

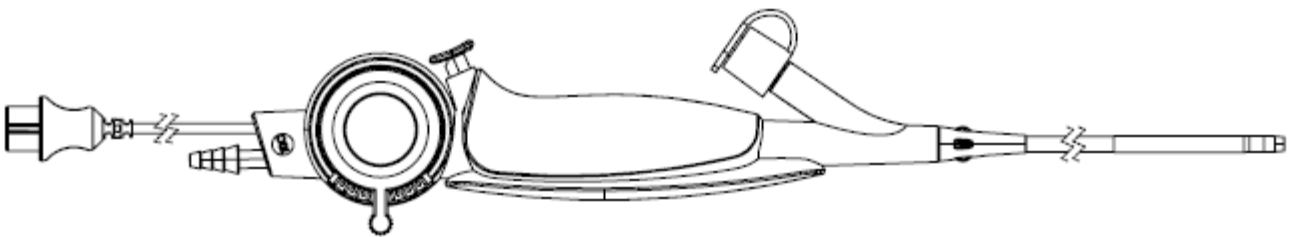
Broncoflex™

Single-use Bronchoscope

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Ska användas av behörig vårdpersonal



REF

Broncoflex™ Vortex



10030001

Broncoflex™ Agile



20030001

CE 1639

Innehållsförteckning

1. Viktig information som ska läsas före användning	3
1.1 Inledning	3
1.2 Användningsområden	3
1.3 Indikationer för användning	3
1.4 Kontraindikationer	4
1.5 Användarens kvalifikationer	4
1.6 Varningar  och försiktighetsåtgärder vid användning 	4
2. Beskrivning av Broncoflex	5
2.1 Beskrivning av produkten	5
2.2 Kontroll av förpackningarnas innehåll	6
2.3 Broncoflex delar	6
3. Användarinstruktioner för Broncoflex	7
3.1 Försiktighetsåtgärder före all användning	7
3.2 Användning av Broncoflex vid en undersökning	7
3.3 Kassering av förbrukningsvaran	8
4. Garanti	8
5. Felsökning och allvarliga händelser	8
6. Transport-, förvarings- och användningsförhållanden	8
7. Etiketter och symboler för Broncoflex	9
8. Tekniska egenskaper	10
8.1 Avsedd användning	10
8.2 Information om elektrisk skyddsklass och elektromagnetisk kompatibilitet	11
9. Tillämpade standarder	11
10. Tillverkarens kontaktuppgifter	11

1. VIKTIG INFORMATION SOM SKA LÄSAS FÖRE ANVÄNDNING

	"VARNING" anger en potentiellt farlig situation. Om instruktionen inte följs kan produkten skadas och personskador uppstå, vilka kan innebära livsfara.
	"FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD" anger att användning eller felaktig användning av produkten kan orsaka ett problem, till exempel funktionsfel eller att produkten går sönder eller skadas.

1.1 Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hur du på ett säkert och optimalt sätt använder Broncoflex™. Informationen i den här bruksanvisningen kan när som helst komma att ändras utan föregående meddelande. Kontrollera att du har den senaste versionen genom att logga in på Axess Visions webbplats <https://www.tsc-group.com/endovision/> eller kontakta lokal representant.

Den här bruksanvisningen innehåller ingen förklaring av eller information om egentliga endoskopiska metoder.

Läs noga den här bruksanvisningen samt bruksanvisningarna för alla instrument som används, och använd instrumenten i enlighet med anvisningarna. Förvara alla bruksanvisningar på ett säkert och lättillgängligt ställe. Kontakta oss om du har frågor eller kommentarer om bruksanvisningen, så att vi kan ge dig mer information.

I den här bruksanvisningen beskrivs de inspektions- och förberedelseprocedurer som rekommenderas före användning av utrustningen samt de försiktighetsåtgärder som bör följas vid kassering av produkten efter användning.

Följ noga alla instruktioner i den här bruksanvisningen. Felaktig tolkning av instruktionerna kan leda till

- allvarliga skador på patienten
- allvarliga skador på användaren
- allvarliga skador på tredje part
- skador på utrustningen.

1.2 Användningsområden

Detta videobronkoskop är avsett att ge en bild av de pulmonella luftvägarna med hjälp av en skärm (Screeni™) och ska användas tillsammans med tillbehör och instrument för endoskopisk behandling.

De pulmonella luftvägarna omfattas av de nasala luftvägarna, luftstrupen och de nedre luftvägarna bortom huvudbronkerna. Videobronkoskopet förs in via munnen eller näsan.

Broncoflex bör inte användas för något annat ändamål än det som beskrivs här.

1.3 Indikationer för användning

Detta videobronkoskop är endast avsett att användas på sjukhus.

Tillbehör och instrument för endoskopisk behandling

Ett endoskopiskt instruments arbetslängd bör överstiga endoskopets arbetslängd med minst 30 cm.

Modell	Minsta storlek för kompatibel endotrakealtub	Minsta storlek för kompatibel bronkialtub, dubbellumen	Minsta storlek för instrument för endoskopisk behandling
Broncoflex Agile	≥ 5,0 mm	≥ 35 Fr.	≤ 1,2 mm
Broncoflex Vortex	≥ 6,0 mm	≥ 41 Fr.	≤ 2,6 mm

Patientpopulation

Broncoflex kan endast användas på vuxna patienter.

1.4 Kontraindikationer

Bilderna från den här produkten kan inte användas för att ställa diagnos. Broncoflex lämpar sig för kvalitativ visualisering men inte för strukturell dimensionering. Den geometriska förvrängningen av enheten har inte utvärderats och därför kan kvantitativ dimensionering faktiskt leda till felaktiga resultat.

Läkarna måste tolka och underbygga alla resultat på andra sätt, med hänsyn till patientens kliniska data.

1.5 Användarens kvalifikationer

Broncoflex får endast användas av vårdpersonal som är utbildad och behörig att genomföra endoskopiska procedurer gällande bronkerna under tillsyn av ansvarig läkare för undersökningen av patienten.












Om det finns officiella standarder och/eller bestämmelser gällande användarens kvalifikationer för att utföra endoskopi och den endoskopiska behandling som definierats av den medicinska administrationen eller andra officiella institutioner, till exempel den medicinska fakulteten för endoskopi, ska dessa följas.













I annat fall får det här instrumentet endast användas av en läkare som godkänts av den avdelningschef som ansvarar för förebyggande av olyckor på sjukhuset eller av någon som ansvarar för motsvarande avdelning (avdelning för lungmedicin osv.). Läkaren måste kunna utföra den planerade videoendoskopin och endoskopiska proceduren på ett helt säkert sätt och i enlighet med de anvisningar som fastställts av den medicinska fakulteten för endoskopi. Läkaren ska även ta hänsyn till riskerna för komplikationer som är förknippade med endoskopin och den endoskopiska proceduren.

Personalen måste känna till risker och möjliga skador som är förknippade med endoskopiska procedurer, främst perforation, blödning och infektion.

1.6 Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i denna bruksanvisning. I annat fall avsäger sig Axess Vision allt ansvar vid skada på patienten, användaren eller apparaten.

	Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning. Produkter i skadade förpackningar bör inte användas och kan inte steriliseras på nytt.
	Kontrollera alltid utgångsdatumet som står på Broncoflex etiketten före användning.
	Fortsätt sedan med att kontrollera varje Broncoflex före användning, så att alla eventuella skador upptäcks. Använd inte produkten om den är skadad, inte fungerar som den ska eller har tappats.
	Om det är svårt att föra in den patientanslutna delen av Broncoflex i bronkerna eller i en tub ska du inte tvinga in den. Försök hitta orsaken till problemet innan du fortsätter.
	Det är strängt förbjudet att använda instrument för endoskopisk behandling som är strömförande och/eller aktiva tillsammans med Broncoflex (till exempel lasersonder eller annan elektrokirurgisk utrustning).
	Före varje användningstillfälle måste du kontrollera att Broncoflex är kompatibel med alla icke-strömförande tillbehör och instrument för endoskopisk behandling.
	Hantera skärande eller perforerande instrument för endoskopisk behandling försiktigt, så att den böjliga Broncoflex-slangen inte skadas.
	Detta är en engångsprodukt. Återanvänd inte Broncoflex. Vid återanvändning utsätts patienten för risk för kontamination eller korskontamination som kan leda till infektion.
	Kontrollera vid varje användningstillfälle de delar på Broncoflex som ska föras in i patienten, så att det inte finns någon skrovlig yta eller vass eller framskjutande kant som kan orsaka skador.
	Använd inte produkten medan patienten får brandfarlig anestesigas, eftersom patienten kan skadas.
	Använd inte produkten vid defibrillering, eftersom användaren kan skadas.

	Om böjningszonen inte är i det raka läget och böjningsspaken inte är släppt när ett tillbehör förs in eller dras ur Broncoflex riskerar patienten eller Broncoflex att skadas.
	All modifiering eller reparation av Broncoflex är förbjuden.
	Användning av Broncoflex i närheten av medicintekniska produkter som genererar höga frekvenser kan störa bilden. För att undersökningen ska kunna utföras korrekt rekommenderar vi att alla störande enheter avlägsnas eller stängs av.
	Om ett fel uppstår när Broncoflex används ska du omedelbart avbryta den pågående undersökningen och försiktigt dra ut Broncoflex ur patienten efter att du släppt böjningsspaken.
	Den ljusemitterande delen som sitter på den distala änden av endoskopet kan avge värme. Långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador (vävnadsskador eller koagulering). Vi rekommenderar att man undviker att sätta produktens ände i kontakt med slemhinnan alltför länge.
	Patientens vitala parametrar bör övervakas under hela undersökningen.
	Produkten måste hanteras och användas med stor omsorg av behörig personal.
	Ha ett liknande system i reserv, så att proceduren kan fortsätta om ett fel skulle uppstå.
	Överskrid inte ett sugtryck på -638 mmHg (-850 mbar).
	Använd inte alkohol på linsen. Rengör vid behov linsen med en natriumkloridlösning och en steril kompress av non-woven.
	I enlighet med amerikansk federal lagstiftning får den här produkten endast säljas av en läkare eller på ordination av en läkare.
	Följ bästa praxis och de senaste endoskopirönen vid användning av tillbehör och instrument för endoskopisk behandling. Kontakta Axess Vision eller lokal representant för att bekräfta att specifika eller höggradigt specialiserade tillbehör och instrument för endoskopisk behandling är kompatibla med Broncoflex innan de används.

2. BESKRIVNING AV BRONCOFLEX

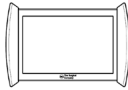
2.1 Beskrivning av produkten

Broncoflex är ett videobronkoskop för engångsbruk. Det ingår i ett system som består av endoskopet (Broncoflex) och en tillhörande återanvändbar bildskärm (Screeni). Läs bruksanvisningen för Screeni om du vill ha mer information om bildskärmen.

Systemets delar

Bronkoskop				
Artikelnummer	Beskrivning	Yttre diameter på införingsslangen (mm)	Inre diameter på arbetskanalen (mm)	Färgkod
10030001	Broncoflex Vortex	Minst: 5,4 Max: 5,6	Minst: 2,8	Orange 
20030001	Broncoflex Agile	Minst: 3,6 Max: 3,9	Minst: 1,4	Grå 

Bildskärm

Artikelnummer	Beskrivning	Bildskärm
30030001	Screeni	

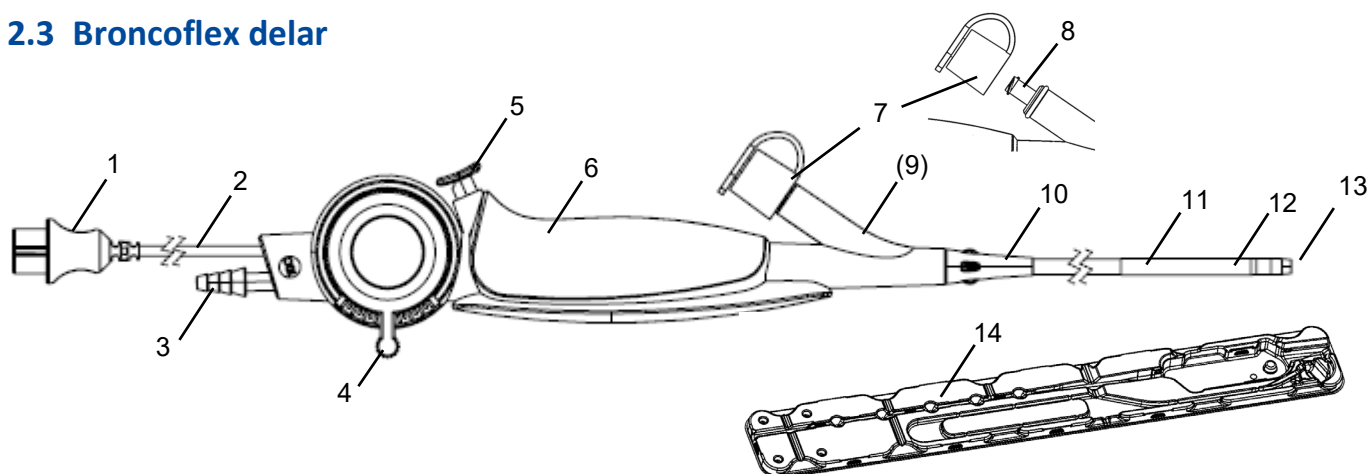
2.2 Kontroll av förpackningarnas innehåll

Broncoflex levereras steril och färdig att användas i en steril påse (steriliseringsmetod: etenoxid (ETO)).

Det finns fem stycken Broncoflex-produkter i varje förpackning.

Använd inte Broncoflex om du vid öppningen av kartongen märker att förpackningen som utgör Broncoflex sterila barriär är trasig eller öppen. Produkten måste i så fall skickas tillbaka till lokal representant. Den kan inte återsteriliserar.

2.3 Broncoflex delar







Nummer	Del	Funktion	Material
1	Anslutning	Anslut endoskopet till bildsystemet Screeni.	Grå ABS och svart TPE
2	Videokabel	Överför videosignalen till bildskärmen Screeni.	PVC
3	Sugkon	Möjliggör anslutning av endoskopet till ett vakuumsystem.	POM
4	Böjningsspak	Reglerar den distala ändens böjning uppåt/nedåt.	ABS
5	Sugknapp	Sugning aktiveras när den trycks ned.	ABS
6	Handtag	Gör att man kan hålla systemet i handen. Passar både höger- och vänsterhänta.	ABS-PC
7	Biopsiventil	Stänger ingången till arbetskanalen på ett lufttätt sätt och ger garanterad täthet under införing av ett instrument genom ventilen.	Silikon
8	LUER LOCK-anslutning	Gör det möjligt att skruva fast ett instrument (till exempel en spruta) på arbetskanalen.	POM (svart) MABS (transparent)
9	Arbetskanal	Gör det möjligt att injicera vätska eller föra in och ut instrument.	PUR
10	Slangskydd	Skyddar förbindelsen mellan handtaget och införingsslangen.	TPE
11	Införingsslang	Böjlig del som förs in i luftvägarna.	TPE
12	Ledad del	Böjer sig i ett plan, uppåt eller nedåt enligt böjningsspakens position.	TPE
13	Distal ände	Innehåller LED-lamporna, kameran och änden som sticker ut från arbetskanalen.	HPP
11, 12, 13	Patientansluten del	Införingsslang, den ledade delen och den distala änden.	Se respektive nummer
14	Blisters	Skyddar endoskopet under transport.	APET
-	Förpackningar	Steril barriär (påse). Kartongförpackning.	PET och PEHD och Tyvek Kartong

Förkortningar: ABS (akrylnitrilbutadienstyren), TPE (termoplastisk elastomer), PVC (polyvinylklorid), POM (polyoximetylen), MABS (Metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styren), PUR (polyuretan), PC (polykarbonat), HPP (högpstandapolymer), APET (amorft polyetentereftalat), PET (polyetentereftalat), PEHD (högdensitetspolyeten).

Materialen i Broncoflex-produkten följer kraven på biokompatibilitet för medicintekniska produkter.

3. ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR BRONCOFLEX

3.1 Försiktighetsåtgärder före all användning

	Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning. Produkter i skadade förpackningar bör inte användas och kan inte steriliseras på nytt.
	Kontrollera alltid utgångsdatumet som står på Broncoflex etikett före användning.
	Fortsätt sedan med att kontrollera varje Broncoflex före användning, så att alla eventuella skador upptäcks. Använd inte produkten om den är skadad, inte fungerar som den ska eller har tappats.
	Före varje användningstillfälle måste du kontrollera att Broncoflex är kompatibel med alla icke-strömförande tillbehör och instrument för endoskopisk behandling.







Före all användning och så snart systemet mottagits rekommenderar vi att man utför en okulärbesiktning av de mottagna delarna för att upptäcka eventuella skador som kan ha uppkommit under transporten. Kontrollera att alla delar finns med. Jämför med beskrivningen av systemet i den här bruksanvisningen. Använd inte systemet om delar saknas eller är skadade. Kontakta lokal representant.


Broncoflex är steril i förpackningen så länge den sterila barriären (påsen) inte öppnas.

Ta försiktigt ut endoskopet ur blisteret när påsen öppnats. Det är då redo att användas.

Endast endoskopets distala ände och införingsslang räknas som patientanslutna delar, och endast dessa delar på utrustningen bör komma i kontakt med patienten.

3.2 Användning av Broncoflex vid en undersökning

	Om det är svårt att föra in den patientanslutna delen av Broncoflex i bronkerna eller i en tub ska du inte tvinga in den. Försök hitta orsaken till problemet innan du fortsätter.
	Det är strängt förbjudet att använda instrument för endoskopisk behandling som är strömförande och/eller aktiva tillsammans med Broncoflex (till exempel lasersonder eller annan elektrokirurgisk utrustning).
	Använd inte produkten vid defibrillering, eftersom användaren kan skadas.
	Om böjningszonen inte är i det raka läget och/eller böjningsspaken inte är släppt när Broncoflex förs in eller dras ut ur ett tillbehör i arbetskanalen riskerar patienten eller Broncoflex att skadas.
	Produkten måste hanteras och användas med stor omsorg av behörig personal.
	Överskrid inte ett sugtryck på -638 mmHg (-850 mbar).

1. Koppla endoskopets anslutning till porten på Screeni som är märkt med symbolen  och fortsätt sedan med att slå på Screeni (följ anvisningarna i användarhandboken för Screeni).
2. Kontrollera att LED-lamporna och kameran fungerar som de ska genom att sikta på ett föremål (till exempel handflatan).
3. Se till att böjningen fungerar i högt och lågt läge enligt de angivna vinklarna.
4. Testa arbetskanalens täthet genom att ansluta en spruta fylld med steril vätska, till exempel natriumkloridlösning, till LUER LOCK-skruvanslutningen. Kontrollera att det inte finns något läckage.
5. Anslut en slang mellan sugkonen på endoskopet och sugsystemet (medföljer ej). Vi rekommenderar att en regulator används, så att sugtrycket kan justeras till ett maximalt värde på -638 mmHg (-850 mbar). Kontrollera sedan att kolven som styr sugningen fungerar som den ska.
6. Kontrollera att de instrument för endoskopisk behandling som du planerar att använda under ingreppet är kompatibla med Broncoflex och ger ett tillfredsställande resultat.
7. Systemet är sedan klart att användas. Utför nu undersökningen.
8. När undersökningen är klar släpper du böjningsspaken och drar försiktigt ut Broncoflex.
9. När produkten är utdragen kontrollerar du att ingen del av endoskopet har skadats eller saknas.

Avsluta genom att stänga av bildskärmen Screeni, koppla ur Broncoflex och sedan kassera produkten.

3.3 Kassering av förbrukningsvaran

Broncoflex anses vara kontaminerad efter att ha använts. För att undvika kontaminering måste den kastas i enlighet med lokala föreskrifter gällande kassering av kontaminerade medicintekniska produkter som innehåller elektroniska komponenter.

4. GARANTI

Broncoflex omfattas inte av någon garanti. Broncoflex livslängd anges på produktens märkning. Om en defekt upptäcks på produkten ska du vidarebefordra så utförlig information som möjligt till lokal representant. Det kan vara klokt att ta bilder om defekten syns.

5. FELSÖKNING OCH ALLVARLIGA HÄNDELSER

Tecken vid kontrollen samt åtgärder för att lösa de flesta problem som uppstår anges nedan.

Om följande anvisningar inte hjälper till att lösa ett problem ska du returnera Broncoflex till den lokal representant som Axess Vision godkänt för analys.

Problem	Orsaker	Åtgärder
Ingen bild och/eller LED-lamporna lyser inte	Kontakten sitter inte ordentligt fast på Screeni	Kontrollera att kontakten sitter ordentligt på Screeni och att Screeni går att slå på. Läs användarhandboken för Screeni.
Bildkvaliteten är dålig	Bilden försämras av sekret på kameran	Rengör linsen med en natriumkloridlösning och en steril kompress av non-woven.
Bristfällig sugning	Biopsiventilen är skadad, felaktig monterad eller dåligt stängd	Sätt fast/stäng ventilen igen eller byt ut den.
	Sugtrycket är för starkt eller för svagt	Ställ in sugtrycket till ett maximalt värde på -638 mmHg (-850 mbar).
Kanalen är blockerad	Sekret blockerar arbetskanalen	Ta ut bronkoskopet ur patienten och rengör det med en rengöringsborste eller skölj det genom att injicera en steril fysiologisk saltlösning med en spruta. Använd ett nytt bronkoskop om det inte går att ta bort blockeringen i arbetskanalen.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Axess Vision Technology (via lokal representant) och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Med allvarlig händelse avses händelser som direkt eller indirekt orsakade eller kunde ha orsakat något av följande:

- dödsfall för en patient, användare eller annan person,
- tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller andra personers hälsotillstånd,
- ett allvarligt hot mot människors hälsa (= en händelse som kan leda till överhängande risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom, som kan kräva omedelbar korrigerande åtgärd och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor, eller som är ovanlig eller oväntad för den angivna platsen och tiden).

6. TRANSPORT-, FÖRVARINGS- OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

Broncoflex måste förvaras i oöppnad originalförpackning på ett torrt och rent ställe som inte utsätts för solljus. Förvaringsförhållandena för att produkten ska hålla så länge som möjligt är normala temperatur- och tryckförhållanden, dvs. 20 °C och 1,013 bar.

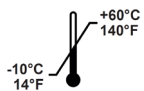
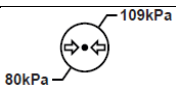

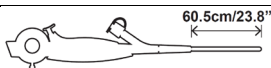
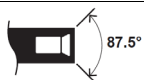
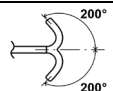



	Parametrar	Minst	Högst
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperatur	-10 °C (14 °F)	+60 °C (140 °F)
	Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	10 %	90 %

	Atmosfäriskt tryck	80kPa	109kPa
Användningsförhållanden	Temperatur	+10 °C (50 °F)	+40 °C (104 °F)
	Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	30 %	85 %
	Höjd och atmosfärtryck	≤ 2000m – 80kPa ~ 109kPa	

7. ETIKETTER OCH SYMBOLER FÖR BRONCOFLEX

En förklaring av de olika symbolerna på etiketterna följer i tabellen nedan:

Symbol	Betydelse
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
	Får ej återsteriliseras.
	Steriliserad med etenoxid med enkelt sterilbarriärsystem
	Steriliserad med etenoxid med enkelt sterilbarriärsystem och skyddande förpackning
	Produktens tillverkare.
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	Antal delar i förpackningen.
	Bruksanvisningen måste läsas före all användning.
	Anger att bruksanvisningen innehåller viktig varningsinformation, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika anledningar inte kan stå på själva den medicintekniska produkten.
	Läs bruksanvändningen vid bruk av den här produkten.
GTIN	Internationellt artikelnummer, GTIN (Global Trade Item Number).
	Produktens utgångsdatum (år–månad–dag).
	Patientansluten del av typ BF: Elektronisk produkt av typen BF som följer standarden "IEC 60601-1. Skydd mot elektriska stötar".
	Partinummer.
	Produktens referens katalog.
	Förvaras skyddad mot solljus och UV-strålar.
	CE-märkning som följer EU-direktivet om medicintekniska produkter MDD 93/42/EEG följt av identifikationsnumret för det anmälda organet SGS.
	Utsätt inte kartongen för regn.
	Ömtåligt innehåll.
	Förvaras i en miljö med en relativ luftfuktighet på mellan 10 och 90 %.

	Förvaras i en miljö med en temperatur på mellan -10 °C och 60 °C.
	Förvaras i en miljö med ett atmosfärtryck på mellan 80 och 109 kPa.
	Minsta interna diameter på arbetskanalen och största externa diameter på den patientanslutna delen.
	Arbetslängd på den införda delen.
	Kamerans synfält.
	Böjningsvinkel för den distala änden.
	Medicinteknisk produkt
	Latexfri
	Ftalatfri
Pat. Pending	Patentskyddad produkt.
Rx only	Produkten kan endast användas på ordination.

8. TEKNISKA EGENSKAPER

Typ	Broncoflex Vortex	Broncoflex Agile
Referensprodukt	10030001	20030001
Synfältets riktning	0°	
Synfält	87,5°	
Fältdjup	5 ~ 50 mm	
Belysningssystem	2 LED-lampor	
Bildupplösning	400 × 400	
Böjningsvinkel (upp/ned)	200° / 200°	220° / 220°
Extern diameter på införingsslangen	5,4 mm	3,6 mm
Extern diameter på den distala änden	5,6 mm	3,9 mm
Intern diameter på arbetskanalen	2,8 mm	1,4 mm
Arbetslängd	605 mm	
Sterilisering	Etenoxid (ETO)	
Produktens klass	Ila	

8.1 Avsedd användning

Avsedd användning för engångsbronkoskopet Broncoflex är visualisering av de övre och nedre luftvägarna. Däri ingår även andra procedurer såsom utförandet av undersökningar där sekret behövs sugas bort eller där man behöver använda tillbehör eller instrument för endoskopisk behandling som är avsedda att användas tillsammans med ett bronkoskop och som är kompatibla med Broncoflex.

8.2 Information om elektrisk skyddsklass och elektromagnetisk kompatibilitet

Se bruksanvisningen för Screeni.

9. TILLÄMPADE STANDARDER

Broncoflex funktion överensstämmer med följande bestämmelser:

- **Direktiv 93/42/EG:** Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter
- **IEC 60601-1 utgåva 3.1:** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **IEC 60601-1-2 utgåva 4:** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard förelektromagnetiska störningar
- **SS-EN 60601-2-18:** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet för utrustning för endoskopi
- **ISO 8600-1:** Medicinska endoskop och produkter för endoskopisk behandling – Del 1: Allmänna fordringar
- **SS-EN ISO 10993-1:** Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
- **SS-EN ISO 80369-7:** Finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 7: Kopplingar för intravaskulära eller injektionsanslutningar

Axess Vision kontrollerar att företagets utrustning följer referensstandarderna både under utformningen och tillverkningen.

10. TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER

Axess Vision Technology

Zone de la Liodière



6 rue de la Flottière

37300 Joué-lès-Tours – Frankrike

<https://www.tsc-group.com/endovision/>

Copyright @2020 SAS AXESS VISION TECHNOLOGY

Med ensamrätt. All återgivning, även delvis, av sidan, oavsett metod (elektroniskt, fotostatkopiering, utskrift, magnetremsa, diskett, cd-rom eller annat sätt), är förbjuden utan skriftlig tillåtelse från
AXESS VISION TECHNOLOGY