CE 0344

Vathin Medical
Value Your Health

Steril

Gebrauchsanleitung

Vathin®H-SteriScope™ I

Produktreihe der flexiblen Videobronchoskope zum Einmalgebrauch

Zero,

Slim, Slim-2,

Normal, Normal-2,

Large, Large-2,

Extra, Extra-2

◆Nur zur Verwendung durch ausgebildete Ärzte/Mediziner.
◆Nur für den Klinikeinsatz.
◆Zur Verwendung mit dem digitalen Vathin Videoprozessor.
◆Vor Gebrauch bitte das gesamte Handbuch lesen.
◆Alle Gebrauchsanleitungen sind an einem sicheren und gut zugänglichen Ort aufzubewahren.
◆Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Handbuch haben, wenden Sie sich bitte an Vathin Medical.

Hunan Vathin Medical Instrument Co. Ltd.

Version: A/1

Inhalt

WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH LESEN 3

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG 3

SIGNALWÖRTER 4

GRUNDLEGENDE LEISTUNG 4

KONTRAINDIKATIONEN 4

GEFAHR, ACHTUNG UND VORSICHT 4

ANGEWANDTE NORM: 8

AUFKLEBER UND SYMBOLE 9

EMPFOHLENE GERÄTE- UND ZUBEHÖRKOMBINATIONEN 9

BETRIEBSUMGEBUNG 11

LAGERUNG UND TRANSPORT 11

KAPITEL 1, ÜBERPRÜFUNG DES PACKUNGSINHALTS 12

PACKUNGSINHALT 12

KOMPLETTES GERÄTESET: 12

KAPITEL 2, NOMENKLATUR UND FUNKTIONEN 13

2.1 NOMENKLATUR 13

2.2 FUNKTIONEN 13

KAPITEL 3 EINSATZ DER PRODUKTREIHE DER FLEXIBLEN VATHIN®H-STERISCOPETM I VIDEOBRONCHOSKOPE ZUM EINMALGEBRAUCH 14

3.1 VORBEREITUNG, ANSCHLUSS UND PRÜFUNG 14

3.2 OPERATIONEN MIT DEM FLEXIBLEN VATHIN® H-STERISCOPE™ I VIDEOBRONCHOSKOP ZUM EINMALGEBRAUCH 15

3.3 NACH GEBRAUCH 18

KAPITEL 4 FEHLERBEHEBUNG 19

ANHANG 1. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 20

Wichtige Information – Bitte vor Gebrauch lesen

Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie Vathin®H-SteriScopeTM I Einweg-Flexibles Videobronchoskop verwenden. Die Gebrauchsanweisung kann ohne weitere Ankündigung aktualisiert werden. Kopien der aktuellen Version sind auf Anfrage erhältlich. Das Video-Bronchoskop-System besteht aus einem flexiblen Video-Bronchoskop und einem digitalen Videoprozessor. Das flexible Bronchoskop wird während der Bronchoskopie durch die Atemwege und den Trachealbronchialbaum eingeführt. Der Videoprozessor empfängt das Echtzeit-Bildsignal des medizinischen elektronischen Endoskops und stellt es dem Monitor zur Anzeige des Livebildes zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass diese Anleitung keine klinische Verfahren erklärt. Sie beschreibt nur die grundlegende Operation und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Betrieb des Vathin®H-SteriScopeTM I Flexible Video Bronchoskopes. Die folgende Abbildung zeigt die Verbindung des Einweg-flexiblen Videobronchoskopes mit dem Digital Video Prozessor.

Vor der erstmaligen Anwendung von Vathin®H-SteriScopeTM I Flexibles Video Bronchoskop zum einmaligen Gebrauch ist es wichtig, dass die Anwender eine ausreichende Schulung in klinischen und endoskopischen Techniken erhalten haben und mit der beabsichtigten Anwendung, den Warnhinweisen, Indikationen und Kontraindikationen, die in diesen Anweisungen erwähnt werden, vertraut sind. Es besteht keine Garantie auf das Vathin®H-SteriScopeTM I Einweg-Flexibles Video Bronchoskop bei Nichteinhaltung der Anweisungen.
In dieser Anweisung bezieht sich Vathin®H-SteriScopeTM I Flexibles Einweg Video Bronchoskop auf Anweisungen, die nur in Verbindung mit dem Umgang mit dem Vathin Video Prozessor gelten

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die flexiblen Vathin®H-SteriScope™ I Videobronchoskope zum Einmalgebrauch wurden für den Einsatz mit dem Vathin Videoprozessor, Endotherapiezubehör und anderen Zusatzgeräten für die Endoskopie innerhalb der Atemwege und des Tracheobronchialbaums bei Erwachsenen entwickelt. Verwenden Sie dieses Videosystemzentrum für keinen anderen als den vorgesehenen Zweck.

Das Vathin® Videobronchoskopsystem ist für den Einsatz in Krankenhäusern konzipiert.

Signalwörter

In diesem Handbuch werden die folgenden Signalwörter verwendet:

⚠ Gefahr

Der Begriff GEFAHR weist auf eine unmittelbar drohende Gefahr hin, die - wenn sie nicht vermieden wird - den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben wird.

⚠ Achtung

Der Begriff ACHTUNG weist auf eine unmittelbar drohende Gefahr hin, die - wenn sie nicht vermieden wird - den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben könnte.

! Vorsicht

Der Begriff VORSICHT weist auf eine unmittelbar drohende Gefahr hin, die - wenn sie nicht vermieden wird - kleinere oder mittelgradige Verletzungen zur Folge haben kann. Er kann zudem vor gefährlichen Praktiken oder möglichen Schäden an der Ausrüstung warnen.

Hinweis

Hier finden Sie zusätzliche und hilfreiche Informationen.

Grundlegende Leistung

Bildgebung bei Untersuchungen, außer kurzzeitiges wiederherstellbares Derating durch elektromagnetische Beeinflussung

Kontraindikationen

- Gerinnungsstörungen wie Thrombozytopenie), erhöhte Prothrombinzeit (PT), aktivierte partielle Prothrombinzeit (APTT) usw.
- Erkrankungen mit Gerinnungsstörungen sind Leberzirrhose, fulminante Hepatitis, eine akute Virusinfektion wie Denguefieber, akutes Nierenversagen, Leukämie usw.
- Maligne Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, die nicht durch Antiarrhythmie-Medikamente kontrolliert werden) wie unkontrolliertes Vorhofflimmern (AF), Supraventrikuläre Tachykardie (SVT), Ventrikuläre Tachykardie (VT), Herzblock dritten Grades usw. - Schwere kongestive Herzinsuffizienz und akuter Myokardinfarkt, wenn EKG zeigt aktive ST-Segment und T-Welle Veränderungen oder Serum Troponin und CPK MB erhöht sind.
- Schwere Hypoxie - Dies wird häufig bei ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrom) aufgrund schwerer Lungenentzündung oder Schweinegrippe, Typ I Ateminsuffizienz usw. gesehen

Gefahr, Achtung und Vorsicht

Ein Nichtbeachten der unter Gefahr, Achtung und Vorsicht enthaltenen Angaben kann Verletzungen von Patienten oder Geräteschäden zur Folge haben. Vathin Medical ist nicht verantwortlich für Geräteschäden

oder Verletzungen von Patienten, die das Ergebnis eines unsachgemäßen Gebrauchs sind.

⚠ ***Gefahr***

◆Das flexible Vathin®H-SteriScope™ Video-Bronchoskop zum Einmalgebrauch ist ein Einweggerät und ist entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis für solche Geräte so zu handhaben, dass eine Kontamination des flexiblen Einweg-Videobronchoskops vor dem Einführen vermieden wird.

◆Als Anwendungsteil des Typs BF darf das an den Videoprozessor angeschlossene Endoskop niemals direkt am Herzen eingesetzt werden. Der Ableitstrom des Anwendungsteils vom Typ BF kann eine Gefährdung darstellen und Kammerflimmern verursachen oder die Herzfunktion des Patienten erheblich beeinträchtigen. Bitte beachten Sie immer die beiden folgenden Vorgaben.

△Setzen Sie das Videobronchoskop niemals für Untersuchungen des Herzens oder in herznahen Bereichen ein.

△Ein Endotherapie-Zubehörteil oder ein anderes Endoskop, das am oder in der Nähe des Herzens angewendet wird, darf keinesfalls mit diesem Videobronchoskop in Kontakt kommen.

◆Der Videoprozessor darf keinesfalls in Umgebungen verwendet werden, in denen:

△die Sauerstoffkonzentration hoch ist

△Oxidationsmittel (wie Stickstoffoxid) oder entzündliche Anästhetika vorhanden sind

◆Der Vathin Videoprozessor darf nicht in der Nähe eines MRTs verwendet werden.

◆Der Vathin Videoprozessor darf nicht bei einer Defibrillation verwendet werden.

◆Beim Vorschieben, Handhaben oder Herausziehen des flexiblen Einweg-Videobronchoskops keinesfalls starken Druck ausüben.

◆Achten Sie stets auf das Livebild des Endoskops auf dem Monitor, wenn Sie das flexible Einweg-Videobronchoskop vorschieben oder zurückziehen, das Abwinkelungsteil bedienen oder wenn Sie etwas absaugen. Eine Nichtbefolgung kann den Patienten gefährden.

◆Das flexible Vathin®H-SteriScope™ I Videobronchoskop zum Einmalgebrauch darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

◆Das Distalende des Endoskops kann sich durch die Lichtleistung erwärmen. Vermeiden Sie längeren Kontakt der Endoskopspitze mit der Schleimhautmembran, da dies zu Verletzungen der Membran führen kann.

◆Beim Zurückziehen des Endoskops ist darauf zu achten, dass das Distalende in der Neutralposition (nicht ausgeklappt) steht. Der Abwinkelungshebel darf nicht eingesetzt werden, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder zu Schäden am flexiblen Einmal-Videobronchoskop führen kann.

◆Beim Vorschieben oder Herausziehen des Videobronchoskops oder bei der Handhabung des Abwinkelungsteils ist darauf zu achten, dass am Distalende des Arbeitskanals kein Endoskopiezubehör herausragt, da dies den Patienten verletzen könnte.

◆Wird Endoskopiezubehör in den Arbeitskanal eingeführt oder aus diesem herausgezogen, so ist immer darauf zu achten, dass sich das Abwinkelungsteil in gerader Stellung befindet. Den Abwinkelungshebel nicht aktivieren und keinesfalls übermäßigen Druck ausüben, da dies den Patienten verletzen und/oder das Videobronchoskop beschädigen könnte.

⚠ ***Warnhinweise***

◆Bitte versuchen Sie nicht, das flexible Vathin Einmal-Videobronchoskop zu reinigen und wiederzuverwenden, da es ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert ist. Eine Wiederverwendung des Produktes kann zu Kontamination und in Folge zu Infektionen führen.

◆Achten Sie stets auf das Livebild des Endoskops auf dem Vathin Videoprozessor, wenn Sie das Vathin Endoskop vorschieben oder zurückziehen.

Die Verwendung von Zubehör, Umformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder bereitgestellt werden, kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

◆Die folgenden Vorgaben sind strikt einzuhalten. Durch Nichtbeachtung dieser Vorgaben werden sowohl Patienten als auch Klinikpersonal gefährdet.

△Wenn das Instrument zur Untersuchung eines Patienten verwendet wird, dürfen die Metallteile des Endoskops oder seines Zubehörs nicht in Berührung mit Metallteilen anderer Systemkomponenten kommen.

△Elektrogeräte vor Flüssigkeitseinwirkung schützen Falls Flüssigkeiten auf dem Gerät verschüttet werden oder in das Gerät eindringen, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an VATHIN MEDICAL.

◆Verwenden Sie das Video-Bronchoskop nicht, wenn es Schäden aufweist oder wenn die Funktionsprüfung in irgendeiner Weise fehlschlägt.

◆Während der Verwendung sollten die Patienten fortlaufend überwacht werden.

◆Achten Sie immer darauf, dass jeder mit dem Sauganschluss verbundene Schlauch an eine Absaugvorrichtung angeschlossen ist.

◆Die elektronischen Geräte und das Videobronchoskopsystem können sich gegenseitig in der Funktion beeinträchtigen. Wird das Videobronchoskopsystem in der Nähe anderer Geräte verwendet oder auf diesen aufgestellt, ist die Funktion des Videobronchoskopsystems wie auch der anderen elektronischen Geräte vor ihrem Einsatz auf ihre ordnungsgemäße Funktion zu überwachen und zu prüfen. Es kann erforderlich sein, Maßnahmen zu ergreifen, um eventuelle Funktionsbeeinträchtigungen zu beheben wie z.B. die Geräte neu auszurichten, sie an einem anderem Standort aufzustellen oder den Einsatzort abzuschirmen.

◆Die Kompatibilität der Endotrachealtuben und doppellumigen Endotrachealtuben ist stets zu prüfen.

◆Tritt während des endoskopischen Eingriffs eine Fehlfunktion auf, muss der Eingriff sofort abgebrochen und das Endoskop zurückgezogen werden.

◆Wenn es gerade nicht verwendet wird, halten Sie bitte den Drehgriff des elektronischen Einmalbronchoskops auf der Position 0 der Skala und achten darauf, dass das Kopfende gerade steht. Ansonsten steht es immer unter Spannung und kann leicht brechen.

◆Beim Herausziehen oder Einführen des elektronischen Einmalbronchoskops halten Sie bitte den Drehgriff auf der Position 0 der Skala und achten darauf, dass das Kopfende gerade steht, damit es nicht im Endotrachealtubus stecken bleibt.

◆Der Ableitstrom kann bei Verwendung von Hochfrequenzgeräten zunehmen.

◆Wenn dieses Gerät zusammen mit anderen Geräten eingesetzt wird, lesen Sie bitte zuerst die Bedienungsanleitung und Warnhinweise des angeschlossenen Geräts sorgfältig durch.

◆Bei der Eingabe von Inertgas oder laserunterstütztem Gas für Patienten vor der Operation, achten sie bei der Menge der Eingabe darauf um Gasembolien zu vermeiden.

Achtung

Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte (einschl. der Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm von allen Komponenten des Systems samt seinen vom Hersteller vorgegebenen Kabeln entfernt sein. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

◆Bei eingeschaltetem Videoprozessor darf der Endoskopstecker nicht eingesteckt oder getrennt werden. Eine solche Vorgehensweise kann das Endoskop zerstören.

◆Bitte keinen übermäßigen Druck auf die Anschlüsse ausüben, da dies das Instrument beschädigen kann.

◆Sie sollten stets ein geeignetes Backup-System bereithalten, damit die Behandlung bei einer Fehlfunktion umgehend fortgesetzt werden kann.

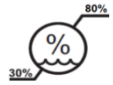
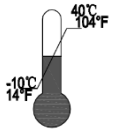
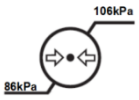
◆Der Vathin Videoprozessor kann nicht repariert werden. Im Falle von Fehlfunktionen ist der Videoprozessor zu entsorgen.

◆Führen Sie immer eine Sichtprüfung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung durch, bevor Sie das flexible Einmal-Videobronchoskop in einen Abfallbehälter entsorgen.

Angewandte Norm:

Die Funktion des flexiblen Vathin®H-SteriScope™ Videobronchoskops zum Einmalgebrauch entspricht:
– Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
– IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte –Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
– IEC 60601-2 Ausgabe 18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten.
– ISO 8600-1: Optik und Photonik - Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
ISO 8600-3: Optik und optische Instrumente - Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör - Teil 3: Bestimmung des Sichtfeldes und der Blickrichtung von Endoskopen mit optischen Systemen
ISO 8600-4: Endoskope - Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör - Teil 4: Bestimmung der maximalen Weite des Einführteiles
– IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Prüfanforderungen
– ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 80369-7: Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen -- Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen.
– ISO 594-1: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für Spritzen, Injektionsnadeln und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

Aufkleber und Symbole

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
	BF-Typ		Herstellungsdatum, gefolgt von JJJJ/MM/TT
	Achtung		Hersteller:
	Das Produkt nicht verwenden, wenn d Sterilisationsbarriere oder die Verpacku beschädigt ist.		CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht der EU-Richtlinie des Rates betreffend Medizintechnische Geräte 93/42/EWG
	sterile Produkte, Ethylenoxid-Sterilisierung		Produkt zum Einmalgebrauch, nicht erneut verwenden.
	Losnummer, Chargen-Code.		Seriennummer.
	Nicht erneut sterilisieren		Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Nässe schützen		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
℞ only	Die US-Bundesgesetzgebung verlangt für diesen Artikel ausgebildete Ärzte he Verschreibung		Bedienungsanleitung
	Max. relative Luftfeuchtigkeit in der Betriebsumgebung : 30%-80%		Max. Temperatur in der Betriebsumgebung: -10℃(14℉) and 40℃(104℉)
	Max. atmosphärischer Druck in der Betriebsumgebung: 86kPa – 107kPa		Produktnummer. Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, um das Medizinprodukt zu identifizieren.

Empfohlene Geräte- und Zubehörkombinationen

Prozessor: Vathin® Digitaler Videoprozessor DVP-A1.

Absaugpumpe: Medizinische Absaugpumpe

Spezifikation eines Einwegbronchoskops zur Intubation

NO	Produkt	Modell	Arbeistkanal（ΦID）	min.Aussen-durchmesser (ΦOD)	max. Aussen-durchmesser (ΦOD)	Aussendurch-Messer Arbeitsschlauch (ΦOD)	Arbeitslänge	Abwinkelungsteil	Endotrachealtuben (ETT) Min ID	Doppellumentuben（DLT) Min ID
1	Zero-700	BCV1-01 2.2/0	0mm	2.3 mm (0.091")	2.5 mm (0.098")	2.4 mm (0.094")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID3.0	Fr28
2	Zero	BCV1-02 2.2/0	0mm	2.3 mm (0.091")	2.5 mm (0.098")	2.4 mm (0.094")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
3	Slim-700	BCV1- C1 3.2/1.2	1.2mm (0.047")	3.3 mm (0.130")	3.4 mm (0.134")	3.3 mm (0.130")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID4.0	
4	Slim	BCV1- C2 3.2/1.2	1.2mm (0.047")	3.3 mm (0.130")	3.4 mm (0.134")	3.3 mm (0.130")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
5	Slim2-700	BCV1- H1 4.1/1.7	1.7mm (0.067")	4.2 mm (0.165")	4.4 mm (0.173")	4.3 mm (0.169")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID5.5	Fr35
6	Slim2	BCV1- H2 4.1/1.7	1.7mm (0.067")	4.2 mm (0.165")	4.4 mm (0.173")	4.3 mm (0.169")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
7	Normal2-700	BCV1- K1 4.7/2.0	2.0mm (0.079")	4.7 mm (0.185")	4.9 mm (0.193")	4.8 mm (0.189")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID6.0	
8	Normal2	BCV1- K2 4.7/2.0	2.0mm (0.079")	4.7 mm (0.185")	4.9 mm (0.193")	4.8 mm (0.189")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
9	Normal-700	BCV1- M1 4.9./2.2	2.2mm (0.087")	4.8 mm (0.189")	5.2 mm (0.205")	5.0 mm (0.197")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID6.0	Fr40
10	Normal	BCV1- M2 4.9./2.2	2.2mm (0.087")	4.8 mm (0.189")	5.2 mm (0.205")	5.0 mm (0.197")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
11	Large2-700	BCV1- O1 5.2/2.4	2.4mm (0.094")	5.3 mm (0.209")	5.6 mm (0.220")	5.3 mm (0.209")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID6.5	
12	Large2	BCV1- O2 5.2/2.4	2.4mm (0.094")	5.3 mm (0.209")	5.6 mm (0.220")	5.3 mm (0.209")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
13	Large-700	BCV1- S1 5.8/2.8	2.8mm (0.110")	5.7 mm (0.224")	6.0 mm (0.236")	5.7 mm (0.224")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID6.5	
14	Large	BCV1- S2 5.8/2.8	2.8mm (0.110")	5.7 mm (0.224")	6.0 mm (0.236")	5.7 mm (0.224")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
15	Extra2-700	BCV1-U1 6.0/3.0	3.0mm (0.118")	6.1 mm (0.240")	6.3 mm (0.248")	6.1 mm (0.240")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID7.5	
16	Extra2	BCV1- U2 6.0/3.0	3.0mm (0.118")	6.1 mm (0.240")	6.3 mm (0.248")	6.1 mm (0.240")	600mm (23.6")	Auf 210° /Ab 210°		
17	Extra-700	BCV1-W1 6.2/3.2	3.2mm (0.126")	6.5 mm (0.256")	6.8 mm (0.268")	6.4 mm (0.252")	700mm (27.6")	Auf 210° /Ab 210°	ID7.5	
18	Extra	BCV1- W2	3.2mm	6.5 mm	6.8 mm	6.4 mm	600mm	Auf 210°		

		6.2/3.2	(0.127”)	(0.256”)	(0.268”)	(0.252”)	(23.6”)	/Ab 210°		

Sichtfeld	110°±5%
Freie Schussentfernung	3~100mm
Beleuchtungsmethode	LED
Absauganschluss	Ø7 +/-1
Sterilisierungsmethode:	EO

Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur +10℃ bis +40℃
Relative Feuchte 30% bis 80%
Atmosphärendruck 86 – 106kPa

Lagerung und Transport

Temperatur : -10℃ bis +40℃
Relative Feuchte 10 % bis 80 %
Atmosphärendruck 50 ± 106 bar

Kapitel 1, Überprüfung des Packungsinhalts

Achtung:
Gleichen Sie alle Artikel im Paket mit den unten gezeigten Komponenten ab. Prüfen Sie jeden Artikel auf Schäden. Bei fehlenden oder beschädigten Komponenten benachrichtigen Sie bitte VATHIN MEDICAL.

Packungsinhalt

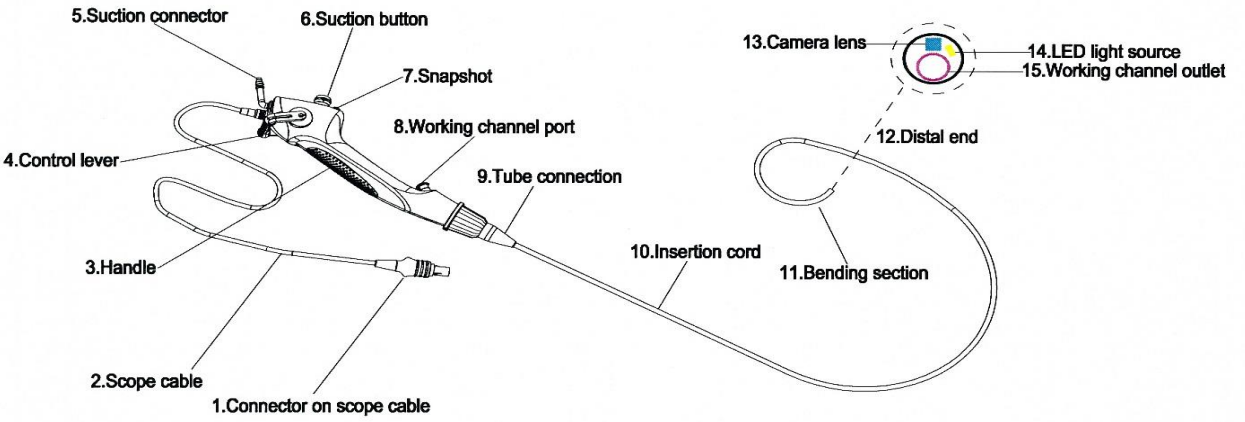
Artikel	Mengen	Bilder
Flexibles Vathin®H-SteriScope™ Videobronchoskop zum Einmalgebrauch	1 Stck.	
Gebrauchsanleitung	1 Stck.	

Komplettes Geräteset:

Flexibles Vathin®H-SteriScope™	Videobronchoskop zum Einmalgebrauch	1 Set
Vathin Videoprozessor		1 Set
Farb-Videomonitor		1 Set
Gebrauchsanleitung		2 Stück

Kapitel 2, Nomenklatur und Funktionen

2.1 Nomenklatur



2.2 Funktionen

Nr.:	Teil	Funktion
1	Stecker am Endoskopkabel	Für Anschluss an die Videoprozessorbuchse
2	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an den Videoprozessor
3	Handgriff	Für Links- und Rechtshänder geeignet
4	Steuerungshebel	Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten
5	Absauganschluss	Erlaubt den Anschluss eines Absaugschlauches
6	Taste Absaugen	Tastendruck aktiviert den Absaugvorgang
7	Moment-aufnahme	Tastendruck für Screenshot
8	Arbeitskanal An-schluß	Ermöglicht die Gabe von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör
8	Arbeitskanal	Ermöglicht die Gabe von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör
9	Schlauchanschluß	Erlaubt den Anschluss von Schläuchen mit Standardkonnektor während des Verfahrens
10	Einführschlauch	Flexibler Einführstrang für die Atemwege
11	Abwinkelungsteil	Bewegliches Teil
12	Distalende	Enthält die Kamera, die Lichtquelle und den Arbeitskanalausgang
13	Kameralinse	Wird zur Kennzeichnung von Objektabbildungen verwendet
14	LED-Lichtquelle	Lichtquelle
15	Arbeitskan-ausgang	Ausgang für Flüssigkeiten, Absaugung und zum Einführen des Endoskopiezubehörs

Kapitel 3 Einsatz der Produktreihe der flexiblen Vathin®H-SteriScopeTM I Videobronchoskope zum Einmalgebrauch

Bereiten Sie dieses Gerät vor jedem Einsatz vor und kontrollieren Sie es wie nachstehend beschrieben. Kontrollieren Sie andere Geräte, die zusammen mit diesem Gerät verwendet werden sollen, entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Bedienungsanleitungen. Ergibt die Kontrolle mögliche Unregelmäßigkeiten, gehen Sie so wie in Kapitel 4, "Fehlersuche", beschrieben vor. Treten die Fehlfunktionen weiterhin auf, darf das Gerät nicht eingesetzt werden.

3.1 Vorbereitung, Anschluss und Prüfung

⚠ **Gefahr:**

◆Der Einsatz eines nicht ordnungsgemäß funktionierenden Endoskops kann die Sicherheit des Patienten oder des Bedienpersonals gefährden oder schwere Geräteschäden zur Folge haben.

3.1.1. Prüfen Sie, ob die Versiegelung des Beutels intakt ist.
3.1.2. Kontrollieren Sie, ob die Produktoberfläche Verunreinigungen oder Schäden aufweist wie z.B. rauhe, scharfkantige oder vorstehende Stellen, die den Patienten verletzen könnten.
3.1.3. Überprüfen Sie die Kontrollsektion und den Endoskopanschluss auf vermehrte Kratzer, Verformungen, lose Teile oder andere Unregelmäßigkeiten.
3.1.4. Biegen Sie das Einführrohr mit beiden Händen halbkreisförmig und prüfen so, ob das Einführrohr insgesamt biegsam und geschmeidig ist.
3.1.5. Halten Sie das Einführrohr in der Mitte des Abwinkelungsteils und an einem 20 cm vom Distalende entfernten Punkt fest. Ziehen und drücken Sie nun leicht, um sicherzustellen, dass die Anschlussstelle zwischen Abwinkelungsteil und Einführrohr nicht locker ist.
3.1.6. Prüfen Sie die Objektivlinse und die Lichtleiterlinse am Distalende des Einführrohrs des Endoskops auf Kratzer, Risse, Flecken oder andere Unregelmäßigkeiten.
3.1.7. Vergewissern Sie sich, dass das Abwinkelungsteil widerstandslos und korrekt abgewinkelt und die maximale Abwinkelung erreicht werden kann und dass das Abwinkelungsteil anschließend wieder in seine Neutralposition zurückkehrt

❗ **Achtung:** Beim Abwinkelungsteil ist zu beachten, dass das Rohr nicht gewaltsam mit der Hand gebogen werden darf.

3.1.8. Bereiten Sie den Videoprozessor, den Videomonitor, die Absaugpumpe und das Endotherapiezubehör wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben vor und überprüfen Sie diese.
3.1.9. Stecken Sie den Endoskopanschluss vollständig in die Endoskopbuchse des Videoprozessors.
Hinweis: Zur Vorbereitung und Inspektion von Videoprozessor und Monitor siehe Gebrauchsanweisung.

3.1.10. Kontrollieren Sie, ob ein Livebild auf dem Monitor erscheint, indem Sie das Distalende des Videobronchoskops auf ein Objekt, z.B. die Handfläche, richten und gegebenenfalls die Bildeinstellungen am Videoprozessor und Monitor anpassen. Falls das Objekt nicht klar zu sehen ist, wischen Sie die Linse am Distalende mit einem sterilen Tuch ab.

3.1.11. Weißabgleich: Bei Einsatz im Innenbereich von Krankenhäusern (bei eingeschaltetem Licht, Beleuchtungsintensität nicht unter 200 lx) wird das Einführende des Endoskops auf einen weißen Tupfer gerichtet. Das Einführende des Endoskops ist 10 mm vom weißen Tupfer entfernt. Halten Sie die Weißabgleich-Taste an der Vorderseite des Bildprozessors für medizinische Endoskope etwa eine Sekunde lang gedrückt. Wird am Monitor angezeigt, bedeutet dies, dass die Funktion automatischer Weißabgleich eingeschaltet ist.

Vathin stellt kein Zubehör für den Weißabgleich wie z.B. weiße Kappen usw. zur Verfügung. Ärzte können weiße Tupfer und dergleichen für den Weißabgleich verwenden.

⚠ **Achtung:** Blicken Sie nicht direkt in das Distalende des Endoskops, während das Untersuchungslicht eingeschaltet ist. Anderenfalls kann es zu Augenverletzungen kommen.

3.1.12. Schließen Sie den Absaugschlauch der Absaugpumpe fest an den Absauganschluss des Endoskopsteckers an. Stellen Sie sicher, dass die Position und die Saugleistung der Absaugpumpe in gutem Zustand sind.

3.1.13. Bereiten Sie das Gerät für eine Entnahme von lebendem Gewebe vor.

3.1.14. Mit einer Spritze 2 ml steriles Wasser in den Port des Arbeitskanals injizieren (bei Anwendung einer Luer-Lock-Spritze die beiliegende Einführhilfe verwenden). Drücken Sie auf den Kolben und prüfen, ob Leckagen vorhanden sind und ob Wasser am Distalende austritt.

3.1.15. Wenn notwendig, prüfen Sie, ob sich Endoskopiezubehör in jeweils erforderlicher Größe widerstandsfrei durch den Arbeitskanal einführen lässt.

⚠ **Achtung:** Beim Einführen des Endotherapiezubehörs schauen Sie bitte nicht in Richtung des Distalendes des Endoskops. Das Herausschieben des Endotherapiezubehörs am Distalende kann zu Augenverletzungen führen.

3.1.16. Gegebenenfalls ist vor Beginn des Eingriffs zu überprüfen, ob Endotrachealtuben und Doppellumentuben mit dem flexiblen Videobronchoskop Vathin®H-SteriScopeTM I zum Einmalgebrauch kompatibel sind.

3.1.17. Gegebenenfalls lesen Sie die Informationen über den Gebrauch der elektrochirurgischen Schlinge und des HF-Instruments sorgfältig durch, um Unfälle zu vermeiden.

3.2 Operationen mit dem flexiblen Vathin®H-SteriScope™ I Videobronchoskop zum Einmalgebrauch

⚠ **Achtung:**

◆ Tragen Sie während des Eingriffs persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor gefährlichen Chemikalien und potenziell infektiösem Material.

◆ Vermeiden Sie nach Möglichkeit eine längere Betrachtung an einer Stelle und lassen Sie das Distalende des Endoskops nicht für längere Zeit in der Nähe der Schleimhaut.

◆ Lassen Sie das Endoskop vor und/oder nach einer Untersuchung nicht in beleuchtetem Zustand.

◆Schließen Sie den Vathin Videoprozessor an und schalten ihn ein. Das flexible Vathin® H-SteriScopeTM I Videobronchoskop zum Einmalgebrauch stellt die Helligkeit automatisch ein.

◆ Wenn ein ungewöhnliches endoskopisches Bild oder eine ungewöhnliche endoskopische Funktion zu beobachten ist, die sich aber rasch selbst korrigiert, kann eine Fehlfunktion des Endoskops vorliegen. (In diesem Fall ziehen Sie bitte Kapitel 4 "Fehlerbehebung" zu Rate.)

◆ Justieren Sie keinesfalls die Biegung, während Endotherapiezubehör aus dem Distalende des Endoskops herausragt.

◆Eine transnasale Einbringung birgt das Risiko einer Nasenhöhlenentzündung. In einem solchen Fall verengt sich der Nasengang und es wird schwieriger, das Endoskop herauszuziehen. Das Endoskop darf keinesfalls mit zu viel Kraft herausgezogen werden, da dies den Patienten verletzen und zu Blutungen oder Einrissen führen kann.

◆Eine transnasale Einbringung geht mit dem Risiko von Blutungen in der Nasenhöhle einher. Sie sollten auf eine gegebenenfalls auftretende Blutung vorbereitet sein. Beim Herausziehen des Endoskops achten Sie bitte auf Blutungen an den Nasenhöheninnenflächen. Auch wenn das Endoskop ohne Blutung herausgezogen werden konnte, weisen Sie den Patienten unbedingt an, sich nicht die Nase zu schnäuzen, da dies eine Blutung zur Folge haben könnte.

◆Vor der transnasalen Einführung sollte dem Patienten zur Erweiterung der Nasenhöhle eine geeignete Vorbehandlung und ein Gleitmittel verabreicht werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Operateurs und/oder des Patienten kommen oder das Endoskop könnte stecken bleiben und sich nur schwer wieder herausziehen lassen. Wird ein Vorbehandlungsmittel durch einen Schlauch appliziert, so muss der Schlauch auf gleichem Wege eingeführt werden, der auch für die Einführung des Endoskops vorgesehen ist. Andernfalls ist die Verabreichung des Mittels wirkungslos. Die Wirkung der Vorbehandlungsmittel und des Gleitmittels nehmen im Verlauf der Dauer des Eingriffs ab. Daher sollten Sie während des Eingriffs nach Bedarf Vorbehandlungsmittel und Gleitmittel einbringen - so zum Beispiel, wenn sich das Herausziehen schwierig gestaltet.

◆Wenn es nicht mehr möglich ist, das transnasal eingeführte Endoskop zurückzuziehen, ziehen Sie sein Distalende über die Mundhöhle heraus, schneiden den flexiblen Schlauch mit einem Drahtschneider durch und ziehen das Endoskop vorsichtig zurück, nachdem Sie sichergestellt haben, dass das abgetrennte Teil die Körper- oder Nasenhöhle des Patienten nicht verletzen kann. Halten Sie daher in jedem Falle stets einen Drahtschneider bereit.

◆Bei der Verwendung von Endotherapiezubehör sollte der Abstand zwischen dem Distalende des Endoskops und der Schleimhaut größer als der Mindestsichtabstand des Endoskops gehalten werden, damit das endoskopische Zubehör weiterhin im Endoskopiebild zu sehen ist. Wenn der Abstand des Distalendes des Endoskops zum Einsatzort geringer ist als dessen Mindestsichtabstand, ist die Position des Zubehörs nicht mehr im Endoskopiebild zu sehen, was zu ernsthaften Verletzungen des Patienten und/oder Beschädigungen des Geräts führen kann.

◆Sollte an der Oberfläche des Einführrohrs unerwartet nach Herausziehen des Endoskops Blut haften, überprüfen Sie den Zustand des Patienten sorgfältig.

[!] Achtung:

◆Falls erforderlich, tragen Sie ein für medizinische Zwecke geeignetes Gleitmittel auf das Außenprofil des Einführohrs am Abwinkelungsteil und auf den weichen Abschnitt auf. (★Tragen Sie kein Gleitmittel auf das Beobachtungsfenster und das Beleuchtungsfenster auf. Dies würde zu einer Beeinträchtigung der Sicht und Helligkeit führen).

◆Vermeiden Sie gewaltsame oder zu starke Abwinkelung, da dies eine übermäßige Beanspruchung des das

Abwinkelungsteil steuernden Drahtes darstellt. Dies kann bewirken, dass der Draht sich dehnt oder reißt und die Bewegung des Abwinkelungsteils beeinträchtigt ist.

◆Es ist einfacher, Endotherapiezubehör durch den Port des Instrumentenkanals einzuführen, wenn die Kappe des Biopsieventils vom Hauptteil entfernt wurde. Ein Biopsieventil ohne Kappe kann die Leistung des Endoskopabsaugsystems reduzieren und dazu führen, dass organisches Material und Körperflüssigkeiten des Patienten austreten oder herausspritzen. Dies stellt ein Infektionsrisiko dar. Wird das Endotherapiezubehör nicht verwendet, setzen Sie die Kappe auf den Hauptteil des Biopsieventils auf.

! Achtung:

◆Wird Endotherapiezubehör durch den Instrumentenkanal geschoben, während die Abwinkelung arretiert ist, verändert sich eventuell der Winkel des Distalendes. Wenn die Abwinkelung unverändert beibehalten werden muss, halten Sie das Abwinkelungsrad mit der Hand fest.

3.2.1. Halten des Videobronchoskops und Handhabung der Spitze.

Der Griff des Videobronchoskop kann mit der rechten oder linken Hand gehalten werden. Mit der freien Hand kann man den Einführstrang in Mund oder Nase des Patienten einbringen. Der Steuerungshebel wird mit dem Daumen, die Absaugtaste mit dem Zeigefinger bedient. Der Steuerungshebel dient zum Abwinkeln und Strecken der Videobronchoskopspitze in der vertikalen Ebene. Durch Bewegen des Steuerungshebels nach unten wird die Spitze nach vorn gebogen (Beugung). Wird der Hebel nach oben bewegt, biegt sich die Spitze nach hinten (Streckung). Der Einführstrang sollte stets so gerade wie möglich gehalten werden, um einen optimalen Biegewinkel der Spitze zu gewährleisten.

3.2.2. Einführen des Videobronchoskops

Tragen Sie vor Einführen des Videobronchoskops ein für medizinische Zwecke geeignetes Gleitmittel auf den Einführstrang auf. Wenn das Kamerabild des Videobronchoskops nicht mehr scharf ist, kann die Spitze durch Reibung an der Schleimhautwand abgewischt werden oder Sie entnehmen das Videobronchoskop und reinigen die Spitze. Wird das Videobronchoskop oral eingeführt, sollte dem Patienten stets ein Mundstück eingesetzt werden, um eine Beschädigung des Videobronchoskops zu vermeiden.

3.2.3. Gabe von Flüssigkeiten

Flüssigkeiten können in den Arbeitskanal eingegeben werden, indem eine Spritze in den Arbeitskanalanschluss am oberen Ende des Videobronchoskops eingeführt wird. Bei Verwendung einer Luer-Lock-Spritze ist die mitgelieferte Einführhilfe zu verwenden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss oder die Einführhilfe ein und drücken Sie den Kolben, um Flüssigkeit zu injizieren. Achten Sie darauf, während dieses Vorgangs keine Absaugung vorzunehmen, da dadurch die injizierten Flüssigkeiten in das Absaugsammelsystem geleitet werden. Um sicherzustellen, dass der Kanal vollständig entleert ist, spülen Sie den Kanal mit 2 ml Luft durch.

3.2.4. Absaugung

Wenn ein Absaugsystem an den Absauganschluss angeschlossen ist, wird die Absaugung durch Drücken des Absaugknopfes mit dem Zeigefinger aktiviert. Wenn die Einführhilfe und/oder Endoskopiezubehör in den Arbeitskanal eingeführt wird, ist zu beachten, dass die Saugleistung reduziert wird. Für eine optimale Saugleistung wird empfohlen, die Einführhilfe oder Spritze während des Absaugens komplett zu entfernen.

3.2.5. Einführen von Endoskopiezubehör

Achten Sie unbedingt immer darauf, das Endoskopiezubehör für das Videobronchoskop in der jeweils passenden Größe auszuwählen. Überprüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Wenn es Unregelmäßigkeiten in der Funktionsweise oder im äußeren Erscheinungsbild gibt, ersetzen Sie das Zubehörteil. Führen Sie das Endoskopiezubehör in den Anschluss des Arbeitskanals und schieben Sie es

vorsichtig durch den Arbeitskanal, bis es auf dem Monitor zu sehen ist.

3.2.6. Herausziehen des Videobronchoskops

Beim Zurückziehen des Videobronchoskops ist darauf zu achten, dass der Steuerungshebel in der Neutralposition steht. Ziehen Sie das Videobronchoskop langsam heraus und beobachten Sie dabei das Live-Bild auf dem Monitor.

3.3 Nach Gebrauch

3.3.1 Sichtprüfung: Fehlen Teile am Abwinkelungsteil, der Linse oder dem Einführstrang? Gibt es Anzeichen von Schäden am Abwinkelungsteil, der Linse oder dem Einführstrang? Gibt es Schnitte, Löcher, Durchbiegungen, Verdickungen oder andere Unregelmäßigkeiten am Abwinkelungsteil, der Linse oder dem Einführstrang? Wenn ja, dann untersuchen Sie das Produkt, um festzustellen, ob Teile fehlen, und ergreifen dann die notwendigen Maßnahmen, um die fehlenden Teile zu lokalisieren. Falls entsprechende Maßnahmen erforderlich sind, gehen Sie entsprechend den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Verfahren vor. Die Komponenten des Einführstranges sind röntgenopak.

3.3.2 Abschließende Schritte : Trennen Sie das flexible Vathin®H-SteriScope™I Videobronchoskop zum Einmalgebrauch vom Videoprozessor. Das flexible Vathin®H-SteriScope™I Videobronchoskop zum Einmalgebrauch ist ein Einweggerät. Es gilt nach Gebrauch als infektiös und muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung infizierter medizinischer Geräte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Dieses Gerät darf nicht eingeweicht, gespült oder sterilisiert werden, da solche Verfahren schädliche Rückstände hinterlassen oder zu Fehlfunktionen des Geräts führen können. Die Bauweise und das Material des Produktes sind für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren ungeeignet.

Kapitel 4 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Livebild am Monitor	Das Bronchoskop ist nicht am digitalen Videoprozessor angeschlossen.	Das Bronchoskop an den DVI Port des digitalen Videoprozessors anschließen.
	Die Kommunikation zwischen Bronchoskop und dem digitalen Videoprozessor ist gestört.	Schalten Sie den digitalen Videoprozessor am Netzschalter aus und wieder ein.
	Das Bronchoskop ist beschädigt.	Tauschen Sie das Bronchoskop gegen ein neues aus.
Schlechte Bildqualität	Blut, Speichel usw. auf der Linse (Distalende)	Das Distalende vorsichtig mit sterilem Tuch abwischen.
Fehlende oder verminderte Saugleistung oder Schwierigkeiten beim Einführen von Endoskopiezubehör durch den Kanal	Kanal blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Reinigungsbürste oder spülen Sie den Arbeitskanal unter Verwendung einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung.

Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die nachstehenden Angaben zu Kabeln dienen als Hinweis zur EMV.

Für Kabel	Max. Länge des Kabels, Geschirmt/nicht geschirmt		Anzahl	Kabelklassifizierung
Videobronchoskop-Leitung	2,8 m	geschirmt	1 Set	Signal

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses elektrische medizinische Gerät erfordert besondere Maßnahmen in Bezug auf die EMV. Es ist entsprechend den im Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen zur EMV in Betrieb zu nehmen. Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014 im Hinblick auf Störfestigkeit und Emissionen. Dennoch sind besondere Maßnahmen zu beachten:

Das Gerät mit der im Folgenden angegebenen GRUNDLEGENDE LEISTUNG ist für die Verwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen, mit Ausnahme von quasi-aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie, in welchem die Intensität der EM-Störungen hoch ist

GRUNDLEGENDE LEISTUNG

Bildgebung bei Untersuchungen, außer kurzzeitiges wiederherstellbares Derating durch elektromagnetische Beeinflussung

◆ ACHTUNG: Dieses Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten aufgestellt werden, da dies dem Sachverhalt einer unsachgemäßen Verwendung entspricht. Falls die Verwendung dieser oder weiterer Geräte unter derartigen Umständen erforderlich ist, sind die Geräte auf ihre einwandfreie Funktion zu überwachen.

◆ Die Verwendung von Zubehör, Umformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder bereitgestellt werden, kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

◆ ACHTUNG: Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte (einschl. der Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm von allen Komponenten des Produktes samt seinen vom Hersteller vorgegebenen Kabeln entfernt sein. Anderenfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt sein.

◆ ERKLÄRUNG: Das Gerät ist so konzipiert, dass es mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten kompatibel ist; diese Eigenschaft schließt das Arbeiten oder den Standby-Betrieb in unmittelbarer Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten ein.

◆ Wenn die Wechselstrom-Eingangsspannung unterbrochen wird, schaltet sich das Gerät ab, und wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist, kann das Gerät vom Bediener manuell wieder hochgefahren werden. Dies ist zulässig, da dies nicht zu inakzeptablen Risiken führt und nicht den Verlust der grundlegenden Sicherheit oder der wesentlichen Leistung zur Folge hat.

◆ Die nachfolgende Beeinträchtigung aufgrund einer elektrostatischen Entladung oder schnellen transienten elektrischen Störgrößen/Burst sind zulässig, da dies nicht zu inakzeptablen Risiken führt und nicht den Verlust der grundlegenden Sicherheit oder der wesentlichen Leistung zur Folge hat:

◆ Vertikale Balken blinken auf dem Bildschirm, das Gerät schaltet automatisch in den vorigen Zustand zurück.

Tabelle elektromagnetische Kompatibilität (Tabelle 1)

Tabelle 1- Emission

Phänomen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	In Einrichtungen des Gesundheitswesens
Klirrfaktor	IEC 61000-3-2 Klasse A	In Einrichtungen des Gesundheitswesens
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 Konformität	In Einrichtungen des Gesundheitswesens

HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für die Funkfrequenzen elektronischer Kommunikationsdienste. Der Anwender muss dann entsprechende Maßnahmen zum Schutz ergreifen wie z.B. das Gerät umstellen oder anders ausrichten.

EMV Tabelle (Tabelle 2-5)

Tabelle 2 - Anschluss am Gehäuse

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Stufen der Störfestigkeitsprüfung
		In Einrichtungen des Gesundheitswesens
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Gestrahltes HF EM Feld	IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz

Tabelle 3– Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Strang (MHz)	Stufen der Störfestigkeitsprüfung
		In Einrichtungen des Gesundheitswesens
385	380-390	Impulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710	704-787	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Impulsmodulation 18Hz, 29V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabelle 4 – Eingang Wechselstromanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Stufen der Störfestigkeitsprüfung
		In Einrichtungen des Gesundheitswesens
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz Impulsfolgefrequenz
Überspannungen Leitung zu Leitung	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Überspannungen Leitung zu Erde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V in den ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 %AM bei 1kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 Zyklus Bei 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º und 315º
		0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0º
Kurzzeitunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 Zyklen

Tabelle 5 – Signaleingang/-ausgang Teileanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Stufen der Störfestigkeitsprüfung
		In Einrichtungen des Gesundheitswesens
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen	IEC 61000-4-6	3V, 0,15MHz-80MHz 6V in den ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 %AM bei 1kHz

CE 0344

Hunan Vathin Medical Instrument Co. Ltd.
1. Stock, Gebäude 12, Nr. 9, Chuanqixi Road, Jiuhua Zone für wirtschaftliche und technologische Entwicklung, Xiangtan,
Provinz Hunan, Volksrepublik China www.vathin.com
Tel: +86-21-34781226 +86-731-55558558
E-Mail: service@vathin.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Die Niederlande.
Peter@lotusnl.com
+31645171879, +31626669008

Dok. Nr.: QP-DMR-BC-030
Versions-Nr./ Revisions-Nr.:A/ 1
Druckdatum: ****.**.**
Druckauflage: Erste