

Användarmanual

secMAC Videolaryngoskop

Modell: E.An-IILP & E.An-IISP

CE 0197



Revisionsregister

Nr.	Beskrivning	Godkänd Av	Tillstånd	Effektiv Datum
A/0	Först Förberedd	Zhu Hui	Kontrollerad	2015-06-12
A/1	Justera operationsguiden	Zhu Hui	Kontrollerad	2016-12-23
A/2	Ökande modell	Zhu Hui	Kontrollerad	2017-08-30
A/3	Se över säkerhetsinformationen	Zhu Hui	Kontrollerad	2018-01-05
A/4	Se över rengöring, desinficering	Zhu Hui	Kontrollerad	2018-02-11
B/0	Lägg till varningsobjekt	Zhu Hui	Kontrollerad	2018-07-10

Du måste Läsa Manualen noggrant innan du Använder Produkten

Manualen måste förvaras ordentligt



Varning:

- E.An-II LP & E.An-II SP är vattentäta.
- Denna enhet måste användas med de rekommenderade engångslaryngoskopbladen.
- Utrustningen kan inte demonteras av Användaren.
- Utrustningen ska aldrig lämnas utan stöd eller oöversedd i patientens mun.
- Den enstaka kontinuerliga användningsperioden bör inte vara mer än 5 minuter.
- Denna enhet får endast anslutas till USB-porten på IEC60950-godkänd dator till överföringsdata.



Försiktighetsanvisning:

- Användaren får inte använda utrustningen utan träning.
- LCD-skärmen är ömtålig.
- Titta inte direkt på LED-lampan.
- Linsfönstret på enheten ska hållas fritt från skarpa föremål för att undvika skador.
- Använd inte för mycket kraft för att vrida eller snurra på skärmen.
- Användaren måste bära handskar för att använda denna enhet.
- Den avtäckta basen / bladstativet på denna enhet kan inte sättas in i eller beröra patientens mun utan att engagera engångsbladet.

1. Produktinformation

1.1 Kontrollpanel och knappillustrationer

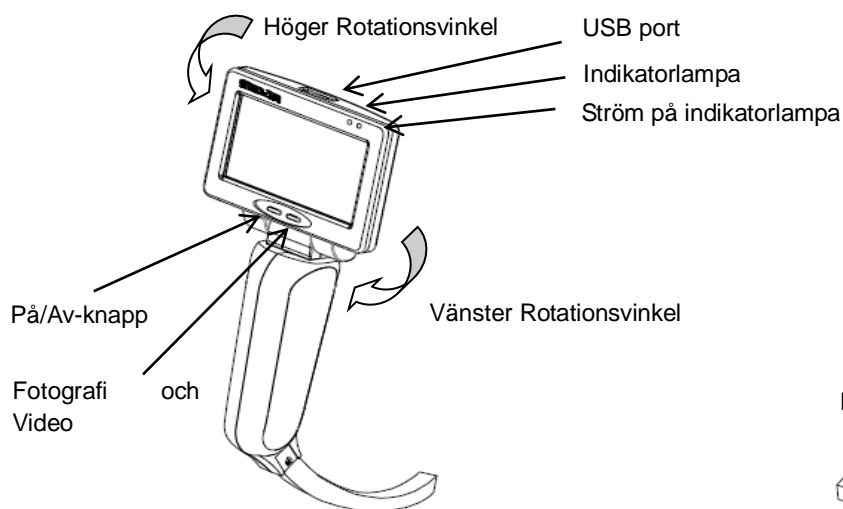


Fig. 1

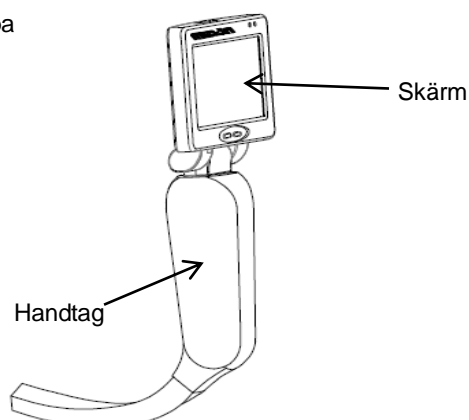




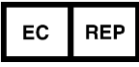






Fig. 2

1.2 Symboler använda i Videolaryngoskopet

1.3		CE markering: EU-anpassade direktiv 93/42/EEC		Konsultera instruktioner för användning
		Tillverkningsdatum		Försiktighetsanvisning
		Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen		Varning
		Tillverkare		Tillämpad del BF-Typ
		Serienummer		

Rekommendationer

Videolaryngoskopet är en handhållen enhet avsedd att användas av anesthesi / akutpersonal för att manipulera tungan, förhindra att den hindrar orofarynx och möjliggör en tydlig bild av lufröret för införande av ett endotrakealt (ET) rör inför inhalationsanestesi och / eller ventilation. Det har ett handtag som innehåller batterier för att driva ljuset (en liten inbyggd glödlampa) för luftvägsbelysning. Detta är en återanvändbar enhet. Den används i kombination med engångslaryngoskopsblad som tillverkas av Tianjin Medan Medical Corp. (modell: ZH-L, ZH-M, ZH-S, ZH-N, ZH-LS, ZH-MS, ZH-SS, ZH-MG). Före användning, sätt ett blad på videolaryngoskopet, det ska täcka bladstativet helt. Videolaryngoskopenheten kommer inte i direktkontakt med patienterna. Detta videolaryngoskop är avsett för återanvändning och kräver behandling efter klinisk användning. Det bör rengöras och desinficeras mellan användningarna.

1.4 Motrekommendation:

Enheten får inte användas i syrerik miljö;

Enheten får inte användas tillsammans med brandfarliga ämnen;

Enheten får inte användas på patienten medan batteriet laddas eller är ansluten till en dator;

1.5 Specifikationsinstruktioner:

Produktmodell	Bladstorlek	Bästa Patientvikt(kg)
E.An-IILP	ZH-L/ZH-LS	50-120
	ZH-M/ZH-MS/ZH-MG	40-100
E.An-IISP	ZH-S/ZH-SS	4-50
	ZH-N	1.5-5

2. Operationsmanual:

a. Installera laryngoskopblad.

Engångslaryngoskopbladet är monterat över stödbasen, justerad efter kurvans riktning och trycks ned över basen tills du hör ett klick när spännet klickar in i laryngoskopets handtag.

b. Ström på.

Tryck in "På / Av" -knappen i 2 sekunder, den gröna lampan tänds. Sedan visas bild och batteriindikator på skärmen. Datum och tid visas nederst på skärmen.

c. Bilder.

Tryck på kameraknappen för att ta en bild. Enheten lagrar automatiskt bilder.

d. Video.

Håll kameraknappen intryckt tills videoikonen visas i skärmens övre högra hörn. Detta startar en videoinspelning och fortsätter att spela in tills du trycker på och håller ned knappen igen. Detta stoppar inspelningen och lagrar automatiskt videon till enheten.

e. Avstängning.

Håll knappen "på / av" intryckt i 2 sekunder. Skärmen visar då strömvstängningsmeddelandet och stänger sedan av.

f. Dataöverföring.

Anslut kabeln till en USB-gränssnitts dator och tryck sedan på knappen för att slå på strömmen. Dubbelklicka på "Min dator" där du kommer att se "Flyttbar disk", varifrån du kan komma åt minneskortsdata.

g. Exceptionell återställning. Om ett funktionellt problem med kameran uppstår trycker du samtidigt på knapparna "på / av" och "kamera" för att återställa enheten.

h. Redo för användning:

När enheten är påslagen och klar att användas, visas ett grönt ljus i det övre vänstra hörnet av bildskärmen.

i. Strömindikering:

Strömikonen med 3 streck som indikerar batteriladdningsnivå. När batteriet är lågt visas ikonen "X" och inom 1 minut visas "av". Den stängs då av automatiskt.


j. Laddningsinstruktioner:

När enheten laddas, visas ett blått ljus. Denna indikator stängs av när enheten är fulladdad.

3. Nedstängningsprocedur

Efter användning ska laryngoskopbladet för engångsbruk omedelbart kasseras enligt lokala föreskrifter för medicinskt avfall.

4. Underhåll, Rengöring, och Desinfektion

<p>Varning</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ● Enheten ska rengöras och desinficeras före första användning. ● Enheten är inte vattentät, skölj inte enheten med någon lösning, sank inte ned enheten i någon lösning. ● Enheten klarar inte automatiserade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder. ● Bladet är endast för engångsbruk, kassera bladet efter varje procedur. ● Använd inte rengöringsmetoder med ultraljud. ● Testa alla laryngoskop innan användning. ● Följ rengörings- och steriliseringsmetoderna som anges i enhetens användarinstruktioner. ● Om du är osäker på rengörings- och desinfektionsprocessen, vänligen kontakta den lokala auktoriserade representanten eller tillverkaren. ● Använd inte jodlösningar eller blekmedel på enheten. ● Underhåll och service av denna produkt kan endast godkännas av tillverkaren.
---	---

Rekommendationer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Området för enhetens hantering skall följa nationella eller lokala föreskrifter och följande faktorer skall beaktas: <ul style="list-style-type: none"> ● Arbetsflöde ● Patientvolym (nuvarande och förväntad) ● Nummer och typer av endoskop/utrustning ● Kvantitet och typ(er) av behandlings/hanteringsutrustning ● Skop/utrustning förvaringskrav ● Tillförsel/kemiska lagringskrav ● Trafikflöde ● Erforderliga omständigheter (t ex luft i medicinsk kvalitet, vattenkvalitet, ventilation) 2. Det rekommenderas att all personal som utför bearbetning av enheten certifieras enligt sjukhusprotokollet. Personalen bör som minimum ha genomfört en certifieringsexamen hos en relevant myndighet. 3. Kriterier för handhygien, immuniseringar, klädsel och PPE för behandling av personal ska uppfyllas. 4. Före desinfektionsprocessen rekommenderas att du kontrollerar tillverkarens datablad för instruktioner kring användning, varningar och koncentrationsnivåer.
-------------------------	---


4.1 Beredningsinstruktioner

Dessa beredningsinstruktioner avser procedurer för rengöring och desinfektion. Standard-laryngoskop måste beredas/bearbetas före första användning och mellan varje användning. Allt enligt följande metod som beskrivs i detta dokument:

- Rengöring och desinfektion

Användaren måste se till att beredningen utförs av användarens personal, med användarens utrustning och material för att uppnå önskat resultat. Det kan kräva validering och rutinmässig övervakning av användarens faktiska process.

INSTRUKTIONER	
Begränsningar vid beredning	Upprepad bearbetning/beredning har minimal inverkan på enhetens prestanda. Livslängden bestäms normalt av slitage och skador uppkomna på grund av användning.
Initial behandling vid användning	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separera bladaggregatet från handtaget och kassera bladet. 2. Om kroppsvätska eller sekret kontaminerar enhetens handtag eller skärm under den kliniska processen bör man så långt det är möjligt förhindra uppbyggnad av bakteriebörda, utveckling av biofilm och att sekretet torkar, förrengöring bör ske omedelbart efter procedurens slut. <ul style="list-style-type: none"> ● Använd en mjuk trasa för att skrubba skärmen, sank inte ned skärmen i vatten eller alkohol, skölj inte skärmen. ● Använd en mjuk trasa med alkohol för att skrubba handtaget, torka handtaget med en mjuk trasa. 3. Varje använd enhet ska isoleras och transporteras med sina komponenter i sitt eget slutna system till nästa hanteringsstadium. Systemet ska märkas med en etikett för att identifiera det.
Förberedelse innan rengöring	Inga särskilda krav. Demontering krävs inte.
Rengöring: Manual	<ul style="list-style-type: none"> ● Manuell rengöring bör utföras så snart som möjligt efter användning för att förhindra att kontaminering torkar på enheten. Kontaminering som finns kvar på enheten kan störa steriliseringsprocessens förmåga att effektivt döda eller inaktivera mikroorganismer och

	<p>kan möjliggöra biofilmutveckling.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Använd en mjuk trasa för att skrubba skärmen, sänk inte ned skärmen i vatten eller alkohol, skölj inte skärmen. ● Använd en mjuk trasa med alkohol för att skrubba handtaget. ● Använd en mjuk borste för att rengöra all slags kontamination i luckor, på fogar mm. ● Torka noggrant av den medicinska anordningens yta tills kontaminering och organiskt material synligt har avlägsnats (Vid kraftig kontaminering kan mer än en trasa användas). <p> Använd inte en mycket blöt trasa!</p>
Manual Desinfektion	<p>Efter rengöring, inspektera alla ytor visuellt för fullständigt avlägsnande av smuts och vätskor. Om NÅGON smuts eller vätska fortfarande är synlig, upprepa manuell rengöring.</p> <p>Vi rekommenderar att använda 75% alkohol, natrium diklorisocyanurat eller klordioxid (ClO₂) som desinfektionsmedel.</p> <p>Torka enheten helt i minst 2 minuter med en fuktig trasa med lämplig desinfektionslösning.</p>
Torkning	Låt enheten lufttorka. Kontrollera att enheten är helt torr. Torka den inte med tyg eller handduk.
Inspektion och underhåll	Underhåll av denna produkt kan endast godkännas av tillverkaren. Kontrollera varje komponentområde för skada eller försämring. Fäst handtaget till ett fungerande engångsbladsaggregat. Kontrollera enhetens funktion.
Paketering	Enheten ska packas enligt gällande sjukhusprotokoll.
Förvaring	Enheten ska förvaras på en välventilerad, ren och torr plats. Steg bör också vidtas för att säkerställa att lagerrotation uppstår mellan användningarna. Om enheten inte används, bör man kontrollera enhetens funktion och batteriet varje vecka.

5. Accessoarer, kompletterande utrustning, använda material

NR	Namn	Siffr	Kommentarer
3	E.An-IILP		
4	E.An-IISP		
5	Strömförsörjning	1	
6	USB Kabel	1	Mini 8Pin
7	Användarmanual	1	Bunden i användarhandboken
8	Garantikort	1	
9	Kvalifikationscertifikat	1	

Laryngoskopbladsinstruktioner för användning

Laryngoskopblad ska användas med anordningshandtaget tillverkat enligt ett konventionellt system för

intubation under anestesi och i nödsituation. Alla laryngoskopblad steriliseras av etylenoxid och är endast avsedda för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärder

- Laryngoskopblad får endast hanteras av kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Använd inte om paketeringen är skadad.
- Efter användning ska laryngoskopbladet kasseras och hanteras enligt lokala föreskrifter för behandling av medicinskt avfall.

7.Felsökning

Problem	Orsak	Hantera
Otydlig Bild	Kontaminerat Linsfönster	Gör rent linsfönstret, Sug ut blod och sekret
Lågt Batteri-alarm	Strömmen Låg	Ladda Batteriet
Bilden skakar, deformerad	Internt Problem	Återlämna till fabriken för att fixa

8.Tekniskt & Funktionellt Referensnummer

8.1 Produktmodell: E.An-IISP

Modell	Skärmdel		Kikardel	
	Visningsstorlek (Tum) Tolerans ± 0.2 "	Skärmvändning och Snurr (Tolerans $\pm 2^\circ$)		
		Fram och Bak	Vänd vänster och vänd höger	Stödstångslängd L (mm)
E.An-IILP	3.0	$> 135^\circ$	Vänster 90° , höger 180°	77(Tolerans ± 3 mm)
E.An-IISP	3.0			54(Tolerans ± 3 mm)

8.2 Gränsvärde Arbetsspänning: DC 5V

8.3 Gränsvärde ström: 3W

8.4 Upplösning: ≥ 3.51 lp/mm

8.5 LED Ljusfunktion: ≥ 600 lux

8.6 Färg: ≥ 5000 k

8.7 Anti-dim funktion

8.8 Bildvisning, ta foton, ta video

8.9 Bildlagring: volym 4G/8G

8.10 IP44

9.Specifikationer av extern ström

INPUT:AC100-240V~ 50/60HZ,OUTPUT:DC5V 1000mA

10. Miljöer

10.1 Arbetsmiljöer:

- Temperatur: $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$
- Luftfuktighet : $30\% \sim 75\%$
- Lufttryck: $700\text{hpa} \sim 1060\text{hpa}$

- Anpassningsström: DC 4.2V (extern adapter spänning: DC5V,1000 mA)

10.2 Transportering, förvaringsmiljöer

- Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- Luftfuktighet: $\leq 93\%$
- Lufttryck: 500hpa \sim 1060hpa

11. Giltighetsperiod och Garantivillkor

■Giltighetsperiod: 5 år från tillverkningsdatum

■Garantivillkor: Ett års garanti från tillverkningsdatum. Garantin inkluderar skärm och videokamera. Garantin omfattar inte batteri, förpackning och tillbehör. Skada som orsakats av felaktig användning eller genom att följa användarhandboken omfattas inte av garantin. Påminnelse: Skärmens baksida får inte öppnas. Om öppnad kan tillverkaren inte reparera eller ge service åt enheten.

- Följande villkor upphäver garantin:

1. Inkompatibelt enhets-ID och garantikort.
2. Om produkten befinner sig utanför garantiperioden
3. Felaktig användning av enheten och efterföljande skada
4. Obehörig demontering, reparation eller modifiering.
5. Skador på grund av faktorer (så som brand, översvämning, jordbävning, blixtnedslag, etc.).

12. Elektromagnetisk kompbilitet

Laryngoskopet är lämpligt för användning i en elektromagnetisk miljö enligt beskrivningen i detta kapitel.



FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

Instrumentet har testats och uppfyller gränserna för IEC 60601-1-2. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinsk installation. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning för andra enheter som kan påvisas genom att stänga av och på utrustningen, ska användaren uppmuntras att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Ändra eller flytta mottagningsenheten.
- Öka avståndet mellan utrustningen.
- Kontakta tillverkaren för hjälp.

Tabell 12.1

Vägledning och tillverkarens uttalande - Elektromagnetisk emission		
Laryngoskop är avsedda att användas i följande specificerade elektromagnetiska miljöer, kunden eller användaren bör se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö:		
Emissionstest	Uppfyllande	Elektromagnetisk Miljö - Guide
Radiofrekvensemissioner IEC/CISPR11:2010	1 objekt	Laryngoskopet använder endast radiofrekvensenergi för sin interna funktion. Därför är dess radiofrekvensemissioner mycket låga, vilket sannolikt inte orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Radiofrekvensemissioner IEC/CISPR11:2010	Typ B	Laryngoskopet är lämpliga för användning i alla anläggningar som inte är direkt kopplade till icke-inhemsk och offentliga bostäder med lågspänningsförsörjning.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2-2009	Ingen applicering	

Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC61000-3-3:2005	Ingen applicering	
--	----------------------	--


Tabell 12.2

Vägledning och tillverkarens uttalande - Elektromagnetisk immunitet			
Laryngoskop är avsedda att användas i följande specificerade elektromagnetiska miljöer, kunden eller användaren bör se till att de används i en sådan elektromagnetisk miljö:			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Uppfyllandenivå	Elektromagnetisk Miljö: Vägledning
Elektrostatisk Urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektrisk Snabbt Övergående/br isera IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för nätaggregat	+/- 2 kV för nätaggregat	Nätspänningen ska ha en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö kvalitet
Spänningsökning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV Normalläge	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV Normalläge	Nätspänningen ska ha en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö kvalitet
Spänningsänkning, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförsel Ingångslinjer IEC 61000-4-11	<5% U T (>95% nedgång i U T) för 0.5 cykler 40% U T (60% nedgång i U T) för 5 cykler 70% U T (>30% nedgång	<5% U T (>95% nedgång i U T) för 0.5 cykel 40% U T (60% nedgång i U T) för 5 cykler 70% U T (>30% nedgång i U T) för 25 cykler	Nätspänningen ska ha en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö kvalitet. Om användaren av videolaryngoskopet kräver att det finns kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att videolaryngoskopet drivs av avbrottsfri strömförsörjning eller batteri

	i U T) för 25 cykler <5% U T (>95% nedgång i U T) i 5 sekunder	<5% U T (>95% nedgång i U T) i 5 sekunder	
Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensen för magnetfältet bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö kvalitet
NOTERA: U T är den AC-huvudsakliga spänningen innan applicering av testnivån.			

Tabell 12.3

Vägledning och tillverkarens uttalande - Elektromagnetisk immunitet			
Laryngoskop är avsedda att användas i följande specificerade elektromagnetiska miljöer, kunden eller användaren bör se till att de används i en sådan elektromagnetisk miljö:			
Immunitet Test	IEC 60601 Testnivå	Uppfyllandenivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6 Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V (Giltiga värden) 150 kHz to 80 MHz	3 V (Giltiga värden)	Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av laryngoskopet, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd beräknat baserat på ekvationen som gäller för sändarens frekvens.

RF Bestrålad IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	<p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>I formelvariant:</p> <p>Där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än uppfyllandenivån i varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: </p>
<p>OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2 Dessa riktlinjer gäller möjligtvis inte i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorbering och reflektion från ytor, föremål och människor.</p>			
<p>a) Sändare med bestämd distansräckvidd, som trådlösa (cellulära / trådlösa) telefoner och landbaserade mobilradiostationer, amatörradio, AM- och FM-radio och tv-sändningar, är inte rimligt förutsägbara i teorin. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön hos fasta RF-sändare bör undersökningen av den elektromagnetiska platsen beaktas. Om fältstyrkan på den plats där videolaryngoskopet mäts är högre än gällande RF-uppfyllandenivå, bör videolaryngoskopet observeras för att verifiera att det fungerar normalt. Om onormal prestation observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, så som justering av riktningen eller läget på videolaryngoskopet.</p> <p>b) Fältstyrkan bör vara mindre än 3 V / m i hela frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz.</p>			

Tabell 12.4

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil

radiofrekvenskommunikationsutrustning och laryngoskop

Laryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljön där radiofrekventa störningar styrs. Användaren av laryngoskopet kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimumavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och laryngoskopet enligt nedan, och kommunikationsutrustningens maximala utåtgående strömföring.

Nominell maximal utgångsström hos sändaren (W)	Separationsdistans enligt sändarfrekvens (m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal utåtgående strömföring som inte anges ovan rekommenderas det separationsavstånd D i meter (m) som kan beräknas med användning av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt I watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOTERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.