

Instrucciones de uso

Laringoscopio Video Rhino

Tipo RSX-USB / RSX-P

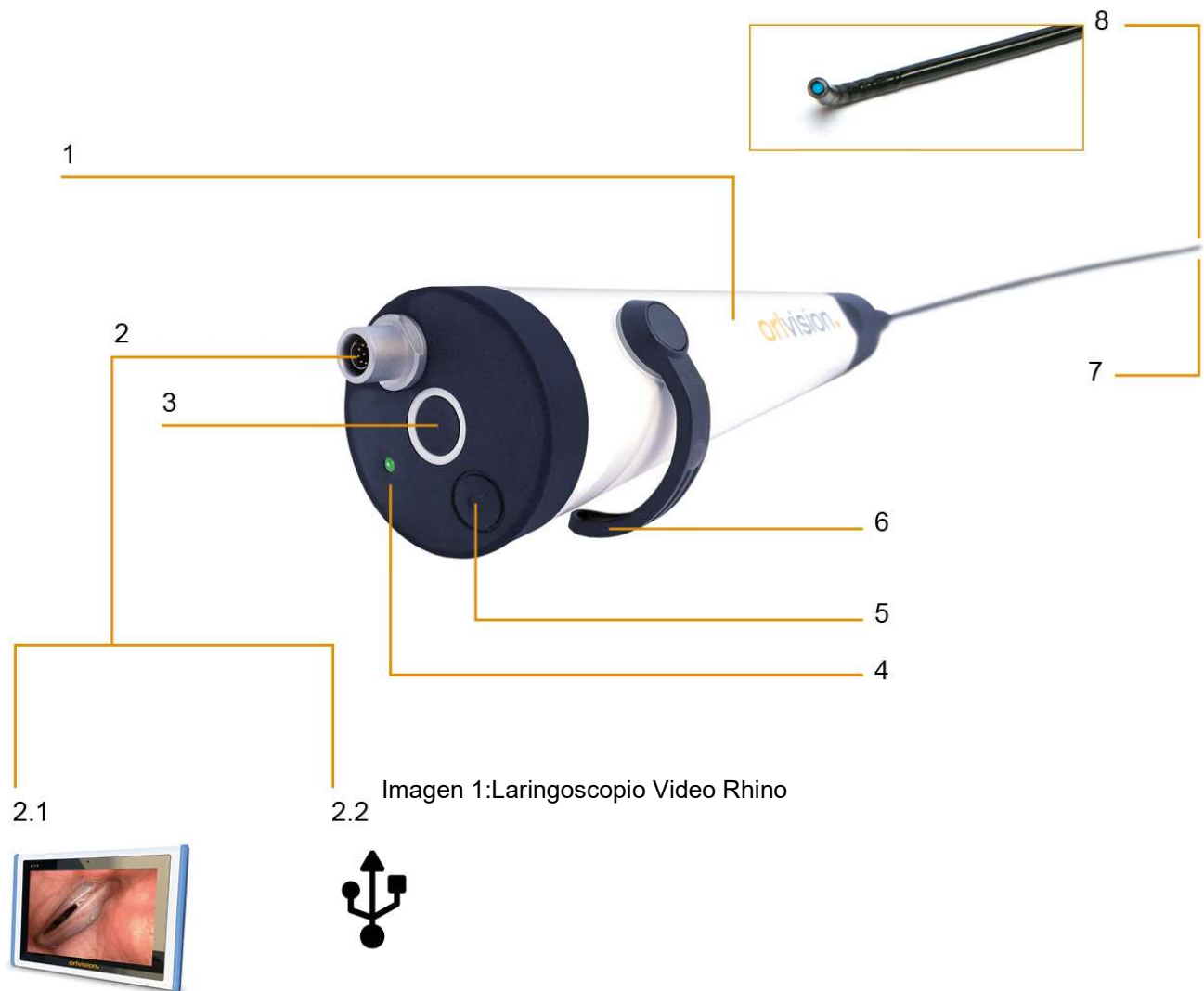


Imagen 1: Laringoscopio Video Rhino

- 1 LED integrado
- 2 Interfaz USB
- 2.1 Tablet PC
- 2.2 USB
- 3 Encendido/apagado

- 4 LED DE ESTADO
- 5 Botón de liberación
- 6 Control de la sonda
- 7 Termino distal
- 8 Sensor con óptica precisa



Contenido

1	Riesgos y advertencias de peligro	3
2	Uso previsto	5
3	Símbolos utilizados	5
4	Funcionalidad y aplicación	6
4.1	Aplicación	6
4.2	Tratamiento de imágenes	6
4.3	Cómo funciona	6
4.4	Notas de uso.....	6
4.5	Alcance de la entrega	7
5	Datos técnicos	7
6	Fabricante	8
7	Uso del laringoscopio Video Rhino	9
7.1	Encender	9
7.2	Insertar, angular y retraer el tubo de inserción.....	9
7.3	Desconectar.....	9
8	Limpieza, cuidado y desinfección	10
8.1	Procedimientos manuales	10
8.1.1.	Limpieza	10
8.1.2.	Desinfección	10
8.1.3.	Aclarado final	11
8.2	Procesos de la máquina	11
8.3	Prueba de fugas	12
8.4	Atención.....	13
9	Mantenimiento y reparaciones	13
9.1	Volver.....	14
10	Eliminación	14
11	Compatibilidad electromagnética	14
11.1	Información sobre el entorno operativo:.....	14
11.2	Información sobre las características de rendimiento	14
11.3	Inmunidad eléctrica (inmunidad)	14
11.4	Prueba de inmunidad	14
11.5	Emisión electromagnética	15
12	Notificación de incidentes graves.....	15

1 Riesgos y advertencias de peligro

1. Por favor, compruebe en primer lugar que el embalaje, el laringoscopio Video Rhino y los accesorios están completos y que no han sufrido daños durante el transporte. En caso de que se produzcan daños, anótelos y notifíquelos a su distribuidor o al fabricante.
2. Antes de cada tratamiento, tome una imagen de prueba de un objeto conocido para estar seguro de la calidad de imagen correcta, la orientación correcta de la imagen (incluso si la unidad de angulación se mueve) y la orientación (incluso si se mueve la unidad de angulación) y que el laringoscopio Video Rhino está funcionando laringoscopio. También hay que prestar especial atención a la fidelidad del color.
3. Utilice el laringoscopio Video Rhino únicamente para el fin previsto, de acuerdo con las de la MPDG o MDR, de acuerdo con las normas técnicas generalmente reconocidas, así como de acuerdo con la normativa vigente en materia de seguridad laboral y prevención de accidentes.
4. Antes de utilizar el laringoscopio Video Rhino, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que está en buen estado de funcionamiento.
para asegurarse de que está en buen estado y funcionamiento. El laringoscopio Video Rhino es un instrumento mecánico-óptico de precisión de alta calidad; manipúlelo con cuidado.



Precaución:

No utilice el laringoscopio Video Rhino si tiene algún defecto que pueda poner en peligro a los pacientes, o de terceros, por ejemplo, bordes afilados debido a daños.



Precaución:

No utilice el laringoscopio Video Rhino si tiene fugas. (Véase el capítulo 9). De lo contrario, pueden producirse infecciones graves.



Atención:

Utilice únicamente dispositivos médicamente aprobados (PC, tableta, ordenador portátil) junto con el laringoscopio Video Rhino. Aprobado según la norma DIN EN 60601-1 o IEC 60601-1.

El ordenador debe tener doble aislamiento (2 MOPP).

De lo contrario, el paciente o el usuario podrían estar en peligro en casos desfavorables. Observe las instrucciones del capítulo 7.



Precaución:

Maneje con cuidado los objetos puntiagudos o afilados, como bisturíes o agujas, en las proximidades del

Video Rhino Laryngoscope con cuidado para que no se produzcan daños mecánicos en el endoscopio y especialmente en el tubo de inserción flexible.

Esto también se aplica en particular a la inserción en un baño de desinfección.



Precaución:

No mire directamente a la salida de la luz en el extremo distal. La energía de las fuentes de luz internas puede causar daños en los ojos. En particular, no utilice el laringoscopio para exámenes oculares en contra de su uso previsto.



Atención:

No mire a la guía de luz conectada.



Precaución:

El laringoscopio Video Rhino sólo puede ser utilizado por personas que, en base a su formación o a sus conocimientos y experiencia práctica, puedan garantizar un manejo adecuado.

El laringoscopio Video Rhino sólo puede ser utilizado por personas que, en base a su formación o a sus conocimientos y experiencia práctica, puedan garantizar un manejo adecuado.



Precaución:

El extremo distal puede calentarse hasta 10°C por encima de la temperatura ambiente durante el uso prolongado del laringoscopio. por encima de la temperatura ambiente.

Nota: El programa de visualización de imágenes suministrado Orlview ha sido probado en el panel PC, que está disponible como opción. La instalación de diferentes versiones de software u otros programas en este PC puede provocar fallos en la visualización de las imágenes. Orlvision no acepta ninguna garantía por estos fallos. Le recomendamos que no modifique el Panel PC.

Asegúrese de que no se esté viendo ninguna imagen almacenada cuando se vayan a realizar los exámenes en curso.
se van a realizar.

5. Evite la luz solar directa, los rayos X, los cambios bruscos de temperatura o el calentamiento por encima de los 60°C y las tensiones mecánicas, como los impactos fuertes y el acodamiento del tubo de inserción.
6. La seguridad de funcionamiento y la facilidad de uso del dispositivo médico no sólo dependen de sus habilidades, sino también del cuidado del dispositivo.
sino también en el cuidado del aparato. Por lo tanto, es necesario limpiar y cuidar regularmente (véase el capítulo Limpieza, cuidado y desinfección).
7. El servicio cualificado y el uso de piezas de repuesto originales le garantizan el mantenimiento de la seguridad operativa, la capacidad de funcionamiento y el valor de su dispositivo médico.
8. En caso de uso prolongado o inadecuado (flexión brusca del tubo de inserción flexible), la iluminación en la sala de observación puede reducirse debido a daños en las guías de luz (rotura). Por lo tanto, la capacidad de iluminación debe comprobarse de vez en cuando fuera de los exámenes (iluminación de una hoja de papel blanco).

2 Uso previsto






- El laringoscopio Video Rhino RSX-USB / RSX-P se utiliza para realizar exámenes endoscópicos en medicina de oído, nariz y garganta en humanos. Los videolaringoscopios flexibles pueden utilizarse para examinar la nariz, la faringe y la laringe, las cavidades nasales y la nasofaringe. Las regiones de examen pueden visualizarse en pantallas de alta resolución a través de un PC (de panel).
- El videolaringoscopio no está pensado para examinar los senos paranasales y la parte inferior de la laringe.
- Se utiliza exclusivamente en consultas médicas y clínicas por personal especialmente formado en el manejo de endoscopios.



Atención:

El laringoscopio Video Rhino RSX-USB / RSX-P sólo puede utilizarse en personas que tengan una abertura corporal suficientemente grande para la inserción del tubo de inserción. Esto es especialmente importante para los exámenes nasales en los niños.

3 Símbolos utilizados

	En la placa de características: Atención, siga las instrucciones de uso
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Parte aplicada tipo BF
	En las instrucciones de uso: Precaución, zona de peligro general
IP 68	La unidad es estanca al polvo y está protegida contra la inmersión permanente
	El dispositivo es un producto sanitario

4 Funcionalidad y aplicación

4.1 Aplicación

Los laringoscopios flexibles Video Rhino RSX-USB / RSX-P de **orlvision** GmbH (en adelante, orlvision) son productos médicos de alta calidad. Se utilizan para los exámenes endoscópicos en la medicina del oído, la nariz y la garganta. Los videolaringoscopios flexibles pueden utilizarse para examinar la nasofaringe. La imagen de la región de examen puede visualizarse en un PC equipado con una pantalla de alta resolución a través de la interfaz USB.

El laringoscopio RSX-USB está destinado al uso en clínicas y consultas médicas y sólo puede ser utilizado por personal especialmente formado en el manejo de endoscopios.

Proceda a la limpieza y desinfección como se describe en estas instrucciones de uso.

4.2 Tratamiento de imágenes

Se necesita un software de procesamiento de imágenes para visualizar y evaluar las imágenes. El software OrlView está incluido en el volumen de suministro. Esto es adecuado para la visualización de las imágenes en el panel PC disponible opcionalmente.

4.3 Cómo funciona

En el extremo distal del laringoscopio Video Rhino se encuentra la salida de una guía de luz que ilumina la región de observación. El objetivo permite obtener imágenes con un ángulo de visión de 90°. La imagen así captada es grabada por una cámara de vídeo, convertida en señal eléctrica y puesta a disposición de un PC a través de una interfaz USB.

La luz para iluminar la región de observación se obtiene de un LED integrado en la pieza de mano. El extremo distal del tubo de inserción puede angularse en un rango de +/- 120° accionando la palanca de angulación.

La alimentación se realiza a través del PC mediante la interfaz USB.

Con el software opcional, se pueden visualizar y guardar imágenes o vídeos.

4.4 Notas de uso

Las instrucciones de uso explican cómo utilizar el producto sanitario de forma segura, correcta y eficaz. Lea las instrucciones de uso antes de poner el aparato en funcionamiento, empezando por el capítulo de riesgos y advertencias de peligro. Mantenga las instrucciones cerca del dispositivo. Respete las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos.

Las instrucciones de uso no sustituyen los correspondientes conocimientos médicos y técnicos básicos. El usuario puede tener que adquirir estos conocimientos en cursos especiales de formación avanzada.

orlvision no acepta ninguna responsabilidad por los diagnósticos e interpretaciones de los resultados realizados con la ayuda de productos médicos adquiridos en **orlvision**. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto médico.

Antes de cada uso, compruebe la dirección de movimiento de la unidad de angulación accionando la palanca de ajuste para evitar una dirección de angulación incorrecta.

Recomendamos el uso de un lubricante en el vástago antes de introducirlo en la cavidad nasal a examinar.

4.5 Alcance de la entrega

El volumen de suministro del laringoscopio flexible Video Rhino es el siguiente:

- la pieza de mano del laringoscopio Video Rhino con tubo de inserción y el conector para la conexión USB y la
- Cable de conexión RSX-USB / RSX-P (nº de artículo M-820-02001-0046)
- Una bomba de aire manual (Leak Tester; artículo nº M-860-00003-0057). para realizar la prueba de estanqueidad.
- El software OrlView
- Estas instrucciones de uso o una nota sobre la descarga de la página web
- Tapa " Tapa de enchufe Naso " para conexión de enchufe de 9 polos
- Tapa para la prueba de presión de la conexión, artículo M-860-0003-0086-P

5 Datos técnicos

Parámetro	Datos RSX-USB	Datos RSX-P
Área de interés	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Ángulo de visión	90°	90°
Diámetro del extremo distal	3,9 mm	2,9 mm
Diámetro del tubo de inserción	3,9 mm	2,9 mm
Angulación distal arriba/abajo	120° / 120°	120° / 120°
Longitud de trabajo	310 mm	310 mm
Longitud total	540 mm	540 mm
Resolución en píxeles	400x400	400x400
Balance de blancos	Ajuste de fábrica	Ajuste de fábrica
Iluminación: LED interna	Cable de fibra óptica	Cable de fibra óptica
Alimentación	5V DC / 0.3 A vía USB	5V DC / 0.3 A vía USB
Potencia	máx. 2,2 W	máx. 2,2 W
Interfaz	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A
Peso en g	Aproximadamente 320g de pieza de mano	Aproximadamente 320g de pieza de mano
Clase de riesgo según MDR	1	1
Temperatura de transporte y almacenamiento en ° Celsius	- 10°C a + 60°C	- 10°C a + 60°C
Temperatura de funcionamiento en ° Celsius	0° a + 40°	0° a + 40°
El extremo distal puede calentarse hasta 9°C por encima de la temperatura ambiente.		
Humedad relativa	De 0 a 100%	De 0 a 100%
Presión del aire	950 a 1050 hPa	950 a 1050 hPa
Clase de protección contra las influencias ambientales	IP 68	IP 68
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo

Cuadro 1

6 Fabricante

El fabricante del laringoscopio Video Rhino RSX-USB/RSX-P es
orlvision GmbH
Carretera industrial 17
D-35633 Lahnau

Teléfono: +49(0) 64 41 67 92 98 - 0
Fax: +49(0) 64 41 67 92 98-99

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Uso del laringoscopio Video Rhino

7.1 Encender

El laringoscopio Video Rhino se enciende y apaga con el interruptor de encendido/apagado (véase la Fig. 2).

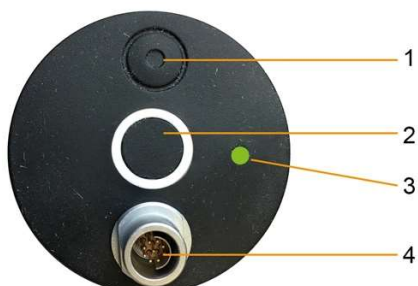


Figura 2: Elementos de mando de la pieza de mano

- 1 Botón de guardar
- 2 Interruptor de apagado
- 3 LED de estado
- 4 Clavija de conexión, atención: sólo enchufar, no girar

El botón de guardar se puede utilizar para guardar una imagen. Para más detalles sobre cómo guardar las imágenes, consulte la descripción del software de procesamiento de imágenes.

7.2 Insertar, angular y retraer el tubo de inserción.

Introducir con cuidado el tubo de inserción en las regiones correspondientes a examinar (cavidades nasal y faríngea). En caso necesario, el extremo distal puede ajustarse $\pm 120^\circ$ con la palanca de ajuste (véase la figura 3). El plano de la angulación debe comprobarse en una prueba libre. El médico examinador sostiene el laringoscopio en la mano para comprobar el ajuste del extremo distal y observa la imagen en la pantalla.



Figura 3: Palanca de ajuste

Tras el examen, devuelva la palanca de ajuste a la posición de reposo y retire con cuidado el tubo de inserción.

7.3 Desconectar

Después de su uso, el laringoscopio debe desconectarse (véase la Fig. 2) y, a continuación, deben llevarse a cabo los trabajos de limpieza y desinfección necesarios. Véase el capítulo 8.

8 Limpieza, cuidado y desinfección

De acuerdo con las recomendaciones de KRINKO/BfArM, el método de la máquina es siempre el preferido para el reprocesamiento.

8.1 Procedimientos manuales

8.1.1 Limpieza

Después de cada uso, el laringoscopio Video Rhino debe limpiarse cuidadosamente. Para ello, límpielo con un paño limpio y desechable empapado en un desinfectante adecuado en todas las partes externas accesibles.

Recomendamos para la limpieza: 2% Sekusept® aktiv (fabricante Ecolab). Dejar actuar durante 5 minutos. Asegúrese de que las superficies permanezcan húmedas. Limpiar después con un paño desechable seco.

Como alternativa, recomendamos utilizar las toallitas desinfectantes Triamin de Wet Wipe (disponibles en Orlvision). Tiempo de contacto dependiendo de los posibles organismos 5-15 minutos, ver hoja de datos separada, disponible en www.wetwipe.eu.



Atención:

No ejerza grandes fuerzas mecánicas sobre el extremo flexible del endoscopio cuando lo limpie. endoscopio, las guías de luz del interior podrían resultar dañadas (rotura).

8.1.2. Desinfección

La desinfección sólo puede ser realizada por personal capacitado y de acuerdo con las especificaciones del Instituto Robert Koch.



Atención:

Antes de cada desinfección/inserción, debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 8.3). En caso de el laringoscopio Rhino debe ser desechado inmediatamente y enviado al fabricante para su reparación. fabricante para su reparación. En caso de fuga, la desinfección por inmersión se vuelve ineficaz.

Recomendamos la siguiente desinfección: desinfección por inmersión con Sekusept® active al 2%. (fabricante Ecolab). Tiempo de inmersión 30 minutos.



Atención:

Para proteger la conexión de la clavija de 9 polos, recomendamos utilizar el "tapón de clavija Naso" adjunto. tapa de cubierta "Plug Cap Naso".



Fig. 4: Tapa Tapa Naso



Precaución:

La inmersión permanente del laringoscopio en alcohol concentrado provocará daños irreversibles. Si es necesario, realice una breve desinfección por frotado. Sin embargo, asegúrese de que el alcohol pueda evaporarse inmediatamente después de la desinfección con toallitas.



Atención:

El cable USB no debe sumergirse en ningún caso en el desinfectante. El cable sólo puede limpiarse y desinfectarse mediante desinfección por frotado/desinfección de superficies.

8.1.3. **Aclarado final**

Retire el laringoscopio Rhino y los accesorios de la solución desinfectante con guantes desechables frescos. Colocar el laringoscopio desinfectado en una palangana / bañera con agua microbiológicamente segura (calidad de agua potable). Utilice agua fresca para cada instrumento. Enjuague bien las superficies exteriores del laringoscopio Rhino con agua microbiológicamente segura.

8.2 **Procesos de la máquina**

Recomendamos los siguientes procedimientos utilizando la lavadora-desinfectadora BHT INNOVA® E3 CMS DC de CANTEL GmbH o una máquina equivalente con los ajustes indicados a continuación.

Limpieza

Agente de limpieza: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Proceso de limpieza automático con el programa nº 24 con los siguientes ajustes:

- Paso Pre-limpieza durante 4 minutos
- Vaciado de pasos
- Limpieza de paso 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Limpieza de paso 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Vaciado de pasos
- Paso Aclarado intermedio durante 2 minutos



Atención:

Antes de cada limpieza o desinfección/inserción, debe realizarse una prueba de estanqueidad (véase el capítulo 8.3). En caso de fuga, el laringoscopio Rhino debe desecharse inmediatamente y enviarse al fabricante para su reparación. En caso de fuga, la desinfección será ineficaz.

Limpieza previa:

Limpieza previa con toallitas impregnadas con 0,5 % de Dr. Weigert neodisher Mediclean forte® hasta que el instrumento esté visualmente limpio.



Atención:

Por favor, no ejerza grandes fuerzas mecánicas sobre el extremo flexible del endoscopio cuando lo limpie, las guías de luz del interior podrían dañarse (romperse).

LimpiezaAgente limpiador

: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.

Desinfección Desinfectante: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Proceso automático de limpieza y desinfección con el programa nº 22 NORMAL-PAA con los siguientes ajustes:

- Paso Pre-limpieza durante 4 minutos
- Vaciado de pasos
- Limpieza de paso 0,5% a 37°C durante 6 minutos
- Limpieza de paso 0,5% a 43°C durante 6 minutos
- Vaciado de pasos
- Paso Aclarado intermedio durante 2 minutos
- Desinfección química escalonada con desinfectante al 1% a 25°C durante 10 minutos.
- Vaciado de pasos
- Paso Limpieza final a 20°C durante 4 minutos



Atención:

Por lo general, el laringoscopio se conecta al control automático de la presión durante la limpieza de la máquina. Si no se hace esto, se recomienda utilizar la tapa opcional M-860-0003-0086-P para proteger la conexión de la válvula.

También se recomienda utilizar esta tapa para la limpieza manual.



Fig. 5, Tapa de protección Número de artículo M-860-0003-0086-P



Figura 6: Tapón de la tapa de la válvula montado

8.3 Prueba de fugas



Atención:

La prueba de estanqueidad debe realizarse antes de **cada reprocesamiento**.



Atención: ¡El tubo de conexión del comprobador de fugas y la conexión del comprobador en el laringoscopio deben estar secos!

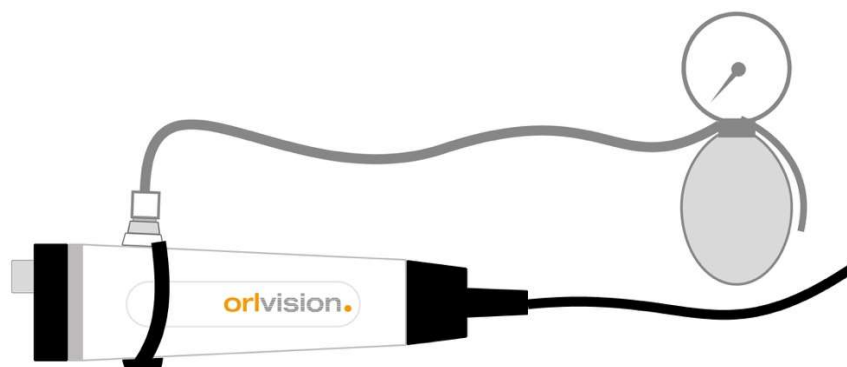


Figura 7: Conexión del comprobador de fugas

1. Coloque la tapa de la conexión del comprobador firmemente en la conexión del comprobador y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. El probador está ahora firmemente conectado al laringoscopio y no puede ser retirado.
2. Cierre la válvula del comprobador de fugas.
3. Cree una presión de prueba de 160 (± 10) mmHg bombeando el comprobador de fugas.



Precaución:

Si la lectura del manómetro desciende más de 10 mmHg en un minuto, no coloque el laringoscopio en el líquido.

En este caso, limpie la vaina exterior con un desinfectante para instrumentos o con isopropanol al 70 %, envuelva el laringoscopio en una funda de lámina protectora, embálelo en el embalaje original y etiquételo como "con fugas, no desinfectado". Entonces, entrégalo al taller de servicio o al fabricante.



Atención:

Nunca conecte o desconecte el comprobador bajo el agua, ya que de lo contrario podría entrar humedad en la unidad y podría ser necesario repararla.

Después de completar la prueba de fugas, abra la válvula del comprobador de fugas para liberar el exceso de presión. A continuación, gire la tapa de conexión del comprobador hacia la izquierda y retírela.

8.4 Atención

El laringoscopio Video Rhino es fácil de cuidar. Aparte de una limpieza a fondo y una inspección periódica para detectar daños, no se requiere ningún cuidado especial. El laringoscopio debe guardarse en un lugar seco y protegido del polvo.

9 Mantenimiento y reparaciones

Los componentes del laringoscopio Video Rhino no necesitan mantenimiento para sus usuarios. Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sólo pueden ser realizados por la empresa **orlvision** o por empresas especializadas autorizadas por ella. La empresa orlvision proporciona a las empresas autorizadas toda la documentación necesaria sobre los productos.



Atención:

La apertura, las reparaciones y las modificaciones no autorizadas del laringoscopio eximen a **orlvision** de toda responsabilidad en materia de seguridad de funcionamiento. Esto anulará cualquier reclamación de garantía durante el período de garantía.

9.1 Volver

Para evitar daños debidos al transporte y al envío en caso de devolución, utilice únicamente el embalaje de envío original.

Para el envío y el transporte, ¡conecte siempre el comprobador de presión a la conexión del comprobador con la válvula abierta!

10 Eliminación



Eliminación respetuosa con el medio ambiente según la Directiva de la UE 2012/19/UE. El aparato contiene componentes electrónicos. Para evitar riesgos o peligros medioambientales debidos a una eliminación inadecuada, el producto, incluidos los accesorios, debe eliminarse de acuerdo con las directivas de la UE aplicables 2012/19/UE. La eliminación puede ser realizada por el fabricante.

Para ello, envíe al fabricante a

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.
La eliminación en la basura doméstica está prohibida.

11 Compatibilidad electromagnética

11.1 Información sobre el entorno operativo:

El laringoscopio Video Rhino está pensado para entornos de RF de baja interferencia, como las consultas médicas. No se requiere una ubicación apantallada.

11.2 Información sobre las características de rendimiento

- **Las principales características** del laringoscopio Video Rhino son Visualización de imágenes de la región de examen (la nariz, la faringe y la laringe, las cavidades nasales y la nasofaringe). Si hay fuertes interferencias electromagnéticas, la calidad de la imagen puede verse afectada.
- **Advertencia:** Debe evitarse el uso de esta unidad inmediatamente adyacente a otras unidades o con otras unidades apiladas, ya que puede causar interferencias.
- Cables, transformadores y accesorios que pueden ser sustituidos sin afectar a la CEM: Ninguno
- **Advertencia:** El uso de otros accesorios (especialmente el PC) puede provocar un funcionamiento incorrecto
- **Advertencia:** El funcionamiento de equipos de comunicación portátiles (radio) en las proximidades puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto

11.3 Inmunidad eléctrica (inmunidad)

Parámetro	Datos RSX-USB	Datos RSX-P
Descarga de electricidad estática (ESD) según EN 61000-4-2, nivel según EN 60601-1-2	+/- 8 kV Descarga de contactos +/- 15 kV Descarga de aire	

11.4 Prueba de inmunidad

Parámetro	Datos RSX-USB	Datos RSX-P
Inmunidad a la radiación electromagnética según la norma EN 61000-4-3, nivel según la norma EN 60601-1-2 f = 80 MHz a 2,7 GHz	10V/M; 3 V/m	

Parámetro	Datos RSX-USB	Datos RSX-P
Según la norma EN 60601-1-2 capítulo 8.10; / PM, 18 Hz o 217 Hz 380 MHz - 5,8 GHz	9 - 28 V/m	
RF conducida según EN 61000-4-6, niveles según EN 60601-1-2, 150 kHz - 80 MHz	3 V/m Frecuencias ISM 6 V/m	

11.5 Emisión electromagnética

Emisión de interferencias HF (Emisión Radiada) según CISPR 11; (nivel según EN 55011; 30 MHz a 1 GHz)	Clase B
Emisión conducida según CISPR 11 (nivel según EN 55011 con 150 kHz - 30 MHz)	Clase B

12 Notificación de incidentes graves

Todos los incidentes graves relacionados con este producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

orlvision GmbH
Gewerbestr. 17
D-35633 Lahnau
Tel. +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99
info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rev. 21 a partir del 01.06.2022