami radio dažniai (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am, esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am, esant 1 kHz	Aplinkos reikalavimai, slaugant namuose

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio atsparumo radio dažnių (RD) bevieliu ryšio įrangai. Laringoskops skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Laringoskopo pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.						
Bandymo dažnis (MHz)	Juosta ¹	Eksploatacija ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
						(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Fm ³ ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 900	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT (DECT); LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE 7 juosta	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
PASTABA. Jei reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumą tarp perdavimo antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS galima sumažinti iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.						
¹ Kai kurioms paslaugoms įtraukti tik aukštykryptės linijos dažniai.						
² Krūvininkas moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampį bangos signalą.						
³ Vietoje FM moduliacijos galima naudoti 50 % impulsinę moduliaciją, esant 18 Hz, kadangi tai atspindėtų blogiausia atvejį, nors jis ir neatitinka faktinio moduliacijos.						

Rekomenduojami „Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės atskirties atstumai				
„Vital Signs“ laringoskopo rankenėlė skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. „Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp neįėjamosios arba mobiliosios RD ryšio įrangos ir „Vital Signs“ laringoskopo rankenėlės, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išėjimo galią.				
Didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas (metrais) pagal siųstuvo dažnį			
	nuo 150 kHz iki 80 MHz už ISM dažnių juostų ribų	nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM dažnių juostose	nuo 80 MHz iki 800 MHz	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Naudojant siųstuvus, kurių didžiausia išvesties galia nenurodyta, rekomenduojama atstumą d metrais (m) galima nustatyti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kai P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta išvesties galia vatais (W). 1 PASTABA. Kai dažnis yra nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikomas didesnių dažnių intervalui skirtas atskyrimo atstumas. 2 PASTABA. ISM (pramoninės, mokslinės ir medicininės) juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz, nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. 3 PASTABA. Skaičiuojant rekomenduojamą siųstuvų atskyrimo atstumą ISM dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz ir dažnių juostose nuo 80 MHz iki 2,5 GHz, naudojamas papildomas koeficientas 10/3, siekiant sumažinti atsitiktinai į zoną įneštos mobiliosios/kinijosios ryšio įrangos trukdžių tikimybę. 4 PASTABA. Šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimą veikia sugertis ir atspindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.				

Strāvas frekvence 50/60 Hz Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst standartā ierādītajai vai slimmācībai.
--	--------	--------	--

Leteikumi un ražotāja paziņojums – emisija			
Vital Signs laringoskopa rokturis ir paredzēts lietošanai tālāk specificētā elektromagnētiskā vidē. Vital Signs laringoskopa roktura lietotājam vai klientam būtu jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Noturības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – ieteikumi
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pie 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am pie 1 kHz	Vietējās veselības aprūpes iestādes vide

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā noturība pret RF bezvadu sakaru iekārtām. Laringoskops ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas ir aprakstīta nākamajā tabulā. Laringoskopa klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.						
Pārbaudes frekvence	Josla ¹	Apkope ¹	Modulācija ²	Maksimālā jauda	Attālums	Noturības pārbaudes līmenis
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsu modulācija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FS 460	Fm ³ ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	Gsm 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsu modulācija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Impulsu modulācija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

PIEZĪME. Ja nepieciešams, lai sasniegtu NOTURĪBAS PĀRBAUDES LĪMENI, attālumu starp raidītāja antenu un ME APRĪKOJUMU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. 1 m pārbaudes attālums ir pieļaujams saskaņā ar IEC 61000-4-3.

- ¹ Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences.
- ² Nesējs ir jāmodulē, izmantojot 50 % noslodzes cikla kvadrātviļņu signālu.
- ³ Kā alternatīva FM modulācijai var izmantot 50 % impulsu modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatbilst faktiskajai modulācijai, tas būtu sliktāks gadījums.

Vital Signs laringoskopa roktura apvalka ieteicamie atstātumi				
Vital Signs laringoskopa rokturis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā starojuma traucējumi tiek kontrolēti. Vital Signs laringoskopa roktura lietotājs vai klients var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo distanci starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Vital Signs laringoskopa rokturi, kur ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai iezājas jaudai.				
Raidītāja nominālā maksimālā iezejāšā strāva (W)	Atdalīšanas attālums (metros) atbilstoši raidītāja frekvencei			
	No 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	No 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās	No 80 MHz līdz 800 MHz	No 800 MHz līdz 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Raidītājiem, kam raksturīga maksimālā iezejāšā strāva un kas nav norādīti iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu starp ierīcēm d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvences noteikšanai izmantojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja radītā maksimālā iezejāšā strāva vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem.				
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir augstākajam frekvences diapazonam atbilstošais atdalīšanas attālums.				
2. PIEZĪME. ISM (rūpniecības, zinātniskās un medicīniskās) joslas no 150 kHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.				
3. PIEZĪME. Aprēķinot ieteicamo atdalīšanas attālumu raidītājiem ISM frekvenču joslās no 150 kHz līdz 80 MHz un frekvenču diapazonā no 80 MHz līdz 2,5 GHz, izmanto papildu koeficientu 10/3, lai samazinātu iespēju, ka mobilās/portatīvās sakaru iekārtas rada traucējumus, ja tās tiek netīši ienesas pacientu zonā.				
4. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.				

IEROBEŽOTA GARANTĪJA

Vital Signs bez maksas salabos vai aizstās jebkuras GreenLight detaļas vai Vital Signs rokturus, ieskaitot LED gaismas avotus, kas nedarbosies pareizi citu iemeslu dēļ, izņemot pazušanas, nepareizas lietošanas, nevērības, piegādes radītu bojājumu vai normāla nolietojuma rezultātā 5 gadus no izgatavošanas datuma, ko ražotājs norādījis uz roktura.

NL

Nederlands

Vital Signs fiberoptisch laryngoscoophandvat Gebruiksaanwijzing

	Catalogusnummer		Fabrikant
	Partijnummer		Productiedatum
	Aantal		Niet bij het afval gooien
	Volg de gebruiksaanwijzing		Bewaartemperatuur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Vochtigheidsgrens voor opslag
	Voorzichtig		Batterijmaat
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht		Houdbaarheidsdatum
	Atmosferische luchtdruklimiet		Apparatuur van type BF
	Beperking van gevaarlijke substantie (RoHS) Geeft aan dat het product voldoet aan RoHS		Voldoet aan: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB-schema IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Gecertificeerd volgens: CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1

BEOOGD GEBRUIK:

Het Vital Signs fiberoptische laryngoscoophandvat is bestemd voor tracheale intubatie tijdens anesthesie, op de intensive care of bij luchtwegmanagement in medische noodgevallen.

Veiligheidsinformatie

Een laryngoscoop mag alleen door getraind personeel worden gebruikt voor intubatie. BLADEN: uitsluitend voor gebruik met Vital Signs fiberoptische laryngoscoopbladen voor gebruik bij één patiënt, geproduceerd door Vital Signs, Inc. Niet compatibel met ISO groene standaard bladen. Laryngoscoophandvaten moeten vóór gebruik, na vervanging van de batterijen en na schoonmaken/desinfectie worden getest. Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMS informatie die is vermeld in de Bijbehorende Documentatie. Draagbare en mobiele RF communicatie-apparatuur kan van invloed zijn op de werking van medische elektrische apparatuur.

Voorzichtig: Gebruik dit instrument niet in de buurt van krachtige magnetische velden.
WAARSCHUWING: Dit apparaat mag niet worden gewijzigd.

Opmerkingen:

Onjuiste installatie van de batterij kan leiden tot kortsluiting van de handgreep of een onjuiste werking.

De lamp-/batterijhouder moet uit het hoofdhandvat worden verwijderd voordat het reinigings- en desinfectieproces van de lamp-/batterijhouder wordt uitgevoerd.

Voeg de vervaldatum toe 2 jaar na de fabricagedatum.

Opslag-, transport en gebruiksomgeving

Bereik omgevingstemperatuur: 0 °C - 30 °C
Bereik relatieve vochtigheid: 30% - 95%
Luchtdrukbereik: 54 kPa - 106 kPa

Zorg en onderhoud

Waarschuwing: De batterijen moeten worden verwijderd uit handvaten die langer dan 7 dagen worden opgeslagen om mogelijke lekkage van materialen uit de batterijen te voorkomen

Waarschuwing: Gebruik geen combinatie van oude en nieuwe batterijen, van verschillende batterijmerken en van lithium- en alkalinebatterijen.

Afvoer:

Elektrisch en elektronisch afval (EEA) - Elektrische of elektronische apparaten afvoeren in overeenstemming met de AEEA-regelgeving of afvoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvorschriften.

Alle incidenten die verband houden met gebruik van het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant via productquality@myAirLife.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

TESTPROCEDURE

1. Sluit een Vital Signs fiberoptisch laryngoscoopblad aan op het handvat.
2. Trek het blad in de gebruiksstand.
3. Controleer of de lamp helder licht geeft. Als de lamp geen helder licht geeft, moeten de batterijen direct worden vervangen.

PLAATSEN EN VERVANGEN VAN BATTERIJEN

1. Pak het handvat zodanig vast dat de onderkant omhoog wijst.
2. Draai de dop van de batterijhouder linksom eraf.
3. Kantel het handvat lichtjes en laat de batterijen in de andere hand glijden.
4. Plaats de nieuwe batterijen met de pluspool (+) eerst in het hoofdhandvat en schroef de dop er weer op.
5. Voer de TESTPROCEDURE uit.

REINIGINGSPROCEDURE

Waarschuwing: De huidige reinigings-, desinfectie- en/of sterilisatietechnieken zullen geen prionen deactiveren, bijv. nieuwe varianten van de ziekte van Creutzfeld-Jacob.

Waarschuwing: Gebruik geen bleekmiddel- (natriumhypochloriet), betadine- of peroxideoplossingen. Het instrument kan door deze oplossingen worden beschadigd.

Voorzichtig: Het instrument mag niet in een vloeistof worden ondergedompeld of worden gesteriliseerd. Laat geen oplossing in het handvat doordringen. Niet autoclaveren.

Handvaten kunnen worden afgeveegd met een doekje dat in 70% isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van het merk Sporidicin® is gedrenkt.

Na afloop van alle reinigingsprocedures moeten de batterijen worden geplaatst en moet de TESTPROCEDURE worden uitgevoerd.

Belangrijk: na gebruik moet het blad worden weggegooid. Vital Signs bladen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.

Technische specificaties

Soort batterij:

Standaardhandvat - maat AA (2x) alkaline (IEC-LR6) of lithiumion (IEC-FR6)

Kort en dik handvat - maat CR123 lithiumion (IEC-CR17345)

Onderhoud: Aan het apparaat kan geen onderhoud worden uitgevoerd.

Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

Apparatuurclassificatie

Type: Het laryngoscoopstelsel is BF-apparatuur volgens IEC 60601-1

Toegestemd onderdeel: Patiëntuiteinde van laryngoscoopblad

Accessoires:

Vital Signs glasvezellaryngoscoopbladen voor eenmalig gebruik

Beschermhoes voor Vital Signs laryngoscoopbladen

EMC:

Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, transducers en/of kabels dan opgegeven, uitgezonderd producten die door de fabrikant worden verkocht als vervangingsonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot een hogere emissie of lagere immuniteit van de apparatuur of het systeem.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring - emissies		
Het Vital Signs laryngoscoophandvat is bedoeld voor gebruik binnen de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Vital Signs laryngoscoophandvat dient ervoor te zorgen dat het handvat in een dergelijke omgeving wordt toegepast.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	Het Vital Signs laryngoscoophandvat gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de nabijheid.

Waarschuwing: De apparatuur of het systeem mag niet direct naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Indien dit voor het gebruik noodzakelijk is, dient de apparatuur of het systeem te worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin de apparatuur of het systeem wordt gebruikt.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – immuniteit			
Het Vital Signs laryngoscoophandvat is bedoeld voor gebruik binnen de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Vital Signs laryngoscoophandvat dient ervoor te zorgen dat het handvat in een dergelijke omgeving wordt toegepast.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te bedragen
Netfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – emissies			
Het Vital Signs laryngoscoophandvat is bedoeld voor gebruik binnen de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Vital Signs laryngoscoophandvat dient ervoor te zorgen dat het handvat in een dergelijke omgeving wordt toegepast.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit naar RF draadloze communicatieapparatuur. De laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de laryngoscoop dient ervoor te zorgen dat het apparaat ook in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
Testfrequentie	Band ¹	Service ¹	Modulatie ²	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteitstestniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
OPMERKING: Indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-systeem worden vermindert tot 1 m, om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.						
¹ Voor bepaalde diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.						
² De drager moet worden gemoduleerd met een vierkant golfsignaal van 50% als bedrijfscyclus.						
³ Als alternatief voor de FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat, hoewel deze geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, dit het slechtste scenario betekent.						

Aanbevolen scheidingsafstanden voor het Vital Signs laryngoscoophandvat				
Het Vital Signs laryngoscoophandvat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het Vital Signs laryngoscoophandvat kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF communicatie-apparatuur en het Vital Signs laryngoscoophandvat te bewaren zoals hieronder aangegeven, uitgaande van het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.				
Nominiaal maximum- uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de zenderfrequentie (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.				
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing.				
OPMERKING 2 De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.				
OPMERKING 3 Een extra factor van 10/3 wordt gebruikt voor het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans te verminderen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt als deze onbedoeld in de omgeving van de patiënt wordt gebracht.				
OPMERKING 4 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.				

BEPERKTE GARANTIE

Vital Signs zal alle onderdelen van de GreenLight II of Vital Signs handvaten, inclusief de LED-lamp, die falen door een andere oorzaak dan verlies, misbruik, verwaarlozing, transportschade of normale slijtage gratis repareren of vervangen gedurende een periode van 5 jaar vanaf de fabricagedatum die op het handvat is vermeld.

Rękojeść laryngoskopu światłowodowego Vital Signs

Instrukcja użytkownika

REF

Numer katalogowy



Producent

LOT

Nr serii



Data produkcji

QTY

Liczba sztuk



Nie wyrzucać do kosza



Należy przestrzegać instrukcji stosowania



Temperatura przechowywania



Patrz instrukcja użytkownika



Ograniczenie wilgotności w trakcie przechowywania



Przeostroga



Rozmiar baterii



Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza



Data ważności



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Sprzęt typu BF

Zgodne z:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
Schemat CB wg IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1



Certyfikacja:
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

✓ RoHS

Ograniczenie dotyczące substancji niebezpiecznych (RoHS)
Wskazuje, że produkt jest zgodny z dyrektywą RoHS

PRZEZNACZENIE:

Rękojeść laryngoskopu światłowodowego Vital Signs przeznaczona jest do stosowania w czasie umieszczania rurki intubacyjnej w tchawicy w trakcie anestezji, intensywnej terapii, lub zabiegów ratownictwa medycznego w zakresie dróg oddechowych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stosowanie laryngoskopu do intubacji zarezerwowane jest tylko dla wykwalifikowanego personelu. ŁOPATKI: do wyłącznego stosowania z łopatkami laryngoskopu światłowodowego jednorazowego użytku Vital Signs, wyprodukowanego przez Vital Signs, Inc. Niekompatybilne z łopatką w standardzie ISO Green. Rękojeści laryngoskopu należy poddać kontroli przed użyciem, po wymianie baterii oraz po zakończeniu czyszczenia/dezynfekcji. Medyczny sprzęt elektroniczny wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w zakresie EMC oraz zainstalowania i serwisowania zgodnie z informacjami EMC zawartymi w załączonej dokumentacji. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji częstotliwości radiowych może wpływać na działanie medycznego sprzętu elektronicznego.

Przeostroga: Nie należy używać tego narzędzia w warunkach silnego pola magnetycznego.
OSTRZEŻENIE: Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu.

Uwagi:

Nieprawidłowa instalacja baterii może prowadzić do zwarcia rękojeści lub nieprawidłowego działania.

Kasetę baterii/światła należy wyjąć z głównej rękojeści przed wykonaniem procesu czyszczenia i dezynfekcji „Kaseta baterii/światła”.

Data wygaśnięcia ważności to 2 lata po dacie produkcji.

Środowisko przechowywania, transportu i stosowania

Zakres temperatur otoczenia: 0–30°C
Zakres wilgotności względnej: 30–95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego: 54 kPa – 106 kPa

Konserwacja

Ostrzeżenie: Jeśli narzędzie będzie przechowywane dłużej niż przez 7 dni, należy wyjąć z niego baterie w celu uniknięcia możliwego wycieku elektrolitu.
Ostrzeżenie: Nie wolno używać jednocześnie starych baterii z nowymi, baterii różnych producentów ani baterii litowych z alkalicznymi.

Utylizacja:

Odpady elektryczne i elektroniczne (EEE) – Utylizacja wyrobów elektronicznych zgodnie z dyrektywą WEEE lub utylizacja zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres productquality@myAirLife.com oraz organowi nadzorcemu pań

PROCEDURA TESTOWA

1. Podłączyć łopatkę laryngoskopu światłowodowego Vital Signs do rękojeści.
2. Pociągnąć łyżkę, ustawiając w pozycji działania.
3. Upewnić się, że żarówka świeci jasno. Jeśli światło wydaje się przyćmione, natychmiast wymienić baterie.

INSTALACJA I WYMIANA BATERII

1. Złapać rękojeść spodem do góry.
2. Przekręcić pokrywę komory na baterie w lewo i zdjąć.
3. Delikatnie odwrócić rękojeść, aby baterie ześlizgnęły się do drugiej ręki.
4. Zainstalować w rękojeści nowe baterie końcówką dodatnią (+) do przodu, po czym zakręcić pokrywę.
5. Przeprowadzić PROCEDURĘ TESTOWĄ.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Ostrzeżenie: Obecne techniki czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji nie zabijają prionów, np. nowych wariantów choroby Creutzfeldta-Jakoba.

Ostrzeżenie: Nie wolno używać wybielacza (podchlorynu sodowego), jodopowidonu ani roztworów nadtlenku. Zastosowanie tych roztworów może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.

Przeostroga: Nie wolno moczyc ani sterylizować narzędzia. Nie wolno dopuścić do przedostania się roztworu do rękojeści. Nie wolno sterylizować w autoklawie.

Rękojeści można wytrzeć za pomocą ściereczki zwilżonej 70% alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym Sporidid[®].

Po zakończeniu wszystkich procedur czyszczenia należy zainstalować baterie i przeprowadzić PROCEDURĘ TESTOWĄ.

Ważne: po użyciu łopatkę należy poddać utylizacji. Łopatki Vital Signs przeznaczone są jednorazowego użytku. Nie wolno stosować ich ponownie.

Dane techniczne

Typ baterii:

Rękojeść standardowa: Alkaliczne (IEC-LR6) lub litowo-jonowe (IEC-FR6) baterie AA (2 szt.) Rękojeść krótka typu Stubby: Litowo-jonowa bateria CR123 (IEC-CR17345)

Serwis: Narzędzie nie podlega serwisowaniu.

Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

Klasyfikacja sprzętu

Typ: System laryngoskopowy jest sprzętem BF według IEC 60601-1
Część aplikacyjna: Końcówka ostrza laryngoskopu po stronie pacjenta

Akcesoria:

Jednorazowe ostrza laryngoskopu światłowodowego Vital Signs
Etui rękojeści laryngoskopu Vital Signs

Kompatybilność elektromagnetyczna: Ostrzeżenie:

Korzystanie z akcesoriów, przekaźników i/lub przewodów innych niż określone w dokumentacji, z wyjątkiem tego rodzaju elementów sprzedawanych przez producenta jako części zamienne do wewnętrznych podzespołów urządzenia, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia lub systemu.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje		
Rękojeść laryngoskopowa Vital Signs przeznaczona jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rękojeści laryngoskopu Vital Signs powinien zadbać o jej stosowanie w tymże środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Rękojeść laryngoskopu Vital Signs wykorzystuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie w celu działania wewnętrznego. Z tego względu ilość emitowanego przez urządzenie promieniowania o częstotliwości radiowej jest bardzo mała i nie jest możliwe, aby mogło ono powodować zakłócenia pracy znajdującego się w pobliżu urządzenia elektronicznego.

Ostrzeżenie: Urządzenie lub system nie powinny być używane w pobliżu innego sprzętu ani układane na nim; jeżeli nie można uniknąć układania urządzeń jedne na drugich, należy monitorować pracę urządzenia lub systemu aby upewnić się, że działa on prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używany.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rękojeść laryngoskopowa Vital Signs przeznaczona jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rękojeści laryngoskopu Vital Signs powinien zadbać o jej stosowanie w tymże środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV (wyładowanie stykowe) ±15 kV (wyładowanie przez powietrze)	±8 kV (wyładowanie stykowe) ±15 kV (wyładowanie przez powietrze)	Podłoga w pomieszczeniu powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Częstotliwość sieci energetycznej 50/60 Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla normalnej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje			
Rękojeść laryngoskopowa Vital Signs przeznaczona jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rękojeści laryngoskopu Vital Signs powinien zadbać o jej stosowanie w tymże środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wypromieniowywana energia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am przy 1 kHz	Środowisko domowego zakładu opieki zdrowotnej

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF. Laryngoskop jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient bądź użytkownik laryngoskopu zobowiązany jest upewnić się, że korzysta z niego właśnie w takim środowisku.						
Częstotliwość testowa	Pasma ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testu odporności
MHz	MHz			W	metry	(V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa ² 217 Hz	0,2	0,3	9

UWAGA Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

¹ W przypadku niektórych usług uwzględniono wyłącznie częstotliwości łącza nadawczego.

² Nośnik będzie modulowany przy użyciu sygnału o krzywej prostokątnej i współczynniku wypełnienia 50%.

³ Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy częstotliwości 18 Hz, jest to najgorsza możliwa sytuacja, która jednak nie występuje w praktyce.

Zalecane odległości dla rękojeści laryngoskopowej Vital Signs				
Rękojeść laryngoskopu Vital Signs przeznaczona jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wypromieniowywanych fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik rękojeści laryngoskopu Vital Signs może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji na częstotliwości radiowe a rękojeścią laryngoskopu Vital Signs w sposób opisany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.				
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	od 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. UWAGA 3 Dodatkowy współczynnik 10/3 jest używany do obliczania zalecanej odległości w przypadku nadajników w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo spowodowania zakłóceń przez mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne, jeśli zostaną one nieumyślnie włączone do pomieszczeń, w których znajdują się pacjenci. UWAGA 4 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbijanie fal od struktur, obiektów oraz ludzi.				

OGRANICZONA GWARANCJA

Vital Signs dokona bezpłatnej naprawy lub wymiany jakichkolwiek części rękojeści GreenLight lub Vital Signs, w tym źródeł światła LED, które uległy uszkodzeniu z innych przyczyn niż zagubienie, niewłaściwe użytkowanie, niedopatrzania, uszkodzenie w czasie transportu, lub normalnego zużywania się w okresie 5 lat od daty produkcji wskazanej na rękojeści.

PT

Português

Pega de Laringoscópio de Fibra Ótica Vital Signs

Instruções de utilização

	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Data de fabrico
	Quantidade		Não eliminar nos resíduos domésticos
	Cumpra as Instruções de Utilização		Temperatura de armazenamento
	Consultar as Instruções de Utilização		Limitação da humidade de armazenamento
	Cuidado		Tamanho das pilhas
	As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica		Data de validade
	Limitação da Pressão Atmosférica		Equipamento tipo BF
	Restrição de substâncias perigosas (RoHS) Indica que o produto está em conformidade com a RoHS		Conforme a: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Esquema CB IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Certificado por: CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A Pega de Laringoscópio de Fibra Ótica Vital Signs destina-se a ser utilizada para intubações com tubo endotraqueal durante a anestesia, cuidados intensivos ou gestão de emergência médica das vias respiratórias.

Informações de segurança

O laringoscópio para intubação só deve ser utilizado por pessoal com a devida formação. LÂMINAS: para uso exclusivo com as Lâminas de Laringoscópio de Fibra Ótica Vital Signs para utilização única fabricadas pela Vital Signs, Inc. Não é compatível com a lâmina padrão ISO Green. As Pegas de Laringoscópio devem ser testadas antes da utilização, após substituição das pilhas e a limpeza/desinfecção. O equipamento médico elétrico exige precauções especiais em relação a CEM e precisa de ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM fornecida nos Documentos Anexos. O equipamento de Comunicações por radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico.

Cuidado: não utilize este instrumento na presença de campos magnéticos intensos.
Aviso: não são permitidas alterações a este equipamento.

Notas:

A instalação incorreta da bateria pode levar a um curto circuito da pega ou a um desempenho inadequado.

A Luz/cartucho da bateria devem ser removidos da pega principal antes de executar o processo de limpeza e desinfecção da "Luz/cartucho da bateria".

Adicionar data de validade 2 anos após a Data de fabrico.

Ambiente de armazenamento, transporte e utilização

Intervalo de temperatura ambiente: 0°C — 30°C

Intervalo de humidade relativa: 30% — 95%

Intervalo de pressão atmosférica: 54 kPa - 106 kPa

Cuidados a ter e manutenção

Aviso: as pilhas devem ser retiradas das pegas que se destinem a ser armazenadas por um período superior a 7 dias para evitar uma possível fuga dos materiais das pilhas.

Aviso: não misture pilhas usadas com novas, não misture marcas de pilhas e não misture pilhas de lítio com pilhas alcalinas.

Eliminação:

Resíduos Elétricos e Eletrônicos (REE) - Eliminação dos dispositivos eletrônicos em conformidade com a diretiva relativa a REEE ou de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em productquality@myAirLife.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontra.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Ligue uma Lâmina de Laringoscópio de Fibra Ótica Vital Signs à pega.
2. Coloque a lâmina na posição de funcionamento.
3. Certifique-se de que a luz brilha com intensidade. Se a luz estiver fraca, substitua imediatamente as pilhas.

INSTALAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

1. Segure na pega de forma que a parte inferior fique virada para cima.
2. Rode a tampa do compartimento das pilhas para a esquerda para a remover.
3. Inverta ligeiramente a pega e deixe que as pilhas deslizem para a outra mão.
4. Instale as novas pilhas, inserindo primeiro o terminal positivo (+) no compartimento principal da pega e volte a apertar a tampa.
5. Efetue o PROCEDIMENTO DE TESTE.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

Aviso: as técnicas atuais de limpeza, desinfecção e/ou esterilização não irão inativar os príões, por exemplo, em novas variantes da doença de Creutzfeld-Jacob (DCJ).

Aviso: não utilize lixívia (hipoclorito de sódio), betadine ou soluções de peróxido.

O instrumento pode ser danificado por estas soluções.

Cuidado: não molhe nem esterilize o dispositivo. Não permita a entrada de solução no cabo. Não coloque em autoclave.

As pegas podem ser limpas com um pano humedecido com álcool isopropílico a 70% ou desinfetante da marca Sporidicid®.

Aquando da conclusão de todos os procedimentos de limpeza, instale as pilhas e efetue o PROCEDIMENTO DE TESTE.

Importante: elimine a lâmina após a utilização. As Lâminas Vital Signs destinam-se apenas para uma utilização única. Não reutilizar.

Especificações técnicas

Tipo de pilhas:

Pega padrão - tamanho AA (2x), alcalina (IEC-LR6) ou de íões de lítio (IEC-FR6)

Pega curta - tamanho CR123, de íões de lítio (IEC-CR17345)

Assistência técnica: o dispositivo não é passível de ser sujeito a assistência técnica.

Não fabricado com látex de borracha natural.

Classificação do equipamento

Tipo: o sistema de laringoscópio é equipamento BF de acordo com a IEC 60601-1

Peça aplicada: extremidade do paciente da lâmina do laringoscópio

Acessórios:

Lâminas de laringoscópio de fibra ótica de utilização única Vital Signs

Bainha da pega de laringoscópio Vital Signs

CEM:

Aviso: a utilização de acessórios, transdutores e/ou cabos além dos especificados, exceto os que são vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, podem causar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.

Instruções e Declaração do Fabricante - Emissões		
A Pega de Laringoscópio Vital Signs destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Pega de Laringoscópio Vital Signs deve certificar-se da sua utilização num tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Instruções
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	A Pega de Laringoscópio Vital Signs utiliza energia RF apenas nas suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e com pouca probabilidade de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico que se encontre nas imediações.

Aviso: o equipamento ou o sistema não deve ser utilizado junto nem empilhado com outro equipamento. No caso de tal ser necessário, o equipamento ou o sistema deve ser observado para verificar que funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.

Instruções e Declaração do Fabricante – Imunidade			
A Pega de Laringoscópio Vital Signs destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Pega de Laringoscópio Vital Signs deve certificar-se da sua utilização num tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Instruções
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Frequência de corrente 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Instruções e Declaração do Fabricante – Emissões			
A Pega de Laringoscópio Vital Signs destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Pega de Laringoscópio Vital Signs deve certificar-se da sua utilização num tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Instruções
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am a 1 kHz	Ambiente de instalação de cuidados de saúde ao domicílio

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para equipamento de comunicações de RF sem fios.
O laringoscópio destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do laringoscópio deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Frequência de teste	Banda ¹	Serviço ¹	Modulação ²	Potência máxima	Distância	Nível de teste de imunidade
MHz	MHz			W	Metros	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11a/n	Modulação de impulsos ² 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se for necessário alcançar o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

¹ Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.

² O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

³ Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de impulsos de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

Distâncias de separação recomendadas para a Pega de Laringoscópio Vital Signs				
A Pega de Laringoscópio Vital Signs destina-se a utilização num ambiente eletromagnético onde os distúrbios de irradiação são controlados. O cliente ou utilizador da Pega de Laringoscópio Vital Signs pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel transmissores e a Pega de Laringoscópio Vital Signs conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.				
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Para transmissores cuja potência nominal máxima de saída não é indicada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) de 150 kHz a 80 MHz são as bandas de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. NOTA 3 É utilizado um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz de forma a reduzir a probabilidade do equipamento de comunicações móvel/portátil poder causar interferência se for trazido inadvertidamente para as áreas onde se encontram os pacientes. NOTA 4 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

GARANTIA LIMITADA

A Vital Signs reparará ou substituirá, sem encargos, quaisquer peças das pegas GreenLight ou Vital Signs, incluindo a fonte de luz LED que avaria por outros motivos que não perda, utilização indevida, negligência, danos na expedição ou desgaste normal durante um período de 5 anos a partir da data de fabrico apresentada na pega.

Ручка волоконно-оптического ларингоскопа Vital Signs

Инструкция по использованию

REF

Номер по каталогу



Производитель

LOT

Номер партии



Дата изготовления

QTY

Количество



Не бросать в мусорную корзину



Соблюдайте инструкции по применению



Температура хранения



Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией



Ограничения влажности при хранении



Предостережения



Размер батарей



Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача



Использовать до



Ограничение атмосферного давления



Оборудование типа BF

✓ RoHS

Ограничение содержания опасных веществ (RoHS)
Указывает на факт соответствия изделия требованиям RoHS



Intertek
5001720

Соответствует:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 Схема CB
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Сертифицировано:
CAN/CSA C22.2 № 60601-1

НАЗНАЧЕНИЕ:

Ручка волоконно-оптического ларингоскопа Vital Signs предназначена для использования при интубации эндотрахеальной трубкой в ходе проведения анестезии, интенсивной терапии или экстренного восстановления проходимости дыхательных путей.

Информация о безопасности

Использовать ларингоскоп для интубации разрешается только обученному персоналу. КЛИНКИ: для использования исключительно с клинками, предназначенными для индивидуального волоконно-оптического ларингоскопа Vital Signs, изготовленного компанией Vital Signs, Inc. Не совместимы с клинками Зеленого стандарта ISO. Ручки ларингоскопа следует испытать перед использованием, после замены батареек и после чистки или дезинфекции. Электромедицинское оборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и вводить его в эксплуатацию следует с учетом сведений по ЭМС, содержащихся в сопроводительных документах.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может оказывать воздействие на электромедицинское оборудование.

Внимание! Не используйте данный инструмент в присутствии сильных магнитных полей.

ОСТОРОЖНО! Запрещается выполнять модификации данного оборудования.

Примечания:

Неправильная установка аккумулятора может привести к короткому замыканию рукоятки или неправильному функционированию.

Перед проведением чистки и дезинфекции светодиода и картриджа с батареями их необходимо извлечь из основной рукоятки.

Добавить дату истечения срока годности 2 года с даты изготовления.

Условия хранения, транспортировки и применения

Диапазон температуры окружающей среды: 0–30 °C

Диапазон относительной влажности: 30–95 %

Диапазон значений атмосферного давления: 54–106 кПа

Уход и обслуживание

Осторожно! Во избежание возможной утечки содержимого батарей, батареи следует извлекать из ручек, которые будут храниться более 7 дней.

Осторожно! Не используйте одновременно старые и новые батареи, батареи различных марок или литиевые батареи со щелочными.

Утилизация:

Отработанное электрическое и электронное оборудование (EEE).

Утилизация электронных устройств в соответствии с WEEE или местными и государственными экологическими нормами.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием,

следует сообщить производителю (адрес эл. почты:

productquality@myAirLife.com) и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Присоедините клинок волоконно-оптического ларингоскопа Vital Signs к ручке.
2. Приведите клинок в рабочее положение.
3. Убедитесь в том, что свет горит ярко. Если свет кажется неярым, немедленно замените батареи.

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

1. Возьмитесь за ручку таким образом, чтобы ее нижняя часть была направлена вверх.
2. Чтобы снять крышку батарейного отсека, поверните ее против часовой стрелки.
3. Немного поверните ручку, чтобы батареи выскользнули в другую руку.
4. Установите новые батареи в основную ручку положительным полюсом (+) вперед и закрутите крышку на место.
5. Выполните ПРОЦЕДУРУ ТЕСТИРОВАНИЯ.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

Внимание! Текущая техника очистки, дезинфекции и/или стерилизации не позволяет инактивировать прионы, например, новые варианты болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

Внимание! Не используйте отбеливатели (гипохлорит натрия), бетадин или растворы перекиси водорода. Эти растворы могут повредить инструмент.

Внимание! Не замачивайте и не стерилизуйте устройство. Не допускайте попадания раствора в ручку. Не подвергать автоклавному.

Ручки можно вытереть тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом или фирменным дезинфектантом Sporicidin®.

По завершении всех процедур очистки установите батареи и выполните ПРОЦЕДУРУ ТЕСТИРОВАНИЯ.

Важно. После использования клинок следует утилизировать. Клинки Vital Signs предназначены только для одноразового применения. Повторное использование запрещено.

Технические характеристики

Тип батарей:

Стандартная ручка — щелочные батареи (IEC-LR6) или литий-ионные батареи (IEC-FR6) размера AA (2 шт.)

Короткая ручка — литий-ионная батарея (IEC-CR17345) размера CR123

Техническое обслуживание: Устройство не подлежит техническому обслуживанию. Не содержит природный латекс.

Классификация оборудования

Тип: ларингоскопическая система представляет собой BF-оборудование согласно IEC 60601-1

Рабочая часть: клинок ларингоскопа со стороны пациента

Дополнительные принадлежности:

Клинки волоконно-оптического ларингоскопа Vital Signs

Гильза ручки ларингоскопа Vital Signs

ЭМС:

Предупреждение: Использование любых отличных от описанных дополнительных принадлежностей, датчиков и (или) кабелей (за исключением тех, которые производитель выпускает в качестве запасных деталей для внутренних компонентов) может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Ручка ларингоскопа Vital Signs предназначена для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Заказчик или оператор ручки ларингоскопа Vital Signs обязан удостовериться в том, что она используется в такого рода окружении.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – инструкции
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1 Класс В	Ручка ларингоскопа Vital Signs использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Таким образом уровень ее РЧ-излучения исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.

Осторожно! Оборудование или систему нельзя использовать или хранить рядом с другим оборудованием. В случае возникновения такой необходимости нужно убедиться в исправности работы оборудования или системы в требуемой конфигурации.

Рекомендации и заявление изготовителя – Помехоустойчивость			
Ручка ларингоскопа Vital Signs предназначена для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Заказчик или оператор ручки ларингоскопа Vital Signs обязан удостовериться в том, что она используется в такого рода окружении.			
Испытание на устойчивость к излучению	Параметры испытания согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная среда – инструкции

ESD IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Половое покрытие должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если половое покрытие изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитные поля 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение			
Ручка ларингоскопа Vital Signs предназначена для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Заказчик или оператор ручки ларингоскопа Vital Signs обязан удостовериться в том, что она используется в такого рода окружении.			
Испытание на устойчивость к излучению	Параметры испытания согласно стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
Излучаемая РЧ-энергия IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % Ам при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % Ам при 1 кГц	Медицинское учреждение домашнего типа

Руководство и декларация производителя: электромагнитная помехоустойчивость к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию. Ларингоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь ларингоскопа должен убедиться в наличии соответствующей среды.						
Тестовая частота	Полоса 1	Служба 1	Модуляция 2	Максимальная мощность	Расстояние	Испытательный уровень устойчивости
МГц	МГц			Ватт	Метры	(В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 2 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 кГц отклонение 1 кГц, синус	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 2 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 2 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Полоса LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 2 217 Гц	МГц	МГц	МГц
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Полоса 7	Импульсная модуляция 2 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 2 217 Гц	0,2	0,3	9
ПРИМЕЧАНИЕ: если необходимо достигнуть ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть снижено до 1 м. Испытательная дистанция 1 м разрешена IEC 61000-4-3.						
¹ В некоторые службы включены только частоты на передаче.						
² Носитель модулируется с использованием прямоугольного сигнала с 50 % коэффициентом заполнения.						
³ В качестве варианта модуляции FM 50 % может использоваться импульсная модуляция при 18 Гц, поскольку в то время как это не представляет фактическую модуляцию, это может быть наилучшим случаем.						

Рекомендованный пространственный разнос для ручки ларингоскопа Vital Signs				
Ручка ларингоскопа Vital Signs предназначена для использования в электромагнитном окружении, которое предусматривает контроль излучаемых помех. Покупатель или оператор ручки ларингоскопа Vital Signs может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ручной ларингоскопа Vital Signs, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной мощности оборудования связи.				
Максимальная номинальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Расстояние до прибора с учетом частоты передающего устройства (м)			
	от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в пределах от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность того, что переносное/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если случайно попадет в область контакта с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vital Signs бесплатно выполнит ремонт или замену любых частей ручек GreenLight или Vital Signs, включая светодиодный источник освещения, в случае неисправности, наступившей по любым причинам кроме повреждения, неправильного использования, пренебрежения, повреждения при доставке или обычного изнашивания в течение 5 лет с даты изготовления, указанной на ручке.

SV

Svenska

Vital Signs fiberoptiska laryngoskophandtag Bruksanvisning

	Katalognummer		Tillverkare
	Satsnummer		Tillverkningsdatum
	Kvantitet		Får inte kastas i soporna
	Följ bruksanvisningen		Förvaringstemperatur
	Se bruksanvisningen		Fuktighetsbegränsning vid förvaring
	Försiktighetsåtgärd		Batteristorlek
	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination		Utgångsdatum
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Utrustning av BF-typ
	RoHS Begränsning av farliga ämnen (RoHS) Anger att produkten uppfyller RoHS-kraven		Överensstämmer med: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB-schema IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			Certifierad för: CAN/CSA C22.2 nr 60601-1

AVSEDD ANVÄNDNING:

Vital Signs fiberoptiska laryngoskophandtag ska användas för intubering med trakealtub vid narkos, intensivvård eller medicinsk akutbehandling av luftvägarna.

Säkerhetsinformation

Endast utbildad personal får använda ett laryngoskop för intubering. BLAD: Endast för användning med Vital Signs fiberoptiska laryngoskopsblad för engångsbruk, tillverkade av Vital Signs, Inc. Inte kompatibel med ISO:S gröna standardblad. Laryngoskophandtag ska testas innan de används, efter ett batteribyte och efter rengöring/desinficering. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som ges i de medföljande dokumenten. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Försiktighet: Använd inte enheten nära starka magnetfält.

Varning: Denna anordning får inte modifieras.

Obs!

Felaktig batteriinstallation kan orsaka kortslutning i handtaget eller felaktig prestanda. Lampan/batterikassetten måste lossas från huvudhandtaget före rengöring och desinfektion av lampa/batterikassetten.

Lägg till utgångsdatum 2 år efter tillverkningsdatum.

Miljö för lagring, transport och användning.

Omgivningstemperaturintervall: 0 °C – 30 °C
Intervall för relativ luftfuktighet: 30 % - 95 %
Atmosfäriskt tryckintervall 54 kPa - 106 kPa

Vård och underhåll

Varning: Batterierna bör avlägsnas från handtagen om enheten ska förvaras under mer än 7 dagar för att undvika risk för materialläckage från batterierna.

Varning: Blanda inte gamla och nya batterier. Blanda inte batterier av olika märken och blanda inte litiumbatterier och alkaliska batterier.

Kassering:

Elektriskt och elektroniskt avfall (EEE) - Kassera elektroniska enheter i överensstämmelse med WEEE eller i enlighet med lokala och nationella miljölagar.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på productquality@myAirLife.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

TESTPROCEDUR

- Anslut ett Vital Signs fiberoptiskt laryngoskopblad till handtaget.
- Dra bladet till driftsläge.
- Säkerställ att lampan lyser klart. Om lampan verkar lysa svagt ska batterierna bytas utan omedelbart.

BATTERIINSTALLATION OCH -BYTE

- Fatta tag i handtaget så att botnen är vänd uppåt.
- Vrid batterilocket moturs för att ta bort.
- Vänd på handtaget något och låt batterierna glida ned i den andra handen.
- Installera nya batterier med den positiva (+) änden först i huvudhandtaget och skruva fast locket igen.
- Utför TESTPROCEDUREN.

RENGÖRING

Varning: Aktuella rengörings-, desinficerings- och/eller steriliseringsmetoder desaktiverar inte prioner, t.ex. nya varianter av Creutzfeld-Jacobs sjukdom (CJD).

Varning: Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit), betadin, eller peroxidlösningar. Instrumentet kan skadas av dessa lösningar.

Försiktighet: Blötlägg eller sterilisera inte anordningen. Låt inte lösning tränga in i handtaget. Får ej autoklaveras.

Handtagen kan torkas av med en duk fuktad med 70 % isopropylalkohol eller desinficeringsmedel av märket Sporidicin®.

Efter rengöringen ska batterierna installeras och TESTPROCEDUREN utföras.

Viktigt! Efter användning ska bladet kastas. Vital Signs blad är endast för engångsbruk. De får inte återanvändas.

Tekniska specifikationer

Batterityp:

Standardhandtag – Alkaliskt AA (2x) (IEC-LR6) eller litiumjon (IEC-FR6)

Stubbigt handtag – litiumjon CR123 (IEC-CR17345)

Service: Enheten kan inte servas.

Inte tillverkad av naturgummilatex.

Klassificering av utrustningen

Typ: Laryngoskopsystemet är BF-utrustning i enlighet med IEC 60601-1

Applicerad del: Laryngoskopbladets patientände

Tillbehör:

Vital Signs fiberoptiska laryngoskopblad för engångsbruk

Vital Signs laryngoskophandtagshylsa

EMC:

Varning: Användning av andra tillbehör, transduktorer och/eller kablar än de som specificeras här, med undantag av de som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp och minskad immunitet för utrustningen eller systemet.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - emissioner		
Vital Signs laryngoskophandtag är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Vital Signs laryngoskophandtag ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Vital Signs laryngoskophandtag använder RF-energi endast för sina invändiga funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar någon störning på intilliggande elektronisk utrustning.

Varning: Utrustningen eller systemet får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om sådan användning skulle bli nödvändig måste utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas i.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
Vital Signs laryngoskophandtag är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Vital Signs laryngoskophandtag ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer

ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Nåtfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nåtfrekvensmagnetfälten måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet.

Vägledning och tillverkarens deklaration - emission			
Vital Signs laryngoskophandtag är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Vital Signs laryngoskophandtag ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am vid 1 kHz	Hälsa- och sjukvårdsmiljö i hemmet

Riktlinjer och information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning. Laryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av laryngoskopet bör se till att det används i en sådan miljö.						
Testfrekvens	Band 1	Service 1	Modulation 2	Maximal effekt	Avstånd	Immunitetstestnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 2 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulation 2 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulation 2 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 2 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulation 2 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 2 217 Hz	0,2	0,3	9
OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.						
¹ För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.						
² Bäraren ska moduleras med en 50 % fyrkantssvåg för arbetscyceln.						
³ Som ett alternativ till FM-modulation, i värsta scenario, kan 50 % pulsmodulation vid 18 Hz användas, eftersom den inte representerar faktisk modulation.						

Rekommenderade separationsavstånd för Vital Signs laryngoskophandtag				
Vital Signs laryngoskophandtag är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö i vilken utstrålad störning kontrolleras. Kunden eller användaren av Vital Signs laryngoskophandtag kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att behålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Vital Signs laryngoskophandtag enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.				
Sändarens maximala uteffekt (märkvärde) (W)	Separationsavstånd (meter) i enlighet med sändarens frekvens			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
För sändare som märks med maximal uteffekt som inte visas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d (för distans) i meter (m) bestämmas genom att använda den ekvation som gäller för sändareffektsnivå, där P är maximal uteffektmarkering för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.				
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.				
ANM 2 ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,563 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.				
ANM 3 En ytterligare faktor på 10/3 används vid beräkningen av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning ska kunna orsaka interferens om den oavsiktligt förs in i vårdtagarområden.				
ANM 4 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflexion från omgivande byggnader, föremål och människor.				

BEGRÄNSAD GARANTI

Vital Signs lagar och byter ut, utan extra kostnad, alla delar i GreenLight- eller Vital Signs-handtag, inklusive LED-lampskällan om den slutar fungera på grund av andra orsaker än förlust, missbruk, försumelse, transportskada eller normalt slitage, under en period på 5 år från det tillverkningsdatum som finns på handtaget.

Vital Signs Fiber Optik Laringoskop Sapı

Kullanma Talimatları

REF

Katalog numarası



İmalatçı

LOT

Parti numarası



İmalat Tarihi

QTY

Miktar



Çöpe Atmayın



Kullanma Talimatlarına Uyun



Saklama Sıcaklığı



Kullanma Talimatlarına Bakın



Saklama Nemi Sınırlaması



Dikkat



Pil boyutu



ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir



Son Kullanma Tarihi



Atmosferik Basınç Kısıtlaması



BF Tipi ekipman

✓ RoHS

Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) Ürünün RoHS uyumlu olduğunu gösterir



Uygundur:
AAMI/IEC 60601-1
CENELEC EN60601-1
IEC 60601-1 CB Şeması
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366-1

Sertifikalı:
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

TEST PROSEDÜRÜ

1. Sapa bir Vital Signs fiber optik laringoskop bıçağı takın.
2. Bıçağı çalışma konumuna çekin.
3. Işığın parlak yandığından emin olun. Işık parlak değilse pilleri hemen değiştirin.

PİLLERİN TAKILMASI VE DEĞİŞTİRİLMESİ

1. Sapı alt tarafı yukarı bakacak şekilde tutun.
2. Pil bölmesi kapağını saat yönünün tersine döndürerek (CCW) çıkarın.
3. Sapı hafifçe ters çevirin ve pilleri diğer elinize kaydırın.
4. Ana sapa yeni pilleri önce artı (+) uçları girecek şekilde takın ve kapağı yerine takıp çevirerek sıkıştırın.
5. TEST PROSEDÜRÜNÜ uygulayın.

TEMİZLEME PROSEDÜRÜ

Uyarı: Mevcut temizleme/dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon teknikleri, prionları etkisiz hale getirmez, örneğin; Creutzfeld-Jacob hastalığının (CJD) yeni varyantları.

Uyarı: Ağartıcı (sodyum hipoklorit), betadin veya peroksit solüsyonları kullanmayın. Bu solüsyonlar alete zarar verebilir.

Dikkat: Cihazı sıvıya daldırmayın veya sterilize etmeyin. Sapın içine solüsyon kaçırmayın. Otoklavlamayın.

Elcıklar %70 oranındaki izopropil alkol veya Sporocidin® Marka dezenfektanla ıslatılmış bir bezle silinebilir.

Tüm temizleme işlemlerinin tamamlanmasından sonra, pilleri takın ve TEST PROSEDÜRÜNÜ uygulayın.

Önemli: Kullandıktan sonra bıçağı atın. Vital Signs bıçaklar tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.

Teknik Özellikler

Pil Tipi:

Standart Elcik - AA (2x) Boy Alkalın (IEC-LR6) veya Lityum İyon (IEC-FR6)

Kısa Elcik - CR123 Boy Lityum İyon (IEC-CR17345)

Servis: Bu cihaz onarılamaz.

Üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.

Ekipman Sınıflandırması

Türü: Laringoskop sistemi IEC60601-1'e uygun BF ekipmandır

Uygulanan Parça: Laringoskop bıçağının hasta ucu

Aksesuarlar:

Vital Signs tek kullanımlık fiber optik laringoskop bıçakları

Vital Signs laringoskop sapı kılıfı

EMC:

Uyarı: Dahili bileşenlerin yedek parçaları olarak üretici firma tarafından satılanlar haricinde, belirtilenler dışında aksesuarların, transdüserlerin ve/veya kabloların kullanımı, ekipmanda veya sistemde emisyonun artmasına ve bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

KULLANIM AMACI:

Vital Signs Fiber Optik Laringoskop Sapı anestezi, yoğun bakım veya acil tıbbi hava yolu sağlanması sırasında trakeal tüp intübasyonları için kullanıma yöneliktir.

Güvenlik Bilgileri

Bir laringoskopi intübasyon için sadece eğitimli personel kullanılmalıdır. BİÇAKLAR: Sadece Vital Signs, Inc. tarafından üretilen Vital Signs tek kullanımlık fiber optik laringoskop bıçakları ile kullanıma yöneliktir. ISO Yeşil Standart bıçak ile uyumlu değildir. Laringoskop sapları kullanmadan önce, bataryaları değiştirdikten sonra ve temizleme/dezenfeksiyon sonrasında test edilmelidir. Tıbbi Elektrikli Ekipman, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve Ekli Belgelerde sunulan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete açılmalıdır. Taşınabilir ve Mobil RF Haberleşme Ekipmanı, Tıbbi Elektrikli Ekipmanı ekleyebilir.

Dikkat: Bu aleti yoğun manyetik alanların varlığında kullanmayın.

UYARI: Ekipman üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Notlar:

Pilin yanlış takılması, sapın kısa devre yapmasına veya uygun olmayan performansa yol açabilir.

Işık/Batarya Kartuşu, "Işık/Batarya Kartuşu" temizleme ve dezenfeksiyon işleminden önce Ana Saptan çıkarılmalıdır.

Üretim Tarihinden 2 yıl sonraki Son Kullanma Tarihini ekleyin.

Depolama, Taşıma ve Kullanım Ortamı

Ortam sıcaklığı aralığı: 0°C — 30°C

Bağıl Nem aralığı: %30-%95

Atmosfer Basıncı aralığı 54 kPa - 106 kPa

Koruma ve Bakım

Uyarı: Pillerin içindeki maddelerin sızmasını önlemek için, piller, 7 günden fazla kullanılmadan muhafaza edilen elciklerden çıkarılmalıdır.

Uyarı: Eski ve yeni pilleri, markaları farklı pilleri ve Lityum ve Alkalın pilleri birlikte kullanmayın.

İmha:

Elektronik ve Elektronik Atık (EEE): Elektronik cihazları WEEE'ye uygun olarak ya da yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine göre atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myAirLife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kılavuz ve Üretici Firma Beyanı - Emisyonlar		
Vital Signs laringoskop sapı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Vital Signs laringoskop sapı kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1 Sınıf B	Vital Signs laringoskop sapı, sadece iç fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazit neden olma ihtimali yoktur.

Uyarı: Ekipmanın veya sistemin, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste olarak kullanılmaması gerekir ve eğer bitişik veya üst üste kullanım gerekiyorsa, ekipmanın veya sistemin kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığından doğrulanması için gözlenmesi gerekir.

Kılavuz ve Üretici Firma Beyanı – Bağışıklık			
Vital Signs laringoskop sapı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Vital Signs laringoskop sapı kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Kontak ±15 kV Hava	±8 kV Kontak ±15 kV Hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeli olmalıdır. Zemin sentetik ise, r/s oranının en az %30 olması gerekir
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı özelliğinde olmalıdır.

Kılavuz ve Üretici Firma Beyanı – Emisyonlar			
Vital Signs laringoskop sapı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Vital Signs laringoskop sapı kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 Am	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 Am	Evde Sağlık Hizmet Tesisi Ortamı

Vital Signs 光纤喉镜手柄
使用说明

Kılavuz ve üreticinin beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanına elektromanyetik bağışıklık. Laringoskop ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Laringoskop ürününün müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullandığından emin olmalıdır.						
Test Frekansı	Bant 1	Servis 1	Modülasyon 2	Maksimum Güç	Mesafe	Bağışıklık Test Seviyesi
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modülasyonu 2 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu 2 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu 2 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT (DECT); LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu 2 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu 2 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Puls modülasyonu 2 217 Hz	0,2	0,3	9
NOT BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ'ne ulaşmak gerekirse verici anteni ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3'e göre 1 m test mesafesine izin verilir.						
1 Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahil edilmiştir.						
2 Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.						
3 FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü gerçek modülasyonu temsil etmesi de en kötü durum olacaktır.						

Vital Signs Laringoskop sapı için Önerilen Ayrılık Uzaklıkları				
Vital Signs laringoskop sapı, yayılan bozulmaların kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Vital Signs laringoskop sapı kullanıcısı, haberleşme ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde taşınabilir ve mobil RF Haberleşme Ekipmanı ile Vital Signs laringoskop sapı arasında minimum uzaklık bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.				
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz - 80 MHz, ISM bantları dışında	150 kHz - 80 MHz, ISM bantları içinde	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir. Bu denklemde P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç derecesidir. NOT 1 80 MHz ile 800 MHz arasında, daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve medikal) bantları, 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz ve 40,66 MHz - 40,70 MHz şeklindedir. NOT 3 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında ve 80 MHz ile 2,5 GHz frekans aralığında yer alan vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında, yanlışlıkla hasta alanlarına getirildiğinde mobil/ taşınabilir iletişim ekipmanının neden olabileceği girişim olasılığını azaltmak için ek bir 10/3 faktörü kullanılır. NOT 4 Bu kurallar her durumda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıların, nesnelere ve insanların emilimi ve yansıtmasından etkilenir.				

SINIRLI GARANTİ

Vital Signs, sapın üzerindeki üretim tarihinden itibaren 5 yıl boyunca kayıp, yanlış kullanım, ihmâl, sevkîyat sırasında hasar veya normal yıpranma harici nedenlerden dolayı arızalanan LED ışık kaynağı dahil olmak üzere GreenLight veya Vital Signs sapların tüm parçalarını ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

	目录编号		制造商
	批号		制造日期
	数量		请勿丢弃在垃圾中
	请遵循使用说明		储藏温度
	参考使用说明		储藏湿度限制
	注意		电池尺寸
	美国联邦法律规定, 本设备仅限医生或遵医嘱销售		保质期
	大气压力限制		BF 型设备
	有害物质限制指令 (RoHS) 表示产品符合 RoHS 标准		符合: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 IEC 60601-1 CB 方案 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1
			认证: CAN/CSA C22.2 编号 60601-1

用途:
Vital Signs 光纤喉镜手柄适用于在麻醉状态、重症监护或急救医疗 呼吸道管理中用于气管插管。

安全信息
只有经过培训的人员才可以使用喉镜进行插管。刀片: 专用于由 Vital Signs, Inc. 制造的 Vital Signs 一次性使用光纤喉镜刀片。不与 ISO 绿色标准刀片配套使用。
在使用前、更换电池后以及清洁/消毒后、应对喉镜手柄进行测试。医用电气设备需要有特定的电磁兼容性防范措施、并需要根据所附文件中的电磁兼容性信息进行安装和调试使用。便携式和移动式射频通讯设备会影响医用电气设备。

注意: 切勿在有强磁场的环境中使用本器械。
警告: 请勿改装本仪器。

注:
电池安装错误会导致手柄短路或无法正常工作。

在执行“照明/电池盒”清洁和消毒过程之前, 必须从主手柄上取下照明/电池盒。

将到期日期添加为制造日期后 2 年。

贮存、运输和使用环境
环境温度范围: 0°C — 30°C
相对湿度范围: 30% — 95%
大气压力范围: 54 千帕 — 106 千帕

保养和维护
警告: 存放 7 天以上时应取下手柄上的电池, 以避免电池材料渗透。
警告: 请勿混用新旧电池、不同品牌的电池, 以及锂电池和碱性电池。

弃置:
废弃电气与电子设备 (EEE) ——按照 WEEE 指令或按照当地和国家环境法规处置废弃电子设备。

任何与器械相关的严重事件均应报告给制造商 (productquality@myAirLife.com) 及 用户和/或患者所在成员国的主管部门。

测试程序
1. 将 Vital Signs 光纤喉镜刀片连接到手柄。
2. 将刀片拉入操作位置。
3. 确保灯光明亮。如果灯光昏暗, 请立即更换电池。

安装和更换电池

1. 抓住手柄,使底部朝上。
2. 逆时针 (CCW) 旋转电池盖将其取下。
3. 轻微倒转手柄,使灯/电池匣滑入另一只手。
4. 安装新电池,先将正极 (+) 端插入主手柄,并装回电池盖。
5. 进行测试程序。

清洁程序

警告: 当前的清洁、消毒和/或灭菌技术不会灭活朊病毒 — 克雅氏病 (CJD) 的一种新变体。
警告: 请勿使用漂白剂 (次氯酸钠)、碘伏或过氧化氢溶液。这些溶液可能损坏器械。
注意: 请勿浸泡器械或对其灭菌。切勿使溶液流进手柄。请勿进行高压灭菌。

可使用含有 70% 异丙醇或 Sporicidin® 消毒剂的布擦拭手柄。

完成所有清洁程序后,安装电池并进行测试程序。

重要提示: 使用后,请丢弃刀片。Vital Signs 刀片仅限一次性使用。请勿重复使用。

技术规格

电池类型:

标准手柄 — AA 尺寸 (2 节) 碱性电池 (IEC-LR6) 或锂离子电池 (IEC-FR6)

短手柄 — CR123 尺寸锂离子电池 (IEC-CR17345)

维修: 器械不可维修。

非天然胶乳制造。

设备分类

类型: 根据 IEC 60601-1, 喉镜系统为 BF 设备

应用部件: 喉镜叶片的患者端

配件:

Vital Signs 一次性使用光纤喉镜叶片

Vital Signs 喉镜手柄套

电磁兼容性:

警告: 将非指定的配件、变频器和/或电缆 (制造商销售的除外) 用于更换内部组件可能会导致设备或系统的辐射增加并降低其抗扰性。

指南和制造商声明 — 辐射		
Vital Signs 喉镜手柄旨在用于以下规定的电磁环境中。Vital Signs 喉镜手柄的客户或用户应确保其被用于这样的环境中。		
辐射测试	合规	电磁环境 — 指南
射频辐射 CISPR 11	组 1 B 级	Vital Signs 喉镜手柄仅将射频能量用于其内部功能。因此,其射频辐射非常低、不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。

警告: 本设备或系统在使用时不应靠近其他设备或与其他设备层叠放置,如果必须靠近或层叠放置,则应观察本设备或系统,确认其能在此布局下正常运行。

指南和制造商声明 - 抗扰性			
Vital Signs 喉镜手柄旨在用于以下规定的电磁环境中。Vital Signs 喉镜手柄的客户或用户应确保其被用于这样的环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试电平	合规水平	电磁环境 — 指南
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地板材料应为木材、混凝土或瓷砖。若地板为合成材料,则相对湿度至少应为 30%。
电源频率 50/60 Hz 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应处于典型的商用或医院应用环境。

指南和制造商声明 — 辐射			
Vital Signs 喉镜手柄旨在用于以下规定的电磁环境中。Vital Signs 喉镜手柄的客户或用户应确保其被用于这样的环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试电平	合规水平	电磁环境 — 指南
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% Am (1kHz 时)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% Am (1kHz 时)	家用医疗保健设施环境

指南和制造商声明——射频无线通信设备的电磁抗扰性。 喉镜旨在用于以下规定的电磁环境。喉镜的客户或用户应确保在此类环境下使用喉镜。						
测试频率	频段 ¹	服务 ¹	调制 ²	最大功率	距离	抗干扰测试级别
MHz	MHz			瓦	米	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 ² 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ³ ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 频段 13、17	脉冲 调制 ² 217 Hz	0.2	0.3	9

810 870 930	800 - 960	Gsm 800/900, TETRA 800, IDEN 820、 CDMA 850、 LTE 频段 5	脉冲调制 ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1、3、4、 25; UMTS	脉冲 调制 ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz
2450	2400 - 2570	蓝牙、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、LTE 频段 7	脉冲 调制 ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	脉冲 调制 ² 217 Hz	0.2	0.3	9

注: 如果必须达到抗扰测试级别, 则发射天线与医用电子设备或医用电子系统之间的距离可以减少到 1 米。
IEC 61000-4-3 允许 1 米的测试距离。

¹ 对于某些服务, 仅包括上行线路频率。

² 载波使用占空比为 50% 的方波信号进行调制。

³ 作为 FM 调制的替代方法, 可以使用频率为 18 Hz 的 50% 脉冲调制, 因为虽然该调制并不代表实际调制, 但是这将是最坏的情况。

与 Vital Signs 喉镜手柄的推荐间隔距离				
Vital Signs 喉镜手柄适用于具有受控的辐射干扰的电磁环境中。Vital Signs 喉镜手柄的客户或用户可以根据通讯设备的最大输出功率, 通过便携式和移动式射频通讯设备与 Vital Signs 喉镜手柄之间保持如下所推荐的最小间隔距离来防止电磁干扰。				
发射器额定最大输出功率 (瓦)	符合发射器频率的间隔距离 (米)			
	150 kHz 至 80 MHz (ISM 频段外)	150 kHz 至 80 MHz (ISM 频段内)	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	3.79	7.27
100	12.00	12.00	12.00	23.00
对于最大额定输出功率未在上列出的发射器, 可以使用适用于发射器频率的方程式来确定建议间隔距离 d (单位: 米), 其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W)。 注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用较高频率范围的间隔距离。 注 2 150 kHz 至 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学和医疗) 频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz; 13.553 MHz 至 13.567 MHz; 26.957 MHz 至 27.283 MHz; 以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。 注 3 在计算 150 kHz 至 80 MHz 的 ISM 频段以及 80 MHz 至 2.5 GHz 的频率范围内的发射器的建议间隔距离时, 使用了附加系数 10/3, 以降低移动/便携式通信设备被意外放入患者区域时造成干扰的可能性。 注 4 这些指南可能不适用于所有情况。电磁的传播受结构、物体和人体的吸收和反射的影响。				

有限担保

对于在从手柄上标示的生产日期起的 5 年内发生故障的包括 LED 光源在内的任何 GreenLight 或 Vital Signs 部件, 除因丢失、误用、疏忽、运输损坏或正常磨损而损坏的之外, Vital Signs 公司将对其进行免费修理或更换。

ID

Bahasa Indonesia

Gagang Laringoskop Serat Optik Vital Signs Petunjuk Penggunaan



Nomor katalog



Produsen



Nomor Lot



Tanggal Produksi



Jumlah



Jangan Ditaruh Di Tempat Sampah



Ikuti Petunjuk Penggunaan



Suhu Penyimpanan



Lihat Petunjuk Penggunaan



Batas Kelembaban Penyimpanan



Awas



Ukuran baterai



Hukum Federal Amerika Serikat membatasi penjualan alat ini oleh, atau di bawah perintah dokter



Gunakan Sebelum Tanggal



Batasan Tekanan Atmosferis



Peralatan tipe BF



Restriction of Hazardous Substance (RoHS) Menunjukkan bahwa produk mematuhi RoHS



Sesuai dengan: AAMI/IEC 60601-1 CENELEC EN60601-1 Skema IEC 60601-1 CB IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1

Disertifikasi oleh: CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

PROSEDUR PENGUJIAN.

Penting: Setelah digunakan, buanglah mata pisau. Mata pisau Vital Signs hanya untuk sekali pakai. Jangan dipakai ulang.

Spesifikasi Teknis

Tipe Baterai:

Handel Standar - Ukuran AA (2x) Alkaline (IEC-LR6) atau Lithium Ion (IEC-FR6)

Handel Pendek - Ukuran CR123 Lithium Ion (IEC-CR17345)

Servis: perangkat tidak dapat diservis.

Tidak terbuat dari lateks karet alami.

Klasifikasi Peralatan

Tipe: Sistem laringoskop adalah peralatan BF sesuai IEC 60601-1

Komponen Terapan: Ujung mata pisau laringoskop yang menghadap pasien

Aksesori:

Mata pisau serat optik sekali pakai Vital Signs

Sarung gagang laringoskop Vital Signs

EMC:

Peringatan: penggunaan aksesori, transduser dan/kabel selain yang ditentukan, kecuali yang dijual produsen sebagai suku cadang pengganti komponen internal, dapat meningkatkan emisi atau mengurangi imunitas peralatan atau sistem.

TUJUAN PENGGUNAAN:

Gagang Laringoskop Serat Optik Vital Signs harus digunakan untuk intubasi selang trakea selama anestesi, perawatan intensif, atau penanganan jalan nafas darurat medis.

Petunjuk Keselamatan

Hanya petugas terlatih yang boleh menggunakan laringoskop untuk intubasi. MATA PISAU: Hanya boleh digunakan dengan mata pisau laringoskop serat optik Vital Signs untuk satu pasien saja, yang diproduksi oleh Vital Signs, Inc. Tidak kompatibel dengan mata pisau standar Green ISO.

Gagang laringoskop harus diuji sebelum digunakan, setelah mengganti baterai, dan setelah pembersihan/pembasmian kuman. Peralatan Listrik Medis membutuhkan tindakan pencegahan khusus mengenai EMC dan harus diinstal dan digunakan menurut informasi EMC yang tersedia dalam Dokumen Pendamping.

Alat Komunikasi FR Bergerak dan Portabel dan dapat memengaruhi Peralatan Listrik Medis.

Awas: jangan gunakan alat ini di dekat medan magnet kuat.

PERINGATAN: jangan memodifikasi peralatan ini.

Catatan:

Pemasangan baterai yang salah dapat menyebabkan korsleting pada gagang atau kinerja yang tidak benar.

Kartrid lampu/baterai harus dilepas dari handel utama sebelum melakukan proses pembersihan dan penyucihamaan "Kartrid Lampu/Baterai".

Tambahkan Tanggal Kedaluwarsa 2 tahun setelah Tanggal Produksi.

Penyimpanan, Pengangkutan, dan Lingkungan Penggunaan

Kisaran Suhu Sekitar: 0°C — 30°C

Kisaran Kelembaban Relatif: 30% — 95%

Kisaran Tekanan Atmosferis: 54 kPa–106 kPa

Perawatan dan Pemeliharaan

Peringatan: lepas baterai dari pegangan yang disimpan selama lebih dari 7 hari untuk mencegah bocor.

Peringatan: jangan mencampur baterai lama dan baru, berbeda merek, dan baterai Lithium dan Alkaline.

Pembuangan:

Electronical and Electronic Waste (EEE) - Buang perangkat listrik dan elektronik dengan mematuhi WEEE atau buang sesuai peraturan lingkungan setempat dan negara bagian.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen di productquality@myAirLife.com dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

PROSEDUR PENGUJIAN

1. Hubungkan mata pisau laringoskop serat optik Vital Signs ke gagangnya.
2. Tarik pisau ke posisi siap digunakan.
3. Pastikan lampu menyala terang. Jika cahaya terlihat meredup, segera ganti baterai.

MEMASANG DAN MENGGANTI BATERAI

1. Pegang handel dengan bagian bawah menghadap ke atas.
2. Putar tutup baterai ke kiri (CCW) untuk melepaskannya.
3. Balik handel sedikit dan biarkan baterai berpindah ke tangan yang lain.
4. Pasang baterai baru dengan mendahulukan kutub positif (+) ke handel utama kemudian kencangkan kembali tutup.
5. Laksanakan PROSEDUR PENGUJIAN.

MEMBERSIHKAN ALAT

Peringatan: teknik pembersihan, disinfeksi, dan/atau sterilisasi yang ada saat ini tidak akan mematikan prion, misalnya, varian baru penyakit Creutzfeldt-Jacob disease (CJD).

Peringatan: jangan gunakan pemutih (sodium hipoklorit), betadin, atau larutan peroksida. Larutan semacam ini dapat merusak alat.

Awas: jangan merendam atau mensterilkan alat. Cegah larutan memasuki handel. Jangan sterilkan alat dengan autoclave.

Pegangan dapat dilap menggunakan kain yang dilembabkan dengan isopropil alkohol 70% atau disinfektan merek Sporcidin®.

Setelah semua prosedur pembersihan selesai, pasang kembali baterai dan lakukan

Panduan dan Pernyataan Produsen - Emisi		
Gagang laringoskop Vital Signs dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna gagang laringoskop Vital Signs harus memastikan bahwa gagang ini digunakan dalam lingkungan tersebut.		
Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1 Kelas B	Gagang laringoskop Vital Signs hanya menggunakan energi FR untuk fungsi internalnya. Karena itu, emisi FR-nya sangat rendah dan tidak akan menyebabkan gangguan pada alat elektronik di sekitarnya.

Peringatan: jangan menggunakan peralatan atau sistem ini berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain dan jika harus digunakan berdekatan atau ditumpuk, awasi peralatan atau sistem untuk memastikan fungsinya bekerja dengan baik dalam konfigurasi semacam itu.

Panduan dan Pernyataan Produsen - Imunitas			
Gagang laringoskop Vital Signs dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna gagang laringoskop Vital Signs harus memastikan bahwa gagang ini digunakan dalam lingkungan tersebut.			
Uji Imunitas	Level Uji IEC 60601	Level Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Kontak ±15 kV Udara	±8 kV Kontak ±15 kV Udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Untuk lantai sintetis, r/h harus minimal 30%
Frekuensi Daya 50/60 Hz Medan Magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus memenuhi ketentuan komersial atau rumah sakit.

Panduan dan Pernyataan Produsen - Emisi			
Gagang laringoskop Vital Signs dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah ini. Konsumen atau pengguna gagang laringoskop Vital Signs harus memastikan bahwa gagang ini digunakan dalam lingkungan tersebut.			
Uji Imunitas	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Radiasi RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am pada 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am pada 1 kHz	Lingkungan Fasilitas Perawatan Kesehatan di Rumah

Panduan dan pernyataan produsen—imunitas elektromagnetik terhadap peralatan komunikasi nirkabel RF. Laringoskop ditujukan untuk lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna laringoskop harus memastikan bahwa alat digunakan dalam lingkungan tersebut.						
Frekuensi Uji	Band ¹	Layanan ¹	Modulasi ²	Daya	Jarak	Level Uji Imunitas
				Maksimal	Meter	
385	380 - 390	TETRA 400	Modulasi denyut ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz deviasi ¹ kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Denyut modulasi ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulasi denyut ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Denyut modulasi ² 217 Hz	MHz	MHz	MHz

Ручки можна протирати клаптем тканини, змоченим у 70% розчині ізопропілового спирту або засобі для дезінфекції Sporidicin®.

Після закінчення усіх процедур очищення установіть батареї та виконайте ПЕРЕВІРКУ. **Важливо!** Утилізуйте клинок після використання. Клинки Vital Signs призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте їх повторно.

Технічні характеристики

Тип батареї

Стандартна ручка: лужні (IEC-LR6) або літій-іонні (IEC-FR6) розміру AA (2 шт.) Коротка ручка: літій-іонна розміру CR123 (IEC-CR17345)

Сервісне обслуговування. Пристрій не підлягає сервісному обслуговуванню.

Вироблено без використання натурального латексу.

Класифікація обладнання

Тип: Ларингоскопічна система є обладнанням ВF відповідно до IEC 60601-1

Робоча частина: лезо ларингоскопа зі сторони пацієнта

Допоміжні прилади:

Одноразові волоконно-оптичні леза ларингоскопа Vital Signs

Оболонка руків'я ларингоскопа Vital Signs

Електромагнітна сумісність:

Попередження. Використання допоміжного обладнання, перетворювачів і/або кабелів, які не вказано в інструкції, за винятком тих, які виробник надає як запасні деталі для внутрішніх компонентів, може призвести до підвищення випромінювання або зменшення стійкості обладнання чи системи до електромагнітних перешкод.

Керівництво та заява виробника — випромінювання		
Ручка для ларингоскопа Vital Signs призначена для використання в електромагнітному середовищі з вказаними нижче параметрами. Замовник або користувач ручки для ларингоскопа Vital Signs повинні переконатись, що вона використовується саме у такому середовищі.		
Перевірка електромагнітного випромінювання	Відповідність стандартам	Електромагнітне середовище — керівництво
Радіочастотне випромінювання Стандарт CISPR 11	Група 1 Клас В	Ручка для ларингоскопа Vital Signs використовує енергію радіочастотного випромінювання лише для внутрішнього функціонування. Таким чином, її власне радіочастотне випромінювання є дуже незначним і не впливає на електронне обладнання поблизу.

Попередження! Обладнання або систему не слід використовувати поруч з іншим обладнанням або встановлювати на інше обладнання. Однак, якщо такий спосіб установлення необхідний, то слід стежити за обладнанням і системою, щоб переконатися, що вони працюють правильно у вибраній конфігурації.

Керівництво та заява виробника — стійкість до електромагнітних перешкод			
Ручка для ларингоскопа Vital Signs призначена для використання в електромагнітному середовищі з вказаними нижче параметрами. Замовник або користувач ручки для ларингоскопа Vital Signs повинні переконатись, що вона використовується саме у такому середовищі.			
Тест на стійкість до електромагнітних перешкод	Контрольний рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище — керівництво
Прилад, чутливий до електростатичного розряду (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	Підлога має бути виготовлена з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога синтетична, відносна вологість має становити щонайменше 30%.
Частота мережі живлення 50/60 Гц Магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітне поле частоти мережі живлення має відповідати стандарту типової комерційної установи або лікарні.

Керівництво та заява виробника — випромінювання			
Ручка для ларингоскопа Vital Signs призначена для використання в електромагнітному середовищі з вказаними нижче параметрами. Замовник або користувач ручки для ларингоскопа Vital Signs повинні переконатись, що вона використовується саме у такому середовищі.			
Тест на стійкість до електромагнітних перешкод	Контрольний рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище — керівництво
Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Амплітудна модуляція 80% при частоті 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Амплітудна модуляція 80% при частоті 1 кГц	Обладнання для надання медичної допомоги на дому

Заявлено в інструкції та виробником — електромагнітна стійкість до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку. Ларингоскоп призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач ларингоскопа повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.

Контрольна частота	Частота ¹	Тип зв'язку ¹	Модуляція ²	Максимальна потужність	Відстань	Тестовий рівень випробувань на завадостійкість
				Вт	Метрів	(В/м)
МГц	МГц					
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція ² 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 кГц відхилення 1 кГц синусоїдальний сигнал	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Частота LTE 13, 17	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, частота LTE 5	Імпульсна модуляція ² 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; частоти LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	МГц	МГц	МГц
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, частота LTE 7	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Імпульсна модуляція ² 217 Гц	0,2	0,3	9
ПРИМІТКА: якщо необхідно досягти ТЕСТОВОГО РІВНЯ ВИПРОБУВАНЬ НА ЗАВАДОСТІЙКІСТЬ, відстань між передавальною антеною та МЕДИЧНИМ ОБЛАДНАННЯМ або МЕДИЧНОЮ СИСТЕМОЮ може бути зменшено до 1 м. Випробувальна відстань 1 м дозволена IEC 61000-4-3.						
¹ Для деяких типів зв'язку включені лише частоти висхідної лінії.						
² Обладнання зв'язку повинне модулюватися з використанням квадратного хвильового сигналу з робочим циклом 50%.						
³ В якості альтернативи FM-модуляції може бути використана 50% імпульсна модуляція при частоті 18 Гц, оскільки, в найгіршому випадку, вона не представить фактичної модуляції.						

Рекомендовані відстані рознесення для руків'я ларингоскопа Vital Signs				
Ручка ларингоскопа Vital Signs призначена для використання в електромагнітному середовищі із контрольованими випромінюваними перешкодами. Клиент або користувач руків'я ларингоскопа Vital Signs може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та руків'ям ларингоскопа Vital Signs, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.				
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань рознесення за частотою передавача (м)			
	Від 150 кГц до 80 МГц поза діапазонами ISM	Від 150 кГц до 80 МГц в діапазонах ISM	Від 80 МГц до 800 МГц	Від 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00
Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань рознесення d в метрах (м) можна визначити, використовуючи рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W) згідно з даними виробника передавача.				
ПРИМІТКА 1 При частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується відстань рознесення для вищого діапазону частот.				
ПРИМІТКА 2 Діапазони частот ISM (промислові, наукові та медичні) від 150 кГц до 80 МГц становлять від 6,765 МГц до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц і від 40,66 МГц до 40,70 МГц.				
ПРИМІТКА 3 Додатковий коефіцієнт 10/3 використовується при розрахунку рекомендованої відстані рознесення для передавачів в діапазонах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц та в діапазоні частот від 80 МГц до 2,5 ГГц, щоб зменшити ймовірність того, що мобільне/портативне обладнання зв'язку може стати джерелом перешкод, випадково потрапивши в зони пацієнта.				
ПРИМІТКА 4 Ці вказівки можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів та людей.				

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Компанія Vital Signs безкоштовно відремонтує або замінить будь-які деталі ручок GreenLight або Vital Signs, у т.ч. зі світлодіодним індикатором, у разі поломки через причини, не пов'язані з втратою або неналежним використанням інструменту, недбалістю, пошкодженням під час транспортування, а також за умови нормального зносу за 5 років з дати виготовлення, зазначеної на ручці.