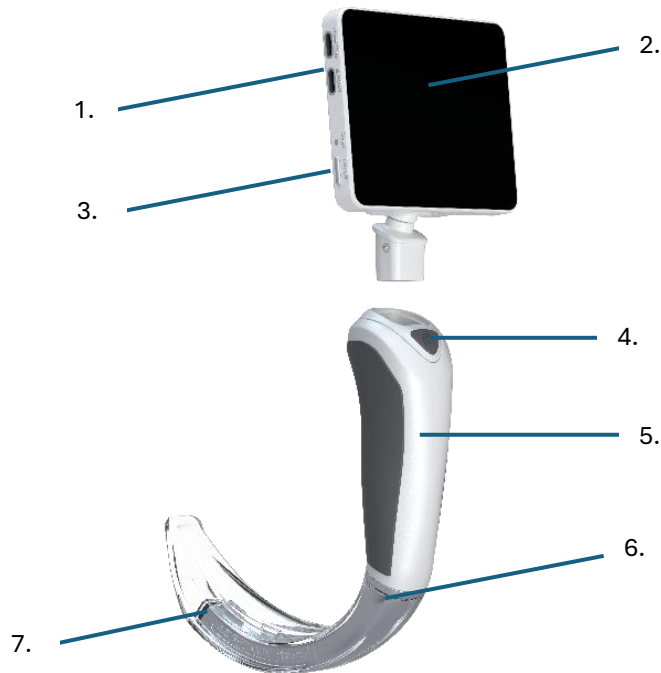




Videolaryngoskop

VX-30 & VX-35

EN	Video laryngoscope VX-30 & VX-35
FR	Vidéolaryngoscope VX-30 & VX-35
IT	Videolaringoscopio VX-30 e VX-35
ES	Videlaringoscopio VX-30 y VX-35
CS	Videolaryngoskop VX-30 a VX-35
NL	Videolaryngoscoop VX-30 & VX-35
SV	Videolaryngoskop VX-30 & VX-35
PL	Laryngoskop Wideo VX-30 & VX-35
PT	Videolaringoscópio VX-30 e VX-35



DE – Produktübersicht (S.4)

1. USB-C (Laden & Externe Wiedergabe)
2. Display
3. Power-Button
4. Foto-Video-Button
5. Handgriff
6. Arretierung Einwegspatel
7. HD-Kamera

EN – Product Overview (S. 22)	FR - Présentation du produit (S. 39)	IT – Panoramica del prodotto (S.57)
1. USB-C (Charging & Streaming) 2. Display 3. Power-Button 4. Photo-Video-Button 5. Handle 6. Disposable Blade Lock 7. HD-Camera	1. USB-C (chargement et lecture externe) 2. Écran 3. Bouton d'alimentation 4. Bouton photo/vidéo 5. Poignée 6. Verrouillage de la spatule jetable 7. Caméra HD	1. USB-C (ricarica e streaming) 2. Display 3. Pulsante di accensione 4. Pulsante foto-video 5. Impugnatura 6. Blocco lama monouso 7. Fotocamera HD

ES – Descripción general (S. 75)	CS – Přehled produktu (S. 93)	NL – Productoverzicht (S. 111)
1. USB-C (carga y transmisión) 2. Pantalla 3. Botón de encendido 4. Botón de foto y video 5. Asa 6. Bloqueo de cuchilla desechable 7. Cámara HD	1. USB-C (nabíjení a streamování) 2. Displej 3. Tlačítko napájení 4. Tlačítko foto/video 5. Rukojeť 6. Zámek jednorázové čepele 7. HD kamera	1. USB-C (opladen en streamen) 2. Display 3. Aan / uit-knop 4. Foto-/videoknop 5. Handgreep 6. Vergrendeling voor wegwerpmesjes 7. HD-camera

SV – Produktöversikt (S. 129)	PL – Przegląd produktu (S. 147)	PT – Visão geral do produto (S. 165)
1. USB-C (laddning och streaming) 2. Display 3. Strömbrytare 4. Foto-/videoknapp 5. Handtag 6. Lås för engångsblad 7. HD-kamera	1. USB-C 2. Wyświetlacz 3. Przycisk zasilania 4. Przycisk zdjęć i filmów 5. Uchwyt 6. Blokada jednorazowego ostrza 7. Kamera HD	1. USB-C (laddning och streaming) 2. Ecrã 3. Botão liga/desliga 4. Botão foto/vídeo 5. Pega 6. Trava da lâmina descartável 7. Câmara HD

DE - VIDEO LARYNGOSKOP VX-30 & VX-35



Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch approbierte Ärzte und geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.



Bitte lesen Sie vor der Verwendung dieses Produkts diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für zukünftige Referenz sicher auf.



Während der Verwendung sind die Betriebsanweisungen strikt einzuhalten sowie Wartung und Pflege ordnungsgemäß durchzuführen.

Absätze, die mit „Warnung“ gekennzeichnet sind, müssen sorgfältig gelesen und beachtet werden, um Schäden am Gerät sowie Verletzungen des Bedieners oder des Patienten zu vermeiden.



Sollten während des Betriebs des Geräts Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder direkt an unser Unternehmen. Wir sind bestrebt, Ihnen erstklassigen Service und Support zu bieten.



Verpflichtung: Sollte eine Fehlerbehebung erforderlich sein, verpflichten wir uns, dem Benutzer auf Anfrage alle erforderlichen technischen Unterlagen mit detaillierten Informationen bereitzustellen.

Hinweis: Produktverbesserungen werden kontinuierlich durchgeführt. Das tatsächliche Produkt kann sich in seinen Spezifikationen oder in seinem Erscheinungsbild von dieser Anleitung unterscheiden.

Anwendungsbereich

Das Videolaryngoskop VX-30 & VX-35 werden in der klinischen & präklinischen Anwendung zum Anheben der Epiglottis des Patienten genutzt, um die Glottis freizulegen und so dem medizinischen Fachpersonal eine präzise Intubation zu ermöglichen. Es kann auch für intraorale Untersuchungen und Behandlungen verwendet werden.

Funktionsprinzip

Das Videolaryngoskop ist ein medizinisches Gerät zur Unterstützung bei der Intubation. Seine starre Klinge stabilisiert die Zunge und ermöglicht es dem Anwender, die laryngealen Strukturen

1.3.2 Model und Spezifikation

Tabelle 1; Display

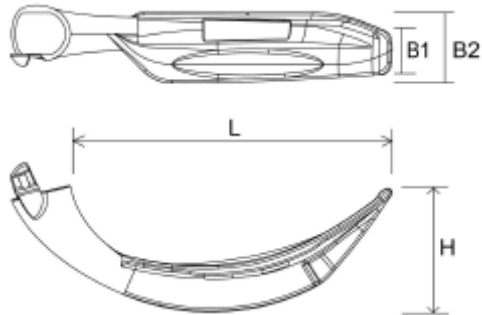
Typ	Modell	Display Größe	Touchscreen	REF
Display	Monitor MX-30	3 Zoll	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3.5 Zoll	✓	I-VL-02-0011

Typ	Modell	Typ	REF
Handgriff	Handgriff HX-M	MAC	I-VL-02-0012

Die optionalen Zubehörteile des Videolaryngoskops sind mit ihren Spezifikationen und Modellnummern in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2; Einwegspatel

Name	Typ	Abmessungen				REF
		L±10%	B1±10%	B2±10%	H±10%	
Einwegspatel	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Dieses Gerät ist ausschließlich mit VisionHEART-Einwegspateln kompatibel.
- Material: Polycarbonat (PC)
- Verpackung: Sterilverpackung, nur zum einmaligen Gebrauch. Gerät und Verpackung sind latexfrei.

1.4 Compliance



Das Gerät entspricht den Sicherheitsstandards gemäß ISO 7376, EN 60601-1 und EN 60601-1-2. Es trägt die CE-Kennzeichnung und erfüllt die Anforderungen der Richtlinien MDR 2017/745 und 2007/47/EG der Europäischen Kommission über Medizinprodukte. Zusätzlich zu den oben genannten Normen wurde die Sterilität der VisionHEART-Spatel von der TÜV-Zertifizierungsstelle bestätigt.



Gemäß Abschnitt 8.3 der EN 60601-1 über berührbare Teile sind die VisionHEART-Einwegspatel als Typ BF klassifiziert.



Anwender sollten sich an Ihren VisionHEART-Vertreter oder -Händler wenden, um eine sichere und verantwortungsvolle Entsorgung zu gewährleisten, die den geltenden Vorschriften über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie gegebenenfalls zukünftigen Umweltvorschriften entspricht (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Richtlinie 2011/65/EU, umgesetzt im jeweiligen Land bzw. in der jeweiligen Region der Nutzung).

Das Gerät entspricht den Sicherheitsstandards gemäß ISO 7376, EN 60601-1 und EN 60601-1-2. Es trägt die CE-Kennzeichnung und erfüllt die Anforderungen der Richtlinien MDR 2017/745 und 2007/47/EG der Europäischen Kommission über Medizinprodukte. Zusätzlich zu den oben genannten Normen wurde die Sterilität der VisionHEART-Spatel von der TÜV-Zertifizierungsstelle bestätigt.

Gemäß Abschnitt 8.3 der EN 60601-1 über berührbare Teile sind die VisionHEART-Einwegspatel als Typ BF klassifiziert.

Anwender sollten sich an ihren VisionHEART-Vertreter oder -Händler wenden, um eine sichere und verantwortungsvolle Entsorgung zu

gewährleisten, die den geltenden Vorschriften über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie gegebenenfalls zukünftigen Umweltvorschriften entspricht (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Richtlinie 2011/65/EU, umgesetzt im jeweiligen Land bzw. in der jeweiligen Region der Nutzung).

1.5 Environmental Conditions

Anwendungsbedingungen	Umgebungstemperatur	-10~+50°C
	Relative Feuchtigkeit	≤80%
	Atmosphärischer Druck	700hpa~1060hpa
Lager- und Transportbedingungen	Umgebungstemperatur	-20°C~+55°C
	Relative Feuchtigkeit	≤93%
	Atmosphärischer Druck	500hpa~1060hpa

2.0 Funktionalität

2.1 Überprüfung vor Inbetriebnahme

Öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie sie auf Transportschäden. Bei Anzeichen von Beschädigungen dürfen Sie das Gerät nicht verwenden und müssen Ihren VisionHEART-Vertreter oder -Händler informieren.

Das Gerät wird unsteril geliefert. Es muss vor der Verwendung am Patienten sterilisiert werden.

Die Einwegspatel werden in sterilem Zustand geliefert. Stellen Sie sicher, dass die Handhabungsverfahren den lokalen, nationalen und harmonisierten Standards entsprechen.

2.2 Akku

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Akku ausreichend geladen ist. Bei längerer Nichtbenutzung alle 2 - 3 Monate aufladen.

2.3 Montieren des Monitors und Arretierung des Einwegspatels

Stecken Sie den Monitor in den Handgriff bis dieser Spürbar einrastet. Die Arretierung hält den Monitor im Handgriff fest. Öffnen Sie vor dem Einsetzen des Einwegspatels die sterile Verpackung und führen Sie den Spatel auf den Griff. Nachdem der Verriegelungsmechanismus **hörbar** eingerastet ist, bewegen Sie den Spatel vorsichtig in alle Richtungen, um sicherzustellen, dass er fest sitzt und sich nicht lockert oder löst.



VisionHEART Einwegspatel sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach jeder Verwendung bei einem Patienten entsorgt werden.



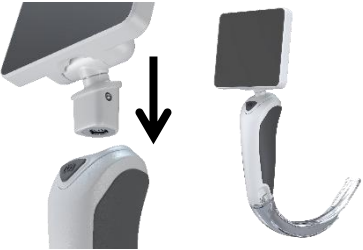
Stellen Sie sicher, dass beim Umgang mit dem sterilisierten Gerät stets die örtlichen Handhabungsvorschriften befolgt werden.



VisionHEART Einwegspatel sind nur mit dem Videolaryngoskop der Marke VisionHEART kompatibel.



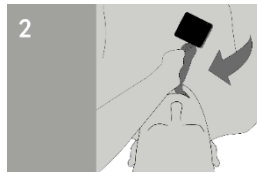
Verwenden Sie den Einwegspatel nicht, wenn die Verpackung Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

		
Drücken Sie den Monitor in den Handgriff bis dieser spürbar einrastet.	Schieben Sie den Einwegspatel auf den Handgriff bis ...	... dieser hörbar eingerastet

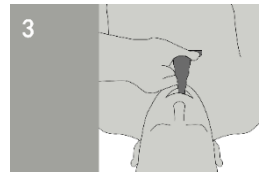
2.4 Anwendung des Videolaryngoskops



Den Patienten in die optimale „Schnüffelposition“ für bringen



Führen Sie den Spatel vorsichtig in die Mundhöhle ein



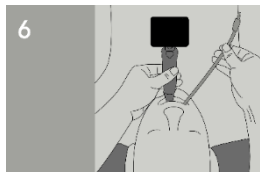
Führen Sie das Gerät entlang der Mittellinie ein, während Sie die Zunge nach links verschieben.



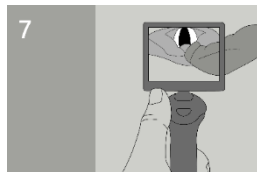
Führen Sie die Spatelspitze bis zur Epiglottis vor.



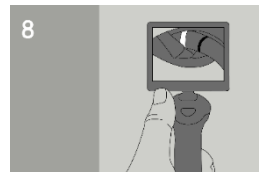
Wenn Epiglottis sichtbar, positionieren, sodass die Glottis, in der Mitte sichtbar ist



Der Bildschirm ermöglicht eine Echtzeit-Visualisierung des Intubationsvorgangs.



Das Bild auf dem Bildschirm kann verwendet werden, um die richtige Einführtiefe des Endotrachealtubus zu überprüfen.



Führen Sie den Tubus langsam ein und überwachen Sie dabei seinen Fortschritt entweder oral oder auf dem Bildschirm.

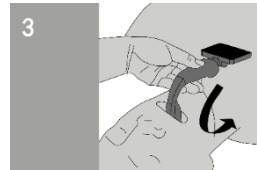
2.5 Klinische Verwendung



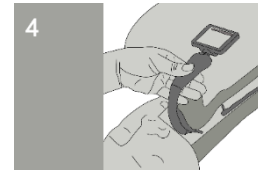
Führen Sie Mandrin/Stylet in den Tubus ein und formen Sie ihn entsprechend der Krümmung des Einwegspatels



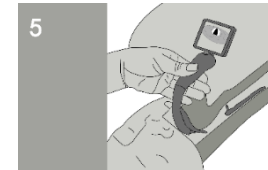
Positionieren Sie den Kopf des Patienten in der optimalen „Schnüffelposition“ für die Intubation



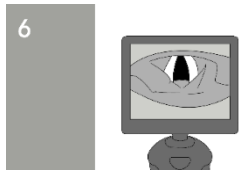
Drehen Sie den Spatel entlang und folgen Sie dabei der Kontur der Zunge, bis die Epiglottis in der Mitte des Bildschirms sichtbar wird.



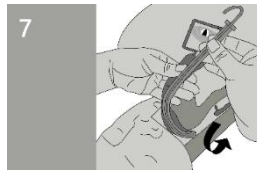
Führen Sie den Spatel vorsichtig in die Mundhöhle ein.



Drehen Sie das Laryngoskop vorsichtig, bis die Epiglottis angehoben ist.



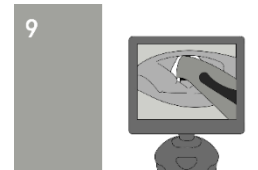
Bei optimaler Positionierung ist die Stimmritze in der oberen Mitte des Bildschirms zu sehen



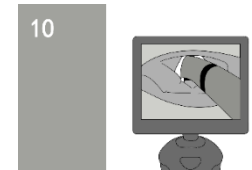
Führen Sie den Tubus von der rechten Seite des Mundes des Patienten ein und schieben Sie ihn vorsichtig entlang der Intubationsführung der Spatel vor.



Wenn Intubation korrekt durchgeführt, sehen Sie wie sich der Tubus entlang der rechten Führung vorwärtsbewegt, bis sie die Spitze der Stimmritze erreicht.



Halten Sie Mandrin sicher und drehen Sie den Tubus in die Glottis, Mandrin soll nicht in die Glottis gelangen. Wenn der Tubus die Glottis passiert hat, Mandrin entfernen



Das Bild auf dem Bildschirm liefert eine genaue Visualisierung der Einführtiefe des Tubus.

3. Wartung und Sterilisation

Das Gerät sollte unmittelbar nach jedem Einsatz bei einem Patienten dekontaminiert werden. Bei der Handhabung und Reinigung verschmutzter Gegenstände müssen die Richtlinien und Protokolle des Krankenhauses unbedingt befolgt werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden entsprechen den weltweit anerkannten Standards für medizinische Einrichtungen, die in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen und unter Berücksichtigung der AAMI TIR12 (Design, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers) entwickelt wurden.

Die unten genannten Anweisungen wurden zertifiziert und bestätigen ihre Eignung für die Vorbereitung medizinischer Geräte zur Wiederverwendung. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsverfahren, einschließlich der tatsächlichen Verwendung von Geräten und Materialien sowie des Personals in der Aufbereitungsanlage, die beabsichtigten Ergebnisse erzielen. Dies erfordert in der Regel eine Validierung der relevanten Verfahren und eine routinemäßige Überwachung.

Die folgenden zwei Methoden sind herstellerseitig genehmigt:

Produkt	Reinigung	Desinfektion
	Clean-Packed geliefert & nicht wiederverwendbar	Clean-Packed geliefert & nicht wiederverwendbar
	Manuelle Reinigung – ohne Eintauchen Protokoll für die Reinigung mit enzymatischem Reinigungsmittel	Manuelle Reinigung – ohne Eintauchen Desinfektionstuch mit 70 % Ethanol-Tupfer



Vermeiden Sie die Verwendung von starken Säuren, stark oxidierenden Desinfektionsmitteln oder Desinfektionsmethoden, die die angegebenen Umgebungstoleranzen des Produkts überschreiten.



Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Gebrauch vollständig trocken ist.

3.1 Reinigung

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung oder Verdünnung der enzymatischen Reinigungslösung. Zerlegen Sie den Griff und die Klinge (einschließlich der Kamera), verwenden Sie gereinigtes Wasser zur Vorbereitung der Lösung und wischen Sie alle freiliegenden Oberflächen des Videolaryngoskops gründlich ab. Sowohl der Griff als auch die Klinge (einschließlich der Kamera) müssen jeweils mindestens 2 Minuten lang abgewischt werden.

Lassen Sie das Videolaryngoskop an der Luft trocknen und wischen Sie anschließend alle freiliegenden Oberflächen des Videolaryngoskops mit sterilen Wattebällchen ab, bis keine Rückstände mehr vorhanden sind.

3.2 Desinfektion

1. Desinfizieren Sie das Videolaryngoskop mit Desinfektionslösung und lassen Sie es 20 Minuten lang an der Luft trocknen.
2. Wischen Sie alle freiliegenden Oberflächen des Videolaryngoskops mit steriler Gaze ab, die mit sterilem Wasser getränkt ist.
3. Reinigen Sie den Griff und den Handgriff (einschließlich Kamera) jeweils 2 Minuten lang mit 70%igen Ethanol-Tupfern.

4. Lagerung und Transport

Bei der Lagerung und dem Transport des Geräts sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

1. Stellen Sie sicher, dass kontaminierte Geräte gemäß den örtlichen Krankenhausvorschriften separat in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden. Der für den Transport des Geräts verwendete Behälter sollte strapazierfähig und für die Dekontamination geeignet sein.
2. Achten Sie während des Transports auf Sauberkeit und vermeiden Sie Kontaminationen; schützen Sie das Gerät unbedingt vor Regen und Schnee.
3. Lagern Sie das Gerät in einem gut belüfteten Innenbereich, der frei von schädlichen Gasen und externen biologischen Kontaminanten ist.

5. Fehlerbehebung

Fehlfunktion	Grund	Fehlerbehebung
Schlechte Bildqualität	Die Kamera ist verschmutzt.	Reinigen Sie die Kamera
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterie leer	Laden Sie den Akku
Gerät eingeschaltet, aber kein Bild auf dem Bildschirm	Schlechter Kontakt zwischen Griff und Display	Reinigen Sie die Kontaktstellen zwischen Griff und Display und starten Sie das Gerät neu.



Wenn die oben genannten Schritte die Bildqualität nicht verbessern, nehmen Sie zur Diagnose und Reparatur kontakt Ihrem VisionHEART-Vertreter oder -händler auf.

6. Garantie

Der Hersteller des VisionHEART-Geräts gewährt eine Garantie von 24 Monaten.



Wichtiger Hinweis: Um eine Infektionsübertragung zu verhindern und die Sicherheit aller Mitarbeiter zu gewährleisten, die mit medizinischen Geräten umgehen, müssen alle Geräte gründlich gereinigt und einer hochgradigen Desinfektion unterzogen werden, bevor sie zur Reparatur an unser Unternehmen zurückgeschickt werden. Wenn das Gerät bei HBsAg-positiven Patienten oder anderen Infektionsfällen verwendet wurde, müssen Sie den Hersteller / Vertriebspartner ausdrücklich darüber informieren.

Hinweis:

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch das Videolaryngoskop und die Einwegspatel auf raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, die beim Einführen in den menschlichen Körper ein Sicherheitsrisiko darstellen können. Dieses Produkt darf nicht gleichzeitig mit anderen elektrischen medizinischen Geräten verwendet werden.

Herstellererklärung

Das „VisionHEART“ Videolaryngoskop (dieses Gerät) entspricht der Norm IEC60601-1-2:2012 [„Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen“].

Zusätzlich gelten auch die Abschnitte der Norm IEC60601-2-18:2009 [„Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale endoskopischer Geräte“], soweit sie sich auf IEC60601-1-2:2020 beziehen, für dieses Gerät.

Die folgende Tabelle enthält die Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen und zur elektromagnetischen Immunität.

Tabelle 1 – Elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF Emission GB4824	Gruppe 1	Das Videolaryngoskop ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht häuslich sind und nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
HF Emission GB4824	Klasse A	Das Videolaryngoskop verwendet Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und die Wahrscheinlichkeit, dass es Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursacht, ist minimal.
Oberschwingungs-Emission GB 17625.1	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flacker-Emission GB 17625.2	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 – Elektromagnetische Immunität

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
----------------	---------------------	------------	---

Elektrostatische Entladung GB/T 17626.2	±6kV Kontaktentladung, ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung, ±8kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischen Materialien bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts GB/T17626.4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Diese Klausel ist nicht anwendbar, da das Gerät batteriebetrieben ist.
Stoßspannung GB/T 17626.5	±1 kV Leiter zu Leiter (L-L) ±2 kV Leiter zu Masse (L-G)	Nicht anwendbar	Diese Klausel ist nicht anwendbar, da das Gerät batteriebetrieben ist.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsänderungen an den Eingangsstromversorgungsleitungen GB/T 17626.11	<5% U_T , Dauer 0.5 Zyklen (>95% Einbruch bei U_T) 40% U_T , Dauer 5 Zyklen (60% Einbruch bei U_T) 70% U_T , Dauer 25 Zyklen (30% Einbruch bei U_T) <5% U_T , Dauer 5 Sekunden (>95% Einbruch bei U_T)	Nicht anwendbar	Diese Klausel ist nicht anwendbar, da das Gerät batteriebetrieben ist.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Das magnetische Feld der Netzfrequenz sollte die typischen Eigenschaften und Pegel aufweisen, wie sie in handelsüblichen oder klinischen Umgebungen vorkommen.

Hinweis: U_T bezieht sich auf die Wechselspannung des Stromnetzes vor der Anwendung der Prüfspannung.

Herstellungslizenz-Nr.	JS FDA-Produktionslizenz für Medizinprodukte 20190027
Registrierungsnummer für Medizinprodukte	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Herstellungslizenz-Nr.	JS FDA-Produktionslizenz für Medizinprodukte 20190027
Technische Anforderungsnummer für Produkte	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Name des Registrierenden/Herstellers	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Anschrift des Registrierenden /Herstellers	Nr. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Provinz Jiangsu, China
Kontaktdaten des Registrierenden/Herstellers	+86-523-86550008
Postleitzahl	225400
Name der Kundendienststelle:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Adresse:	Nr. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Provinz Jiangsu, China
Telefon	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Datum der Überarbeitung des Handbuchs	1. August 2024

Informationskarte zu gefährlichen Stoffen in elektronischen und elektrischen Produkten

1. Kennzeichnung zur Kontrolle der Umweltverschmutzung durch elektronische und elektrische Produkte:



Die folgende Kennzeichnung gibt an, dass dieses Gerät keine Stoffe enthält, deren Gehalt die zulässigen Grenzwerte überschreitet.

2. Tabelle zu gefährlichen Stoffen in elektronischen und elektrischen Produkten: (Nur für orangefarbene EFUP-Kennzeichnung)
Für dieses Gerät ist keine Tabelle zu gefährlichen Stoffen erforderlich. Das Gerät enthält keine Stoffe, deren Gehalt die zulässigen Grenzwerte überschreite

EN - VIDEO LARYNGOSCOPE VX-30 & VX-35



This product is intended for use by licensed physicians and trained medical personnel only.



Please read this instruction manual carefully before using this product and keep it in a safe place for future reference.



During use, the operating instructions must be strictly followed, and maintenance and care must be conducted properly.

Paragraphs marked "Warning" must be read carefully and observed to prevent damage to the device and injury to the operator or patient.



If problems arise during operation of the device, please contact your local distributor or our company directly. We are committed to providing you with first-class service and support.



Commitment: Should troubleshooting be necessary, we are committed to providing the user with all necessary technical documentation containing detailed information upon request.

Note: We improve our Product continuously. The actual product may differ from this manual in terms of specifications or appearance.

Scope of application

The VX-30 & VX-35 video laryngoscopes are used in clinical and preclinical applications to lift the patient's epiglottis, exposing the glottis and enabling medical professionals to perform precise intubation. They can also be used for intraoral examinations and treatments.

Function

The video laryngoscope is a medical device designed to assist with intubation. Its rigid blade stabilizes the tongue and allows the user to visualize the laryngeal structures.

1. 3.2 Model and Specifications

Table 1; Display

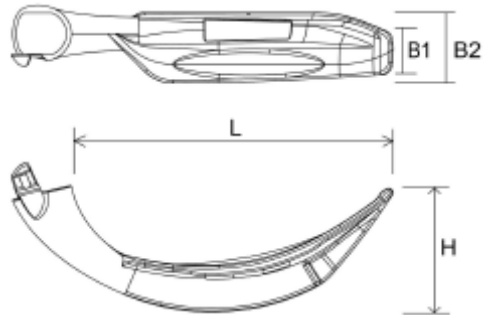
Type	Model	Display size	Touchscreen	REF
Display	Monitor MX-30	3 inches	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3.5 inches	✓	I-VL-02-0011

Type	Model	Type	REF
Handle	HX-M handle	MAC	I-VL-02-0012

The optional accessories for the video laryngoscope, along with their specifications and model numbers, are listed in Table 2.

Table 2; Disposable blades

Name	Type	Dimensions				REF
		L $\pm$ 10%	B1 $\pm$ 10%	B2 $\pm$ 10%	H $\pm$ 10%	
Disposable Blade	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- This device is only compatible with VisionHEART disposable blades.
- Material: Polycarbonate (PC)
- Packaging: Sterile packaging, for single use only. Device and packaging are latex-free.

1.4 Compliance



The device complies with the safety standards set out in ISO 7376, EN 60601-1, and EN 60601-1-2. It bears the CE mark and meets the requirements of European Commission Directives MDR 2017/745 and 2007/47/EC on medical devices. In addition to the above standards, the sterility of VisionHEART blades has been confirmed by the TÜV certification body.



In accordance with section 8.3 of EN 60601-1 on touchable parts, VisionHEART disposable blades are classified as type BF.



Users should contact their VisionHEART representative or distributor to ensure safe and responsible disposal in accordance with applicable regulations on waste electrical and electronic equipment (WEEE) and, where applicable, future environmental regulations (including, but not limited to, Directive 2011/65/EU, implemented in the respective country or region of use).

The device complies with the safety standards set forth in ISO 7376, EN 60601-1, and EN 60601-1-2. It bears the CE mark and meets the requirements of European Commission Directives MDR 2017/745 and 2007/47/EC on medical devices. In addition to the above standards, the sterility of VisionHEART blades have been confirmed by the TÜV certification body.

In accordance with Section 8.3 of EN 60601-1 on touchable parts, VisionHEART disposable blades are classified as Type BF.

Users should contact their VisionHEART representative or distributor to ensure safe and responsible disposal in accordance with applicable regulations on waste electrical and electronic equipment (WEEE) and, where applicable, future environmental regulations (including, but not limited to, Directive 2011/65/EU, implemented in the respective country or region of use).

1.5 Environmental Conditions

Application conditions	Ambient temperature	-10~+50°C
	Relative humidity	≤80
	Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Storage and transport conditions	Ambient temperature	-20°C~+55°C
	Relative humidity	≤93%
	Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa

2.0 Functionality

2.1 Check before use

Open the packaging and check for transport damage. If there are any signs of damage, do not use the device and inform your VisionHEART representative or distributor.

The device is non-sterile. The disposable blades are in a sterile condition. Ensure that handling procedures comply with local, national, and harmonized standards.

2.2 Battery

Before use, ensure that the battery is sufficiently charged. If not used for an extended period, recharge every 2-3 months.

2.3 Mounting the monitor and locking the disposable blade

Insert the monitor into the handle until it clicks into place. The lock holds the monitor securely in the handle. Before inserting the disposable blade, open the sterile packaging and insert the blade into the handle. After the locking mechanism has **audibly** clicked into place, carefully move the blade in all directions to ensure that it is secure and will not loosen or come out.



VisionHEART disposable blades are intended for single use only and must be discarded after each use on a patient.



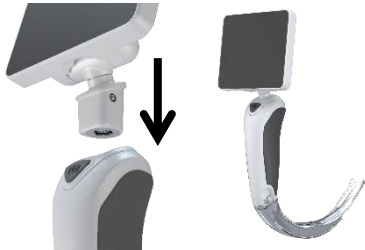
Ensure that local handling regulations are always followed when handling the sterilized device.



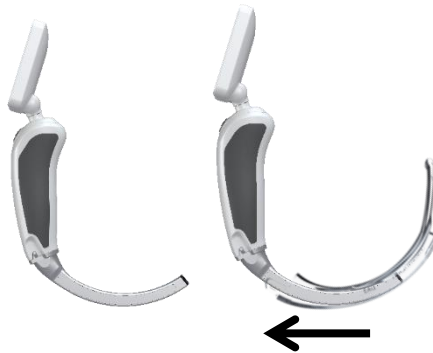
VisionHEART disposable blades are only compatible with the VisionHEART brand video laryngoscope.



Do not use the disposable blade if the packaging shows signs of damage.



Press the monitor into the handle until it clicks into place.



Slide the disposable blade onto the handle until...

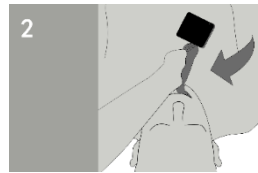


... it audibly clicks into place.

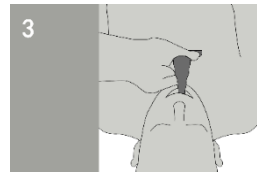
2.4 Using the video laryngoscope



Place the patient in the optimal "sniffing position"



Carefully insert the blade into the oral cavity



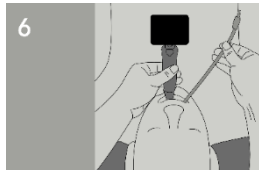
Insert the device along the midline while moving the tongue to the left.



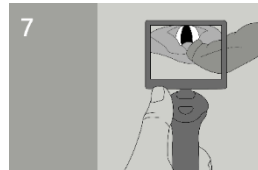
Advance the tip of the blade to the epiglottis.



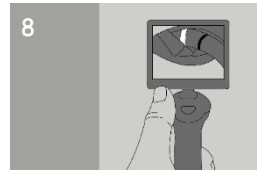
When the epiglottis is visible, position it so that the glottis is visible in the center



The screen allows real-time visualization of the intubation process.

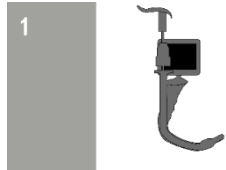


The image on the screen can be used to check the correct insertion depth of the endotracheal tube.



Insert the tube slowly and monitor its progress either orally or on the screen.

2.5 Clinical use



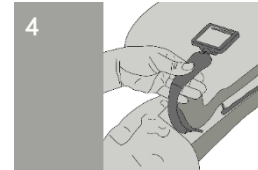
Insert the mandrin/stylet into the tube and shape it according to the curvature of the disposable blade.



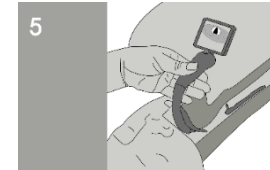
Position the patient's head in the optimal "sniffing position" for intubation



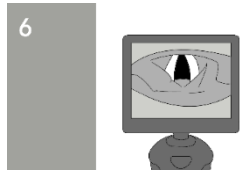
Rotate the blade along the contour of the tongue until the epiglottis becomes visible in the center of the screen.



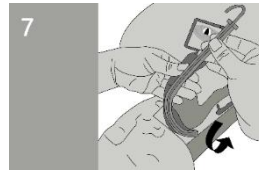
Carefully insert the blade into the oral cavity.



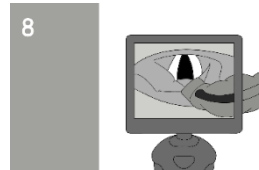
Carefully rotate the laryngoscope until the epiglottis is lifted.



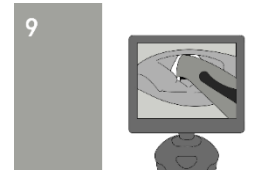
When optimally positioned, the glottis is visible in the upper center of the screen



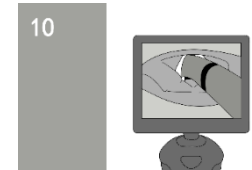
Insert the tube from the right side of the patient's mouth and gently advance it along the intubation guide of the blade.



If the intubation is performed correctly, you will see the tube moving forward along the right guide until its tip reaches the front of the glottis.



Hold the mandrin securely and rotate the tube into the glottis. The mandrin should not enter the glottis. Once the tube has passed the vocal cords, remove the mandrin.



The image on the screen provides an accurate visualization of the insertion depth of the tube.

3. Maintenance and sterilization

The device should be decontaminated immediately after each use on a patient. When handling and cleaning contaminated items, hospital guidelines and protocols must be followed.

The following cleaning methods comply with globally recognized standards for medical facilities, developed in accordance with relevant legal requirements and taking into account AAMI TIR12 (Design, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers).

The instructions below have been certified and confirm their suitability for preparing medical devices for reuse. It is the responsibility of the reprocessing or to ensure that the reprocessing procedures, including the actual use of equipment and materials and the personnel in the reprocessing facility, achieve the intended results. This typically requires validation of the relevant procedures and routine monitoring.

The following two methods are approved by the manufacturer:

Product	Cleaning	Disinfection
	Clean packed & single use only!	Clean packed & single use only!
	Manual cleaning – without immersion Protocol for cleaning with enzymatic cleaning agent	Manual cleaning – without immersion Disinfectant wipe with 70% ethanol swab



Avoid using strong acids, highly oxidizing disinfectants, or disinfection methods that exceed the specified environmental tolerances of the product.



Ensure that the device is completely dry before use.

3.1 Cleaning

Follow the manufacturer's instructions for preparing or diluting the enzymatic cleaning solution. Disassemble the handle and blade (including the camera), use purified water to prepare the solution, and thoroughly wipe all exposed surfaces of the video laryngoscope. Both the handle and blade (including the camera) must be wiped for at least 2 minutes each.

Allow the video laryngoscope to air dry, then wipe all exposed surfaces of the video laryngoscope with sterile cotton balls until no residue remains.

3.2 Disinfection

1. Disinfect the video laryngoscope with disinfectant solution and allow it to air dry for 20 minutes.
2. Wipe all exposed surfaces of the video laryngoscope with sterile gauze soaked in sterile water.
3. Clean the handle and handpiece (including camera) for 2 minutes each with 70% ethanol swabs.

4. Storage and transport

The following precautions must be observed when storing and transporting the device:

1. Ensure that contaminated devices are stored separately in a suitable container in accordance with local hospital regulations. The container used to transport the device should be durable and suitable for decontamination.
2. Maintain cleanliness during transport and avoid contamination; be sure to protect the device from rain and snow.
3. Store the device in a well-ventilated indoor area that is free of harmful gases and external biological contaminants.

5. Troubleshooting

Malfunction	Cause	Troubleshooting
Poor image quality	The camera is dirty.	Clean the camera
The device cannot be turned on	Battery empty	Charge the battery
Device is turned on, but no image appears on the screen	Poor contact between handle and display	Clean the contact points between the handle and the display and restart the device.



If the above steps do not improve the image quality, contact your VisionHEART representative or dealer for diagnosis and repair.

6. Warranty

The manufacturer of the VisionHEART device provides a 24-month warranty.



Important note: To prevent the transmission of infection and ensure the safety of all employees who manage medical devices, all devices must be thoroughly cleaned and subjected to high-level disinfection before being returned to our company for repair. If the device has been used on HBsAg-positive patients or other cases of infection, you must expressly inform the manufacturer/distributor.

Note:

Before each use, check the video laryngoscope and disposable blades for rough surfaces, sharp edges, or protrusions that could pose a safety risk when inserted into the human body. This product must not be used simultaneously with other electrical medical devices.

Manufacturer's declaration

The "VisionHEART" video laryngoscope (this device) complies with the IEC60601-1-2:2012 standard ["Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety including essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests"].

In addition, the sections of IEC60601-2-18:2009 ["Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety including essential performance of endoscopic equipment"] also apply to this device insofar as they refer to IEC60601-1-2:2020.

The following table contains the manufacturer's declaration regarding electromagnetic emissions and electromagnetic immunity.

Table 1 – Electromagnetic emissions
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that the device is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
HF Emission GB4824	Group 1	The video laryngoscope is suitable for use in all facilities that are not domestic and are not directly connected to the public low-voltage power supply for residential buildings. The video laryngoscope uses high-frequency energy exclusively for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low, and the likelihood of it causing interference with nearby electronic devices is minimal.
HF Emission GB4824	Class A	
Harmonic emission GB 17625.1	Not applicable	
Voltage fluctuations / Flicker emission GB 17625.2	Not applicable	

Table 2 – Electromagnetic immunity			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that the device is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6kV contact discharge, ±8kV air discharge	±6kV contact discharge, ±8kV air discharge	The floor should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.

Fast electrical transients/bursts GB/T17626.4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	This clause is not applicable because the device is battery-powered.
Surge voltage GB/T 17626.5	±1 kV conductor to conductor (L-L) ±2 kV conductor to ground (L-G)	Not applicable	This clause is not applicable because the device is battery-powered.
Voltage dips, short-term interruptions, and voltage changes on the input power supply lines GB/T 17626.11	<5% U_T , duration 0.5 cycles (> 95% dip at U_T) 40% U_T , duration 5 cycles (60% dip at U_T) 70% U_T , duration 25 cycles (30% drop in U_T) <5% U_T , duration 5 seconds (> 95% drop in U_T)	Not applicable	This clause is not applicable because the device is battery-powered.
Magnetic field of the mains frequency (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	The power frequency magnetic field should have the typical characteristics and levels found in commercial or clinical environments.
Note: U_T refers to the AC voltage of the power grid before applying the test voltage.			

Manufacturing license no.

JS FDA Medical Device Manufacturing License 20190027

Medical device registration number

Su Xie Zhu Zhun 20212081332

Manufacturing license no.

JS FDA Medical Device Production License 20190027

Technical requirement number for products

Su Xie Zhu Zhun 20212081332

Name of registrant/manufacture	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Address of registrant/manufacture	No. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Jiangsu Province, China
Contact details of the registrant/manufacture	+86-523-86550008
Postal code	225400
Name of customer service center:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Address	No. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Jiangsu Province, China
Phone	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Date of revision of the manual	August 1, 2024

Information card on hazardous substances in electronic and electrical products

1. Label for controlling environmental pollution from electronic and electrical products:



The following label indicates that this device does not contain any substances whose content exceeds the permissible limits.

2. Table of hazardous substances in electronic and electrical products: (Only for orange EFUP labeling)
No table of hazardous substances is required for this device. The device does not contain any substances whose content exceeds the permissible limits.

FR - LARYNGOSCOPE VIDÉO VX-30 & VX-35



Ce produit est destiné exclusivement à être utilisé par des médecins agréés et du personnel médical qualifié.



Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver soigneusement pour référence ultérieure.



Pendant l'utilisation, les instructions d'utilisation doivent être strictement respectées et l'entretien et la maintenance doivent être effectués correctement.

Les paragraphes marqués « Avertissement » doivent être lus attentivement et respectés afin d'éviter tout dommage à l'appareil et toute blessure à l'opérateur ou au patient.



Si vous rencontrez des problèmes pendant le fonctionnement de l'appareil, veuillez contacter votre distributeur local ou notre société directement. Nous nous engageons à vous fournir un service et une assistance de premier ordre.



Engagement : si un dépannage s'avère nécessaire, nous nous engageons à fournir à l'utilisateur, sur demande, toute la documentation technique nécessaire contenant des informations détaillées.

Remarque : des améliorations sont apportées en permanence au produit. Le produit réel peut différer de ce manuel en termes de spécifications ou d'apparence.

Domaine d'application

Les vidéolaryngoscopes VX-30 et VX-35 sont utilisés en milieu clinique et préclinique pour soulever l'épiglotte du patient afin de dégager la glotte et permettre ainsi au personnel médical de procéder à une intubation précise. Ils peuvent également être utilisés pour des examens et des traitements intra-oraux.

Principe de fonctionnement

Le vidéolaryngoscope est un dispositif médical destiné à faciliter l'intubation. Sa lame rigide stabilise la langue et permet à l'utilisateur de visualiser les structures laryngées.

1. 3.2 Modèle et spécifications

Tableau 1 ; Écran

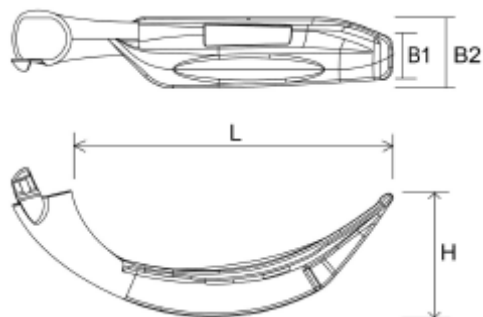
Type	Modèle	Taille de l'écran	Écran tactile	REF
Écran	Moniteur MX-30	3 pouces	X	I-VL-02-0010
	Moniteur MX-35	3,5 pouces	✓	I-VL-02-0011

Type	Modèle	Type	REF
Poignée	Poignée HX-M	MAC	I-VL-02-0012

Les accessoires optionnels du vidéolaryngoscope, avec leurs spécifications et leurs numéros de modèle, sont répertoriés dans le tableau 2.

Tableau 2 ; Spatules jetables

Nom	Type	Dimensions				REF
		L $\pm$ 10%	B1 $\pm$ 10%	B2 $\pm$ 10%	H $\pm$ 10%	
Spatule jetable	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Cet appareil est uniquement compatible avec les spatules jetables VisionHEART.
- Matériau : polycarbonate (PC)
- Emballage : emballage stérile, à usage unique uniquement. L'appareil et l'emballage sont sans latex.

1.4 Conformité



L'appareil est conforme aux normes de sécurité ISO 7376, EN 60601-1 et EN 60601-1-2. Il porte le marquage CE et répond aux exigences des directives MDR 2017/745 et 2007/47/CE de la Commission européenne relatives aux dispositifs médicaux. En plus des normes susmentionnées, la stérilité des spatules VisionHEART a été confirmée par l'organisme de certification TÜV.



Conformément à la section 8.3 de la norme EN 60601-1 relative aux parties accessibles au toucher, les lames jetables VisionHEART sont classées de type BF.



Les utilisateurs doivent contacter leur représentant ou distributeur VisionHEART afin de garantir une élimination sûre et responsable, conforme à la réglementation en vigueur relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et, le cas échéant, aux futures réglementations environnementales (y compris, mais sans s'y limiter, la directive 2011/65/UE, mise en œuvre dans le pays ou la région d'utilisation concerné(e)).

L'appareil est conforme aux normes de sécurité ISO 7376, EN 60601-1 et EN 60601-1-2. Il porte le marquage CE et répond aux exigences des directives MDR 2017/745 et 2007/47/CE de la Commission européenne relatives aux dispositifs médicaux. En plus des normes susmentionnées, la stérilité des lames VisionHEART a été confirmée par l'organisme de certification TÜV.

Conformément à la section 8.3 de la norme EN 60601-1 relative aux parties accessibles au toucher, les lames jetables VisionHEART sont classées de type BF.

Les utilisateurs doivent contacter leur représentant ou distributeur VisionHEART afin de garantir une élimination sûre et responsable,

conforme à la réglementation en vigueur sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et, le cas échéant, aux futures réglementations environnementales de l' (y compris, mais sans s'y limiter, la directive 2011/65/UE, mise en œuvre dans le pays ou la région d'utilisation concerné(e)).

1.5 Conditions environnementales

Conditions d'utilisation	Température ambiante	-10 à +50 °C
	Humidité relative	≤80 %
	Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température ambiante	-20 °C ~ +55 °C
	Humidité relative	≤93 %
	Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa

2.0 Fonctionnalité

2.1 Vérification avant la mise en service

Ouvrez l'emballage et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si vous constatez des signes de détérioration, n'utilisez pas l'appareil et informez-en votre représentant ou distributeur VisionHEART.

L'appareil est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant d'être utilisé sur un patient.

Les spatules jetables sont livrées stériles. Assurez-vous que les procédures de manipulation sont conformes aux normes locales, nationales et harmonisées.

2.2 Batterie

Avant utilisation, assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée. En cas de non-utilisation prolongée, rechargez-la tous les 2 à 3 mois.

2.3 Montage du moniteur et fixation de la spatule à usage unique

Insérez le moniteur dans la poignée jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible. Le dispositif de verrouillage maintient le moniteur dans la poignée. Avant d'insérer la spatule à usage unique, ouvrez l'emballage stérile et insérez la spatule dans la poignée. Une fois que le mécanisme de verrouillage s'est enclenché **de manière audible**, bougez délicatement la spatule dans toutes les directions pour vous assurer qu'elle est bien fixée et qu'elle ne se desserre pas ou ne se détache pas.



Les spatules à usage unique VisionHEART sont destinées à un usage unique et doivent être jetées après chaque utilisation sur un patient.



Veillez à toujours respecter les consignes d'utilisation locales lorsque vous manipulez l'appareil stérilisé.



Les spatules jetables VisionHEART sont uniquement compatibles avec le vidéolaryngoscope de la marque VisionHEART.



N'utilisez pas la lame jetable si l'emballage présente des signes de détérioration.



Enfoncez le moniteur dans la poignée jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible.



Poussez la spatule à usage unique sur la poignée jusqu'à ce que...

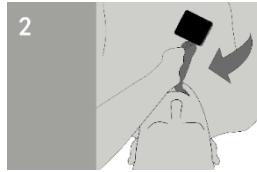


... qu'elle s'enclenche de manière audible.

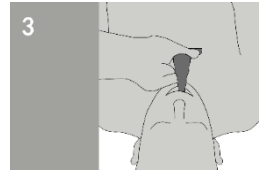
2.4 Utilisation du vidéolaryngoscope



Placez le patient dans la position optimale pour la ventilation.



Introduisez délicatement la spatule dans la cavité buccale



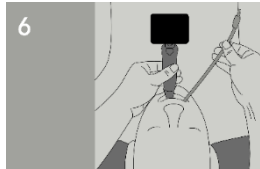
Insérez l'appareil le long de la ligne médiane tout en déplaçant la langue vers la gauche.



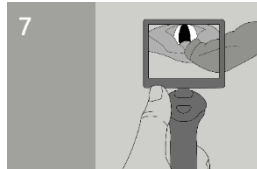
Avancez la pointe de la spatule jusqu'à l'épiglotte.



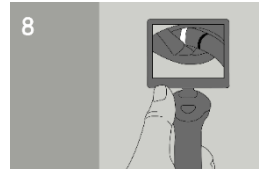
Lorsque l'épiglotte est visible, positionnez-la de manière à ce que la glotte soit visible au centre



L'écran permet une visualisation en temps réel du processus d'intubation. Avec une technique optimale, l'



L'image à l'écran peut être utilisée pour vérifier la profondeur d'insertion correcte du tube endotrachéal.



Insérez lentement le tube tout en surveillant sa progression, soit par voie orale, soit à l'écran.

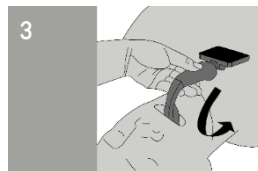
2.5 Utilisation clinique



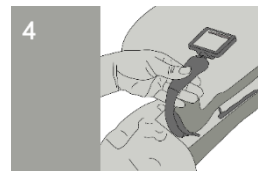
1 Insérez le mandrin/stylet dans le tube et façonnez-le en fonction de la courbure de la spatule jetable



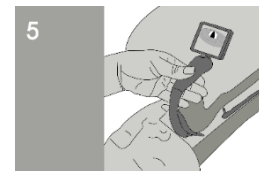
2 Positionnez la tête du patient dans la « position de reniflement » optimale pour l'intubation.



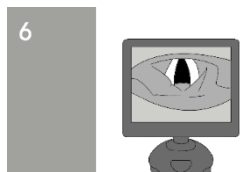
3 Tournez la spatule en suivant le contour de la langue jusqu'à ce que l'épiglotte soit visible au centre de l'écran.



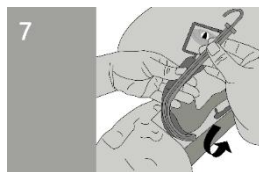
4 Insérez délicatement la spatule dans la cavité buccale.



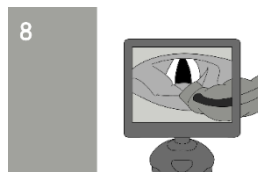
5 Tournez délicatement le laryngoscope jusqu'à ce que l'épiglotte soit soulevée.



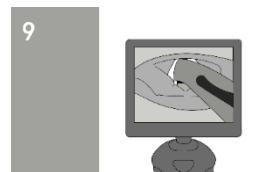
6 Lorsque le positionnement est optimal, la glotte est visible au centre supérieur de l'écran



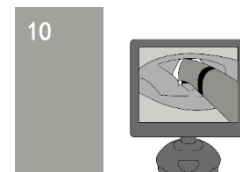
7 Insérez le tube par le côté droit de la bouche du patient et avancez-le délicatement le long du guide d'intubation de la spatule.



8 Si l'intubation est effectuée correctement, vous verrez le tube avancer le long du guide droit jusqu'à ce que son extrémité atteigne l'avant de la glotte.



9 Maintenez fermement le mandrin et insérez le tube dans la glotte. Le mandrin ne doit pas pénétrer dans la glotte. Une fois que le tube a dépassé les cordes vocales, retirez le mandrin.



10 L'image à l'écran fournit une visualisation précise de la profondeur d'insertion du tube.

3. Entretien et stérilisation

L'appareil doit être décontaminé immédiatement après chaque utilisation sur un patient. Lors de la manipulation et du nettoyage d'objets souillés, il est impératif de respecter les directives et protocoles de l'hôpital.

Les méthodes de nettoyage suivantes sont conformes aux normes mondialement reconnues pour les établissements médicaux, élaborées en conformité avec les exigences légales applicables et en tenant compte de la norme AAMI TIR12 (Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de santé : guide à l'intention des fabricants de dispositifs).

Les instructions ci-dessous ont été certifiées et confirment leur adéquation pour la préparation des dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de s'assurer que les procédures de retraitement, y compris l'utilisation effective des équipements et des matériaux ainsi que le personnel de l'installation de retraitement, permettent d'obtenir les résultats escomptés. Cela nécessite généralement une validation des procédures pertinentes et une surveillance régulière.

Les deux méthodes suivantes sont approuvées par le fabricant :

Produit	Nettoyage	Désinfection
	Emballage propre – usage unique uniquement	Emballage propre – usage unique uniquement
	Nettoyage manuel – sans immersion Protocole de nettoyage avec un détergent enzymatique	Nettoyage manuel – sans immersion Lingette désinfectante avec tampon imbibé d'éthanol à 70 %



Évitez d'utiliser des acides forts, des désinfectants fortement oxydants ou des méthodes de désinfection qui dépassent les tolérances environnementales spécifiées pour le produit.



Assurez-vous que l'appareil est complètement sec avant de l'utiliser.

3.1 Nettoyage

Suivez les instructions du fabricant pour préparer ou diluer la solution de nettoyage enzymatique. Démontez la poignée et la lame (y compris la caméra), utilisez de l'eau purifiée pour préparer la solution et essuyez soigneusement toutes les surfaces exposées du vidéolaryngoscope. La poignée et la lame (y compris la caméra) doivent être essuyées pendant au moins 2 minutes chacune.

Laissez le vidéolaryngoscope sécher à l'air libre, puis essuyez toutes les surfaces exposées du vidéolaryngoscope avec des cotons stériles jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu.

3.2 Désinfection

1. Désinfectez le vidéolaryngoscope avec une solution désinfectante et laissez-le sécher à l'air libre pendant 20 minutes.
2. Essuyez toutes les surfaces exposées du vidéolaryngoscope avec de la gaze stérile imbibée d'eau stérile.
3. Nettoyez la poignée et la poignée (y compris la caméra) pendant 2 minutes à l'aide de tampons imbibés d'éthanol à 70 %.

4. Stockage et transport

Les précautions suivantes doivent être prises lors du stockage et du transport de l'appareil:

1. Veillez à ce que les appareils contaminés soient stockés séparément dans un conteneur approprié, conformément aux réglementations hospitalières locales. Le conteneur utilisé pour le transport de l'appareil doit être résistant et adapté à la décontamination.
2. Veillez à la propreté pendant le transport et évitez toute contamination; protégez impérativement l'appareil de la pluie et de la neige.
3. Stockez l'appareil dans un endroit intérieur bien ventilé, exempt de gaz nocifs et de contaminants biologiques externes.

5. Dépannage

Dysfonctionnement	Cause	Dépannage
Mauvaise qualité d'image	La caméra est sale.	Nettoyez la caméra
L'appareil ne s'allume pas	Batterie vide	Chargez la batterie
L'appareil est allumé, mais aucune image n'apparaît à l'écran	Mauvais contact entre la poignée et l'écran	Nettoyez les points de contact entre la poignée et l'écran, puis redémarrez l'appareil.



Si les étapes ci-dessus ne permettent pas d'améliorer la qualité de l'image, contactez votre représentant ou revendeur VisionHEART pour un diagnostic et une réparation.

6. Garantie

Le fabricant de l'appareil VisionHEART accorde une garantie de 24 mois.



Remarque importante: afin d'éviter toute transmission d'infection et de garantir la sécurité de tous les employés qui manipulent des appareils médicaux, tous les appareils doivent être soigneusement nettoyés et soumis à une désinfection de haut niveau avant d'être renvoyés à notre entreprise pour réparation. Si l'appareil a été utilisé chez des patients HBsAg positifs ou dans d'autres cas d'infection, vous devez en informer expressément le fabricant / distributeur.

Remarque:

Avant chaque utilisation, vérifiez que le vidéolaryngoscope et les lames jetables ne présentent pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances qui pourraient constituer un risque pour la sécurité lors de leur insertion dans le corps humain. Ce produit ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres appareils médicaux électriques.

Déclaration du fabricant

Le vidéolaryngoscope « VisionHEART » (cet appareil) est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2012 [« Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité, y compris les caractéristiques essentielles de performance – Norme complémentaire : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais »].

En outre, les sections de la norme CEI 60601-2-18:2009 [« Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils endoscopiques »] s'appliquent également à cet appareil dans la mesure où elles se réfèrent à la norme CEI 60601-1-2:2020.

Le tableau suivant contient la déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques et à l'immunité électromagnétique.

Tableau 1 – Émissions électromagnétiques		
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions HF GB4824	Groupe 1	Le vidéolaryngoscope est adapté à une utilisation dans tous les établissements non résidentiels et non raccordés directement au réseau public basse tension pour les bâtiments résidentiels. Le vidéolaryngoscope utilise l'énergie haute fréquence exclusivement pour ses fonctions internes. Ses émissions HF sont donc très faibles et le risque qu'il provoque des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité est minime.
Émissions HF GB4824	Classe A	
Émissions harmoniques GB 17625.1	Non applicable	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement GB 17625.2	Non applicable	

Tableau 2 – Immunité électromagnétique
Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique GB/T 17626.2	± 6 kV Décharge par contact, ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact, ± 8 kV décharge dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales GB/T17626.4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Cette clause n'est pas applicable, car l'appareil fonctionne sur batterie.
Tension de choc GB/T 17626.5	± 1 kV conducteur à conducteur (L-L) ± 2 kV conducteur à terre (L-G)	Non applicable	Cette clause n'est pas applicable, car l'appareil fonctionne sur batterie.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$, durée 0,5 cycle ($> 95\%$ de chute à U_T) $40\% U_T$, durée 5 cycles (chute de 60% à U_T) $70\% U_T$, durée 25 cycles (chute de 30% à U_T) $< 5\% U_T$, durée 5 secondes ($> 95\%$ chute de U_T)	Non applicable	Cette clause n'est pas applicable, car l'appareil fonctionne sur batterie.

Champ magnétique de la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique de la fréquence du réseau doit présenter les caractéristiques et les niveaux typiques rencontrés dans les environnements commerciaux ou cliniques.
Remarque : U_T fait référence à la tension alternative du réseau électrique avant l'application de la tension d'essai.			

Numéro de licence de fabrication	JS Licence de production FDA pour les dispositifs médicaux 20190027
Numéro d'enregistrement des dispositifs médicaux	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Numéro de licence de fabrication	JS Licence de production FDA pour les dispositifs médicaux 20190027
Numéro des exigences techniques pour les produits	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Nom de l'enregistreur/du fabricant	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Adresse du déclarant/fabricant	N° 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, province du Jiangsu, Chine
Coordonnées du déclarant/fabricant	+86-523-86550008
Code postal	225400
Nom du service après-vente :	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Adresse	N° 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, province du Jiangsu, Chine
Téléphone	0523-86550008 / Fax : 0523-86550006
Date de révision du manuel	1er août 2024

Fiche d'information sur les substances dangereuses dans les produits électroniques et électriques

1. Marquage pour le contrôle de la pollution environnementale par les produits électroniques et électriques :
Le marquage suivant indique que cet appareil ne contient aucune substance dont la teneur dépasse les limites autorisées.

2. Tableau des substances dangereuses contenues dans les produits électroniques et électriques : (uniquement pour le marquage EFUP orange)

Aucun tableau des substances dangereuses n'est nécessaire pour cet appareil. L'appareil ne contient aucune substance dont la teneur dépasse les

IT - VIDEO LARINGOSCOPIO VX-30 & VX-35



Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici autorizzati e personale medico qualificato.



Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'uso e conservarlo in un luogo sicuro per riferimento futuro.



Durante l'uso, attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso ed eseguire correttamente la manutenzione e la cura.

I paragrafi contrassegnati con "Avvertenza" devono essere letti attentamente e rispettati per evitare danni all'apparecchio e lesioni all'operatore o al paziente.



In caso di problemi durante il funzionamento dell'apparecchio, contattare il proprio distributore locale o direttamente la nostra azienda. Ci impegniamo a fornire un servizio e un'assistenza di prima classe.



Impegno: qualora fosse necessario un intervento di riparazione, ci impegniamo a fornire all'utente, su richiesta, tutta la documentazione tecnica necessaria con informazioni dettagliate.

Nota: il prodotto è soggetto a continui miglioramenti. Il prodotto effettivo può differire dalle specifiche o dall'aspetto descritti in questo manuale.

Campo di applicazione

I videolaringoscopi VX-30 e VX-35 sono utilizzati in ambito clinico e preclinico per sollevare l'epiglottide del paziente, esporre la glottide e consentire così al personale medico di eseguire un'intubazione precisa. Possono essere utilizzati anche per esami e trattamenti intraorali.

Principio di funzionamento

Il videolaringoscopio è un dispositivo medico di supporto all'intubazione. La sua lama rigida stabilizza la lingua e consente all'utente di visualizzare le strutture laringee.

1. 3.2 Modello e specifiche

Tabella 1; Display

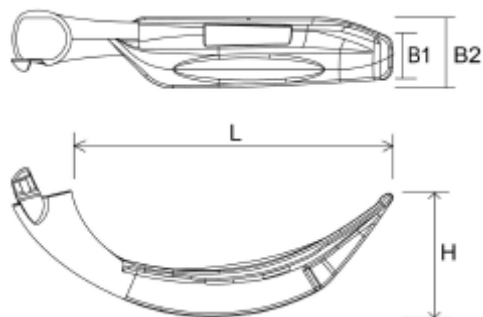
Tipo	Modello	Dimensioni display	Touchscreen	REF
Display	Monitor MX-30	3 pollici	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 pollici	✓	I-VL-02-0011

Tipo	Modello	Tipo	REF
Impugnatura	Impugnatura HX-M	MAC	I-VL-02-0012

Gli accessori opzionali del videolaringoscopio sono elencati nella tabella 2 con le relative specifiche e i numeri di modello.

Tabella 2; Spatola monouso

Nomo	Tipo	Dimensioni				REF
		L $\pm$ 10%	B1 $\pm$ 10%	B2 $\pm$ 10%	H $\pm$ 10%	
Spatola monouso	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Questo dispositivo è compatibile esclusivamente con le spatole monouso VisionHEART.
- Materiale: policarbonato (PC)
- Confezione: confezione sterile, monouso. Il dispositivo e la confezione sono privi di lattice.

1.4 Conformità



Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza ISO 7376, EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Reca il marchio CE ed è conforme ai requisiti delle direttive MDR 2017/745 e 2007/47/CE della Commissione Europea sui dispositivi medici. Oltre alle norme sopra citate, la sterilità delle palette VisionHEART è stata confermata dall'ente di certificazione TÜV.



In conformità con la sezione 8.3 della norma EN 60601-1 relativa alle parti accessibili, le palette monouso VisionHEART sono classificate come tipo BF.



Gli utenti devono contattare il proprio rappresentante o distributore VisionHEART per garantire uno smaltimento sicuro e responsabile, conforme alle normative vigenti sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e, se del caso, alle future normative ambientali (inclusa, ma non limitata alla direttiva 2011/65/UE, recepita nel rispettivo paese o nella rispettiva regione di utilizzo).

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza ISO 7376, EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Reca il marchio CE ed è conforme ai requisiti delle direttive MDR 2017/745 e 2007/47/CE della Commissione Europea sui dispositivi medici. Oltre alle norme sopra citate, la sterilità delle sonde VisionHEART è stata confermata dall'ente di certificazione TÜV.

In conformità con la sezione 8.3 della norma EN 60601-1 relativa alle parti accessibili, le sonde monouso VisionHEART sono classificate come tipo BF.

Gli utenti devono contattare il proprio rappresentante o distributore VisionHEART per garantire uno smaltimento sicuro e responsabile, conforme alle normative vigenti sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e, se del caso, alle future normative ambientali dell' (inclusa, ma non limitata alla direttiva 2011/65/UE, recepita nel rispettivo paese o nella rispettiva regione di utilizzo).

1.5 Condizioni ambientali

Condizioni di utilizzo	Temperatura ambiente	-10~+50°C
	Umidità relativa	≤80%
	Pressione atmosferica	700 hPa~1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura ambiente	-20 °C~+55 °C
	Umidità relativa	≤93%
	Pressione atmosferica	500 hPa~1060 hPa

2.0 Funzionalità

2.1 Controllo prima della messa in funzione

Aprire l'imballaggio e verificare che non presenti danni dovuti al trasporto. In caso di segni di danneggiamento, non utilizzare il dispositivo e informare il proprio rappresentante o rivenditore VisionHEART.

Il dispositivo viene fornito non sterile. Deve essere sterilizzato prima dell'uso sul paziente.

Le spatole monouso vengono fornite in condizioni sterili. Assicurarsi che le procedure di manipolazione siano conformi agli standard locali, nazionali e armonizzati.

2.2 Batteria

Prima dell'uso, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica. Se non viene utilizzata per un periodo prolungato, ricaricarla ogni 2-3 mesi.

2.3 Montaggio del monitor e bloccaggio della spatola monouso

Inserire il monitor nell'impugnatura fino a quando non scatta in posizione. Il dispositivo di bloccaggio mantiene il monitor saldamente fissato all'impugnatura. Prima di inserire la spatola monouso, aprire la confezione sterile e inserire la spatola nell'impugnatura. Dopo aver sentito il meccanismo di bloccaggio scattare, muovere delicatamente la spatola in tutte le direzioni per assicurarsi che sia ben fissata e che non si allenti o si stacchi.



Le spatole monouso VisionHEART sono destinate ad un solo utilizzo e devono essere smaltite dopo ogni utilizzo su un paziente.



Assicurarsi di seguire sempre le norme locali di manipolazione quando si maneggia il dispositivo sterilizzato.



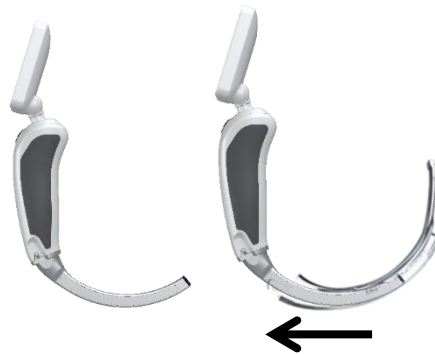
Le palette monouso VisionHEART sono compatibili solo con il videolaringoscopio di marca VisionHEART.



Non utilizzare la spatola monouso se la confezione presenta segni di danneggiamento.



Premere il monitor nell'impugnatura
fino a quando non si sente che scatta
in posizione.



Spingere la spatola monouso sull'impugnatura
fino a quando...

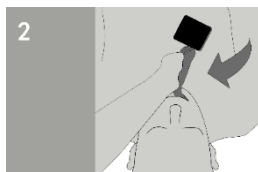


... non si senta un clic.

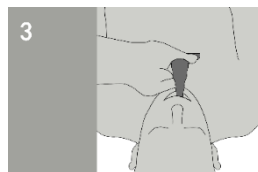
2.4 Utilizzo del videolaringoscopio



1
Portare il paziente nella posizione ottimale per la ventilazione



2
Introdurre con cautela la spatola nella cavità orale



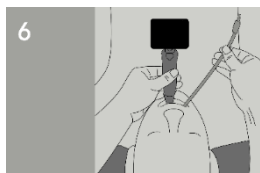
3
Introdurre il dispositivo lungo la linea mediana, spostando la lingua verso sinistra.



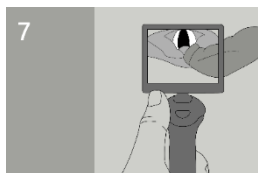
4
Avanzare la punta della spatola fino all'epiglottide.



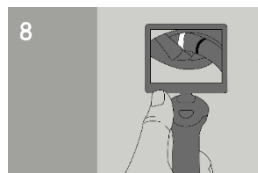
5
Quando l'epiglottide è visibile, posizionarla in modo che la glottide sia visibile al centro



6
Lo schermo consente una visualizzazione in tempo reale del processo di intubazione. Con una tecnica ottimale, è possibile

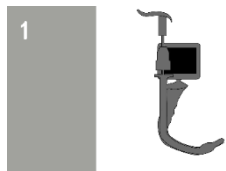


7
L'immagine sullo schermo può essere utilizzata per verificare la corretta profondità di inserimento del tubo endotracheale.



8
Introdurre lentamente il tubo monitorandone l'avanzamento per via orale o sullo schermo.

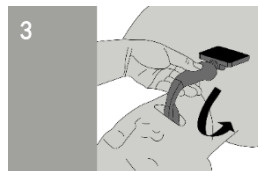
2.5 Uso clinico



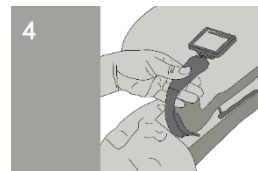
1
Inserire il mandrino/stiletto nel tubo e modellarlo in base alla curvatura della spatola monouso



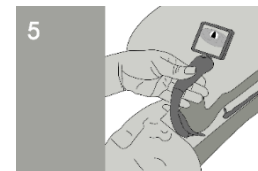
2
Posizionare la testa del paziente nella posizione ottimale per l'intubazione



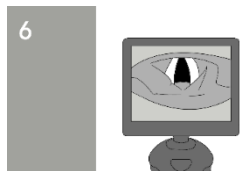
3
Ruotare la spatola seguendo il contorno della lingua fino a quando l'epiglottide diventa visibile al centro dello schermo.



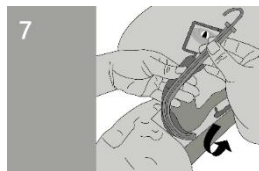
4
Introdurre con cautela la spatola nella cavità orale.



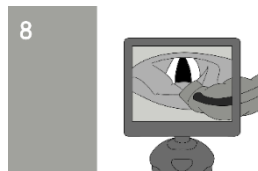
5
Ruotare delicatamente il laringoscopia fino a sollevare l'epiglottide.



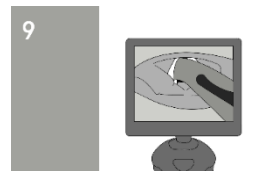
6
Se il posizionamento è ottimale, la glottide sarà visibile nella parte superiore centrale dello schermo



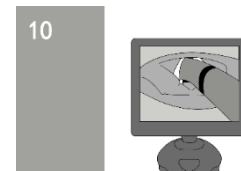
7
Introdurre il tubo dal lato destro della bocca del paziente e spingerlo delicatamente lungo la guida di intubazione della spatola.



8
Se l'intubazione viene eseguita correttamente, vedrete il tubo avanzare lungo la guida destra fino a quando la sua punta raggiunge la parte anteriore della glottide.



9
Tenere saldamente il mandrino e ruotare il tubo nella glottide. Il mandrino non deve entrare nella glottide. Una volta che il tubo ha superato le corde vocali, rimuovere il mandrino.



10
L'immagine sullo schermo fornisce una visualizzazione accurata della profondità di inserimento del tubo.

3. Manutenzione e sterilizzazione

Il dispositivo deve essere decontaminato immediatamente dopo ogni utilizzo su un paziente. Durante la manipolazione e la pulizia di oggetti sporchi, è indispensabile seguire le linee guida e i protocolli dell'ospedale.

I seguenti metodi di pulizia sono conformi agli standard riconosciuti a livello mondiale per le strutture mediche, sviluppati in conformità con i requisiti legali pertinenti e tenendo conto dell'AAMI TIR12 (Progettazione, collaudo ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: una guida per i produttori di dispositivi).

Le istruzioni riportate di seguito sono state certificate e confermano la loro idoneità alla preparazione di dispositivi medici per il riutilizzo. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento garantire che le procedure di ricondizionamento, compreso l'uso effettivo di attrezzature e materiali e il personale dell'impianto di ricondizionamento, raggiungano i risultati previsti. Ciò richiede solitamente la convalida delle procedure pertinenti e un monitoraggio regolare.

I seguenti due metodi sono approvati dal produttore:

Prodotto	Pulizia	Disinfezione
	Confezionato in modo pulito e solo monouso	Confezionato in modo pulito e solo monouso
	Pulizia manuale – senza immersione Protocollo per la pulizia con detergente enzimatico	Pulizia manuale – senza immersione Salvietta disinfettante con tampone imbevuto di etanolo al 70%



Evitare l'uso di acidi forti, disinfettanti fortemente ossidanti o metodi di disinfezione che superano le tolleranze ambientali specificate per il prodotto.



Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima dell'uso.

3.1 Pulizia

Seguire le istruzioni del produttore per la preparazione o la diluizione della soluzione detergente enzimatica. Smontare l'impugnatura e la lama (compresa la telecamera), utilizzare acqua purificata per preparare la soluzione e pulire accuratamente tutte le superfici esposte del videolaringoscopio. Sia l'impugnatura che la lama (compresa la telecamera) devono essere pulite per almeno 2 minuti ciascuna.

Lasciare asciugare il videolaringoscopio all'aria, quindi pulire tutte le superfici esposte del videolaringoscopio con batuffoli di cotone sterili fino a rimuovere ogni residuo.

3.2 Disinfezione

1. Disinfettare il videolaringoscopio con una soluzione disinfettante e lasciarlo asciugare all'aria per 20 minuti.
2. Pulire tutte le superfici esposte del videolaringoscopio con garza sterile imbevuta di acqua sterile.
3. Pulire l'impugnatura e il manico (compresa la telecamera) con tamponi imbevuti di alcool etilico al 70% per 2 minuti ciascuno.

4. Conservazione e trasporto

Durante lo stoccaggio e il trasporto del dispositivo, osservare le seguenti precauzioni:

1. Assicurarsi che i dispositivi contaminati siano conservati separatamente in un contenitore adeguato, in conformità con le norme ospedaliere locali. Il contenitore utilizzato per il trasporto del dispositivo deve essere resistente e adatto alla decontaminazione.
2. Durante il trasporto, prestare attenzione alla pulizia ed evitare la contaminazione; proteggere accuratamente il dispositivo dalla pioggia e dalla neve.
3. Conservare il dispositivo in un'area interna ben ventilata, priva di gas nocivi e contaminanti biologici esterni.

5. Risoluzione dei problemi

Malfunzionamento	Motivo	Risoluzione
Scarsa qualità dell'immagine	La fotocamera è sporca.	Pulire la telecamera
L'apparecchio non si accende	Batteria scarica	Caricare la batteria
Il dispositivo è acceso, ma non viene visualizzata alcuna immagine sullo schermo	Cattivo contatto tra l'impugnatura e il display	Pulire i punti di contatto tra l'impugnatura e il display e riavviare l'apparecchio.



Se i passaggi sopra indicati non migliorano la qualità dell'immagine, contattare il proprio rappresentante o rivenditore VisionHEART per la diagnosi e la riparazione.

6. Garanzia

Il produttore del dispositivo VisionHEART offre una garanzia di 24 mesi.



Avviso importante: al fine di prevenire la trasmissione di infezioni e garantire la sicurezza di tutti i dipendenti che maneggiano dispositivi medici, tutti i dispositivi devono essere puliti accuratamente e sottoposti a disinfezione di alto livello prima di essere rispediti alla nostra azienda per la riparazione. Se il dispositivo è stato utilizzato su pazienti HBsAg positivi o altri casi di infezione, è necessario informare espressamente il produttore/distributore.

Avvertenza:

Prima di ogni utilizzo, controllare che il videolaringoscopio e le palette monouso non presentino superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero rappresentare un rischio per la sicurezza durante l'inserimento nel corpo umano. Questo prodotto non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri dispositivi medici elettrici.

Dichiarazione del produttore

Il videolaringoscopio "VisionHEART" (questo dispositivo) è conforme alla norma IEC60601-1-2:2012 ["Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove"].

Inoltre, le sezioni della norma IEC60601-2-18:2009 ["Apparecchi elettromedicali - Parte 2-18: Requisiti particolari per la sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione degli apparecchi endoscopici"] si applicano a questo dispositivo nella misura in cui si riferiscono alla norma IEC60601-1-2:2020.

La tabella seguente contiene la dichiarazione del produttore relativa alle emissioni elettromagnetiche e all'immunità elettromagnetica.

Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche		
Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissione HF GB4824	Gruppo 1	Il videolaringoscopio è adatto all'uso in tutte le strutture non domestiche e non collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione per edifici residenziali. Il videolaringoscopio utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni HF sono molto basse e la probabilità che causi interferenze con dispositivi elettronici vicini è minima.
Emissioni HF GB4824	Classe A	
Emissioni armoniche GB 17625.1	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissione di flicker GB 17625.2	Non applicabile	

Tabella 2 – Immunità elettromagnetica
Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche GB/T 17626.2	± 6 kV scarica da contatto, ± 8 kV scarica nell'aria	± 6 kV scarica da contatto, ± 8 kV scarica nell'aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst GB/T 17626.4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Questa clausola non è applicabile poiché il dispositivo è alimentato a batteria.
Tensione di picco GB/T 17626.5	± 1 kV conduttore-conduttore (L-L) ± 2 kV conduttore-terra (L-G)	Non applicabile	Questa clausola non è applicabile poiché il dispositivo è alimentato a batteria.
Cali di tensione, brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso GB/T 17626.11	$<5\% U_T$, durata 0,5 cicli ($>95\%$ caduta con U_T) $40\% U_T$, durata 5 cicli (60% calo a U_T) $70\% U_T$, durata 25 cicli (30% calo a U_T) $<5\% U_T$, durata 5 secondi ($>95\%$ calo di U_T)	Non applicabile	Questa clausola non è applicabile poiché il dispositivo è alimentato a batteria.

Campo magnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve avere le caratteristiche e i livelli tipici presenti in ambienti commerciali o clinici.
Nota: U_T si riferisce alla tensione alternata della rete elettrica prima dell'applicazione della tensione di prova.			

Numero di licenza di produzione	JS Licenza di produzione FDA per dispositivi medici 20190027
Numero di registrazione per dispositivi medici	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Numero di licenza di produzione	JS Licenza di produzione FDA per dispositivi medici 20190027
Numero dei requisiti tecnici per i prodotti	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Nome del richiedente/produttore	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo del richiedente/produttore	N. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Provincia di Jiangsu, Cina
Dati di contatto del richiedente/produttore	+86-523-86550008
Codice postale	225400
Nome del servizio di assistenza clienti:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Indirizzo:	N. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Provincia di Jiangsu, Cina
Telefono	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Data di revisione del manuale	1 agosto 2024

Scheda informativa sulle sostanze pericolose presenti nei prodotti elettronici ed elettrici

1. Etichetta per il controllo dell'inquinamento ambientale causato dai prodotti elettronici ed elettrici:

La seguente etichetta indica che questo apparecchio non contiene sostanze in quantità superiori ai limiti consentiti.

2. Tabella delle sostanze pericolose presenti nei prodotti elettronici ed elettrici: (solo per l'etichetta EFUP arancione)

Per questo apparecchio non è necessaria alcuna tabella relativa alle sostanze pericolose. L'apparecchio non contiene sostanze il cui contenuto superi i limiti consentiti.

ES - LARINGOSCOPIO DE VÍDEO VX-30 Y VX-35



Este producto está destinado exclusivamente al uso por parte de médicos autorizados y personal médico cualificado.



Antes de utilizar este producto, lea atentamente este manual de instrucciones y guárdelo en un lugar seguro para futuras consultas.



Durante el uso, se deben seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento y realizar el mantenimiento y el cuidado adecuados.

Los párrafos marcados con «Advertencia» deben leerse y respetarse cuidadosamente para evitar daños en el dispositivo y lesiones al operador o al paciente.



Si surge algún problema durante el funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con nuestra empresa. Nos comprometemos a ofrecerle un servicio y una asistencia de primera clase.



Compromiso: en caso de que sea necesario solucionar un problema, nos comprometemos a proporcionar al usuario, previa solicitud, toda la documentación técnica necesaria con información detallada.

Nota: Se realizan mejoras continuas en el producto. El producto real puede diferir de este manual en cuanto a sus especificaciones o apariencia.

Ámbito de aplicación

Los videolaringoscopios VX-30 y VX-35 se utilizan en aplicaciones clínicas y preclínicas para elevar la epiglotis del paciente con el fin de exponer la glotis y permitir así una intubación precisa por parte del personal médico. También se pueden utilizar para exploraciones y tratamientos intraorales.

Principio de funcionamiento

El videolaringoscopio es un dispositivo médico que ayuda en la intubación. Su hoja rígida estabiliza la lengua y permite al usuario visualizar las estructuras laríngeas.

1. 3.2 Modelo y especificaciones

Tabla 1; Pantalla

Tipo	Modelo	Tamaño de la pantalla	Pantalla táctil	REF
Pantalla	Monitor MX-30	3 pulgadas	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 pulgadas	✓	I-VL-02-0011

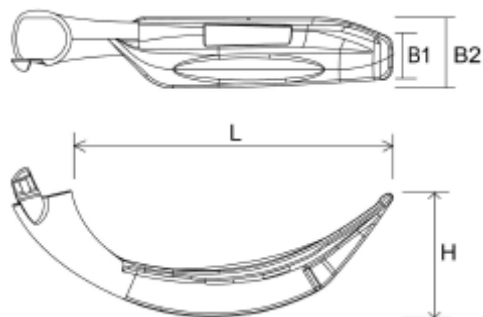
Tipo	Modelo	Tipo	REF
Mango	Mango HX-M	3 pulgadas	I-VL-02-0012

Los accesorios opcionales del videolaringoscopio, con sus especificaciones y números de modelo, se enumeran en la tabla

2.

Tabla 2; Espátulas desechables

Nombre	Tipo	Dimensiones				REF
		L $\pm$ 10%	B1 $\pm$ 10%	B2 $\pm$ 10%	H $\pm$ 10%	
Espátula desechable	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Este dispositivo solo es compatible con espátulas desechables VisionHEART.
- Material: policarbonato (PC)
- Embalaje: embalaje estéril, solo para un uso único. El dispositivo y el embalaje no contienen látex.

1.4 Conformidad



El dispositivo cumple con las normas de seguridad ISO 7376, EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Lleva el marcado CE y cumple los requisitos de las Directivas MDR 2017/745 y 2007/47/CE de la Comisión Europea sobre productos sanitarios. Además de las normas mencionadas anteriormente, la esterilidad de las espátulas VisionHEART ha sido confirmada por la entidad de certificación TÜV.



De acuerdo con la sección 8.3 de la norma EN 60601-1 sobre partes accesibles, las espátulas desechables VisionHEART están clasificadas como tipo BF.



Los usuarios deben ponerse en contacto con su representante o distribuidor de VisionHEART para garantizar una eliminación segura y responsable que cumpla con la normativa vigente sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y, en su caso, con la normativa medioambiental futura (incluida, entre otras, la Directiva 2011/65/UE, aplicada en el país o región de uso correspondiente).

El dispositivo cumple con las normas de seguridad ISO 7376, EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Lleva el marcado CE y cumple los requisitos de las Directivas MDR 2017/745 y 2007/47/CE de la Comisión Europea sobre productos sanitarios. Además de las normas mencionadas anteriormente, la esterilidad de las espátulas VisionHEART ha sido confirmada por la entidad de certificación TÜV.

De acuerdo con la sección 8.3 de la norma EN 60601-1 sobre partes accesibles, las espátulas desechables VisionHEART están clasificadas como tipo BF.

Los usuarios deben ponerse en contacto con su representante o distribuidor de VisionHEART para garantizar una eliminación segura y responsable que cumpla con la normativa vigente sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y, en su caso, con la normativa medioambiental futura de la UE (incluida, entre otras, la Directiva 2011/65/UE, aplicada en el país o región de uso correspondiente).

1.5 Condiciones medioambientales

Condiciones de uso	Temperatura ambiente	-10~+50 °C
	Humedad relativa	≤80 %
	Presión atmosférica	700 hPa~1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente	-20 °C~+55 °C
	Humedad relativa	≤93 %
	Presión atmosférica	500 hPa~1060 hPa

2.0 Funcionalidad

2.1 Comprobación antes de la puesta en servicio

Abra el embalaje y compruebe que no haya sufrido daños durante el transporte. Si observa algún signo de daño, no utilice el dispositivo e informe a su representante o distribuidor de VisionHEART.

El dispositivo se suministra sin esterilizar. Debe esterilizarse antes de utilizarlo en pacientes.

Las espátulas desechables se suministran en estado estéril. Asegúrese de que los procedimientos de manipulación cumplen con las normas locales, nacionales y armonizadas.

2.2 Batería

Antes de utilizarlo, asegúrese de que la batería esté suficientemente cargada. Si no se utiliza durante un periodo prolongado, cárguela cada 2 o 3 meses.

2.3 Montaje del monitor y fijación de la espátula desechable

Inserte el monitor en el mango hasta que encaje de forma perceptible. El bloqueo mantiene el monitor en el mango. Antes de insertar la espátula desechable, abra el envase estéril e inserte la espátula en el mango. Una vez que el mecanismo de bloqueo haya encajado **de forma audible**, mueva la espátula con cuidado en todas las direcciones para asegurarse de que está bien fijada y no se afloja ni se suelta.



Las espátulas desechables VisionHEART son de un solo uso y deben desecharse después de cada uso en un paciente.



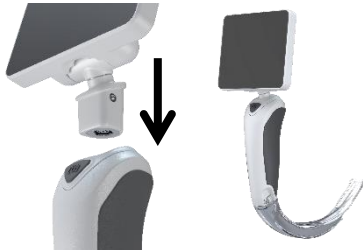
Asegúrese de seguir siempre las normas locales de manipulación al manejar el dispositivo esterilizado.



Las espátulas desechables VisionHEART solo son compatibles con el videolaringoscopio de la marca VisionHEART.



No utilice la espátula desechable si el embalaje presenta signos de deterioro.



Presione el monitor en el mango
hasta que encaje de forma
perceptible.



Deslice la espátula desechable sobre el mango
hasta que...

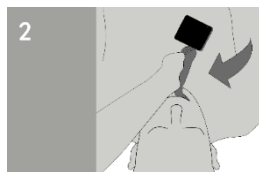


... encaje de forma
audible.

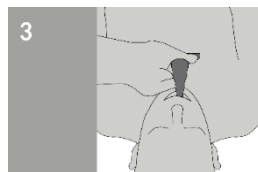
2.4 Uso del videolaringoscopio



Coloque al paciente en la posición óptima para la intubación.



Introduzca con cuidado la espátula en la cavidad bucal



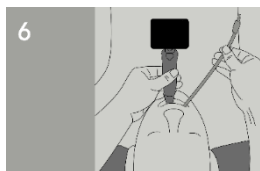
Introduzca el dispositivo a lo largo de la línea media mientras desplaza la lengua hacia la izquierda.



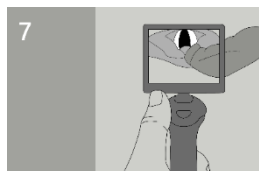
Avance la punta de la espátula hasta la epiglotis.



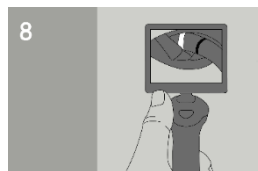
Cuando la epiglotis sea visible, colóquela de manera que la glotis sea visible en el centro



La pantalla permite visualizar en tiempo real el proceso de intubación. Con una técnica óptima, se puede



La imagen de la pantalla se puede utilizar para verificar la profundidad de inserción correcta del tubo endotraqueal.



Introduzca el tubo lentamente y supervise su avance, ya sea por vía oral o en la pantalla.

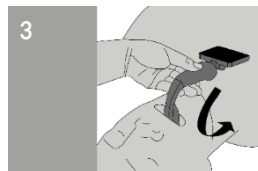
2.5 Uso clínico



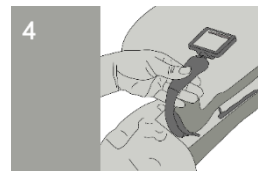
1
Introduzca el mandril/estilete en el tubo y déle forma según la curvatura de la espátula desechable



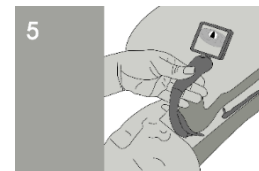
2
Coloque la cabeza del paciente en la «posición de olfateo» óptima para la intubación.



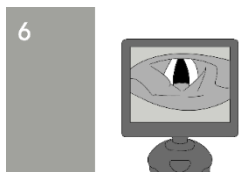
3
Gire la espátula siguiendo el contorno de la lengua hasta que la epiglotis sea visible en el centro de la pantalla.



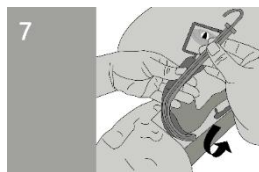
4
Introduzca con cuidado la espátula en la cavidad bucal.



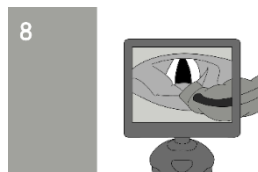
5
Gire con cuidado el laringoscopio hasta que se eleve la epiglotis.



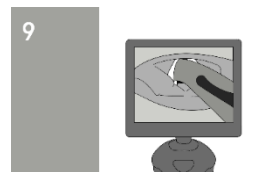
6
Cuando la posición es óptima, la glotis se ve en la parte superior central de la pantalla.



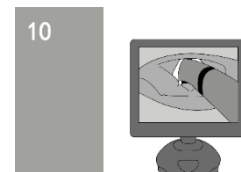
7
Introduzca el tubo por el lado derecho de la boca del paciente y empújelo con cuidado a lo largo de la guía de intubación de la espátula.



8
Si la intubación se realiza correctamente, verá cómo el tubo avanza a lo largo de la guía derecha hasta que su punta alcanza la parte delantera de la glotis.



9
Sujete el mandril con firmeza y gire el tubo hacia la glotis. El mandril no debe introducirse en la glotis. Cuando el tubo haya pasado las cuerdas vocales, retire el mandril.



10
La imagen en la pantalla proporciona una visualización precisa de la profundidad de inserción del tubo.

3. Mantenimiento y esterilización

El dispositivo debe descontaminarse inmediatamente después de cada uso en un paciente. Al manipular y limpiar objetos sucios, es imprescindible seguir las directrices y protocolos del hospital.

Los siguientes métodos de limpieza cumplen con las normas reconocidas a nivel mundial para instalaciones médicas, desarrolladas de conformidad con los requisitos legales pertinentes y teniendo en cuenta la norma AAMI TIR12 (Diseño, ensayo y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: guía para fabricantes de dispositivos).

Las instrucciones que se indican a continuación han sido certificadas y confirman su idoneidad para la preparación de dispositivos médicos para su reutilización. Es responsabilidad del reacondicionador garantizar que los procedimientos de reacondicionamiento, incluido el uso real de equipos y materiales, así como el personal de la planta de reacondicionamiento, logren los resultados previstos. Por lo general, esto requiere la validación de los procedimientos pertinentes y una supervisión rutinaria.

Los dos métodos siguientes están aprobados por el fabricante:

Producto	Limpieza	Desinfección
	Empaquetado limpio y de un solo uso	Empaquetado limpio y de un solo uso
	Limpieza manual, sin inmersión Protocolo para la limpieza con detergente enzimático	Limpieza manual, sin inmersión Toallita desinfectante con alcohol étílico al 70 %



Evite el uso de ácidos fuertes, desinfectantes altamente oxidantes o métodos de desinfección que superen las tolerancias ambientales especificadas del producto.



Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de utilizarlo.

3.1 Limpieza

Siga las instrucciones del fabricante para preparar o diluir la solución limpiadora enzimática. Desmonte el mango y la pala (incluida la cámara), utilice agua purificada para preparar la solución y limpie a fondo todas las superficies expuestas del videolaringoscopio. Tanto el mango como la pala (incluida la cámara) deben limpiarse durante al menos 2 minutos. Deje que el videolaringoscopio se seque al aire y, a continuación, limpie todas las superficies expuestas del videolaringoscopio con bolas de algodón estériles hasta que no queden residuos.

3.2 Desinfección

1. Desinfecte el videolaringoscopio con solución desinfectante y déjelo secar al aire durante 20 minutos.
2. Limpie todas las superficies expuestas del videolaringoscopio con gasas estériles empapadas en agua estéril.
3. Limpie el mango y la empuñadura (incluida la cámara) durante 2 minutos con toallitas impregnadas en etanol al 70 %.

4. Almacenamiento y transporte

Se deben tomar las siguientes precauciones al almacenar y transportar el dispositivo:

1. Asegúrese de que los dispositivos contaminados se almacenen por separado en un recipiente adecuado, de acuerdo con las normas hospitalarias locales. El recipiente utilizado para transportar el dispositivo debe ser resistente y apto para la descontaminación.
2. Durante el transporte, mantenga la limpieza y evite la contaminación; proteja el dispositivo de la lluvia y la nieve.
3. Almacene el dispositivo en un área interior bien ventilada, libre de gases nocivos y contaminantes biológicos externos.

5. Solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Mala calidad de imagen	La cámara está sucia.	Limpie la cámara
El dispositivo no se enciende	Batería agotada	Cargue la batería
El dispositivo está encendido, pero no aparece ninguna imagen en la pantalla	Mal contacto entre el mango y la pantalla	Limpie los puntos de contacto entre el mango y la pantalla y reinicie el dispositivo.



Si los pasos anteriores no mejoran la calidad de la imagen, póngase en contacto con su representante o distribuidor de VisionHEART para su diagnóstico y reparación.

6. Garantía

El fabricante del dispositivo VisionHEART ofrece una garantía de 24 meses.



Nota importante: Para evitar la transmisión de infecciones y garantizar la seguridad de todos los empleados que manipulan dispositivos médicos, todos los dispositivos deben limpiarse a fondo y someterse a una desinfección de alto nivel antes de devolverlos a nuestra empresa para su reparación. Si el dispositivo se ha utilizado en pacientes HBsAg positivos u otros casos de infección, debe informar expresamente al fabricante/distribuidor.

Nota:

Antes de cada uso, compruebe que el videolaringoscopio y las paletas desechables no presenten superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias que puedan suponer un riesgo para la seguridad al introducirlos en el cuerpo humano. Este producto no debe utilizarse simultáneamente con otros dispositivos médicos eléctricos.

Declaración del fabricante

El videolaringoscopio «VisionHEART» (este dispositivo) cumple con la norma IEC60601-1-2:2012 [«Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad, incluidas las características esenciales de rendimiento. Norma complementaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas»].

Además, también se aplican a este dispositivo las secciones de la norma IEC60601-2-18:2009 [«Equipos eléctricos médicos. Parte 2-18: Requisitos particulares de seguridad, incluidas las características esenciales de rendimiento, de los equipos endoscópicos»], en la medida en que se refieran a la norma IEC60601-1-2:2020.

La siguiente tabla contiene la declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisión de alta frecuencia GB4824	Grupo 1	El videolaringoscopio es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas y que no estén conectadas directamente a la red pública de baja tensión para edificios residenciales. El videolaringoscopio utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y la probabilidad de que cause interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos es mínima.
Emisión de alta frecuencia GB4824	Clase A	
Emisiones armónicas GB 17625.1	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo GB 17625.2	No aplicable	

Tabla 2: Inmunidad electromagnética
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática GB/T 17626.2	± 6 kV descarga por contacto, ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga por contacto, ± 8 kV descarga en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas GB/T17626.4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	No aplicable	Esta cláusula no es aplicable, ya que el dispositivo funciona con pilas.
Tensión de choque GB/T 17626.5	± 1 kV conductor a conductor (L-L) ± 2 kV conductor a tierra (L-G)	No aplicable	Esta cláusula no es aplicable, ya que el dispositivo funciona con pilas.
Caídas de tensión, interrupciones breves interrupciones y cambios de tensión en las líneas de alimentación de entrada GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$, duración 0,5 ciclos ($> 95\%$ caída en U_T) $40\% U_T$, duración 5 ciclos (60% caída en U_T) $70\% U_T$, duración 25 ciclos (30% caída en U_T) $< 5\% U_T$, duración 5 segundos ($> 95\%$ caída en U_T)	No aplicable	Esta cláusula no es aplicable, ya que el dispositivo funciona con pilas.

Campo magnético de la frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe tener las características y los niveles típicos que se dan en entornos comerciales o clínicos.
Nota: U_T se refiere a la tensión alterna de la red eléctrica antes de aplicar la tensión de prueba.			

N.º de licencia de fabricación	JS Licencia de fabricación de la FDA para productos sanitarios 20190027
Número de registro de productos sanitarios	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
N.º de licencia de fabricación	Licencia de producción de la FDA de JS para productos médicos 20190027
Número de requisitos técnicos para productos	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Nombre del registrante/fabricante	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Dirección del registrante/fabricante	N.º 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provincia de Jiangsu, China
Datos de contacto del solicitante del registro/fabricante	+86-523-86550008
Código postal	225400
Nombre del servicio de atención al cliente:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Dirección:	N.º 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provincia de Jiangsu, China
Teléfono	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Fecha de revisión del manual	1 de agosto de 2024

Ficha informativa sobre sustancias peligrosas en productos electrónicos y eléctricos

1. Etiqueta para el control de la contaminación medioambiental por productos electrónicos y eléctricos:

El siguiente etiquetado indica que este dispositivo no contiene sustancias cuyo contenido supere los límites permitidos.

2. Tabla de sustancias peligrosas en productos electrónicos y eléctricos: (solo para el etiquetado EFUP naranja)

No es necesario ningún cuadro de sustancias peligrosas para este dispositivo. El dispositivo no contiene sustancias cuyo contenido supere los límites permitidos.

CS - VIDEO LARYNGOSKOP VX-30 & VX-35



Tento produkt je určen výhradně pro použití schválenými lékaři a vyškoleným zdravotnickým personálem.



Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte tento návod k použití a uschovejte jej pro budoucí použití.



Při používání je nutné přísně dodržovat pokyny k obsluze a řádně provádět údržbu a péči.

Odstavce označené jako „Varování“ je nutné pečlivě přečíst a dodržovat, aby nedošlo k poškození zařízení nebo zranění obsluhy či pacienta.



Pokud během provozu zařízení dojde k problémům, obraťte se na svého místního prodejce nebo přímo na naši společnost. Snažíme se vám poskytovat prvotřídní servis a podporu.



Závazek: Pokud je nutné provést opravu, zavazujeme se na požádání poskytnout uživateli veškerou potřebnou technickou dokumentaci s podrobnými informacemi.

Poznámka: Produkty jsou neustále vylepšovány. Skutečný produkt se může lišit od tohoto návodu ve specifikacích nebo vzhledu.

Oblast použití

Videolaryngoskopy VX-30 a VX-35 se používají v klinické a předklinické praxi k zvednutí epiglottis pacienta, aby se odkryla glottis a umožnila tak zdravotnickému personálu provést přesnou intubaci. Lze je také použít pro intraorální vyšetření a ošetření.

Princip fungování

Videolaryngoskop je lékařské zařízení pro podporu intubace. Jeho tuhá čepel stabilizuje jazyk a umožňuje uživateli lépe vidět struktury hrtanu.

1. 3.2 Model a specifikace

Tabulka 1; Displej

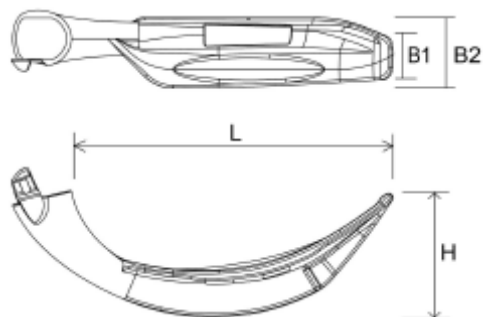
Typ	Model	Velikost displeje	Dotykový	REF
Displej	Monitor MX-30	3 palce	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 palce	✓	I-VL-02-0011

Typ	Model	Typ	REF
Rukojeť	Rukojeť HX-M	MAC	I-VL-02-0012

Volitelné příslušenství videolaryngoskopu s jeho specifikacemi a čísly modelů je uvedeno v tabulce 2.

Tabulka 2; Jednorázové špachtle

Název	Typ	Rozměry				REF
		L±10%	B1±10%	B2±10%	H±10%	
Jednorázová špachtle	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Toto zařízení je kompatibilní pouze s jednorázovými špachtlemi VisionHEART.
- Materiál: polykarbonát (PC)
- Balení: Sterilní balení, pouze pro jednorázové použití. Zařízení a balení neobsahují latex.

1.4 Shoda



Zařízení splňuje bezpečnostní normy podle ISO 7376, EN 60601-1 a EN 60601-1-2. Nese označení CE a splňuje požadavky směrnic Evropské komise MDR 2017/745 a 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích. Kromě výše uvedených norem byla sterilita špachtlí VisionHEART potvrzena certifikační organizací TÜV.



V souladu s oddílem 8.3 normy EN 60601-1 o dotýkatelných částech jsou jednorázové špachtle VisionHEART klasifikovány jako typ BF.



Uživatelé by se měli obrátit na svého zástupce nebo prodejce VisionHEART, aby zajistili bezpečnou a odpovědnou likvidaci v souladu s platnými předpisy o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) a případně s budoucími environmentálními předpisy (včetně, ale nejen, směrnice 2011/65/EU, implementované v příslušné zemi nebo regionu použití).

Zařízení splňuje bezpečnostní normy podle ISO 7376, EN 60601-1 a EN 60601-1-2. Je opatřeno značkou CE a splňuje požadavky směrnic Evropské komise MDR 2017/745 a 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích. Kromě výše uvedených norem byla sterilita špachtlí VisionHEART potvrzena certifikačním orgánem TÜV.

V souladu s oddílem 8.3 normy EN 60601-1 o dotýkatelných částech jsou jednorázové špachtle VisionHEART klasifikovány jako typ BF.

Uživatelé by se měli obrátit na svého zástupce nebo prodejce VisionHEART, aby zajistili bezpečnou a odpovědnou likvidaci v souladu s platnými předpisy o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) a případně s budoucími předpisy o odpadních elektrických a elektronických zařízeních () (včetně, ale nejen, směrnice 2011/65/EU, implementované v příslušné zemi nebo regionu použití).

1.5 Podmínky prostředí

Podmínky použití	Okolní teplota	-10~+50
	Relativní vlhkost	≤80 %
	Atmosférický tlak	700 hPa~1060 hPa
Podmínky skladování a přepravy	Okolní teplota	-20 °C~+55 °C
	Relativní vlhkost	≤93 %
	Atmosférický tlak	500 hPa~1060 hPa

2.0 Funkčnost

2.1 Kontrola před uvedením do provozu

Otevřete obal a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud zjistíte známky poškození, zařízení nepoužívejte a informujte svého zástupce nebo prodejce VisionHEART.

Zařízení je dodáváno v nesterilním stavu. Před použitím na pacientovi je nutné jej sterilizovat.

Jednorázové špachtle jsou dodávány ve sterilním stavu. Ujistěte se, že postupy manipulace odpovídají místním, národním a harmonizovaným normám.

2.2 Akumulátor

Před použitím se ujistěte, že je baterie dostatečně nabitá. Při delším nepoužívání nabíjejte každé 2–3 měsíce.

2.3 Montáž monitoru a zajištění jednorázové špachtle

Zasuňte monitor do rukojeti, až zapadne. Zajištění drží monitor pevně v rukojeti. Před vložením jednorázové sondy otevřete sterilní obal a nasuňte sondu na rukojeť. Poté, co **slyšitelně** zacvakne zajišťovací mechanismus, opatrně pohybujte sondou ve všech směrech, abyste se ujistili, že je pevně usazena a neuvolní se ani nevypadne.



Jednorázové špachtle VisionHEART jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po každém použití u pacienta je nutné je zlikvidovat.



Při manipulaci se sterilizovaným zařízením vždy dodržujte místní předpisy pro manipulaci.



Jednorázové špachtle VisionHEART jsou kompatibilní pouze s videolaryngoskopem značky VisionHEART.



Jednorázovou špachtli nepoužívejte, pokud je obal poškozený.



Zatlačte monitor do rukojeti, dokud
neucítíte, že zapadl na místo.



Nasuňte jednorázovou špachtli na rukojet',
dokud ...

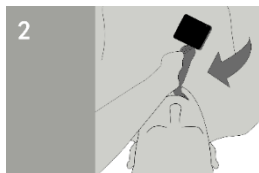


... není slyšitelně
zacvaknutá.

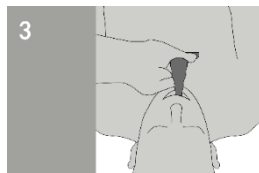
2.4 Použití videolaryngoskopu



1
Pacienta uveďte do optimální „sniffingové polohy“



2
Opatrně zavedete špachtli do ústní dutiny



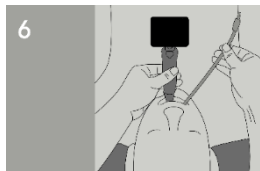
3
Zavádějte přístroj podél středové linie a současně posuňte jazyk doleva.



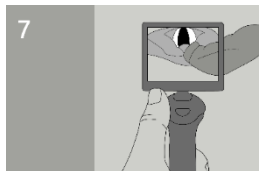
4
Zaveďte špičku špachtle až k epiglottis.



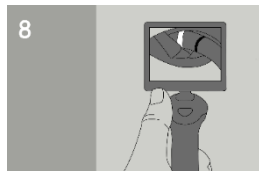
5
Jakmile je epiglottis viditelná, umístěte ji tak, aby byla viditelná glottis uprostřed



6
Obrazovka umožňuje vizualizaci intubačního procesu v reálném čase. Při použití optimální techniky lze

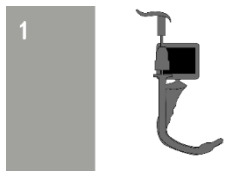


7
Obraz na obrazovce lze použít ke kontrole správné hloubky zavedení endotracheální trubice.



8
Zavádějte trubici pomalu a sledujte její postup buď ústně, nebo na obrazovce.

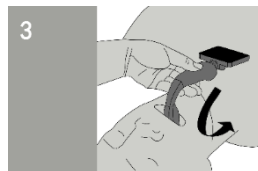
2.5 Klinické použití



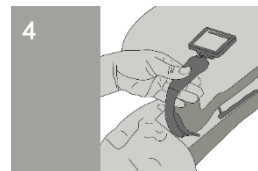
1 Zavedte mandrin/stylet do trubice a vytvarujte jej podle zakřivení jednorázové špachtle



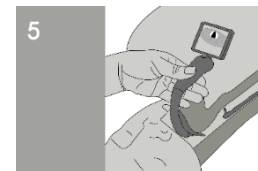
2 Umístěte hlavu pacienta do optimální „polohy pro intubaci“.



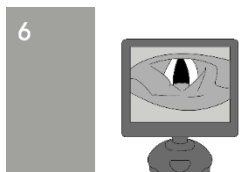
3 Otočte špachtli a sledujte přitom kontury jazyka, dokud se epiglottis nezobrazí uprostřed obrazovky.



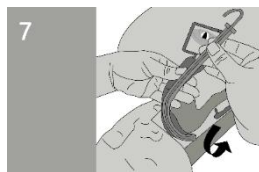
4 Opatrně zavedete špachtli do ústní dutiny.



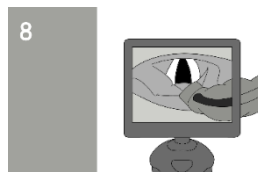
5 Opatrně otáčejte laryngoskopem, dokud se epiglottis nezvedne.



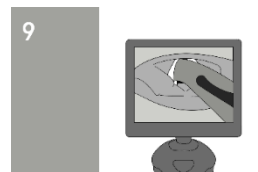
6 Při optimálním umístění je hlasivka viditelná v horní části středu obrazovky.



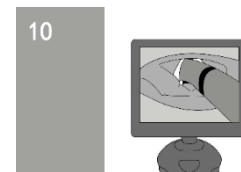
7 Zavedte trubici z pravé strany úst pacienta a opatrně ji posuňte podél intubační vodička špachtle.



8 Pokud je intubace provedena správně, uvidíte, jak se trubice posouvá podél pravého vedení, až její špička dosáhne přední části hlasivek.



9 Držte mandrin pevně a zasuňte trubici do glottis. Mandrin nesmí proniknout do glottis. Jakmile trubice projde hlasivkami, mandrin vyjměte.



10 Obraz na obrazovce poskytuje přesnou vizualizaci hloubky zavedení trubice.

3. Údržba a sterilizace

Přístroj by měl být dekontaminován ihned po každém použití u pacienta. Při manipulaci a čištění znečištěných předmětů je nutné dodržovat pokyny a protokoly nemocnice.

Následující metody čištění odpovídají celosvětově uznávaným standardům pro zdravotnická zařízení, které byly vyvinuty v souladu s příslušnými zákonnými požadavky a s ohledem na AAMI TIR12 (Design, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers).

Níže uvedené pokyny byly certifikovány a potvrzují jejich vhodnost pro přípravu zdravotnických prostředků k opětovnému použití. Je odpovědností zpracovatele zajistit, aby postupy zpracování, včetně skutečného použití zařízení a materiálů a personálu v zařízení na zpracování, dosahovaly zamýšlených výsledků. To obvykle vyžaduje ověření příslušných postupů a rutinní monitorování.

Následující dvě metody jsou schváleny výrobcem:

Produkt	Čištění	Dezinfekce
	Čistě zabalené a pouze na jedno použití	Čistě zabalené a pouze na jedno použití
	Ruční čištění – bez ponoření Protokol pro čištění enzymatickým čisticím prostředkem	Ruční čištění – bez ponoření Dezinfekční ubrousek s 70% etanolem



Nepoužívejte silné kyseliny, silně oxidační dezinfekční prostředky ani dezinfekční metody, které překračují uvedené tolerance prostředí produktu.



Před použitím se ujistěte, že je zařízení zcela suché.

3.1 Čištění

Při přípravě nebo ředění enzymatického čisticího roztoku postupujte podle pokynů výrobce. Rozložte rukojeť a čepel (včetně kamery), k přípravě roztoku použijte čistou vodu a důkladně otřete všechny odkryté povrchy videolaryngoskopu. Rukojeť i čepel (včetně kamery) je nutné otírat po dobu nejméně 2 minut. Nechte videolaryngoskop zaschnout na vzduchu a poté otřete všechny odkryté povrchy videolaryngoskopu sterilními vatovými tampony, dokud nezmizí všechny zbytky.

3.2 Dezinfekce

1. Videolaryngoskop dezinfikujte dezinfekčním roztokem a nechte jej 20 minut zaschnout na vzduchu.
2. Všechny odkryté povrchy videolaryngoskopu otřete sterilní gázou namočenou ve sterilní vodě.
3. Rukojeť a držadlo (včetně kamery) očistěte 70% etanolem namočenými tampony po dobu 2 minut.

4. Skladování a přeprava

Při skladování a přepravě zařízení je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření:

1. Zajistěte, aby kontaminovaná zařízení byla uložena odděleně v příslušném kontejneru v souladu s místními nemocničními předpisy. Kontejner používaný k přepravě zařízení by měl být odolný a vhodný pro dekontaminaci.
2. Během přepravy dbejte na čistotu a zabraňte kontaminaci; zařízení chraňte před deštěm a sněhem.
3. Zařízení skladujte v dobře větraném vnitřním prostoru, který je prostý škodlivých plynů a vnějších biologických kontaminantů.

5. Odstraňování závad

Porucha	Příčina	Odstraňování poruch
Špatná kvalita obrazu	Kamera je znečištěná.	Vyčistěte kameru
Zařízení se nedá zapnout	Vybitá baterie	Nabijte baterii
Zařízení je zapnuté, ale na obrazovce není žádný obraz	Špatný kontakt mezi rukojetí a displejem	Vyčistěte kontaktní body mezi rukojetí a displejem a restartujte zařízení.



Pokud výše uvedené kroky nezlepší kvalitu obrazu, obraťte se pro diagnostiku a opravu na svého zástupce nebo prodejce VisionHEART.

6. Záruka

Výrobce zařízení VisionHEART poskytuje záruku v délce 24 měsíců.



Důležitá poznámka: Aby se zabránilo přenosu infekce a zajistila bezpečnost všech zaměstnanců, kteří přicházejí do styku s lékařskými přístroji, musí být všechny přístroje před odesláním k opravě do naší společnosti důkladně vyčištěny a podrobeny

důkladné dezinfekci. Pokud byl přístroj používán u pacientů s pozitivním HBsAg nebo v jiných případech infekce, musíte o tom výslovně informovat výrobce / distributora.

Poznámka:

Před každým použitím zkontrolujte, zda videolaryngoskop a jednorázové špachtle nemají drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly při zavádění do lidského těla představovat bezpečnostní riziko. Tento produkt nesmí být používán současně s jinými elektrickými zdravotnickými přístroji.

Prohlášení výrobce

Videolaryngoskop „VisionHEART“ (tento přístroj) splňuje normu IEC60601-1-2:2012 [„Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost včetně základních výkonových charakteristik – Doplnková norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky“].

Kromě toho se na tento přístroj vztahují také části normy IEC60601-2-18:2009 [„Lékařské elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na bezpečnost včetně základních výkonových charakteristik endoskopických přístrojů“], pokud se vztahují k normě IEC60601-1-2:2020.

Následující tabulka obsahuje prohlášení výrobce o elektromagnetickém vyzařování a elektromagnetické odolnosti.

Tabulka 1 – Elektromagnetické emise
Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise GB4824	Skupina 1	Videolaryngoskop je vhodný pro použití ve všech zařízeních, která nejsou domácí a nejsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové síti pro obytné budovy.
Vysokofrekvenční emise GB4824	Třída A	Videolaryngoskop využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobnost, že způsobí rušení blízkých elektronických zařízení, je minimální.
Emise harmonických GB 17625.1	Nevztahuje se	
Kolísání napětí / blikání GB 17625.2	Nepoužitelné	

Tabulka 2 – Elektromagnetická odolnost

Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Uživatel by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj GB/T 17626.2	±6 kV kontaktní výboj, ±8 kV vzduchový výboj	±6 kV kontaktní výboj, ±8 kV vzduchový výboj	Podlaha by měla být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickými materiály, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.

Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje GB/T17626.4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se	Tato klauzule se nevztahuje, protože zařízení je napájeno bateriemi.
Rázové napětí GB/T 17626.5	± 1 kV vodič k vodiči (L-L) ± 2 kV vodič k zemi (L-G)	Nepoužitelné	Tato klauzule se nevztahuje, protože zařízení je napájeno bateriemi.
Propad napětí, krátkodobé přerušení a změny napětí na vstupních napájecích vedeních GB/T 17626.11	$< 5 \% U_T$, trvání 0,5 cyklu ($> 95 \%$ pokles při U_T) $40 \% U_T$, trvání 5 cyklů (60% pokles u U_T) $70 \% U_T$, trvání 25 cyklů (30% pokles při U_T) $< 5 \% U_T$, trvání 5 sekund ($> 95 \%$ pokles u U_T)	Nepoužitelné	Tato klauzule se nepoužije, protože zařízení je napájeno bateriemi.
Magnetické pole síťové frekvence (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Magnetické pole síťové frekvence by mělo mít typické vlastnosti a úrovně, jaké se vyskytují v běžných nebo klinických prostředích.
Poznámka: U_T se vztahuje k střídavému napětí elektrické sítě před aplikací zkušebního napětí.			

Číslo výrobní licence	JS Licence FDA pro výrobu zdravotnických prostředků 20190027
Registrační číslo pro zdravotnické prostředky	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Číslo výrobní licence	JS FDA licence na výrobu zdravotnických prostředků 20190027
Číslo technických požadavků na výroby	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Jméno registrujícího/výrobce	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Adresa registrujícího subjektu/výrobce	Č. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provincie Jiangsu, Čína
Kontaktní údaje registrujícího/výrobce	+86-523-86550008
PSČ	225400
Název zákaznického servisu:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Adresa	Č. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provincie Jiangsu, Čína
Telefon	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Datum revize příručky	1. srpna 2024

Informační karta o nebezpečných látkách v elektronických a elektrických výrobcích

1. Označení pro kontrolu znečištění životního prostředí elektronickými a elektrickými výrobky:

Následující označení udává, že toto zařízení neobsahuje žádné látky, jejichž obsah překračuje povolené mezní hodnoty.

2. Tabulka nebezpečných látek v elektronických a elektrických výrobcích: (Pouze pro oranžové označení EFUP)
Pro tento přístroj není nutná tabulka nebezpečných látek. Přístroj neobsahuje žádné látky, jejichž obsah překračuje přípustné mezní hodnoty.

NL - VIDEO LARYNGOSCOOP VX-30 & VX-35



Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde artsen en opgeleid medisch personeel.



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt en bewaar deze voor toekomstig gebruik.



Tijdens het gebruik moeten de gebruiksaanwijzingen strikt worden opgevolgd en moet het onderhoud en de verzorging op de juiste wijze worden uitgevoerd.

Paragrafen die zijn gemarkeerd met 'Waarschuwing' moeten zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd om schade aan het apparaat en letsel bij de gebruiker of de patiënt te voorkomen.



Als er tijdens het gebruik van het apparaat problemen optreden, neem dan contact op met uw lokale distributeur of rechtstreeks met ons bedrijf. Wij streven ernaar u eersteklas service en ondersteuning te bieden.



Verplichting: Indien er een storing moet worden verholpen, verbinden wij ons ertoe om de gebruiker op verzoek alle benodigde technische documentatie met gedetailleerde informatie te verstrekken.

Opmerking: Productverbeteringen worden voortdurend doorgevoerd. Het daadwerkelijke product kan qua specificaties of uiterlijk afwijken van deze handleiding.

Toepassingsgebied

De videolaryngoscoop VX-30 & VX-35 wordt gebruikt in klinische en preklinische toepassingen om de epiglottis van de patiënt op te tillen, zodat de glottis vrij komt te liggen en medisch personeel een nauwkeurige intubatie kan uitvoeren. Het kan ook worden gebruikt voor intraorale onderzoeken en behandelingen.

Werkingsprincipe

De videolaryngoscoop is een medisch hulpmiddel ter ondersteuning bij intubatie. De stijve blad stabiliseert de tong en stelt de gebruiker in staat om de larynxstructuren te bekijken.

1. 3.2 Model en specificaties

Tabel 1; Display

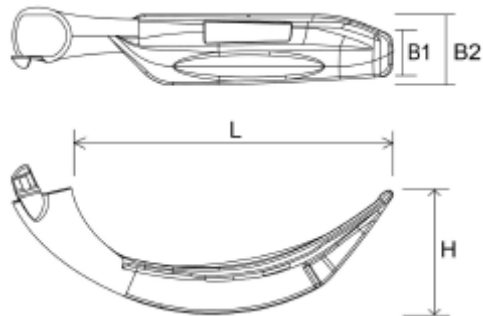
Type	Model	Displaygrootte	Touchscreen	REF
Scherm	Monitor MX-30	3 inch	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 inch	✓	I-VL-02-0011

Type	Model	Type	REF
Handgreep	Handgreep HX-M	MAC	I-VL-02-0012

De optionele accessoires van de videolaryngoscoop staan met hun specificaties en modelnummers vermeld in tabel 2.

Tabel 2; Wegwerpspatel

Naam	Type	Afmetingen				REF
		L±10%	B1±10%	B2±10%	H±10%	
Wegwerpspatel	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Dit apparaat is uitsluitend compatibel met VisionHEART-wegwerpspatels.
- Materiaal: polycarbonaat (PC)
- Verpakking: steriele verpakking, alleen voor eenmalig gebruik. Het apparaat en de verpakking zijn latexvrij.

1.4 Conformiteit



Het apparaat voldoet aan de veiligheidsnormen volgens ISO 7376, EN 60601-1 en EN 60601-1-2. Het draagt het CE-keurmerk en voldoet aan de eisen van de richtlijnen MDR 2017/745 en 2007/47/EG van de Europese Commissie inzake medische hulpmiddelen. Naast de bovengenoemde normen is de steriliteit van de VisionHEART-spatels bevestigd door de TÜV-certificeringsinstantie.



Volgens paragraaf 8.3 van EN 60601-1 over aanraakbare onderdelen zijn de VisionHEART-wegwerpspatels geclassificeerd als type BF.



Gebruikers dienen contact op te nemen met hun VisionHEART-vertegenwoordiger of -dealer om te zorgen voor een veilige en verantwoorde verwijdering die voldoet aan de geldende voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en, indien van toepassing, toekomstige milieuregelgeving (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, Richtlijn 2011/65/EU, geïmplementeerd in het betreffende land of de betreffende regio van gebruik).

Het apparaat voldoet aan de veiligheidsnormen volgens ISO 7376, EN 60601-1 en EN 60601-1-2. Het draagt het CE-keurmerk en voldoet aan de eisen van de richtlijnen MDR 2017/745 en 2007/47/EG van de Europese Commissie inzake medische hulpmiddelen. Naast de bovengenoemde normen is de steriliteit van de VisionHEART-spatels bevestigd door de TÜV-certificeringsinstantie.

Volgens paragraaf 8.3 van EN 60601-1 over aanraakbare onderdelen zijn de VisionHEART-wegwerpspatels geclassificeerd als type BF.

Gebruikers dienen contact op te nemen met hun VisionHEART-vertegenwoordiger of -dealer om te zorgen voor een veilige en verantwoorde

verwijdering die voldoet aan de geldende voorschriften inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en, indien van toepassing, toekomstige milieuvoorschriften van de Europese Unie (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, Richtlijn 2011/65/EU, geïmplementeerd in het betreffende land of de betreffende regio van gebruik).

1.5 Milieuomstandigheden

Gebruiksomstandigheden	Omgevingstemperatuur	-10~+50°C
	Relatieve vochtigheid	≤80%
	Atmosferische druk	700 hPa~1060 hPa
Opslag- en transportomstandigheden	Omgevingstemperatuur	-20°C~+55°C
	Relatieve vochtigheid	≤93%
	Atmosferische druk	500 hPa~1060 hPa

2.0 Functionaliteit

2.1 Controle vóór ingebruikname

Open de verpakking en controleer deze op transportschade. Bij tekenen van beschadiging mag u het apparaat niet gebruiken en moet u uw VisionHEART-vertegenwoordiger of -dealer informeren. Het apparaat wordt onsteriel geleverd. Het moet worden gesteriliseerd voordat het bij een patiënt wordt gebruikt. De wegwerpspatels worden in steriele staat geleverd. Zorg ervoor dat de hanteringsprocedures voldoen aan de lokale, nationale en geharmoniseerde normen.

2.2 Accu

Controleer voor gebruik of de accu voldoende is opgeladen. Laad de accu om de 2 à 3 maanden op als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.

2.3 De monitor monteren en de wegwerpspatel vergrendelen

Steek de monitor in de handgreep totdat deze voelbaar vastklikt. De vergrendeling houdt de monitor vast in de handgreep. Open de steriele verpakking voordat u de wegwerpspatel plaatst en schuif de spatel op de handgreep. Nadat het vergrendelingsmechanisme **hoorbaar** is vastgeklikt, beweegt u de spatel voorzichtig in alle richtingen om er zeker van te zijn dat deze goed vastzit en niet losraakt of loskomt.



VisionHEART wegwerpspatels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten na elk gebruik bij een patiënt worden weggegooid.



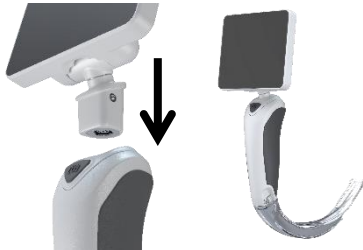
Zorg ervoor dat bij het gebruik van het gesteriliseerde apparaat altijd de lokale voorschriften voor gebruik worden gevolgd.



VisionHEART wegwerpspatels zijn alleen compatibel met de videolaryngoscoop van het merk VisionHEART.



Gebruik de wegwerpspatel niet als de verpakking tekenen van beschadiging vertoont.



Druk de monitor in de handgreep
totdat deze voelbaar vastklikt.



Schuif de wegwerpspatel op de handgreep
totdat ...

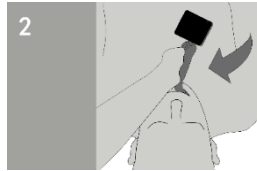


... deze hoorbaar vastklikt

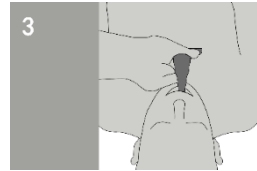
2.4 Gebruik van de videolaryngoscoop



1
Brenge de patiënt in de optimale 'snuffelpositie' voor



2
Brenge de spatel voorzichtig in de mondholte



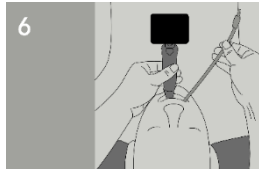
3
Brenge het apparaat langs de middellijn in terwijl u de tong naar links verschuift.



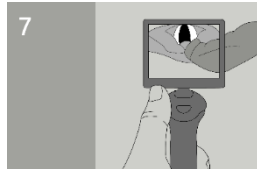
4
Brenge de punt van de spatel naar voren tot aan de epiglottis.



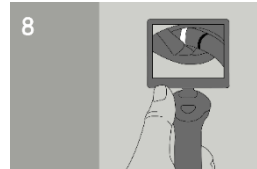
5
Als de epiglottis zichtbaar is, positioneer dan zo dat de glottis in het midden zichtbaar is



6
Het scherm maakt een realtime visualisatie van het intubatieproces mogelijk. Bij een optimale techniek kan de

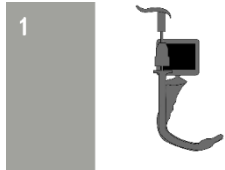


7
Het beeld op het scherm kan worden gebruikt om de juiste inbrengdiepte van de endotracheale tube te controleren.



8
Brenge de tube langzaam in en controleer de voortgang mondeling of op het scherm.

2.5 Klinisch gebruik



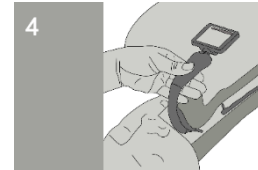
Breng de mandrin/stylus in de tube in en vorm deze overeenkomstig de kromming van de wegwerpspatel



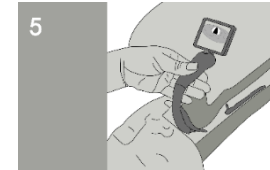
Plaats het hoofd van de patiënt in de optimale 'snuffelpositie' voor intubatie.



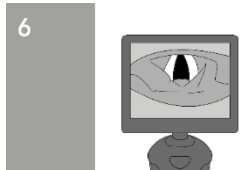
Draai de spatel langs de contouren van de tong totdat de epiglottis in het midden van het scherm zichtbaar wordt.



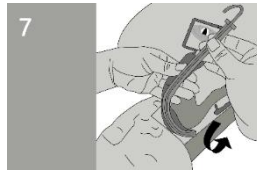
Breng de spatel voorzichtig in de mondholte.



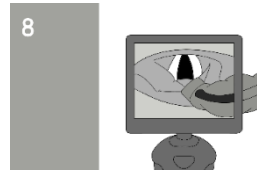
Draai de laryngoscoop voorzichtig totdat de epiglottis omhoog komt.



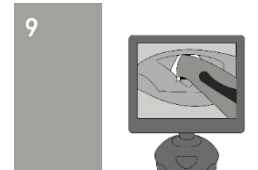
Bij een optimale positionering is de strottenhoofdopening in het midden bovenaan het scherm te zien



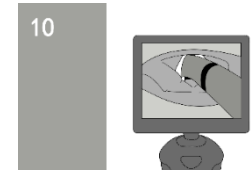
Breng de tube in vanaf de rechterkant van de mond van de patiënt en schuif deze voorzichtig langs de intubatiegeleider van de spatel.



Als de intubatie correct wordt uitgevoerd, ziet u hoe de tube langs de rechtergeleider naar voren beweegt totdat de punt de voorkant van de stembox bereikt.



Houd de mandrine stevig vast en draai de tube in de glottis. De mandrine mag niet in de glottis terechtkomen. Wanneer de tube de stembanden is gepasseerd, verwijdt u de mandrine.



Het beeld op het scherm geeft een nauwkeurige weergave van de inbrengdiepte van de tube.

3. Onderhoud en sterilisatie

Het apparaat moet onmiddellijk na elk gebruik bij een patiënt worden ontsmet. Bij het hanteren en reinigen van vervuilde voorwerpen moeten de richtlijnen en protocollen van het ziekenhuis strikt worden opgevolgd.

De volgende reinigingsmethoden voldoen aan de wereldwijd erkende normen voor medische instellingen, die zijn ontwikkeld in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten en rekening houdend met AAMI TIR12 (Design, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers).

De onderstaande instructies zijn gecertificeerd en bevestigen dat ze geschikt zijn voor het voorbereiden van medische hulpmiddelen voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de reiniger om ervoor te zorgen dat de reinigingsprocedures, met inbegrip van het daadwerkelijke gebruik van apparatuur en materialen en het personeel in de reinigingsinstallatie, de beoogde resultaten opleveren. Dit vereist doorgaans een validatie van de relevante procedures en routinematige controle.

De volgende twee methoden zijn goedgekeurd door de fabrikant:

Product	Reiniging	Desinfectie
	Schoon verpakt & uitsluitend voor eenmalig gebruik	Schoon verpakt & uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Handmatige reiniging – zonder onderdompeling Protocol voor reiniging met enzymatisch reinigingsmiddel	Handmatige reiniging – zonder onderdompeling Desinfectiedoekje met 70% ethanol



Vermijd het gebruik van sterke zuren, sterk oxiderende desinfectiemiddelen of desinfectiemethoden die de aangegeven omgevings toleranties van het product overschrijden.



Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat u het gebruikt.

3.1 Reiniging

Volg de instructies van de fabrikant voor het bereiden of verdunnen van de enzymatische reinigungsoplossing. Demonteer de handgreep en het blad (inclusief de camera), gebruik gezuiverd water voor het bereiden van de oplossing en veeg alle blootgestelde oppervlakken van de videolaryngoscoop grondig af. Zowel de handgreep als het blad (inclusief de camera) moeten elk minimaal 2 minuten worden afgeveegd.

Laat de videolaryngoscoop aan de lucht drogen en veeg vervolgens alle blootgestelde oppervlakken van de videolaryngoscoop af met steriele wattenbolletjes totdat er geen resten meer aanwezig zijn.

3.2 Desinfectie

1. Desinfecteer de videolaryngoscoop met een desinfecterende oplossing en laat hem 20 minuten aan de lucht drogen.
2. Veeg alle blootgestelde oppervlakken van de videolaryngoscoop af met steriel gaas dat is gedrenkt in steriel water.
3. Reinig de handgreep en het handvat (inclusief camera) gedurende 2 minuten met 70% ethanol-wattenstaafjes.

4. Opslag en transport

Bij het opslaan en vervoeren van het apparaat moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

1. Zorg ervoor dat besmette apparaten afzonderlijk worden bewaard in een geschikte container, in overeenstemming met de lokale ziekenhuisvoorschriften. De container die wordt gebruikt voor het transport van het apparaat moet duurzaam zijn en geschikt voor ontsmetting.
2. Zorg tijdens het transport voor hygiëne en voorkom besmetting; bescherm het apparaat tegen regen en sneeuw.
3. Sla het apparaat op in een goed geventileerde binnenruimte die vrij is van schadelijke gassen en externe biologische verontreinigingen.

5. Probleemoplossing

Storing	Oorzaak	Oplossing
Slechte beeldkwaliteit	De camera is vuil.	Reinig de camera
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	Batterij leeg	Laad de batterij op
Apparaat is ingeschakeld, maar er verschijnt geen beeld op het scherm	Slecht contact tussen handgreep en display	Reinig de contactpunten tussen de handgreep en het display en start het apparaat opnieuw op.



Als de bovenstaande stappen de beeldkwaliteit niet verbeteren, neem dan contact op met uw VisionHEART-vertegenwoordiger of -dealer voor diagnose en reparatie.

6. Garantie

De fabrikant van het VisionHEART-apparaat biedt een garantie van 24 maanden.



Belangrijke opmerking: om infectieoverdracht te voorkomen en de veiligheid van alle medewerkers die met medische apparatuur werken te waarborgen, moeten alle apparaten grondig worden gereinigd en aan een grondige desinfectie worden onderworpen voordat ze voor reparatie naar ons bedrijf worden teruggestuurd. Als het apparaat is gebruikt bij HBsAg-positieve patiënten of andere infectiegevallen, moet u de fabrikant/distributeur hiervan uitdrukkelijk op de hoogte stellen.

Opmerking:

Controleer voor elk gebruik de videolaryngoscoop en de wegwerpspatels op ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels die een veiligheidsrisico kunnen vormen bij het inbrengen in het menselijk lichaam. Dit product mag niet tegelijkertijd met andere elektrische medische apparatuur worden gebruikt.

Verklaring van de fabrikant

De "VisionHEART" videolaryngoscoop (dit apparaat) voldoet aan de norm IEC60601-1-2:2012 ["Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene bepalingen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestatiekenmerken – Aanvullende norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en tests"].

Daarnaast zijn ook de secties van de norm IEC60601-2-18:2009 ["Medische elektrische apparatuur – Deel 2-18: Bijzondere bepalingen voor de veiligheid, inclusief de essentiële prestatiekenmerken van endoscopische apparatuur"] van toepassing op dit apparaat, voor zover deze betrekking hebben op IEC60601-1-2:2020.

De volgende tabel bevat de verklaring van de fabrikant over elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit.

Tabel 1 – Elektromagnetische emissies		
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
HF-emissie GB4824	Groep 1	De videolaryngoscoop is geschikt voor gebruik in alle instellingen die niet thuis zijn en niet rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor woongebouwen.
HF-emissie GB4824	Klasse A	De videolaryngoscoop gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom zijn de HF-emissies zeer laag en is de kans dat het storingen veroorzaakt bij elektronische apparaten in de buurt minimaal.
Harmonische emissie GB 17625.1	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / flikkeremissie GB 17625.2	Niet van toepassing	

Tabel 2 – Elektromagnetische immuniteit
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading GB/T 17626.2	±6 kV contactontlading, ±8 kV luchtontlading	±6 kV contactontlading, ±8kV luchtontlading	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetische materialen, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/bursts GB/T17626.4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- /uitgangskabels	Niet van toepassing	Deze clausule is niet van toepassing, aangezien het apparaat op batterijen werkt.
Stootspanning GB/T 17626.5	±1 kV geleider naar geleider (L-L) ±2 kV geleider naar aarde (L-G)	Niet van toepassing	Deze clausule is niet van toepassing, aangezien het apparaat op batterijen werkt.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsveranderingen op de ingangsvoedingskabels GB/T 17626.11	<5% U_T , duur 0,5 cycli (>95% daling bij U_T) 40% U_T , duur 5 cycli (60% daling bij U_T) 70% U_T , duur 25 cycli (30% daling bij U_T) <5% U_T , duur 5 seconden (>95% daling bij U_T)	Niet van toepassing	Deze clausule is niet van toepassing, aangezien het apparaat op batterijen werkt.

Magnetisch veld van de netfrequentie (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Het magnetische veld van de netfrequentie moet de typische eigenschappen en niveaus hebben zoals die voorkomen in commerciële of klinische omgevingen.
Opmerking: U_T verwijst naar de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór het aanleggen van de testspanning.			

Productielicentie nummer	JS FDA-productielicentie voor medische hulpmiddelen 20190027
Registratienummer voor medische hulpmiddelen	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Productielicentie nummer	JS FDA-productielicentie voor medische hulpmiddelen 20190027
Technisch vereistenummer voor producten	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Naam van de registrant/fabrikant	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Adres van de registrant/fabrikant	Nr. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provincie Jiangsu, China
Contactgegevens van de registrant/fabrikant	+86-523-86550008
Postcode	225400
Naam van de klantenservice:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Adres	Nr. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provincie Jiangsu, China
Telefoon	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Datum van herziening van de handleiding	1 augustus 2024

Informatiekaart over gevaarlijke stoffen in elektronische en elektrische producten

1. Markering voor controle van milieuverontreiniging door elektronische en elektrische producten:



De volgende markering geeft aan dat dit apparaat geen stoffen bevat waarvan het gehalte de toegestane grenswaarden overschrijdt.

2. Tabel met gevaarlijke stoffen in elektronische en elektrische producten: (alleen voor oranje EFUP-markering)

Voor dit apparaat is geen tabel met gevaarlijke stoffen vereist. Het apparaat bevat geen stoffen waarvan het gehalte de toegestane grenswaarden overschrijdt.

SV - VIDEO LARYNGOSKOP VX-30 & VX-35



Denna produkt är endast avsedd för användning av legitimerade läkare och utbildad medicinsk personal.



Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder produkten och förvara den på ett säkert ställe för framtida referens.



Under användning måste bruksanvisningen följas noggrant och underhåll och skötsel utföras på korrekt sätt.

Avsnitt som är märkta med "Varning" måste läsas noggrant och följas för att undvika skador på enheten samt skador på användaren eller patienten.



Om problem uppstår under användningen av enheten, kontakta din lokala återförsäljare eller vårt företag direkt. Vi strävar efter att erbjuda dig förstklassig service och support.



Åtagande: Om felsökning krävs åtar vi oss att på begäran tillhandahålla användaren all nödvändig teknisk dokumentation med detaljerad information.

Observera: Produktförbättringar genomförs kontinuerligt. Den faktiska produkten kan skilja sig från denna bruksanvisning vad gäller specifikationer eller utseende.

Användningsområde

Videolaryngoskop VX-30 & VX-35 används kliniskt och prekliniskt för att lyfta patientens epiglottis för att frilägga glottis och därmed möjliggöra en precis intubation för medicinsk personal. Det kan också användas för intraorala undersökningar och behandlingar.

Funktionsprincip

Videolaryngoskopet är en medicinsk utrustning som underlättar intubation. Dess styva blad stabiliserar tungan och gör det möjligt för användaren att se struphuvudets strukturer.

1. 3.2 Modell och specifikation

Tabell 1; Display

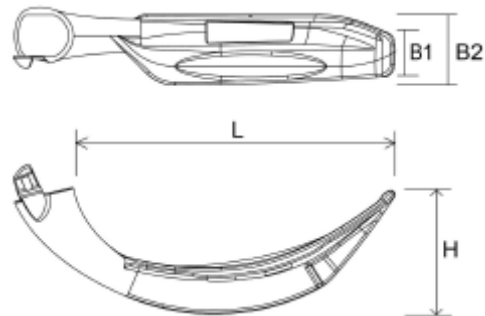
Typ	Modell	Displaystorlek	Pekskärm	REF
Display	Monitor MX-30	3 tum	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 tum	✓	I-VL-02-0011

Typ	Modell	Typ	REF
Handtag	Handtag HX-M	MAC	I-VL-02-0012

De valfria tillbehören till videolaryngoskopet med deras specifikationer och modellnummer anges i tabell 2.

Tabell 2; Engångsblad

Namn	Typ	Mått				REF
		L±10%	B1±10%	B2±10%	H±10%	
Engångsblad	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Denna enhet är endast kompatibel med VisionHEART engångsblad.
- Material: Polykarbonat (PC)
- Förpackning: Steril förpackning, endast för engångsbruk. Enheten och förpackningen är latexfria.

1.4 Överensstämmelse



Enheten uppfyller säkerhetsstandarderna enligt ISO 7376, EN 60601-1 och EN 60601-1-2. Den är CE-märkt och uppfyller kraven i Europeiska kommissionens direktiv MDR 2017/745 och 2007/47/EG om medicintekniska produkter. Utöver ovanstående standarder har steriliteten hos VisionHEART-bladen bekräftats av certifieringsorganet TÜV.



Enligt avsnitt 8.3 i EN 60601-1 om berörbara delar är VisionHEART-engångsspatlar klassificerade som typ BF.



Användare bör kontakta sin VisionHEART-representant eller -återförsäljare för att säkerställa en säker och ansvarsfull avfallshantering som uppfyller gällande bestämmelser om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) samt eventuella framtida miljöbestämmelser (inklusive, men inte begränsat till, direktiv 2011/65/EU, implementerat i respektive land eller region där produkten används).

Enheten uppfyller säkerhetsstandarderna enligt ISO 7376, EN 60601-1 och EN 60601-1-2. Den är CE-märkt och uppfyller kraven i Europeiska kommissionens direktiv MDR 2017/745 och 2007/47/EG om medicintekniska produkter. Utöver ovanstående standarder har steriliteten hos VisionHEART-bladen bekräftats av certifieringsorganet TÜV.

Enligt avsnitt 8.3 i EN 60601-1 om berörbara delar är VisionHEART-engångsblad klassificerade som typ BF.

Användare bör kontakta sin VisionHEART-representant eller återförsäljare för att säkerställa en säker och ansvarsfull avfallshantering som uppfyller gällande bestämmelser om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) samt, i förekommande fall, framtida miljöbestämmelser (inklusive, men inte begränsat till, direktiv 2011/65/EU, implementerat i respektive land eller region där produkten används).

1.5 Miljöförhållanden

Användningsförhållanden	Omgivningstemperatur	-10~+50
	Relativ luftfuktighet	≤80 %
	Atmosfärstryck	700 hPa~1060 hPa
Förvarings- och transportförhållanden	Omgivningstemperatur	-20 °C~+55 °C
	Relativ luftfuktighet	≤93 %
	Atmosfärstryck	500 hPa~1060 hPa

2.0 Funktionalitet

2.1 Kontroll före idrifttagning

Öppna förpackningen och kontrollera att den inte har skadats under transporten. Om det finns tecken på skador får du inte använda enheten och måste informera din VisionHEART-representant eller återförsäljare.

Enheten levereras i osteriliserat skick.

Engångsbladen levereras i sterilt skick. Se till att hanteringsrutinerna överensstämmer med lokala, nationella och harmoniserade standarder.

2.2 Batteri

Se till att batteriet är tillräckligt laddat före användning. Ladda batteriet var 2–3 månader om det inte används under en längre tid.

2.3 Montering av monitorn och låsning av engångsbladen

Sätt in monitorn i handtaget tills den hörbart låses fast. Låset håller monitorn på plats i handtaget. Öppna den sterila förpackningen innan du sätter i engångsbladet och för på bladet på handtaget. När låsmekanismen **hörbart** har låst fast, rör försiktigt bladet i alla riktningar för att säkerställa att den sitter fast och inte lossnar.



VisionHEART engångsblad är endast avsedda för engångsbruk och måste kasseras efter varje användning på en patient.



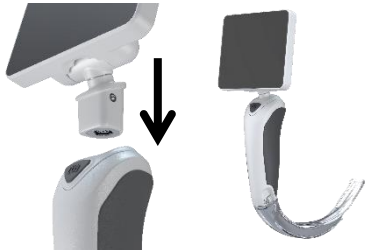
Se till att lokala hanteringsföreskrifter alltid följs vid hantering av den steriliserade enheten.



VisionHEART engångsblad är endast kompatibla med videolaryngoskop av märket VisionHEART.



Använd inte engångsbladet om förpackningen visar tecken på skador.



Tryck in monitorn i handtaget tills den låser sig på plats.



Skjut på engångsbladet på handtaget tills ...

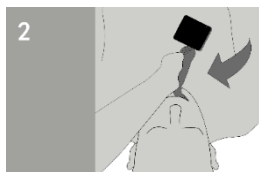


... den hörbart låser fast.

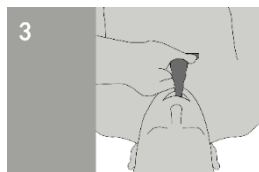
2.4 Användning av videolaryngoskopet



1
Placera patienten i den optimala „sniffningspositionen”



2
För in bladet försiktigt i munhålan



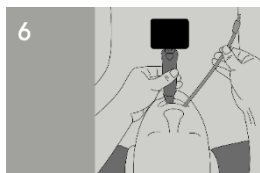
3
För in instrumentet längs mittlinjen samtidigt som du för tungan åt vänster.



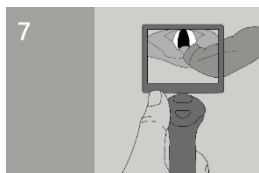
4
För in bladspetsen till epiglottis.



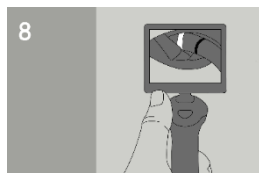
5
När struplocket är synligt, placera det så att glottis är synligt i mitten



6
Skärmen möjliggör en realtidsvisualisering av intubationsprocessen.



7
Bilderna på skärmen kan användas för att kontrollera att endotrakealtuben har förts in till rätt djup.



8
För in tuben långsamt och övervaka dess framskridande antingen oralt eller på skärmen.

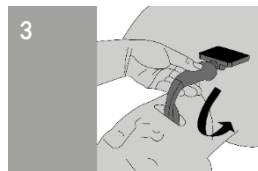
2.5 Klinisk användning



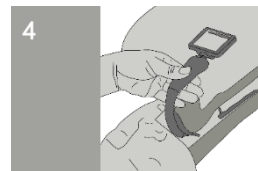
1
För in mandrin / ledare i tuben och forma den efter krökningen på engångsblaten



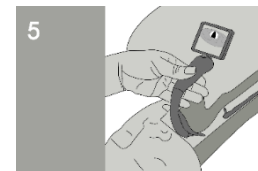
2
Placera patientens huvud i den optimala "sniffpositionen" för intubation.



3
Vrid bladet längs med och följ tungans kontur tills struplocket syns i mitten av skärmen.



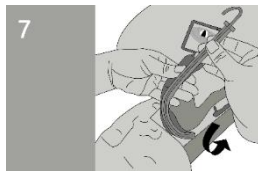
4
För in bladet försiktigt i munhålan.



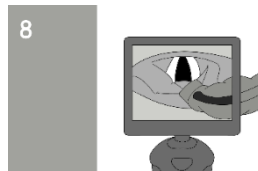
5
Vrid försiktigt laryngoskopet tills epiglottis lyfts.



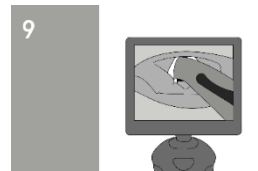
6
Vid optimal positionering syns struphuvudet i mitten av skärmens övre del



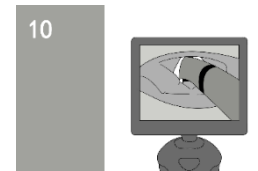
7
För in tuben från höger sida av patientens mun och skjut den försiktigt framåt längs intubationsguiden på bladet.



8
Om intubationen utförs korrekt ser du hur tuben rör sig framåt längs den högra guiden tills dess spets når framsidan av struphuvudet.



9
Håll mandrinen / ledaren och vrid tuben in i glottis. Mandrinen / ledaren får inte komma in i glottis. När tuben har passerat stämbanden, ta bort mandrinen / ledaren.



10
Bilden på skärmen ger en exakt visualisering av tubens införsdjup.

3. Underhåll och sterilisering

Enheten ska dekontamineras omedelbart efter varje användning på en patient. Vid hantering och rengöring av smutsiga föremål måste sjukhusets riktlinjer och protokoll följas noggrant.

Följande rengöringsmetoder överensstämmer med globalt erkända standarder för medicinska anläggningar, som har utvecklats i enlighet med tillämpliga lagkrav och med beaktande av AAMI TIR12 (Design, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers).

Nedanstående instruktioner har certifierats och bekräftar deras lämplighet för förberedelse av medicintekniska produkter för återanvändning. Det är upp till den som utför rengöringen att se till att rengöringsmetoderna, inklusive den faktiska användningen av utrustning och material samt personalen i rengöringsanläggningen, uppnår de avsedda resultaten. Detta kräver vanligtvis en validering av relevanta metoder och rutinmässig övervakning.

Följande två metoder är godkända av tillverkaren:

Produkt	Rengöring	Desinfektion
	Rent förpackad och endast för engångsbruk	Rent förpackad och endast för engångsbruk
	Manuell rengöring – utan nedsänkning Protokoll för rengöring med enzymatiskt rengöringsmedel	Manuell rengöring – utan nedsänkning Desinfektionsservett med 70 % etanol



Undvik att använda starka syror, starkt oxiderande desinfektionsmedel eller desinfektionsmetoder som överskrider produktens angivna miljötoleranser.



Se till att enheten är helt torr före användning.

3.1 Rengöring

Följ tillverkarens anvisningar för beredning eller utspädning av den enzymatiska rengöringslösningen. Demontera handtaget och bladet (inklusive kameran), använd renat vatten för att bereda lösningen och torka noggrant av alla exponerade ytor på videolaryngoskopet. Både handtaget och bladet (inklusive kameran) måste torkas av i minst 2 minuter.

Låt videolaryngoskopet lufttorka och torka sedan av alla exponerade ytor på videolaryngoskopet med sterila bomullstussar tills inga rester finns kvar.

3.2 Desinfektion

1. Desinficera videolaryngoskopet med desinfektionslösning och låt det lufttorka i 20 minuter.
2. Torka av alla exponerade ytor på videolaryngoskopet med steril gasväv som är indränkt i sterilt vatten.
3. Rengör handtaget och greppet (inklusive kameran) i 2 minuter med 70-procentiga etanolserverter.

4. Förvaring och transport

Följande försiktighetsåtgärder måste iakttas vid förvaring och transport av enheten:

1. Se till att kontaminerade enheter förvaras separat i en lämplig behållare i enlighet med lokala sjukhusföreskrifter. Behållaren som används för transport av enheten ska vara tålig och lämplig för dekontaminering.
2. Se till att transporten sker under rena förhållanden och undvik kontaminering. Skydda enheten mot regn och snö.
3. Förvara enheten i ett väl ventilerat inomhusutrymme som är fritt från skadliga gaser och yttre biologiska föroreningar.

5. Felsökning

Funktionsfel	Orsak	Felsökning
Dålig bildkvalitet	Kameran är smutsig.	Rengör kameran
Enhetsen går inte att starta	Batteriet är tomt	Ladda batteriet
Enhetsen är påslagen, men det visas inget på skärmen	Dålig kontakt mellan handtaget och displayen	Rengör kontaktpunkterna mellan handtaget och displayen och starta om enheten.



Om ovanstående åtgärder inte förbättrar bildkvaliteten, kontakta din VisionHEART-representant eller återförsäljare för diagnos och reparation.

6. Garanti

Tillverkaren av VisionHEART-enheten ger 24 månaders garanti.



Viktig information: För att förhindra smittspridning och garantera säkerheten för alla medarbetare som hanterar medicinsk utrustning måste all utrustning rengöras noggrant och genomgå en noggrann desinfektion innan den skickas tillbaka till vårt företag för reparation. Om enheten har använts på HBsAg-positiva patienter eller andra infektionsfall måste du uttryckligen informera tillverkaren/distributören om detta.

Observera:

Kontrollera videolaryngoskopet och engångsbladet före varje användning för att se om det finns ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra en säkerhetsrisk vid införande i människokroppen. Denna produkt får inte användas samtidigt med andra elektriska medicinska apparater.

Tillverkarens försäkr

VisionHEART-videolaryngoskopet (denna enhet) uppfyller standarden IEC60601-1-2:2012 [”Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna bestämmelser för säkerhet inklusive väsentliga prestandaegenskaper – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och provning”].

Dessutom gäller även avsnitten i standarden IEC60601-2-18:2009 [”Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-18: Särskilda säkerhetskrav inklusive väsentliga prestandaegenskaper för endoskopisk utrustning”], i den mån de hänvisar till IEC60601-1-2:2020, för denna utrustning.

Följande tabell innehåller tillverkarens försäkr om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet.

Tabell 1 – Elektromagnetiska emissioner		
Denna utrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör se till att utrustningen används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HF-emission GB4824	Grupp 1	Videolaryngoskopet är lämpligt för användning i alla miljöer som inte är bostäder och som inte är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet för bostadshus.
HF-emission GB4824	Klass A	Videolaryngoskopet använder högfrekvensenergi uteslutande för sina interna funktioner. Därför är dess HF-emissioner mycket låga och sannolikheten att det orsakar störningar i närliggande elektroniska apparater är minimal.
Övertonemission GB 17625.1	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmere missioner GB 17625.2	Ej tillämpligt	

Tabell 2 – Elektromagnetisk immunitet
Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör se till att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning GB/T 17626.2	±6 kV kontakturladdning, ±8 kV lufturladdning	±6 kV kontakturladdning, ±8 kV lufturladdning	Golvet ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/bursts GB/T17626.4	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Denna klausul är inte tillämplig eftersom enheten är batteridrivna.
Störspänning GB/T 17626.5	±1 kV ledare till ledare (L-L) ±2 kV ledare till jord (L-G)	Ej tillämplig	Denna klausul är inte tillämplig eftersom enheten är batteridrivna.

Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsförändringar på ingångsströmförsörjningsledningarna GB/T 17626.11	<5 % U_T , varaktighet 0,5 cykler (> 95 % fall vid U_T) 40 % U_T , varaktighet 5 cykler (60 % fall vid U_T) 70 % U_T , varaktighet 25 cykler (30 % avbrott vid U_T) <5 % U_T , varaktighet 5 sekunder (>95 % nedgång vid U_T)	Ej tillämpligt	Denna klausul är inte tillämplig eftersom enheten är batteridrivna.
Magnetfält med nätfrekvens (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Magnetfältet från nätfrekvensen bör ha de typiska egenskaper och nivåer som förekommer i kommersiella eller kliniska miljöer.
Anmärkning: U_T avser växelspänningen i elnätet före applicering av provspänningen.			

Tillverkningslicensnummer	JS FDA-tillverkningslicens för medicintekniska produkter 20190027
Registreringsnummer för medicintekniska produkter	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Tillverkningslicensnummer	JS FDA-tillverkningslicens för medicintekniska produkter 20190027
Tekniskt kravnummer för produkter	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Namn på registrerande/tillverkare	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Registrerarens/tillverkarens adress	Nr 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, provinsen Jiangsu, Kina

Kontaktuppgifter för registranten/tillverkaren	+86-523-86550008
Postnummer	225400
Namn på kundtjänst:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Adress	Nr. 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Jiangsu-provinsen, Kina
Telefon	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Datum för revidering av handboken	1 augusti 2024

Informationskort om farliga ämnen i elektroniska och elektriska produkter

1. Märkning för kontroll av miljöföroreningar från elektroniska och elektriska produkter:



Följande märkning anger att denna enhet inte innehåller ämnen vars halt överskrider de tillåtna gränsvärdena.

2. Tabell över farliga ämnen i elektroniska och elektriska produkter: (Endast för orange EFUP-märkning)

Ingen tabell över farliga ämnen krävs för denna enhet. Enheten innehåller inga ämnen vars halt överskrider de tillåtna gränsvärdena.

PL - LARYNGOSKOP VIDEO VX-30 I VX-35



Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez licencjonowanych lekarzy i przeszkolony personel medyczny.



Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją w bezpiecznym miejscu na przyszłość.



Podczas użytkowania należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi oraz prawidłowo przeprowadzać konserwację i pielęgnację.

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia oraz obrażeń operatora lub pacjenta, należy uważnie przeczytać i przestrzegać paragrafy oznaczone jako „Ostrzeżenie”.



W przypadku wystąpienia problemów podczas użytkowania urządzenia prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z naszą firmą. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić Państwu najwyższej jakości serwis i wsparcie techniczne.



Zobowiązanie: W przypadku konieczności usunięcia usterki zobowiązujemy się do dostarczenia użytkownikowi na jego żądanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji technicznej zawierającej szczegółowe informacje.

Uwaga: Produkt jest stale ulepszany. Rzeczywisty produkt może różnić się specyfikacją lub wyglądem od opisu zawartego w niniejszej instrukcji.

Zakres zastosowania

Wideolaryngoskop VX-30 i VX-35 są wykorzystywane w zastosowaniach klinicznych i przedszpitalnych do podnoszenia nagłośni pacjenta w celu odsłonięcia głośni, umożliwiając personelowi medycznemu precyzyjną intubację. Może być również stosowany do badań i zabiegów wewnątrzustnych.

Zasada działania

Wideolaryngoskop jest urządzeniem medycznym wspomagającym intubację. Jego sztywne ostrze stabilizuje język i umożliwia użytkownikowi ocenę struktur krtaniowych.

1. 3.2 Model i specyfikacja

Tabela 1; Wyświetlacz

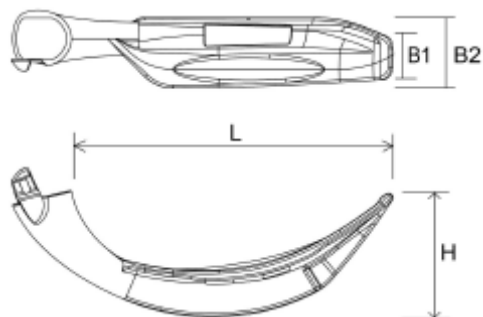
Typ	Model	Rozmiar wyświetlacza	Ekran dotykowy	REF
Wyświetlacz	Monitor MX-30	3 cale	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 cala	✓	I-VL-02-0011

Typ	Model	Typ	REF
Uchwyt	Uchwyt HX-M	MAC	I-VL-02-0012

Opcjonalne akcesoria do wideolaryngoskopu wraz z ich specyfikacjami i numerami modeli wymieniono w tabeli 2.

Tabela 2; Łopatkki jednorazowe

Nazwa	Typ	Wymiary				REF
		L±10%	B1±10%	B2±10%	H±10%	
Łopatkka jednorazowa	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- To urządzenie jest kompatybilne wyłącznie z jednorazowymi szpatkami VisionHEART.
- Materiał: poliwęglan (PC)
- Opakowanie: opakowanie sterylne, tylko do jednorazowego użytku. Urządzenie i opakowanie nie zawierają lateksu.

1.4 Zgodność



Urządzenie jest zgodne z normami bezpieczeństwa ISO 7376, EN 60601-1 i EN 60601-1-2. Posiada oznaczenie CE i spełnia wymagania dyrektyw MDR 2017/745 i 2007/47/WE Komisji Europejskiej dotyczących wyrobów medycznych. Oprócz wyżej wymienionych norm sterylność łyżeczek VisionHEART została potwierdzona przez jednostkę certyfikującą TÜV.



Zgodnie z sekcją 8.3 normy EN 60601-1 dotyczącą części dostępnych dotykowo, jednorazowe łyżeczki VisionHEART są klasyfikowane jako typ BF.



Użytkownicy powinni skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem VisionHEART w celu zapewnienia bezpiecznej i odpowiedzialnej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz, w stosownych przypadkach, przyszłymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska (w tym między innymi dyrektywy 2011/65/UE, wdrożonej w danym kraju lub regionie użytkowania).

Urządzenie jest zgodne z normami bezpieczeństwa ISO 7376, EN 60601-1 i EN 60601-1-2. Posiada oznaczenie CE i spełnia wymagania dyrektyw MDR 2017/745 i 2007/47/WE Komisji Europejskiej dotyczących wyrobów medycznych. Oprócz wyżej wymienionych norm sterylność łyżeczek VisionHEART została potwierdzona przez jednostkę certyfikującą TÜV.

Zgodnie z sekcją 8.3 normy EN 60601-1 dotyczącą części dostępnych dotykowo, jednorazowe łyżeczki VisionHEART są klasyfikowane jako typ BF.

Użytkownicy powinni skontaktować się ze swoim przedstawicielem lub dystrybutorem VisionHEART w celu zapewnienia bezpiecznej i odpowiedzialnej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz,

w stosownych przypadkach, przyszłymi przepisami środowiskowymi dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego () (w tym między innymi dyrektywy 2011/65/UE, wdrożonej w danym kraju lub regionie użytkowania).

1.5 Warunki środowiskowe

Warunki użytkowania	Temperatura otoczenia	-10~+50°C
	Wilgotność względna	≤80%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa~1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura otoczenia	-20°C~+55°C
	Wilgotność względna	≤93%
	Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa~1060 hPa

2.0 Funkcjonalność

2.1 Kontrola przed uruchomieniem

Otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy nie uległo ono uszkodzeniu podczas transportu. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie wolno używać urządzenia i należy poinformować o tym przedstawiciela lub dystrybutora VisionHEART.

Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem u pacjenta należy je wysterylizować.

Jednorazowe szpatułki są dostarczane w stanie sterylnym. Należy upewnić się, że procedury obsługi są zgodne z lokalnymi, krajowymi i zharmonizowanymi normami.

2.2 Akumulator

Przed użyciem upewnij się, że akumulator jest wystarczająco naładowany. W przypadku dłuższego nieużywania należy ładować akumulator co 2–3 miesiące.

2.3 Montaż monitora i blokowanie jednorazowej łopatki

Włożyć monitor do uchwytu, aż zaskoczy. Zatrask utrzymuje monitor w uchwycie. Przed włożeniem jednorazowej łopatki należy otworzyć sterylne opakowanie i włożyć łopatkę do uchwytu. Po usłyszeniu kliknięcia zatrasku należy ostrożnie poruszyć łopatką we wszystkich kierunkach, aby upewnić się, że jest dobrze zamocowana i nie poluzuje się ani nie wypadnie.



Łopatki jednorazowe VisionHEART są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po każdym użyciu u pacjenta.



Należy upewnić się, że podczas obsługi sterylnego urządzenia zawsze przestrzegane są lokalne przepisy dotyczące obsługi.



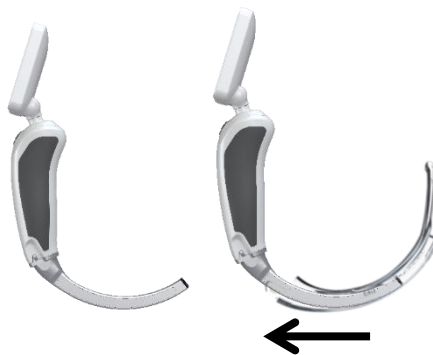
Jednorazowe łopatki VisionHEART są kompatybilne wyłącznie z wideolaryngoskopem marki VisionHEART.



Nie należy używać jednorazowej łopatki, jeśli opakowanie nosi ślady uszkodzenia.



Wciśnij monitor do uchwyty, aż poczujesz, że zaskoczył.



Wsuń jednorazową łopatkę na uchwyt, aż...

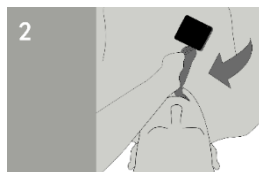


... usłyszysz wyraźne kliknięcie.

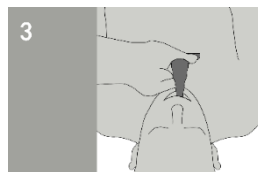
2.4 Stosowanie wideolaryngoskopu



1
Ustaw pacjenta w optymalnej pozycji do intubacji.



2
Ostrożnie wprowadź łopatkę do jamy ustnej



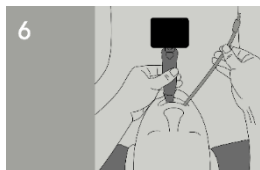
3
Wprowadzić urządzenie wzdłuż linii środkowej, przesuwając język w lewo.



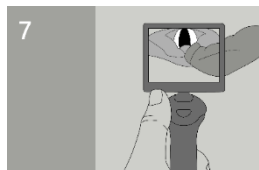
4
Wprowadź końcówkę szpatułki aż do nagłośni.



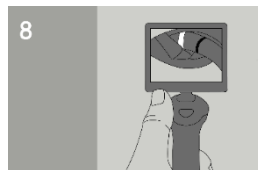
5
Gdy nagłośnia jest widoczna, ustawić urządzenie tak, aby struny głosowe były widoczne pośrodku



6
Ekran umożliwia wizualizację procesu intubacji w czasie rzeczywistym. Przy zastosowaniu optymalnej techniki



7
Obraz na ekranie może służyć do sprawdzenia prawidłowej głębokości wprowadzenia rurki intubacyjnej.



8
Wprowadzać rurkę powoli, monitorując jej postępy ustnie lub na ekranie.

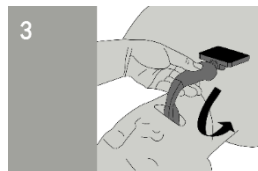
2.5 Zastosowanie kliniczne



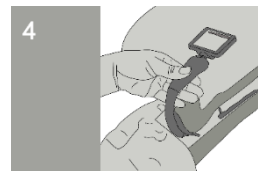
1
Wprowadzić mandryn/stylet do rurki i uformować go zgodnie z krzywizną jednorazowej łopatkki



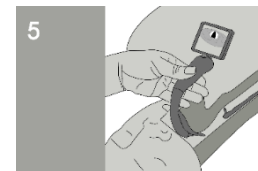
2
Ustaw głowę pacjenta w optymalnej pozycji do intubacji.



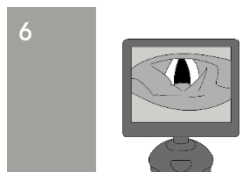
3
Obróć łyżkę, podążając za konturem języka, aż nagle stanie się widoczna na środku ekranu.



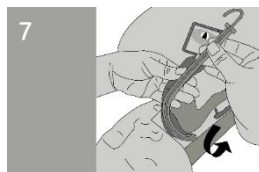
4
Ostrożnie wprowadź łyżkę do jamy ustnej.



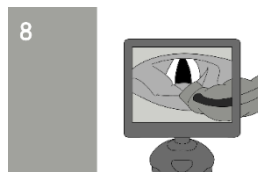
5
Ostrożnie obróć laryngoskop, aż podniebienie zostanie uniesione.



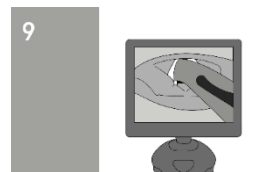
6
W optymalnym położeniu szczelina głosowa jest widoczna w górnej środkowej części ekranu.



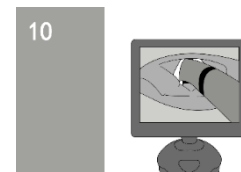
7
Wprowadź rurkę od prawej strony jamy ustnej pacjenta i ostrożnie przesuwaj ją wzdłuż prowadnicy intubacyjnej szpachli.



8
Jeśli intubacja jest wykonywana prawidłowo, zobaczysz, jak rurka przesuwa się wzdłuż prawej prowadnicy, aż jej końcówka osiągnie przednią część szczeliny głosowej.



9
Trzymaj mandryn pewnie i wprowadź rurkę do głośni. Mandryn nie powinien dostać się do głośni. Gdy rurka minie struny głosowe, wyjmij mandryn.



10
Obraz na ekranie zapewni dokładną wizualizację głębokości wprowadzenia rurki.

3. Konserwacja i sterylizacja

Urządzenie należy odkazić bezpośrednio po każdym użyciu u pacjenta. Podczas obchodzenia się z zabrudzonymi przedmiotami i ich czyszczenia należy bezwzględnie przestrzegać wytycznych i protokołów szpitalnych.

Poniższe metody czyszczenia są zgodne z uznanymi na całym świecie standardami dla placówek medycznych, opracowanymi zgodnie z odpowiednimi wymogami prawnymi i z uwzględnieniem normy AAMI TIR12 (Projektowanie, testowanie i oznakowanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego przetwarzania w placówkach opieki zdrowotnej: przewodnik dla producentów urządzeń).

Poniższe instrukcje zostały certyfikowane i potwierdzają ich przydatność do przygotowywania wyrobów medycznych do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za regenerację ma obowiązek zapewnić, aby procedury regeneracji, w tym faktyczne wykorzystanie urządzeń i materiałów oraz personel zakładu regeneracji, osiągały zamierzone wyniki. Zazwyczaj wymaga to walidacji odpowiednich procedur i rutynowego monitorowania.

Następujące dwie metody są zatwierdzone przez producenta:

Produkt	Czyszczenie	Dezynfekcja
	Czysto zapakowane, wyłącznie do jednorazowego użytku	Czysto zapakowane, wyłącznie do jednorazowego użytku
	Czyszczenie ręczne – bez zanurzania Protokół czyszczenia za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego	Czyszczenie ręczne – bez zanurzania Chusteczka dezynfekująca z 70% roztworem etanolu



Należy unikać stosowania silnych kwasów, silnie utleniających środków dezynfekujących lub metod dezynfekcji, które przekraczają podane tolerancje środowiskowe produktu.



Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche.

3.1 Czyszczenie

Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przygotowania lub rozcieńczenia enzymatycznego roztworu czyszczącego. Rozłóż uchwyt i ostrze (w tym kamerę), użyj oczyszczonej wody do przygotowania roztworu i dokładnie wytrzyj wszystkie odsłonięte powierzchnie wideolaryngoskopu. Zarówno uchwyt, jak i ostrze (w tym kamera) należy wycierać przez co najmniej 2 minuty.

Pozostawić wideolaryngoskop do wyschnięcia na powietrzu, a następnie przetrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie wideolaryngoskopu sterylnymi wacikami, aż do usunięcia wszystkich pozostałości.

3.2 Dezynfekcja

1. Dezynfekować wideolaryngoskop roztworem dezynfekującym i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez 20 minut.
2. Wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie wideolaryngoskopu sterylną gazą nasączoną sterylną wodą.
3. Wyczyścić uchwyt i rączkę (w tym kamerę) za pomocą wacików nasączonych 70% roztworem etanolu, po 2 minuty na każdą część.

4. Przechowywanie i transport

Podczas przechowywania i transportu urządzenia należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

1. Należy upewnić się, że zanieczyszczone urządzenia są przechowywane oddzielnie w odpowiednim pojemniku, zgodnie z lokalnymi przepisami szpitalnymi. Pojemnik używany do transportu urządzenia powinien być wytrzymały i nadający się do dekontaminacji.
2. Podczas transportu należy dbać o czystość i unikać zanieczyszczeń; należy bezwzględnie chronić urządzenie przed deszczem i śniegiem.
3. Urządzenie należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, wolnym od szkodliwych gazów i zewnętrznych zanieczyszczeń biologicznych.

5. Rozwiązywanie problemów

Usterka	Przyczyna	Rozwiązywanie problemów
Słaba jakość obrazu	Kamera jest zabrudzona.	Wyczyść kamerę
Urządzenie nie włącza się	Rozładowana bateria	Naładuj akumulator
Urządzenie jest włączone, ale na ekranie nie ma obrazu	Słaby kontakt między uchwytem a wyświetlaczem	Oczyść miejsca styku między uchwytem a wyświetlaczem i uruchom ponownie urządzenie.



Jeśli powyższe kroki nie poprawią jakości obrazu, skontaktuj się z przedstawicielem lub dystrybutorem VisionHEART w celu przeprowadzenia diagnostyki i naprawy.

6. Gwarancja

Producent urządzenia VisionHEART udziela 24-miesięcznej gwarancji.



Ważna informacja: Aby zapobiec przenoszeniu infekcji i zapewnić bezpieczeństwo wszystkich pracowników mających kontakt z urządzeniami medycznymi, przed odesłaniem urządzenia do naszej firmy w celu naprawy należy je dokładnie wyczyścić i poddać dezynfekcji na wysokim poziomie. Jeśli urządzenie było używane u pacjentów z dodatnim wynikiem HBsAg lub w innych przypadkach infekcji, należy wyraźnie poinformować o tym producenta / dystrybutora.

Uwaga:

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wideolaryngoskop i jednorazowe łopatki nie mają szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub wystających elementów, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa podczas wprowadzania do ciała ludzkiego. Produktu nie wolno używać jednocześnie z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi.

Oświadczenie producenta

Wideolaryngoskop „VisionHEART” (niniejsze urządzenie) jest zgodny z normą IEC60601-1-2:2012 [„Urządzenia elektryczne medyczne – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, w tym podstawowe parametry użytkowe – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania”].

Ponadto do tego urządzenia mają również zastosowanie sekcje normy IEC60601-2-18:2009 [„Urządzenia elektryczne medyczne – Część 2-18: Szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, w tym zasadnicze parametry użytkowe urządzeń endoskopowych”], o ile odnoszą się one do normy IEC60601-1-2:2020.

Poniższa tabela zawiera deklarację producenta dotyczącą emisji elektromagnetycznej i odporności elektromagnetycznej.

Tabela 1 – Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie to jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja HF GB4824	Grupa 1	Wideolaryngoskop nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, które nie są domami i nie są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia dla budynków mieszkalnych.
Emisja HF GB4824	Klasa A	Wideolaryngoskop wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje HF są bardzo niskie, a prawdopodobieństwo spowodowania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych jest minimalne.
Emisja harmonicznych GB 17625.1	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania GB 17625.2	Nie dotyczy	

Tabela 2 – Odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne GB/T 17626.2	± 6 kV wyładowanie kontaktowe, ± 8 kV wyładowanie powietrzne	± 6 kV wyładowanie kontaktowe, ± 8 kV wyładowanie powietrzne	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zjawiska elektryczne/impulsy GB/T 17626.4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Klauzula ta nie ma zastosowania, ponieważ urządzenie jest zasilane bateryjnie.
Napięcie uderowe GB/T 17626.5	± 1 kV między przewodami (L-L) ± 2 kV między przewodami a masą (L-G)	Nie ma zastosowania	Klauzula ta nie ma zastosowania, ponieważ urządzenie jest zasilane bateryjnie.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i zmiany napięcia na przewodach zasilających GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$, czas trwania 0,5 cyklu ($> 95\%$ spadek przy U_T) $40\% U_T$, czas trwania 5 cykli (60% spadek przy U_T) $70\% U_T$, czas trwania 25 cykli (30% spadek przy U_T) $< 5\% U_T$, czas trwania 5 sekund ($> 95\%$ spadek przy U_T)	Nie dotyczy	Klauzula ta nie ma zastosowania, ponieważ urządzenie jest zasilane bateryjnie.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej powinno mieć typowe właściwości i poziomy występujące w środowiskach komercyjnych lub klinicznych.
Uwaga: U_T odnosi się do napięcia przemiennego sieci elektrycznej przed zastosowaniem napięcia testowego.			

Nr licencji produkcyjnej	JS Licencja produkcyjna FDA na wyroby medyczne 20190027
Numer rejestracji wyrobów medycznych	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Numer licencji produkcyjnej	Licencja produkcyjna JS FDA dla wyrobów medycznych 20190027
Numer wymagań technicznych dla produktów	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Nazwa rejestrującego/producenta	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Adres rejestrującego/producenta	Nr 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, prowincja Jiangsu, Chiny
Dane kontaktowe rejestrującego/producenta	+86-523-86550008
Kod pocztowy	225400
Nazwa punktu obsługi klienta:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Adres	Nr 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, prowincja Jiangsu, Chiny
Telefon	0523-86550008 / Faks: 0523-86550006
Data aktualizacji podręcznika	1 sierpnia 2024

Karta informacyjna dotycząca substancji niebezpiecznych w produktach elektronicznych i elektrycznych

1. Oznakowanie dotyczące kontroli zanieczyszczenia środowiska przez produkty elektroniczne i elektryczne:



Poniższe oznaczenie wskazuje, że urządzenie nie zawiera substancji, których zawartość przekracza dopuszczalne wartości graniczne.

2. Tabela substancji niebezpiecznych w produktach elektronicznych i elektrycznych: (tylko dla oznaczenia EFUP w kolorze pomarańczowym)

W przypadku tego urządzenia nie jest wymagana tabela dotycząca substancji niebezpiecznych. Urządzenie nie zawiera żadnych substancji, których zawartość przekracza dopuszczalne wartości graniczne.

PT - LARINGOSCÓPIO DE VÍDEO VX-30 E VX-35



Este produto destina-se exclusivamente a ser utilizado por médicos licenciados e profissionais de saúde qualificados.



Antes de utilizar este produto, leia atentamente este manual de instruções e guarde-o em local seguro para referência futura.



Durante a utilização, as instruções de operação devem ser rigorosamente seguidas e a manutenção e os cuidados devem ser realizados de forma adequada.

Os parágrafos marcados com «Aviso» devem ser lidos e respeitados cuidadosamente para evitar danos no equipamento e lesões no operador ou no paciente.



Se ocorrerem problemas durante o funcionamento do dispositivo, contacte o seu distribuidor local ou diretamente a nossa empresa. Estamos empenhados em fornecer-lhe um serviço e assistência de primeira classe.



Compromisso: Caso seja necessária uma reparação, comprometemo-nos a fornecer ao utilizador, mediante solicitação, toda a documentação técnica necessária com informações detalhadas.

Nota: As melhorias do produto são realizadas continuamente. O produto real pode diferir deste manual em termos de especificações ou aparência.

Área de aplicação

Os videolaringoscópios VX-30 e VX-35 são utilizados em aplicações clínicas e pré-clínicas para elevar a epiglote do paciente, a fim de expor a glote e permitir uma intubação precisa por parte do pessoal médico especializado. Também podem ser utilizados para exames e tratamentos intraorais.

Princípio de funcionamento

O videolaringoscópio é um dispositivo médico para auxiliar na intubação. A sua lâmina rígida estabiliza a língua e permite ao utilizador visualizar as estruturas laringeas.

1. 3.2 Modelo e especificações

Tabela 1; Ecrã

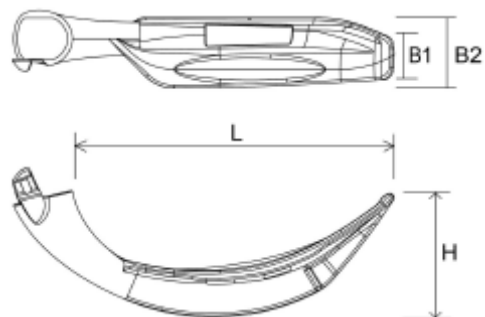
Tipo	Modelo	Tamanho do ecrã	Ecrã tátil	REF
Ecrã	Monitor MX-30	3 polegadas	X	I-VL-02-0010
	Monitor MX-35	3,5 polegadas	✓	I-VL-02-0011

Tipo	Modelo	Tipo	REF
Pega	Pega HX-M	MAC	I-VL-02-0012

Os acessórios opcionais do videolaringoscópio, com as suas especificações e números de modelo, estão listados na Tabela 2.

Tabela 2; Espátula descartável

Nome	Tipo	Dimensões				REF
		L $\pm$ 10%	B1 $\pm$ 10%	B2 $\pm$ 10%	H $\pm$ 10%	
Espátula descartável	MAC 4	132	18	29	52	I-VL-03-0013
	DA 3	116	16	24	51	I-VL-03-0012
	MAC 3	119	16	26	47	I-VL-03-0011
	MAC 2	109	13	22	43	I-VL-03-0010
	MAC 1	104	12	20	39	I-VL-03-0009
	INF 1	106	10	16	41	I-VL-03-0008
	INF 0	102	9	15	38	I-VL-03-0007



- Este dispositivo é compatível exclusivamente com espátulas descartáveis VisionHEART.
- Material: policarbonato (PC)
- Embalagem: embalagem esterilizada, apenas para uso único. O dispositivo e a embalagem não contêm látex.

1.4 Conformidade



O dispositivo está em conformidade com as normas de segurança ISO 7376, EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Possui a marcação CE e cumpre os requisitos das diretivas MDR 2017/745 e 2007/47/CE da Comissão Europeia relativas aos dispositivos médicos. Além das normas acima mencionadas, a esterilidade das espátulas VisionHEART foi confirmada pela entidade certificadora TÜV.



De acordo com a secção 8.3 da norma EN 60601-1 sobre peças acessíveis ao toque, as espátulas descartáveis VisionHEART são classificadas como tipo BF.



Os utilizadores devem contactar o seu representante ou revendedor VisionHEART para garantir uma eliminação segura e responsável, em conformidade com os regulamentos aplicáveis relativos a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e, se aplicável, com futuros regulamentos ambientais (incluindo, mas não se limitando à Diretiva 2011/65/UE, implementada no país ou região de utilização).

O dispositivo está em conformidade com as normas de segurança ISO 7376, EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Possui a marcação CE e cumpre os requisitos das diretivas MDR 2017/745 e 2007/47/CE da Comissão Europeia relativas aos dispositivos médicos. Para além das normas acima mencionadas, a esterilidade das espátulas VisionHEART foi confirmada pela entidade certificadora TÜV.

De acordo com a secção 8.3 da norma EN 60601-1 sobre peças acessíveis ao toque, as espátulas descartáveis VisionHEART são classificadas como tipo BF.

Os utilizadores devem contactar o seu representante ou revendedor VisionHEART para garantir uma eliminação segura e responsável, em

conformidade com os regulamentos aplicáveis relativos a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e, se aplicável, futuros regulamentos ambientais da UE (incluindo, mas não se limitando à Diretiva 2011/65/UE, implementada no país ou região de utilização).

1.5 Condições ambientais

Condições de utilização	Temperatura ambiente	-10 ~ +50
	Humidade relativa	≤80%
	Pressão atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente	-20 °C ~ +55 °C
	Humidade relativa	≤93%
	Pressão atmosférica	500 hPa ~ 1060 hPa

2.0 Funcionalidade

2.1 Verificação antes da utilização

Abra a embalagem e verifique se há danos causados pelo transporte. Se houver sinais de danos, não utilize o dispositivo e informe o seu representante ou revendedor VisionHEART.

O dispositivo é fornecido não esterilizado. Deve ser esterilizado antes de ser utilizado no paciente.

As espátulas descartáveis são fornecidas esterilizadas. Certifique-se de que os procedimentos de manuseamento estão em conformidade com as normas locais, nacionais e harmonizadas.

2.2 Bateria

Antes de utilizar, certifique-se de que a bateria está suficientemente carregada. Se não for utilizada durante um período prolongado, carregue-a a cada 2 a 3 meses.

2.3 Montagem do monitor e fixação da espátula descartável

Insira o monitor na pega até ouvir um clique. O bloqueio mantém o monitor preso ao cabo. Antes de inserir a espátula descartável, abra a embalagem esterilizada e insira a espátula no cabo. Depois de ouvir o mecanismo de bloqueio encaixar, mova cuidadosamente a espátula em todas as direções para garantir que está bem presa e não se solta ou desata.



As espátulas descartáveis VisionHEART destinam-se a uso único e devem ser descartadas após cada utilização num paciente.



Certifique-se de que as normas locais de manuseamento são sempre seguidas ao manusear o dispositivo esterilizado.



As espátulas descartáveis VisionHEART são compatíveis apenas com o videolaringoscópio da marca VisionHEART.



Não utilize a espátula descartável se a embalagem apresentar sinais de danos.



Pressione o monitor na pega até ouvir um clique.



Empurre a espátula descartável para a pega até...

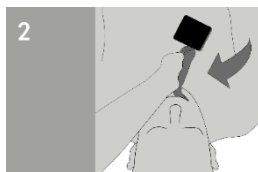


... ouvir o encaixe

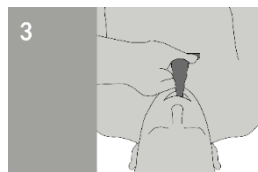
2.4 Utilização do videolaringoscópio



Coloque o paciente na posição ideal para a manobra de Sniff



Introduza cuidadosamente a espátula na cavidade oral



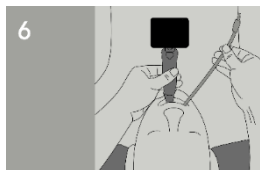
Introduza o dispositivo ao longo da linha média, enquanto desloca a língua para a esquerda.



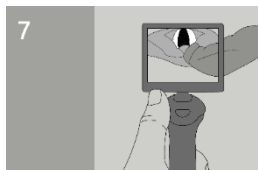
Avance a ponta da espátula até à epiglote.



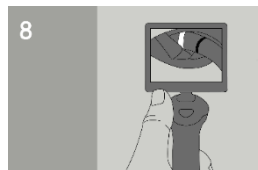
Quando a epiglote estiver visível, posicione-a de forma que a glote fique visível no centro



O ecrã permite uma visualização em tempo real do processo de intubação. Com uma técnica ideal, é possível



A imagem no ecrã pode ser utilizada para verificar a profundidade correta de inserção do tubo endotraqueal.



Introduza o tubo lentamente e monitorize o seu progresso oralmente ou no ecrã.

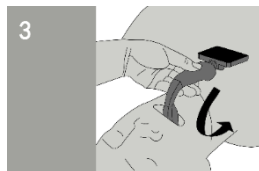
2.5 Utilização clínica



1
Insira o mandril/estilete no tubo e molde-o de acordo com a curvatura da espátula descartável



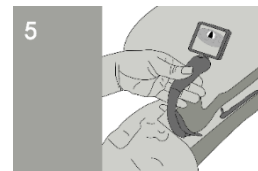
2
Posicione a cabeça do paciente na «posição ideal» para a intubação



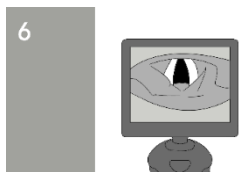
3
Gire a espátula ao longo do contorno da língua até que a epiglote fique visível no centro do ecrã.



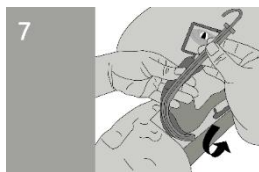
4
Insira cuidadosamente a espátula na cavidade oral.



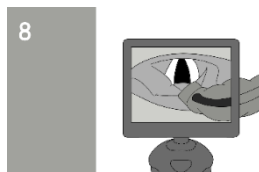
5
Gire o laringoscópio com cuidado até que a epiglote seja levantada.



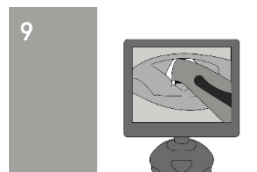
6
Quando estiver na posição ideal, a glote será visível na parte superior central do ecrã



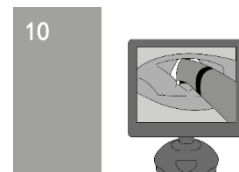
7
Introduza o tubo pelo lado direito da boca do paciente e empurre-o cuidadosamente ao longo da guia de intubação da espátula.



8
Se a intubação for realizada corretamente, verá o tubo avançar ao longo da guia direita até que a sua ponta atinja a parte frontal da glote.



9
Segure o mandril com firmeza e gire o tubo para dentro da glote. O mandril não deve entrar na glote. Quando o tubo passar pelas cordas vocais, remova o mandril.



10
A imagem no ecrã fornece uma visualização precisa da profundidade de inserção do tubo.

3. Manutenção e esterilização

O dispositivo deve ser descontaminado imediatamente após cada utilização num paciente. Ao manusear e limpar objetos sujos, é essencial seguir as diretrizes e os protocolos do hospital.

Os métodos de limpeza a seguir estão em conformidade com os padrões mundialmente reconhecidos para instalações médicas, desenvolvidos de acordo com os requisitos legais aplicáveis e levando em consideração a AAMI TIR12 (Design, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers).

As instruções abaixo foram certificadas e confirmam a sua adequação para a preparação de dispositivos médicos para reutilização. É da responsabilidade do responsável pela reutilização garantir que os procedimentos de reutilização, incluindo a utilização efetiva de equipamentos e materiais, bem como o pessoal da instalação de reutilização, alcancem os resultados pretendidos. Isto requer normalmente uma validação dos procedimentos relevantes e uma monitorização de rotina.

Os dois métodos a seguir são aprovados pelo fabricante:

Produto	Limpeza	Desinfecção
	Entregue esterilizado e não reutilizável	Entregue esterilizado e não reutilizável
	Limpeza manual – sem imersão Protocolo para limpeza com detergente enzimático	Limpeza manual – sem imersão Toalha desinfetante com álcool etílico a 70 %



Evite a utilização de ácidos fortes, desinfetantes fortemente oxidantes ou métodos de desinfecção que excedam as tolerâncias ambientais especificadas do produto.



Certifique-se de que o dispositivo esteja completamente seco antes de usar.

3.1 Limpeza

Siga as instruções do fabricante para preparar ou diluir a solução de limpeza enzimática. Desmonte a pega e a lâmina (incluindo a câmara), utilize água purificada para preparar a solução e limpe cuidadosamente todas as superfícies expostas do videolaringoscópio. Tanto a pega como a lâmina (incluindo a câmara) devem ser limpas durante pelo menos 2 minutos. Deixe o videolaringoscópio secar ao ar e, em seguida, limpe todas as superfícies expostas do videolaringoscópio com bolas de algodão esterilizadas até que não haja mais resíduos.

3.2 Desinfecção

1. Desinfete o videolaringoscópio com solução desinfetante e deixe-o secar ao ar durante 20 minutos.
2. Limpe todas as superfícies expostas do videolaringoscópio com gaze esterilizada embebida em água esterilizada.
3. Limpe a pega e o punho (incluindo a câmara) durante 2 minutos com toalhetes com etanol a 70%.

4. Armazenamento e transporte

Ao armazenar e transportar o dispositivo, observe as seguintes precauções:

1. Certifique-se de que os dispositivos contaminados sejam armazenados separadamente em um recipiente adequado, de acordo com os regulamentos hospitalares locais. O recipiente usado para transportar o dispositivo deve ser resistente e adequado para descontaminação.
2. Durante o transporte, mantenha a limpeza e evite contaminações; proteja o dispositivo da chuva e da neve.
3. Armazene o dispositivo em uma área interna bem ventilada, livre de gases nocivos e contaminantes biológicos externos.

5. Resolução de problemas

Avaria	Motivo	Resolução
Má qualidade da imagem	A câmara está suja.	Limpe a câmara
O dispositivo não liga	Bateria descarregada	Carregue a bateria
O dispositivo está ligado, mas não há imagem no ecrã	Mau contacto entre a pega e o ecrã	Limpe os pontos de contacto entre a pega e o ecrã e reinicie o aparelho.



Se os passos acima não melhorarem a qualidade da imagem, contacte o seu representante ou revendedor VisionHEART para diagnóstico e reparação.

6. Garantia

O fabricante do dispositivo VisionHEART concede uma garantia de 24 meses.



Aviso importante: Para evitar a transmissão de infecções e garantir a segurança de todos os funcionários que lidam com dispositivos médicos, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente limpos e submetidos a uma desinfecção de alto nível antes de serem devolvidos à nossa empresa para reparação. Se o dispositivo tiver sido utilizado em pacientes HBsAg positivos ou outros casos de infecção, deve informar expressamente o fabricante/distribuidor.

Observação:

Antes de cada utilização, verifique se o videolaringoscópio e as espátulas descartáveis apresentam superfícies rugosas, arestas vivas ou saliências que possam representar um risco para a segurança quando introduzidos no corpo humano. Este produto não deve ser utilizado em simultâneo com outros dispositivos médicos elétricos.

Declaração do fabricante

O videolaringoscópio «VisionHEART» (este dispositivo) está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2012 [«Equipamentos elétricos médicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança, incluindo características essenciais de desempenho – Norma complementar: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios»].

Além disso, as seções da norma IEC60601-2-18:2009 [«Equipamentos elétricos médicos – Parte 2-18: Requisitos específicos de segurança, incluindo características essenciais de desempenho para equipamentos endoscópicos»] também se aplicam a este equipamento, na medida em que se referem à norma IEC60601-1-2:2020.

A tabela a seguir contém a declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas e imunidade eletromagnética.

Tabela 1 – Emissões eletromagnéticas		
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O utilizador deve garantir que o dispositivo é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissão HF GB4824	Grupo 1	O videolaringoscópio é adequado para utilização em todas as instalações que não sejam domésticas e que não estejam diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão para edifícios residenciais.
Emissão HF GB4824	Classe A	O videolaringoscópio utiliza energia de alta frequência exclusivamente para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de alta frequência são muito baixas e a probabilidade de causar interferências em equipamentos eletrónicos próximos é mínima.
Emissão de harmónicos GB 17625.1	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissão de flicker GB 17625.2	Não aplicável	

Tabela 2 – Imunidade eletromagnética
Este equipamento foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O utilizador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática GB/T 17626.2	± 6 kV descarga de contacto, ± 8 kV descarga no ar	± 6 kV descarga por contacto, ± 8 kV descarga atmosférica	O piso deve ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se o piso for revestido com materiais sintéticos, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/rápidos GB/T 17626.4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada/saída	Não aplicável	Esta cláusula não é aplicável, uma vez que o dispositivo é alimentado por bateria.
Tensão de choque GB/T 17626.5	± 1 kV condutor para condutor (L-L) ± 2 kV condutor para terra (L-G)	Não aplicável	Esta cláusula não é aplicável, uma vez que o dispositivo é alimentado por bateria.
Quedas de tensão, interrupções breves e alterações de tensão nas linhas de alimentação de corrente de entrada GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$, duração 0,5 ciclos ($> 95\%$ queda em U_T) $40\% U_T$, duração 5 ciclos (queda de 60% em U_T) $70\% U_T$, duração 25 ciclos (queda de 30% em U_T) $< 5\% U_T$, duração 5 segundos ($> 95\%$ queda em U_T)	Não aplicável	Esta cláusula não é aplicável, uma vez que o dispositivo é alimentado por bateria.

Campo magnético da frequência da rede (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	O campo magnético da frequência da rede deve ter as características e os níveis típicos encontrados em ambientes comerciais ou clínicos.
Nota: U _T refere-se à tensão alternada da rede elétrica antes da aplicação da tensão de teste.			

N.º da licença de fabrico	Licença de produção JS FDA para dispositivos médicos 20190027
Número de registo para dispositivos médicos	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
N.º da licença de fabrico	Licença de produção JS FDA para produtos médicos 20190027
Número dos requisitos técnicos para produtos	Su Xie Zhu Zhun 20212081332
Nome do registante/fabricante	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd.
Endereço do registante/fabricante	N.º 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, província de Jiangsu, China
Dados de contacto do registante/fabricante	+86-523-86550008
Código postal	225400
Nome do serviço de apoio ao cliente:	Jiangsu Yongle Medical Technology Co., Ltd
Endereço:	N.º 1 Jiaodang Industrial Cluster, Zhangqiao Town, Taixing City, Province Jiangsu, China
Telefone	0523-86550008 / Fax: 0523-86550006
Data de revisão do manual	1 de agosto de 2024

Ficha informativa sobre substâncias perigosas em produtos eletrónicos e eléctricos

1. Identificação para controlo da poluição ambiental por produtos eletrónicos e eléctricos:



A seguinte marcação indica que este aparelho não contém substâncias cujo teor exceda os limites permitidos.

2. Tabela de substâncias perigosas em produtos eletrónicos e eléctricos: (apenas para a marcação EFUP laranja)

Não é necessária nenhuma tabela de substâncias perigosas para este dispositivo. O dispositivo não contém substâncias cujo teor exceda os limites permitidos.



VisionHEART GmbH

Borststr. 15

90559 Burgthann

Germany

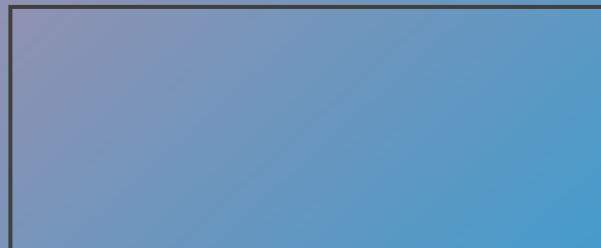
Tel: +49 9183 297 99 33

Fax: +49 9183 297 99 50

Mail: sales@visionheart.de



Vertriebspartner / Distributor



Everbiz GmbH

Landsberger Str. 155

80687 München



Jiangsu Yongle Medical Technology Co. Ltd.

No.1, Jiaodang Industrial cluster, Zhangqiao Town,

Taixing City, Jiangsu Providence, China

REV: VXS-VL-BDA-06