

Inhalt

Bestimmungsgemäße Verwendung	1
Kontraindikationen	1
Bezeichnung der Teile	2
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	2
Warnhinweise	
Vorsichtsmaßnahmen	
Vorsichtsmaßnahmen für Batterien	
Montage und Anwendung	3
Montage	
Anwendung	
Reinigung und Desinfektion	4
Vorsichtsmaßnahmen für Reinigung und Desinfektion	
Erstbehandlung am Einsatzort	
Vorbereitungen vor der Reinigung	
Empfohlenes Verfahren für Reinigung und Desinfektion	
Inspektion und Wartung	5
Inspektion	
Wartung	
Verpackung	5
Sterilisation	6
Vorsichtsmaßnahmen für die Sterilisation	
Empfohlene Sterilisation	
Lagerung	6
Entsorgung	6
Haftungsbeschränkung/Meldung von Vorkommnissen	7
Fehlerbehebung	7
Anhänge	7
Spezifikationen	
Verkaufsverpackung	
Sicherheitsklassen	
Vorsichtsmaßnahmen gegen Störungen durch andere Geräte	
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	
Verweise	
Verwendete Symbole	

Diese Anweisungen aufmerksam durchlesen, bevor das Produkt verwendet wird.

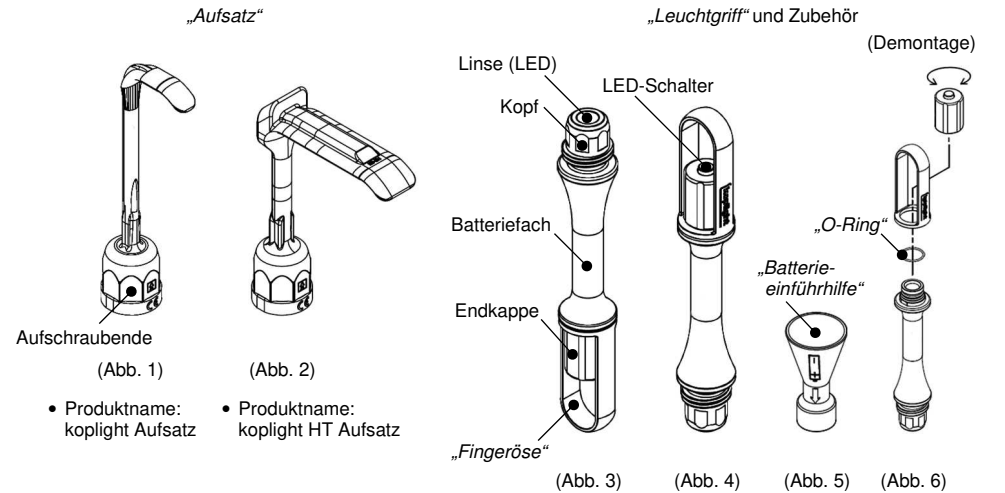
Bestimmungsgemäße Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Produkts ist es, 1) durch Zurückziehen der Inzisionsränder und/oder Wundränder mit dem Aufsatz Zugang zum OP-Feld zu gewähren und 2) das OP-Feld zusätzlich mit LED-Licht auszuleuchten. Dieses Produkt kombiniert zwei Medizinprodukte, um die klinische Anwendung zu erleichtern.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Bezeichnung der Teile



Hinweis:

- Der O-Ring muss nur dann vom Leuchtgriff entfernt werden, wenn er defekt ist.
- Der Kopf des Leuchtgriffs sollte nicht demontiert werden.

• Produktname: kopligh Leuchtgriff

- Zubehör:
 - kopligh Fingeröse des Leuchtgriffs – „Fingeröse“
 - kopligh O-Ring des Leuchtgriffs – „O-Ring“
 - kopligh Batterieeinführhilfe – „Batterieeinführhilfe“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

- Dieses Produkt ist nicht steril. Es muss vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
- Das Produkt nicht öfter als mit der vorgegebenen maximalen Einsatzhäufigkeit verwenden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen:

Produkt	Maximale Einsatzhäufigkeit	Details
Aufsatz	Zwei (2) Mal	Nach dem dritten Einsatz treten Materialschädigungen auf. Einsatzprotokoll führen.
Leuchtgriff und Zubehör	Nicht festgelegt	Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn eine Fehlfunktion und/oder eine Beschädigung auftreten. Siehe „Inspektion und Wartung“.

- Das Produkt nicht wiederverwenden, nachdem es bei einem Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen eingesetzt wurde.
- Batterien vor der Sterilisation entfernen, damit sie nicht explodieren.
- Die LED-Leuchte nicht direkt auf die Augen richten.
- Das Produkt nicht in Kombination mit Aufsätzen, Leuchtgriffen oder Zubehör anderer Hersteller verwenden.
- Das Produkt nicht verändern oder demontieren, es sei denn, dies wird in dieser Gebrauchsanweisung angegeben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Produkt vorsichtig handhaben, um Fehlfunktionen des Leuchtgriffs und Verletzungen während des Einsatzes zu verhindern:
 - Produkt nicht biegen oder werfen und keine schweren Gegenstände darauf ablegen.
 - Das Produkt aufbereiten, wenn es mit dem Boden in Berührung gekommen ist.
 - Den Aufsatz nicht verwenden, wenn Verformung, Risse oder tiefe Kratzer vorhanden sind.
- Der Aufsatz ist aus robusten Materialien gefertigt und sollte unter normalen Umständen nicht abbrechen. Falls der Aufsatz doch einmal abbricht, sorgfältig alle Teile entfernen, die in den Körper des Patienten gefallen sind.

- Den Leuchtgriff nicht in einer Umgebung mit hohem Sauerstoffgehalt verwenden. Andernfalls kann es zu einem Brand kommen.
- Den direkten Kontakt des Leuchtgriffs mit dem Patienten vermeiden: Es besteht Stromschlaggefahr. Es wird empfohlen, eine isolierende Abdeckung über den Körper des Patienten zu legen.
- Die Temperatur des Produkts kann bis zu 55 °C erreichen, wenn die LED ständig eingeschaltet bleibt. Es wird empfohlen, die LED auszuschalten, wenn das Produkt nicht genutzt wird.
- Der LED-Schalter verhärtet, wenn die Temperatur zwischen 0 °C und 15 °C liegt. Es wird empfohlen, das Produkt bei Temperaturen zwischen 15 °C und 40 °C zu verwenden.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen für Batterien

- Der Leuchtgriff benötigt zwei (2) AAA-Batterien für den Betrieb. Die Batterien sind nicht im Verkaufskarton enthalten und müssen separat erworben werden:

Batterietyp	Vorsichtsmaßnahmen
Nickel-Metall-Hydrid (NiMH)-Akku	Wird empfohlen. Vor jedem Einsatz voll aufladen.
Alkali-/Mangan-Trockenbatterie	Die Laufzeit dieser Batterien ist kürzer. Auch die Produktlebensdauer kann sich verkürzen.
Lithium-Trockenbatterie Lithium-Ion-Akku	<i>Nicht verwenden</i> , um ein Auslaufen der Batterie und/oder Überhitzung zu vermeiden.

Hinweis: Die Batterielaufzeit hängt vom Batterietyp, ihrer Kapazität und der Verwendungsumgebung ab.

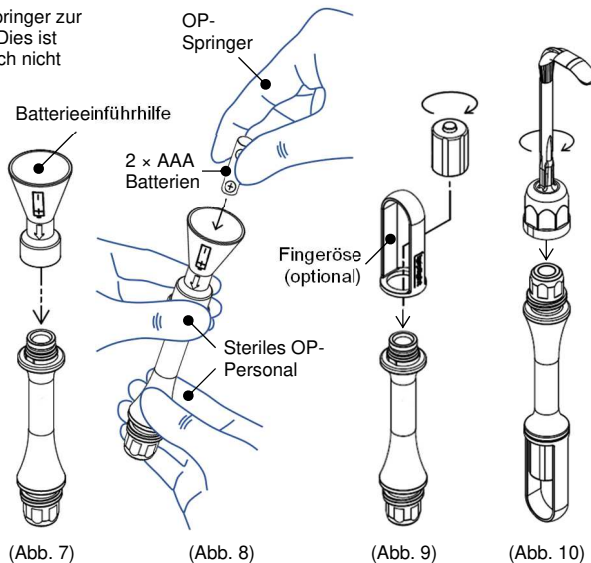
- Um Auslaufen, Korrosion und/oder Überhitzung von Batterien zu vermeiden:
 - Keine unterschiedlichen Batterien zusammen verwenden (alte und neue Trockenbatterien, unterschiedlich geladene Akkus oder Batterien verschiedener Kapazitäten, Typen und Marken).
 - Korrekte Polarität beachten. Batterien mit dem Plus-Pol voran einschieben.
 - Batterien nach dem Einsatz entnehmen.

Montage und Anwendung

Montage

Batterieeinführhilfe verwenden und einen OP-Springer zur Montage des sterilen Leuchtgriffs heranziehen. Dies ist notwendig, weil die Batterien und das Batteriefach nicht steril sind:

1. Endkappe abnehmen.
2. Batterieeinführhilfe auf den Leuchtgriff aufsetzen (Abb. 7).
3. Leuchtgriff und Batterieeinführhilfe festhalten und einen OP-Springer bitten, zwei (2) AAA-Batterien mit dem Plus-Pol voran einzuschieben (Abb. 8).
4. Batterieeinführhilfe abnehmen.
5. Fingeröse (optional) auf den Leuchtgriff aufsetzen und Endkappe fest aufschrauben (Abb. 9).
6. Kopf des Leuchtgriffs in das Aufschraubende schieben und gut festschrauben, um eine sichere Verbindung herzustellen (Abb. 10).



Hinweis: Vor jedem Einsatz überprüfen, ob das Produkt richtig und sicher montiert wurde. Darauf achten, dass die unsterilen Batterien das Sterilfeld nicht kontaminieren.

Anwendung

LED-Schalter drücken, um die LED-Leuchte einzuschalten, und den Aufsatz zum Zurückziehen des Gewebes einsetzen. Das LED-Licht wird durch den Aufsatz geleitet und beleuchtet das OP-Feld.

Reinigung und Desinfektion

⚠ Vorsichtsmaßnahmen für Reinigung und Desinfektion

- Während des Verfahrens persönliche Schutzausrüstung tragen.
- *Batteriefach trocken halten*, um Fehlfunktionen des Leuchtgriffs zu verhindern (Abb. 11):
 - Die Endkappe während des Verfahrens fest aufgeschraubt lassen.
 - Die Endkappe fest aufgeschraubt lassen, wenn der Leuchtgriff mit einem Gebläse getrocknet wird.
 - Auch die Innenseite der Endkappe trocken halten.
 - Die Endkappe kann abgenommen werden, um das Innere der Endkappe und des Batteriefachs zu reinigen. Ein leicht angefeuchtetes Tuch zur Reinigung dieser Teile verwenden. Darauf achten, dass das Batteriefach nach dem Abwischen trocken gehalten wird.
- Aufsatz folgendermaßen handhaben, um Materialschädigungen und Verletzungen während des Einsatzes zu verhindern:
 - Keine Mittel verwenden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, einschließlich alkalischer und saurer Reinigungsmittel.
 - Das Produkt nicht in alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln einweichen.
 - Nicht mit Ultraschall reinigen.
- Leuchtgriff und Zubehör folgendermaßen handhaben, um Schäden an der Oberfläche und/oder Fehlfunktion zu verhindern:
 - Bei der maschinellen (automatisierten) Reinigung gereinigtes Wasser zum Spülen und zur thermischen Desinfektion verwenden.
 - Alkalische und/oder saure Reinigungsmittel können die Oberfläche schädigen. Geeignetes Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel anhand der Gebrauchsanweisung des Mittels bestimmen. Unter „Spezifikationen“ sind Materialinformationen zum koplighat aufgeführt.
 - Nicht mit Polierpaste und/oder Bürsten mit Metallborsten reinigen.
 - Das Produkt nicht in alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln und/oder in Kochsalzlösung einweichen.
 - Nicht mit Ultraschall reinigen.



(Abb. 11)

Erstbehandlung am Einsatzort

- LED-Schalter drücken, um die LED-Leuchte nach dem Gebrauch auszuschalten.
- Verschmutzungen direkt nach dem Einsatz mit einem Einwegtuch abwischen.
- Es wird empfohlen, auch die weiteren Reinigungsschritte direkt nach dem Einsatz durchzuführen. Wenn eine sofortige Reinigung nicht machbar ist, müssen die üblichen Maßnahmen der Einrichtung ergriffen werden, um das Ankleben von Verschmutzungen zu verhindern.
- Geeignete geschlossene oder abgedeckte Behälter für den Transport des Produkts in den Dekontaminationsbereich verwenden.

Vorbereitungen vor der Reinigung

Das Produkt folgendermaßen vor der eigentlichen Reinigung vorbereiten:

1. Aufsatz vom Leuchtgriff abnehmen.
2. Endkappe abnehmen.
3. Fingeröse und Batterien entfernen.
4. Endkappe wieder aufschrauben.

Empfohlenes Verfahren für Reinigung und Desinfektion

	Schritt	Dauer	Wasserart	Temperatur	Reinigungsmittel
manuelle Vorreinigung	1. Einweichen	5 Minuten	Leitungswasser	kalt	n. z.
	2. Mit weicher Bürste unter fließendem Wasser abbürsten	Bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind	Leitungswasser	kalt	n. z.
	3. Mit fließendem Wasser spülen	Bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind	Leitungswasser	kalt	n. z.
Weiter mit maschineller (automatisierter) Reinigung					

maschinelle (automatisierte) Reinigung ^{a)}	4. Vorspülung	1 Minute	Leitungswasser	kalt	n. z.
	5. Reinigung	5 Minuten	Leitungswasser	45 °C	Enzymatischer Neutralreiniger
	6. Spülen	1 Minute	Gereinigtes Wasser	kalt	n. z.
	7. Spülen	3 Minuten	Gereinigtes Wasser	kalt	n. z.
	8. Thermische Desinfektion ^{b)}	2,5 Minuten	Gereinigtes Wasser	93 °C	n. z.
	9. Trocknung	Bis vollständig trocken	n. z.	Mindestens 100 °C	n. z.

- a) Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss die Anforderungen der EN ISO 15883-Serie erfüllen.
b) Je nach nationalen Vorschriften kann ein Desinfektionsverfahren erforderlich sein. Dieses Produkt ist für eine thermische Desinfektion bei Temperaturen zwischen 80 °C und 93 °C geeignet.

Inspektion und Wartung

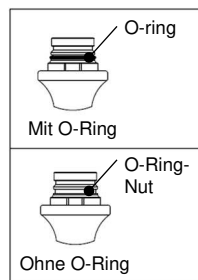
Inspektion

Die nachfolgenden Bedingungen sind vor jedem Einsatz zu überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Probleme festgestellt werden.

- Keine Schäden oder Verformungen
- Keine Verschmutzungen, Fremdkörper und/oder Ablagerungen an der Oberfläche
- Keine Risse oder tiefen Kratzer am Aufsatz
- Linse weist keine Risse auf
- Kopf des Leuchtgriffs (LED-Seite) dreht sich nicht
- Endkappe lässt sich fest aufschrauben
- LED-Schalter ist nicht defekt und LED funktioniert

Wartung

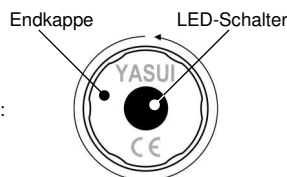
- Metallabrieb abwischen, wenn er sich im Gewinde der Endkappe ansammeln sollte. Es wird empfohlen, ein Schmiermittel aufzutragen:
 - Die Endkappe abnehmen.
 - Angemessene Menge medizinisches Schmiermittel auf ein Tuch geben.
 - Leuchtgriff so festhalten, dass das Batteriefach nach unten zeigt.
 - Gewinde mit dem Tuch abwischen. Darauf achten, dass kein Schmiermittel in das Batteriefach gelangt.
Hinweis: Das Schmiermittel nicht direkt auf den Leuchtgriff auftragen.
- Ein defekter O-Ring muss ausgetauscht werden, damit der Leuchtgriff wasserdicht bleibt:
 - Die Endkappe abnehmen.
 - Den defekten O-Ring abnehmen.
 - Den neuen O-Ring in der richtigen Position einsetzen (Abb. 12). Darauf achten, ihn nicht zu zerkratzen.
 - Sicherstellen, dass der O-Ring nicht verdreht ist.
 - Fingeröse (optional) aufsetzen und die Endkappe fest aufschrauben.



(Abb. 12)

Verpackung

- Das Produkt sollte vor der Sterilisation in eine Sterilverpackung verpackt werden. Das Verpackungsmaterial und -verfahren muss die Anforderungen der Normen EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2 erfüllen.
- Leuchtgriff vor dem Verpacken wie folgt vorbereiten. Ansonsten kann die Batterie während der Sterilisation explodieren und/oder die Sterilisation unvollständig sein:
 - Sicherstellen, dass das Batteriefach keine Batterien enthält.
 - Die Endkappe fest aufschrauben.
 - Die Endkappe um eine (1) Umdrehung (etwa 360°, Abb. 13) lösen.
Hinweis: Die Endkappe für die Sterilisation nicht vollständig abschrauben, es sei denn, es wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion kommen.



(Abb. 13 – um 360° lösen)

Sterilisation

⚠ Vorsichtsmaßnahmen für die Sterilisation

- Es kommt zu Fehlfunktionen und/oder Schädigung des Materials, wenn das Produkt nach anderen als den hier empfohlenen Methoden sterilisiert wird.
- Die Sterilisationsmethode im Laufe der Produktlebenszeit nicht wechseln.

Empfohlene Sterilisation

- Anwendbare Sterilisationsmethoden

Produkt	Dampf	Wasserstoffperoxid	Ethylenoxidgas
Leuchtgriff	Nicht anwendbar	Anwendbar	Anwendbar
Aufsatz, Fingeröse und Batterieeinführhilfe	Anwendbar	Anwendbar	Anwendbar

- Parameter für Dampfsterilisation

Parameter	Empfohlene Werte	Vorsichtsmaßnahmen
Zyklusart	Vorvakuum	<ul style="list-style-type: none"> Der Leuchtgriff darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Die Temperatur darf 121 °C nicht überschreiten.
Temperatur	121 °C	
Dauer	30 Minuten	

- Sterilisationsparameter für Wasserstoffperoxid

Parameter	Empfohlene Werte	Vorsichtsmaßnahmen
Temperatur	47 °C bis 55 °C	<ul style="list-style-type: none"> Wiederholte Sterilisation mit Wasserstoffperoxid kann vorzeitige Materialschädigung verursachen.
Dauer	47 Minuten	

Hinweis: Für die Validierung hat der Hersteller einen Sterilisator verwendet, der dem STERRAD®100NX® entspricht.

- Sterilisationsparameter für Ethylenoxidgas

Parameter	Empfohlene Werte	Vorsichtsmaßnahmen
Temperatur	50 °C bis 60 °C	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>
Relative Feuchtigkeit	≥ 40 %	
Gaskonzentration	300 bis 1100 mg/l	
Dauer	≥4 Stunden	
Ablüftdauer	≥8 Stunden	

Lagerung

- Folgende Punkte vor der Einlagerung überprüfen:
 - Batterien wurden entnommen.
 - Produkt wurde gereinigt.
 - Produkt ist vollständig trocken, auch das Batteriefach.
 - Endkappe ist fest aufgeschraubt.
- Das Produkt unter folgenden Bedingungen aufbewahren:
 - Sauberer Ort bei Raumtemperatur
 - Keine direkte Sonneneinstrahlung
 - Ultraviolettes Licht vermeiden
 - Hohe Luftfeuchte vermeiden

Entsorgung

Das Produkt ist gemäß den Verfahren der Einrichtung und geltenden Gesetzen, Vorschriften und Regeln in Ihrem Land zu entsorgen.

Haftungsbeschränkung/Meldung von Vorkommnissen

Yasui Co., Ltd. haftet nicht für nicht bestimmungsgemäße und/oder fehlerhafte Verwendung des Produkts. Diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz aufmerksam durchlesen und zum Nachschlagen an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahren. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch ausgebildete medizinische Fachkräfte bestimmt.

Falls sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, ist dieses unverzüglich an den Hersteller und/oder Vertriebs Händler zu melden. In der Europäischen Union ist dies zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Aufenthaltsort hat.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
LED leuchtet nicht	LED-Schalter ist nicht gedrückt.	LED-Schalter drücken.
	Falsche Batteriepolartität.	Batteriepolartität prüfen und ggf. korrigieren (siehe „Montage“).
	Batterien sind leer.	Aufgeladene Akkus oder neue Batterien einsetzen.
	Endkappe ist nicht fest aufgeschraubt.	Endkappe fest aufschrauben.
	Aufkleber mit Seriennummer im Batteriefach hat sich gelöst und blockiert die Batteriekontakte.	Aufkleber mit Seriennummer entfernen.
	Wasser ist in das Batteriefach eingedrungen und hat den Stromkreis beschädigt.	Vertriebs Händler kontaktieren.
LED-Schalter lässt sich nicht drücken	Temperatur ist zu niedrig.	Endkappe anwärmen.
Flackermes/schwaches Licht	Endkappe ist nicht fest aufgeschraubt.	Endkappe fest aufschrauben.
	Batterien sind leer.	Aufgeladene Akkus oder neue Batterien einsetzen.
Kurze Batterielaufzeit	Fehlerhafter elektrischer Kontakt.	Elektrische Kontakte an Leuchtgriff, Endkappe und Batterien mit einem trockenen Tuch oder Wattetupfer reinigen.
	Geringe Batteriekapazität.	Durch Batterien mit höherer Kapazität ersetzen (Empfehlung: NiMH-Akkus mit ≥900 mAh).
Produkt wird zu warm	Leuchtgriff kann defekt sein.	Produkt ab sofort nicht mehr verwenden und Vertriebs Händler kontaktieren.

Wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler vor Ort, wenn das Problem auch nach Anwendung der oben beschriebenen Maßnahmen weiterhin besteht. Reparaturen dürfen nur durch autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen werden.

Anhänge

Spezifikationen

- Produktname: koplighat Aufsatz

Modellnummer	Breite der Spitze (mm)	Länge des Hakens (mm)	Gesamtlänge (mm)
KS-1	10	30	139
KS-2	13	45	139
KS-3	18	45	139
KS-4	18	59	113
KS-5	25	84	113
Material: Polycarbonat			

- Produktname: koplighat HT Aufsatz

Modellnummer	Breite der Spitze (mm)	Länge des Hakens (mm)	Gesamtlänge (mm)
KS-4H	18	61	122
KS-5H	25	86	122
KS-6H	25	111	122
Material: Polycarbonat			

- Produktname: koplighat Leuchtgriff

Modellnummer	KG-1-SI	
Material	Basis:	Eloxiertes Aluminium
	Linse:	Polycarbonat
	LED-Schalter:	Fluorharz
Batterie	2 × AAA Nickel-Metall-Hydrid-Akku (NiMH-Akku)	
Empfohlene Batterie	Hersteller:	FDK CORPORATION
	Modellnummer:	HR-4UTHC
	Nennspannung:	1,2 V
	Batteriekapazität:	900 mAh
Nenneingang	2,4 V DC	
LED	Farbtemperatur:	5.000 K
	Hinweis: Bei den LEDs gibt es leichte Unterschiede in Farbtemperatur und Helligkeit.	
Abmessungen	Durchmesser: 15 mm (schmalster Punkt) × Gesamtlänge: 155 mm	
Betriebs-/Lagertemperatur	0 °C bis 40 °C	
	Hinweis: Empfohlene Betriebstemperatur ist 15 °C bis 40 °C. Wasserdichtigkeit nimmt bei Temperaturen von 0 °C bis 15 °C ab, weil der O-Ring sich verhärtet. Lagerung bei Raumtemperatur wird empfohlen.	
Relative Feuchtigkeit	30 % bis 90 %, nicht kondensierend	
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa	
Lager-/Transportbedingungen	Batterien entnehmen	

- Zubehör

Produktname	Modellnummer	Material
koplighat Fingeröse des Leuchtgriffs	KY-1	Polycarbonat
koplighat O-Ring des Leuchtgriffs	KP-1	Fluorharz
koplighat Batterieeinführhilfe	KD-1	Polycarbonat

Verkaufsverpackung

Produktname	Inhalt
koplighat Aufsatz/koplighat HT Aufsatz	12 × Aufsätze pro Packung.
koplighat Leuchtgriff	1 × Leuchtgriff, 1 × Fingeröse, 1 × O-Ring, 1 × Batterieeinführhilfe pro Packung. Hinweis: Batterien gehören nicht zum Lieferumfang.

Sicherheitsklassen

- Schutz gegen Stromschlag: ME-System mit interner Energieversorgung
- Schutzgrad gegen Stromschlag: Aufsatz ist ein Anwendungsteil vom Typ BF
- Sterilisations- oder Desinfektionsmethode: Siehe „Reinigung und Desinfektion“ sowie „Sterilisation“
- Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser (IEC 60529): IPX7
- Dieses Produkt darf nicht in einer Umgebung mit hohem Sauerstoffgehalt verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen gegen Störungen durch andere Geräte

Um eine Fehlfunktion der LED-Leuchte aufgrund von Störungen durch andere Geräte zu vermeiden:

- Einen Abstand von mindestens 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten wie Mobiltelefonen einhalten.
- Nicht in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten liegend verwenden.
- Wenn elektrochirurgische Instrumente Fehlfunktionen verursachen können, möglichst derartige Instrumente nicht gleichzeitig mit dem Produkt einsetzen.

Hinweis: Es tritt keine Fehlfunktion auf, wenn das Produkt mit einem elektrischen Skalpell in Kontakt kommt. Die meisten elektrochirurgischen Instrumente sind mit dem Produkt kompatibel, aber einige können Fehlfunktionen verursachen. Weitere Informationen siehe „Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)“.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Produkt erfüllt die EMV-Norm EN 60601-1-2: 2015. Das Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, die in den nachstehenden Tabellen aufgeführt ist. Folgende Probleme können auftreten, wenn das Produkt in einer nicht bestimmungsgemäßen Umgebung verwendet wird:

- LED-Licht schaltet nicht ein.
- LED-Licht schaltet ein, flackert aber.
- LED-Licht schaltet ein, aber es tritt eine deutliche Verstärkung oder Abschwächung der Beleuchtung auf, die sichtbar ist.
- LED-Schalter funktioniert nicht.


1) Elektromagnetische Emissionen (für alle Geräte und Systeme)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist zur Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts hat sicherzustellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störung benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

2) Elektromagnetische Störfestigkeit (für alle Geräte und Systeme)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist zur Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts hat sicherzustellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Bodenbelägen aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

3) Elektromagnetische Störfestigkeit (für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist zur Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts hat sicherzustellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsführte Störgrößen durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff 150 kHz bis 80 MHz ISM und dazwischenliegende Amateurfunkbänder 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff 150 kHz bis 80 MHz ISM und dazwischenliegende Amateurfunkbänder 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt (einschließlich Kabeln) darf den empfohlenen Mindestabstand nicht unterschreiten, der nach folgender Formel je nach Senderfrequenz berechnet wurde. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (ISM, außerhalb Amateurfunkbänder) $d = 2,0 \cdot \sqrt{P}$ (ISM, Amateurfunkbänder) Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller ist und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die von ortsfesten Sendern hervorgerufenen Feldstärken, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ^{b)} , müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten ^{b)} liegen In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten: 
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Hinweis 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			

Hinweis 2. Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
Hinweis a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können nicht auf theoretischem Wege mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort dieses Produkts den o. a. HF-Übereinstimmungspegel, muss das Produkt auf normale Funktion überwacht werden. Wird dabei festgestellt, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des Produkts) ergriffen werden.
Hinweis b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.




















4) Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Produkt

Das Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.						
Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460 FRS460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710						
745	704–787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900 TETRA 800				
870	800–960	iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720		GSM 1800 CDMA 1900				
1845	1700–1990	GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						
Hinweis a) Bei einigen Diensten sind nur Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer zu modulieren.						


Verweise

- EN 60601-1:2006+A12:2014: Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2015: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- EN ISO 17664:2017: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- EN ISO 15883-1:2009+A1:2014: Washer-disinfectors – General requirements, terms and definitions and tests
- EN ISO 17665-1:2006: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11135:2014+A1:2019: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 15223-1:2021: Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
- EN ISO 20417:2021: Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer

Verwendete Symbole

	Zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt		Chargennummer		Temperaturbegrenzung: 0–40 °C
	Hersteller		Artikelnummer		Luftfeuchte, Begrenzung: 30 %–90 %
	Bevollmächtigter in der EU		Nicht steril		Luftdruck, Begrenzung: 70 kPa–106 kPa
	Herstellungsdatum		Sterilisiert mit Ethylenoxid		Anwendungsteil vom Typ BF
	Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden		RoHS-Richtlinie 2011/65/EU 2015/863/EU
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist		
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen		Sterilbarrieresystem		

Hinweis: Nicht alle Symbole erscheinen auf dem Produkt.

 Yasui Co., Ltd.
2725 Oazakakusa, Kadogawa-cho,
Higashiusuki-gun, Miyazaki 889-0697, Japan
<https://yasuico.com/>



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80, 66386
St. Ingbert, Deutschland
<https://www.mt-procons.com/>

