

HYHJ-KC

Instrução Técnica

Xi'an Haiye Medical Equipment Co. Ltd

Antes de usar esta máquina, leia este manual em detalhes.

- Obrigado por usar nossos produtos.
- Antes de usar este produto, leia atentamente este manual e guarde-o para uso futuro.
- Ao usar, cumpra rigorosamente os procedimentos de operação e manutenção e manutenção corretas.
- Marcadas com “nota” ou “*” no parágrafo devem ser lidas com atenção, execução, a fim de evitar danos ao equipamento, aos operadores e pacientes ou danos.
- Se o dispositivo estiver com problemas de processo de uso, entre em contato com o distribuidor local ou nossa empresa, forneceremos um serviço e ajuda de qualidade.
- Compromisso: ao lidar com falhas, prometemos fornecer aos usuários as informações técnicas mais detalhadas necessárias, se necessário.

Aviso:

1. Este produto não deve ser usado em locais com risco de incêndio.
2. Este produto não pode ser usado no caso de gás narcótico inflamável e mistura de ar ou mistura de óxido nitroso.

A parte interna deste produto é um dispositivo especial, e o usuário não deve desmontá-lo sozinho.

Conselho de segurança:

1. Este produto deve evitar qualquer influência externa adversa, como forte radiação eletromagnética ou alta temperatura.
2. Ao transportar e usar este produto, deve-se prestar atenção ao manuseio com cuidado para evitar choques, vibrações violentas e umidade.
3. Este produto só pode ser reparado por profissionais autorizados pela empresa.
4. Este produto só pode ser carregado com o carregador fornecido pela empresa.
5. Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente se houver algum problema com este produto.

Observação:

1. Não use com muita força.
2. As peças de exibição deste produto não são à prova d'água, preste atenção à prova d'água ao limpar.
3. Primeiro uso, carregue-o primeiro.
4. Quando o produto não for usado por muito tempo, ele precisa ser carregado uma vez a cada 2-3 meses.
5. Este produto não é usado como dispositivo médico durante o carregamento.
6. Pacientes com danos graves na mucosa oral devem usar com cautela.
7. O tempo de comutação automática do dispositivo é de 9 minutos. Enquanto a máquina estiver em operação, ela não ligará e desligará automaticamente
8. Conecte o sistema da câmera antes de iniciar, substitua o sistema da

câmera, deve estar no estado de desligamento.

Parte I


1.1 Faixa de aplicação:

Para o uso de intubação endotraqueal em anestesia e resgate.

1.2 Indicadores de desempenho:

Categoria do equipamento: fonte de alimentação interna.

Equipamento de propriedade: equipamento tipo BF,  , operação contínua.

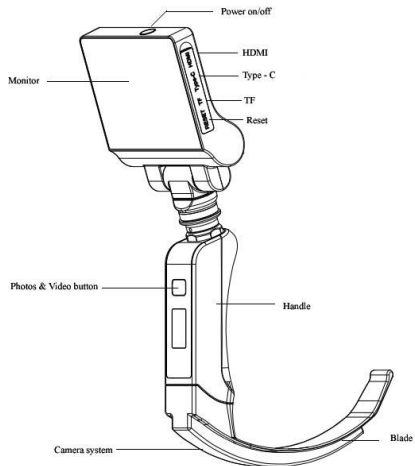
Item	Nome	Indicador Técnico
Máquina principal	Exibição	LCD colorido de 3"
	Ângulo de visão	70°±2°
	Vida útil da bateria	bateria de íon de lítio importada de alta capacidade, uso contínuo≥300 minutos
	Chave do host	Botão liga / desliga com função de fotografar e tirar foto e vídeo
	Material	ABS e aço inoxidável médico
	Fonte de luz	Led impermeável de alta potência
	Câmera	Duplo anti-embaciamento, sem área cega para intubação
	Interface	Interface USB para carregamento, interface de cartão TF com função hot plug e pull
	Lâminas de laringocopo	Tamanhos diferentes para estruturas orais: Neonatal, Pediátrica, Adulto, Adulto Grande e Entubação Díficil
Tipo americano de carregador	Fonte de alimentação interna 	Bateria de íon de lítio, 3.7V-3400mAh
	Entrada do carregador	100~240V, 50/60Hz, 0,5A
	Saída do carregador	5V,2000mA
	Hora de carregar	<4h
Classe de proteção contra choque elétrico	Rede energizada – equipamento conectado no carregador	Classe I
Grau de proteção	Água/poeira/material particulado	IPN ₁ =5N ₂ =2
Software instalado embarcado	Versão	KC-V-1.2.0.1

Parte II

2.1 Composição e estrutura

O laringoscópio é composto por máquina principal, câmera, peça de laringoscópio (de metal, esterilizada e reutilizada), carregador e cabo de dados.

Desenho da estrutura:





- 1 – Botão de Ligar
- 2 – Porta USB/AV
- 3 – Cartão de Memória TF
- 4 – Indicador de luz
- 5 – Monitor
- 6 – Haste/Cabo
- 7 – Botão de Foto e Vídeo
- 8 – Borda de aço inoxidável
- 9 – Câmera

2.2 Operativo instru ções

1. Conecte o videolaringoscópio de acordo com as instruções de montagem e aplique uma quantidade adequada de lubrificante na extremidade frontal do laringoscópio. Ligar o poder interruptor, a luz indicadora verde está acesa, a fonte de luz da câmera está ligada e o

mostrar tela pode normalmente mostrar o cena visto por o alta definição Câmera

2.Insira o núcleo de intubação no tubo endotraqueal em uma posição apropriada e aplicar lubrificante para o cateter balão

3.Leve o paciente em decúbito dorsal, o operador fica na frente do cabeça do paciente, abre a boca do paciente com os dedos, coloca o laringoscópio a boca lentamente ao longo da linha média da língua e observa a tela do visor enquanto entrando

4.Quando a epiglote for visualizada, coloque a extremidade frontal do laringoscópio na laringe superfície de epiglote, suavemente elevador epiglote, e claramente expor glote

5.Insira o lado direito do cateter traqueal na boca do paciente e observe da tela. Quando a extremidade frontal do cateter traqueal aparece no campo de vista, insira a extremidade frontal do cateter traqueal na profundidade apropriada abaixo do glote

2.3 Instruções de uso:

Bota: Pressione e segura o botão de fonte de alimentação 1-3 segundos de inicialização, pressione e segura a tecla liga / desliga 1-3 segundos desligado.

Congelar-quadro: clique no botão liga / desliga, congele a imagem e clique em voltar ao trabalho.

Gravação de fotos: clique no botão de foto, tire uma foto automaticamente e armazene; pressione e segure o botão de foto, comece a gravar e pressione o botão da câmera para parar e armazenar o vídeo.

Operação normal: luz verde, a tela pode exibir imagem normal e gravação

Carregar: por favor, use o carregador original de fábrica, a luz vermelha está carregada, a luz verde está cheia. A luz vermelha pisca quando a máquina é ligada e precisa ser recarregada.

Manutenção da bateria: por favor, use a fábrica original equipada com carregador, um tempo de carga não é superior a 6 horas, uso a longo prazo, pelo menos 2-3 cargas mensais.

Especificação: esta máquina pode ser equipada com quatro tamanhos diferentes de filme de laringoscópio, o pessoal médico deve escolher o tamanho apropriado de acordo com o tamanho do paciente e hábitos de uso pessoal. Interferência: Equipamento eletrônico sensível a EMI, use com este produto, mantenha a distância apropriada.

2.4 Descrição da Operação

1. Coloque o laringoscópio visível de acordo com as instruções de montagem e aplique uma quantidade adequada de lubrificante na extremidade frontal do laringoscópio. Ligue o interruptor de alimentação, luz verde, luz da câmera, a tela normalmente pode exibir a cena da câmera de alta definição.

2. Insira o núcleo do tubo na posição correta do cateter de traqueia e aplique lubrificante no airbag do duto.

3. Posicione o paciente em decúbito dorsal, o operador para a frente da cabeça do paciente, abra a boca do paciente com os dedos, coloca lentamente a posição da linha média do laringoscópio na boca e entra de lado para observar a tela do visor.
4. Quando a epiglote é vista, a frente do laringoscópio é colocada na laringe epiglótica, então a epiglote é levantada e a glote é exposta claramente.
5. O cateter traqueal foi inserido na cavidade oral do paciente ao longo do lado direito do laringoscópio e observado na tela. Quando a extremidade anterior do tubo traqueal apareceu no campo de visão, a extremidade anterior do ducto traqueal foi inserida na glote até a profundidade apropriada sob a glote.
6. Mantenha a posição do laringoscópio e do cateter traqueal, retire o núcleo de intubação, o cateter traqueal fixo direito, a saída do laringoscópio esquerdo da cavidade oral.
7. Inflar a bainha do ducto traqueal e intubar o tubo.
8. Após o término do laringoscópio, desligue o interruptor de alimentação e limpe e esterilize a estrutura principal e o laringoscópio na caixa.

Parte III

3.1 Fatores que afetam o uso:

1. Não leu as instruções em detalhes ou não tem experiência em intubação.
2. O laringoscópio não está lubrificado o suficiente.
3. A posição de inserção e a profundidade do laringoscópio não são razoáveis.

3.2 Precauções para aplicação clínica:

1. Os operadores devem ler as instruções cuidadosamente antes de usar, ter alguma experiência em intubação e obter orientação de treinamento apropriada dos fabricantes.
2. O lubrificante deve ser aplicado sempre antes do uso. Lubrificante deve ser com moderação, de modo a evitar muito pouco efeito. Muito fará com que a posição do laringoscópio na cavidade oral não seja fácil de ser corrigida.
3. Se houver muito sangramento na boca do paciente, houver sujeira na cavidade oral e a secreção oral for demais, a visão frontal da lente não estiver clara, o laringoscópio deve ser removido, a lente deve ser levemente esfregada com uma gaze macia e o laringoscópio deve ser usado após o tratamento adicional da cavidade oral do paciente.
4. O laringoscópio não é inserido muito profundamente para que o laringoscópio possa elevar a laringe para dentro da laringe, expondo não a abertura glótica, mas a abertura esofágica.
5. Se a intubação for difícil devido a certas doenças no tórax ou pescoço, pode-se realizar uma extensão adicional da articulação atlanto occipital e da cabeça do paciente e, em seguida, inserida no laringoscópio (como no caso de fratura da coluna cervical, a cabeça não pode ser virada, onde o uso do laringoscópio visual é limitado).
6. Se for difícil empurrar o tubo traqueal para baixo, isso pode reduzir a força do laringoscópio, trazer a cabeça do paciente de volta ao estado mediano e, em seguida, empurrar o tubo traqueal para baixo.
7. Os núcleos de intubação apropriados devem ser selecionados para garantir uma intubação

traqueal bem-sucedida.

3.3 manutenção, limpeza e desinfecção:

Limpeza e manutenção do mainframe:

1. A alça e o visor do laringoscópio visíveis podem ser limpos com álcool medicinal, quando não usados, devem ser colocados na caixa de acordo com as instruções para evitar danos desnecessários.
2. O laringoscópio visível pode ser usado normalmente em dois meses sem ligar. Recomenda-se pelo menos uma vez a cada 2-3 meses quando não estiver em uso por um longo período.

Pastilhas de laringoscópio para limpeza e desinfecção:

1. Após o uso do laringoscópio, retire-o e lave-o imediatamente com água corrente, remova as substâncias residuais como sangue, muco e seque com gaze estéril.
2. Após a secagem, o laringoscópio é completamente imerso em solução alcalina de glutaraldeído a 2% por pelo menos 20 minutos.
3. Após a remoção, lave com soro fisiológico, seque com gaze estéril e guarde em saco asséptico.
4. A primeira vez que usar um laringoscópio visual, o laringoscópio deve ser limpo e desinfetado.

Parte IV Informações EMC

Lembrete:

- 1、O comprador ou usuário do videolaringoscópio deve usar o videolaringoscópio no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 201、202、204、206, caso contrário, pode causar operação anormal do videolaringoscópio.
- 2、Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o uso normal do videolaringoscópio, use o videolaringoscópio no ambiente eletromagnético recomendado.

Aviso:

- 1.Além dos acessórios e cabos fornecidos pelo fabricante do videolaringoscópio, o uso de acessórios e cabos não especificados pode resultar em aumento da emissão ou redução da imunidade do videolaringoscópio.
2. O videolaringoscópio não deve ser utilizado em proximidade ou sobreposição com outros equipamentos e, caso seja necessário aproximar ou sobrepor, deve ser observado e verificado o seu funcionamento normal na configuração em que é utilizado.

Tabela 201

Diretrizes e declarações do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Espera-se que o videolaringoscópio seja usado em um ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético:		
Teste de Emissão	Observância	Guia do Ambiente Eletromagnético

Emissão de radiofrequência CISPR11	1 Grupo	O laringoscópio visual usa energia de RF apenas para suas funções internas. Como resultado, tem emissões de RF muito baixas e é menos provável que interfira com dispositivos eletrônicos próximos.
Emissão de radiofrequência CISPR11	Classe A	Videolaringoscópio adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública residencial de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissão harmônica 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão/emissão de cintilação IEC 61003-3-3	Cumpre	

Tabela 202

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética.			
Espera-se que o videolaringoscópio seja usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético:			
Teste anti-perturbação	IEC 60601 Teste de nível	De acordo com o nível	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática GB/T 17626,2	±2, ±4 e ±8 kV Descarga de contato ±2, ±4, ±8 e ±15 kV Descarga de ar	±2, ±4 e ±8 kV Descarga de contato ±2, ±4, ±8 e ±15 kV Descarga de ar	O solo deve ser de madeira, concreto ou telha cerâmica, se o solo for revestido com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Grupo de pulsos transientes rápidos elétricos GB/T 17626,4	± 2 kV o cabo de alimentação	± 2 kV o cabo de alimentação	A fonte de alimentação da rede deve ser de qualidade comercial ou hospitalar típica.
surto GB/T 17626,5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	A fonte de alimentação da rede deve ser de qualidade comercial ou hospitalar típica.
Quedas de tensão, interrupções curtas e mudanças de tensão nas linhas de entrada de energia GB/T 17626,11	$< 5\%$ UT, Ciclo contínuo de 0,5 (em UT, $> 95\%$ sag) 40% UT, 5 ciclos contínuos (em UT, 60% de queda) 70% UT, 25 ciclos contínuos (em UT, 30% de queda) $< 5\%$ UT, 5s contínuos (em UT, $> 95\%$ de queda)	$< 5\%$ UT, Ciclo contínuo de 0,5 (em UT, $> 95\%$ de queda) 40% UT, 5 ciclos contínuos (em UT, 60% de queda) 70% UT, 25 ciclos contínuos (em UT, 30% de queda) $< 5\%$ UT, 5s contínuos (em UT, $> 95\%$ de queda)	A fonte de alimentação da rede deve ser de qualidade comercial ou hospitalar típica. Se o usuário do videolaringoscópio precisar funcionar continuamente durante a alimentação. interrupção, é recomendável usar fonte de alimentação ininterrupta ou energia da bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626,8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético de frequência de energia deve ter a característica horizontal do campo magnético de frequência de energia no ambiente

			comercial ou hospitalar típico.
Observação: UT Refere-se à tensão da rede CA antes de aplicar a tensão de teste.			

Tabela 204

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética.			
Espera-se que o videolaringoscópio seja usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético:			
Teste anti-perturbação	Nível de teste IEC 60601	Linha de nível	Ambiente eletromagnético - guia
transmissão de radiofrequência GB/T 17626,6	3 V (valor efetivo) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V (valor efetivo)	Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do videolaringoscópio do que a distância de isolamento recomendada, incluindo cabos. A distância deve ser calculada por uma fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada
4/5000 Radiação de radiofrequência GB/T 17626,3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>P—De acordo com o lançamento fornecido pelo fabricante do transmissor</p> <p>Potência de saída nominal máxima em watts (W);</p>

			<p>d— Distância de isolamento recomendada para radiação Rf em metros (m)。</p> <p>A intensidade do campo do transmissor de rf fixo é determinada pelo levantamento do local do campo eletromagnético a e b deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência perto de dispositivos que marcam os seguintes símbolos.</p>
--	--	--	---

Nota 1: nas frequências de 80mhz e 800mhz, adota-se a fórmula das frequências mais altas.

Nota 2: estas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e humanos.

^{uma}Transmissor estacionário, como: telefones celulares/sem fio sem fio e estação base de rádio móvel terrestre, rádio amador, rádio am e FM e transmissão de televisão, etc., a intensidade do campo em teoria pode prever. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de RF fixo, a investigação do campo eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo do videolaringoscópio for superior ao nível de rf aplicável acima, o videolaringoscópio deve ser observado para verificar sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou posicionamento do videolaringoscópio.

Na faixa de 150 kHz ~ 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 206

Distância recomendada entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel e o videolaringoscópio

Espera-se que o videolaringoscópio seja usado em um ambiente eletromagnético controlado com perturbação de radiação de radiofrequência. Equipamentos de comunicação com base na potência nominal máxima de saída, o comprador ou o usuário pode através do seguinte recomendado, mantendo um equipamento de comunicação de rádio portátil e móvel (transmissor) e a distância mínima entre o videolaringoscópio para evitar interferências

eletromagnéticas.




Potência de saída nominal máxima do transmissor W	A distância de isolamento correspondente a diferentes frequências do transmissor/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
<p>Para não listados acima a potência nominal máxima do transmissor e a distância de separação recomendada d, em metros (m), uma fórmula para determinar a coluna correspondente à frequência do transmissor disponível, P aqui é fornecida pelos fabricantes do transmissor potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W) como a unidade.</p> <p>Nota 1: nos pontos de frequência de 80mhz e 800mhz, adota-se a fórmula de maior faixa de frequência.</p> <p>Nota 2: estas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e humanos.</p>			

5.1 Condições de transporte, armazenamento e Operação




Durante o transporte, evite a chuva e a imersão na neve, evite fortes pressões e evite colisões de intensidade.

Ambiente de armazenamento temperatura e umidade normais do ambiente, sem invasão biológica externa, boa ventilação.



CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Temperatura  °C	-20°C ~60°C
Umidade 	10% e 95%
Pressão atmosférica 	860hpa~1060hpa

CONDIÇÃO DE TRANSPORTE

Temperatura  °C	-20°C ~ -55°C
Umidade 	≤ 93%
Pressão atmosférica 	860hpa~1060hpa

CONDIÇÃO DE OPERAÇÃO

Temperatura  °C	5°C ~ -40°C
Umidade 	20% e -80°C

5.2 Lista de acessórios:

Número da série	Nome	Quantidade	Observações
1	O hospedeiro do laringoscópio	1 definir	

2	Laringoscópio lâmina	5 peças	
3	Carregador	1 pedaço	
4	Cabo	1 pedaço	

5.3 Solução de problemas:

Problema	Razão	Solução de problemas
Imagine não está claro	A lente está suja	Remova a sujeira laringoscópica
Imagem não exibida	A lâmina do laringoscópio não está bem conectada ao host	Verifique a conexão entre a lâmina do laringoscópio e o host
Não consigo inicializar	bateria sem carga	Por favor, carregue

5.4 Período de garantia:

A partir da data de venda deste produto, o produto tem a garantia de 12 meses da emissão da nota fiscal.

5.5 Atendimento ao cliente:

Xi'an Haiye Medical Equipment Co., Ltd.












Adicionar : Parque Industrial Fengjing, cidade de Xian, província de Shaanxi , 710300, China.

Tel/fax: 0 86-18629338076

E-mail: sales001@haiyemedical.com

Site: <https://hyendoscope.com/>

5.6 Descrição do símbolo gráfico:

	equipamento tipo BF
	A data de fabricação
	Logotipo
	Período de uso
	O interruptor de alimentação
	Fonte de alimentação interna, sem desmontagem
	Temperatura
	Umidade / Umidade Relativa (%)
	Pressão atmosférica
	Fonte de alimentação – bateria de lítio
	Leia antes de usar



Conformidade com a Diretiva REEE

5.7 Instrução compilar data :

18 de agosto de 2020

5.8 Data de produção

5.9 Produção usando período

Veja a etiqueta traseira
do produto