

Bruksanvisning

VOT-01, VOT-02 | **Multiinstrument ÖNH**

Tack för att du har valt BESDATA® Multiinstrument ÖNH – Multiinstrumentet är en medicinteknisk produkt avsedd för proffesionell användning. Bruksanvisning och underhållsanvisningar i denna manual ska följas för att säkerställa produktens tillförlitlighet. Läs manualen noggrant innan du använder produkten.

Om du stöter på ett tekniskt problem relaterat till användningen av BESDATA® Multiinstrument ÖNH, kontakta din lokala återförsäljare för support efter köp.



Tillverkaren försäkrar på eget ansvar att produkten överensstämmer med kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och att tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts. Produkten är CE-märkt i enlighet med tillämpliga krav i förordningen.

Upphovsrätten tillhör SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD. Kopiering eller återgivning av någon del av denna manual på något sätt utan skriftligt tillstånd från SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD. är strikt förbjudet. Tryckt i Kina.

Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning beskriver produktens användningsområden, funktioner och hantering. Innan produkten används ska innehållet i denna manual noggrant läsas och förstås. Detta för att säkerställa korrekt användning av produkten samt patienternas och användarnas säkerhet.

Denna bruksanvisning beskriver produkten i dess mest kompletta konfiguration, samtliga tillbehör finns inte på alla marknader, kontakta distributör.

Förvara denna bruksanvisning i närheten av produkten så att den enkelt och snabbt kan konsulteras vid behov.

Alla illustrationer i denna manual är endast avsedda som referens.

Produktinformation

- Produktnamn: Multiinstrument ÖNH
- Produktmodell: VOT-01 (Säljs ej i Sverige), VOT-02
- Datum: Se produktetikett
- Teknisk livslängd: 5 år

Versionsinformation

Versionsnumret för denna manual kan komma att ändras på grund av programvara eller tekniska specifikationer utan föregående meddelande. Versionsinformationen för denna manual är följande:

- Dokumentnummer: BESDATA-QR-4.2.3-02-07-BD011-02
- Versionsnummer: A/0
- Utgivningsdatum: 2026.06.18

Statement

Tillverkaren har upphovsrätten till denna ej offentligt publicerade manual och har rätt att behandla den som konfidentiell information. Denna manual får endast användas som referensmaterial för drift, underhåll och reparation av produkten, och ingen annan har rätt att vidarebefordra denna manual till tredje part.

Produktmanualen innehåller företagshemlig information som skyddas av upphovsrättslagen, och ingen del av denna manual får kopieras, mångfaldigas eller översättas till annat språk utan tillverkarens skriftliga medgivande.

Innehållet i denna produktmanual kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Tillverkarens ansvar:

Tillverkaren ansvarar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under följande förutsättningar:

- Produktens förvaringsmiljö, arbetsmiljö och elektriska miljö uppfyller produktspecifikationerna.
- Produkten används i enlighet med manualen.
- Produkten används inom angiven tekniska livslängd.

Innehåll

1. Introduktion	5
1.1. Produktöversikt	5
1.2. Avsedd användning	5
1.3. Produktritning	6
1.4. Försiktighetsåtgärder och varningar	7
2. Användning	9
2.1. Installation av Multiinstrument ÖNH	10
2.2. Användning	11
2.3. Användning av hygienöverdrag	13
3. Specifikationer	14
4. Rengöring, desinfektion, användning av hygien- överdrag och förvaring.	15
4.1 Rengöring av kameramodul	16
4.2 Rengöring av huvudenheten	17
4.3 Desinfektion av kameramodul och instrumentets huvudenhet.	18
5. Felsökning	19
6. Delar	21
6.1 Grundläggande delar	21
6.2 Dellista	22
7. Underhåll och kassering	23
7.1 Underhåll	23
7.2 Kassering	23
8. Begränsad garanti	24
9. Symbolförklaringar	25
10. Bilaga	28

1. Introduktion

1.1. Produktöversikt

BESDATA Multiinstrument ÖNH är en handhållen medicinteknisk produkt som utgörs av en videokamera (handenhet) för att fånga bild och video av den yttre hörselgången och/eller trumhinnan, näsa samt svalg. Bilden visas direkt på en inbyggd skärm.

BESDATA Multiinstrument ÖNH är förinställt för fokus, ljusstyrka och vitbalans. Det drivs av ett 18650-batteri för kontinuerlig användning i cirka 2 timmar.

1.2. Avsedd användning

BESDATA Multiinstrument ÖNH är avsett att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal för visuell inspektion, observation och dokumentation av den yttre hörselgången och trumhinnan, näshålan, munhålan samt orofarynx.

Användningsområden inkluderar: inspektion av den yttre hörselgången och trumhinnan samt detektion av främmande kropp. Produkten är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal, eller annan personal som genomgått utbildning i produktens handhavande enligt vårdgivarens lokala rutiner.

Kompatibelt engångshygienöverdrag finns som valbart tillbehör till kameramoduler för otoskopi, rhinoskopi/sinuskopi samt laryngoskopi. Vid korrekt monterat hygienöverdrag kommer ingen del av kameramodulen som är avsedd att föras in i patienten i kontakt med patientens hud, slemhinna eller kroppsvätskor. Kontrollera lokala föreskrifter huruvida enheten skall användas med eller utan Hygienöverdrag (barrirärskydd) monterat.

Produkten är inte avsedd för kirurgiskt ingrepp eller användning där produkten förs in genom vävnad eller sterila kroppsområden.

Användningsområden inkluderar:

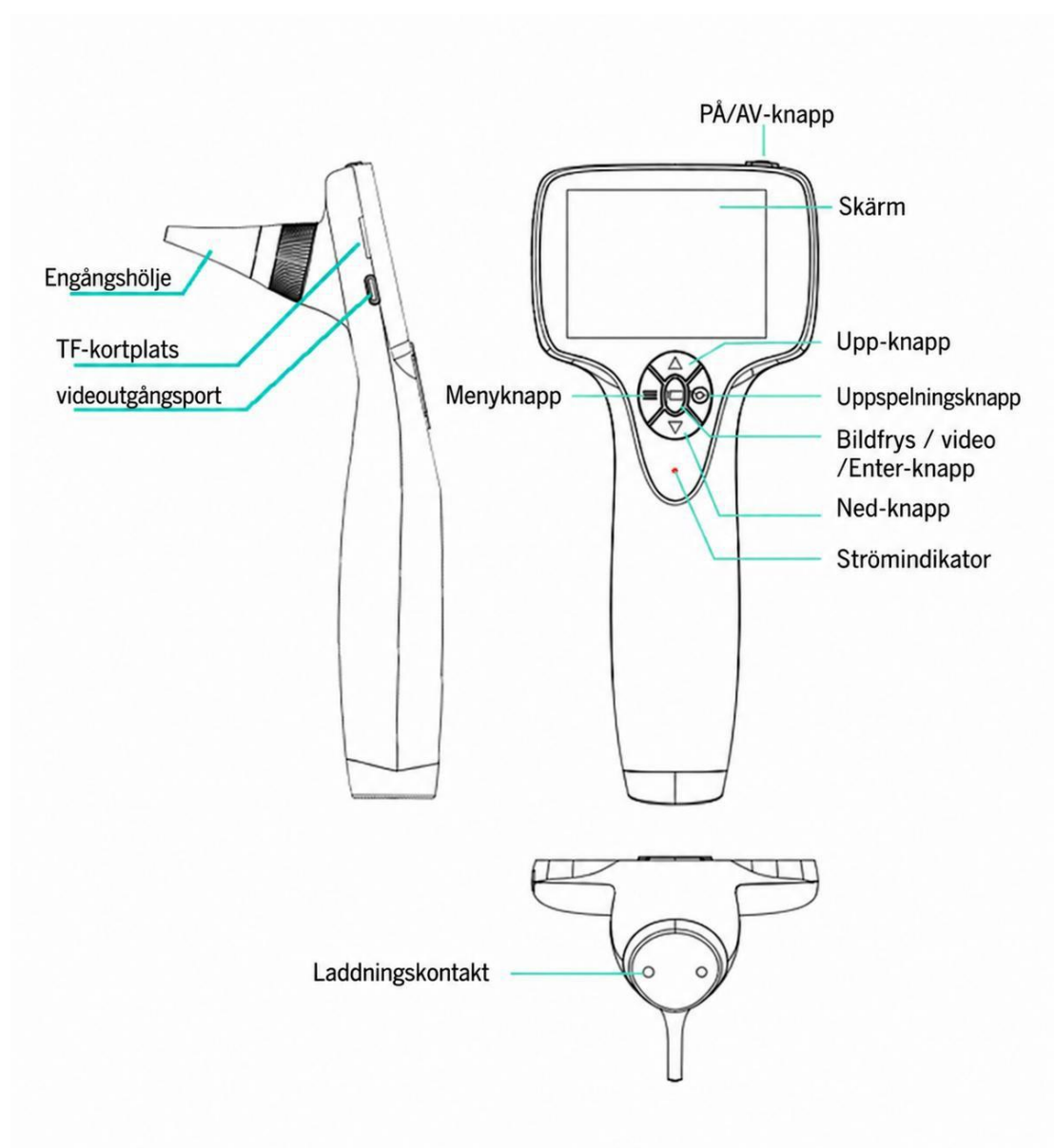
- näshåla: näsvestibul, nässkiljevägg, nedre näsmusslan och nedre näsgången,

mellersta näsmusslan och mellersta näsgången.

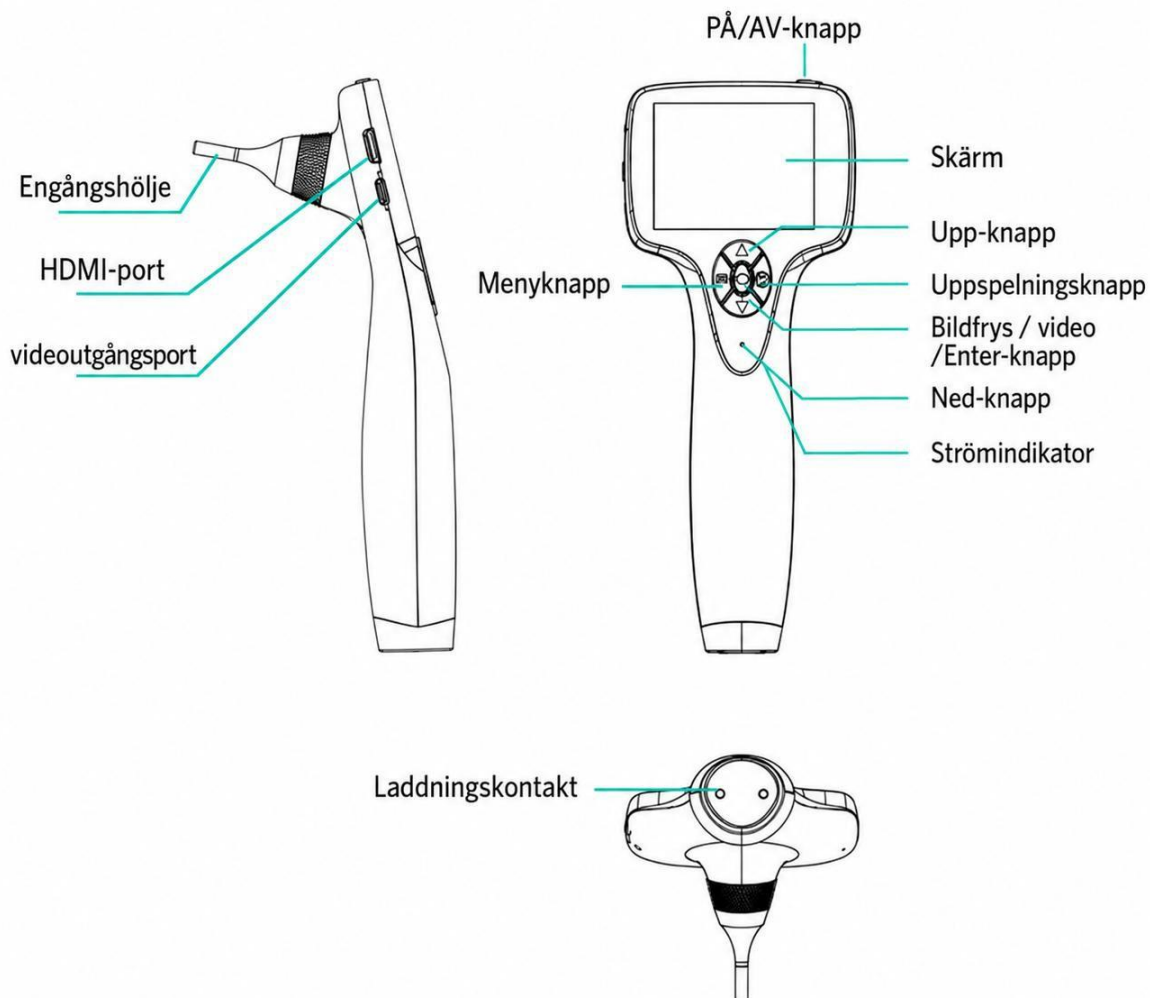
- munhåla: inspektion av gom, tunga och främre delen av svalget (orofarynx).

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet enligt lokala regler.

1.3. Produktritning



Modell: VOT-01 (säljs ej i Sverige)



Modell: VOT-02

1.4. Försiktighetsåtgärder och varningar

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- BESDATA Multiinstrument ÖNH ska användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med kunskap om avsedd undersökningsmetod.
-  **Använd inte denna enhet i närvaro av brandfarliga anestesimedel.**
- Följ lokala regler och föreskrifter för kassering eller återvinning av enheten och dess komponenter.
- Videoutgångskontakten (RCA-port) är avsedd för anslutning till enheter som

uppfyller IEC 60601-1 eller andra IEC-standarder (till exempel IEC 60950), beroende på enheten.

- Rengör linserna med försiktighet. Vätska som tränger in i den optiska enheten kan orsaka kortslutning av elektriska komponenter.
- Bärbara och mobila trådlösa kommunikationsenheter som sänder radiofrekvens (RF) kan påverka prestandan hos den medicinska elektriska enheten.
- Vissa patienter kan uppleva värme och obehag vid kameramodulen under diagnostik om enheten lämnas påslagen under längre tid. Operatören bör först informera patienten om detta möjliga obehag och vid behov ta bort enheten från patienten och stänga av den tills kameramodulen inte längre känns varm.
- Före varje användning ska den yttre ytan på hygienöverdrag/de delar som är avsedda att föras in i en patient kontrolleras för att säkerställa att det inte finns oavsiktliga ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra säkerhetsrisk.

VARNING:

- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Under extrema laborietestförhållanden vid 40 °C kan den tillämpade delen av enheten uppnå en temperatur på högst 60 °C och dess hölje 49 °C om den är kontinuerligt påslagen i mer än 2 timmar.
- Kontrollera att strömkällans spänning är inom angivet intervall innan utrustningen ansluts till eluttaget.
- Om utrustningen inte används under en längre tid, koppla bort den från strömkällan för att undvika skador orsakade av tillfälliga överspänningar
- Använd inte produkten på patient om kompatibelt hygienöverdrag är skadat, felmonterat, kontaminerat före användning eller om förpackningen är skadad.
- Hygienöverdraget är endast avsett för engångsbruk och får inte återanvändas, rengöras eller desinficeras för ny patient.
- Efter avlägsnande av hygienöverdrag ska samtliga externa ytor på kameramodul och huvudenhet rengöras och desinfekteras med avsett ytdesinfektionsmedel enligt avsnitt 4 samt enligt vårdgivarens lokala rutiner. Rengöring och desinfektion skall genomföras även när hygienöverdrag har använts.

- Produkten får inte nedsänkas i vätska, diskas i diskdesinfektor, autoklaveras eller behandlas med metod som inte uttryckligen anges i denna bruksanvisning.
- Om kameramodulens yta, lins, spets, fog eller övergång mot huvudenhet uppvisar sprickor, skador, vassa kanter eller andra defekter får produkten inte användas på patient.

2. Användning

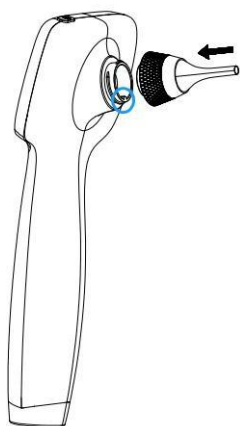
Inspektion före användning

Före varje användning ska användaren kontrollera att:

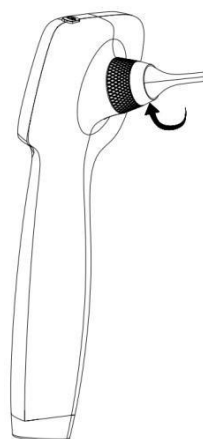
- produkten är oskadad
- kameramodulen sitter korrekt monterad
- eventuellt hygienöverdrag är korrekt monterat
- bilden visas korrekt på skärmen

2.1. Installation av Multiinstrument ÖNH

1. Rikta in kameramodulens spår
passande handenhetens utformning
och montera vald kameramodul.

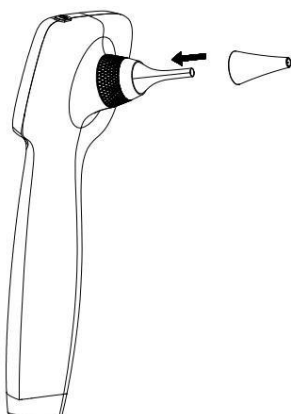


2. Vrid medurs och dra åt.
(Dra inte åt för hårt)



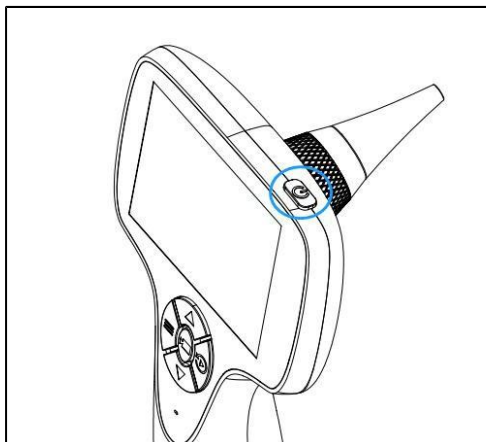
3. Installation och kassering av
hygienöverdrag.

- ①. Tryck fast hygienöverdrag på
kameramodulen tills det klickar fast i
låst läge.
- ②. Efter användning, tag bort
hygienöverdraget från kameramodulen
och kassera i enlighet med lokala
föreskrifter.



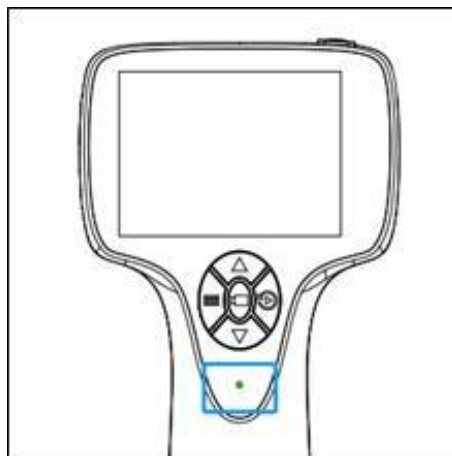
2.2. Användning

Ström PÅ/AV



Tryck och håll in strömknappen i 2 sekunder för att slå på enheten.

Batteristatus



När enheten laddas kommer indikatorlampan att växla från grön

☆ Bildfrysning / video / Enter-knapp



När enheten är påslagen, tryck på bildfrysningssknappen i mindre än 1 sekund för att frysa bilden, och tryck på samma knapp igen i mer än 3 sekunder för att spela in video. Denna knapp kan även användas för att bekräfta menyval.

☆ Uppspelningsknapp



När enheten är påslagen, tryck på uppspelningsknappen för att förhandsgranska frysta foton och videor.

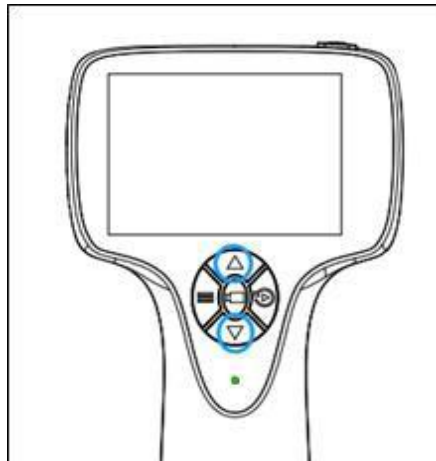
☆Menyknapp



För att komma till meny tryck på den vänstra knappen som bilden illustrerar.

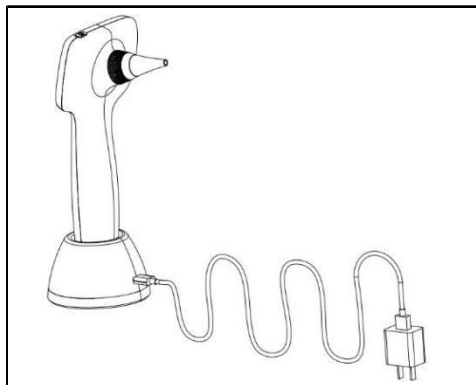
Det finns fyra funktioner i menyn: kameraläge, inspelningsläge, uppspelning och inställningar. Menyn Inställningar innehåller fyra alternativ: datuminställning, tidsinställning, språkinställning och formatering av SD-kort.

☆Upp-knapp och Ned-knapp



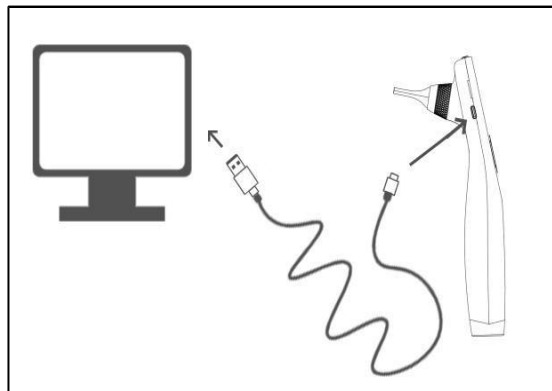
När du går in på menysidan eller uppspelningssidan kan du trycka på upp-knappen och ned-knappen för att växla mellan sidorna.

Laddning



Anslut kabeln till laddstationen samt vägguttaget som bilden illustrerar.

Dataöverföring och streaming



Dataöverföring: Stäng av instrumentet, sätt i usb-c sladden i instrumentet samt datorn, starta instrumentet, en symbol för överföring visas på enhetens skärm. Bilder och filmer finns nu tillgängliga på datorn via tex utforskaren.
Streaming: Starta instrumentet, anslut USB-C till instrumentet samt datorn. Starta valfritt program för streaming på datorn, välj instrumentet som kameraenhet.

2.3. Användning av hygienöverdrag

1. Tvätta händerna samt utför handdesinfektion enligt vårdgivarens hygienrutiner.
2. Om hygienöverdrag skall användas: Kontrollera att rätt hygienöverdrag används för aktuell kameramodul.
3. Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att hygienöverdraget inte är skadat.
4. Montera hygienöverdraget enligt instruktion.
5. Kontrollera före användning att överdraget sitter korrekt, utan revor, glipor eller perforationer.
6. Om hygienöverdraget skadas, glider av eller kontamineras före eller under användning ska undersökningen avbrytas. Hygienöverdraget ska kasseras och nytt hygienöverdrag monteras.
7. Efter undersökning ska hygienöverdraget avlägsnas så att kontamination av händer, huvudenhet och omgivande ytor undviks.
8. Kassera hygienöverdraget som engångsmaterial enligt vårdgivarens lokala rutin.
9. Tvätta händer samt utför handdesinfektion enligt vårdgivarens hygienrutiner.
10. Rengör och desinficera kameramodul och berörda ytor enligt avsnitt 4 innan produkten används på ny patient.

Viktigt: Om lokala föreskrifter anger barriärskydd skall hygienöverdraget monteras omedelbart före patientanvändning och avlägsnas omedelbart efter avslutad undersökning.

3. Specifikationer

Kameramodul Artikel	Specifikationer				
	Längd (mm)	Arbetslängd (mm)	Max OD (mm)	Synfält	Siktriktning (DOV)
6100500334	45	30	4.2	120°	0°
6100500335	110	80	4.2	120°	0°
6100500336	190	165	4.2	120°	0°
6100500337	200	175	7.0	120°	0°
6100500339	200	175	6.0	120°	70°
6100500340	200	175	7.0	120°	90°
6100500338	200	175	4.2	120°	0°
6100500341	155	70	2.0	120°	0°
6100500342	200	175	5.5	120°	70°
6100500183	125	100	3.0	120°	0°
6100500383	53	40	3.9	120°	0°
6100500385	205	175	5.0	120°	70°
6100500384	130	100	3.9	120°	0°

Hygienöverdrag
artikelnummer

– Tillverkarens

Kompatibel kameramodul / storlek

SH-BS001	6100500383/ Max OD: 3.9mm, Arbetslängd: 40 mm
SH-BS003	6100500385/ Max OD: 5,0 mm, Arbetslängd: 175mm
SH-BS004	6100500384/ Max OD: 3.9mm, Arbetslängd: 100mm
Obs! kameramodulerna i tabellen är kompatibla med hygienöverdrag.	

Artikel	Specifikationer	Specifikationer
Modell	VOT-01	VOT-02
Batterimodell	18650	18650
Laddningstid	≤2 timmars	≤2 timmars
Urladdningstid	≥ 2 timmars	≥ 2 timmars
Maximal kompatibilitet för SD-kort	64G	64G
Laddningsspecifikation	5V/2A	5V/2A
Skärmupplösning	640*480	640*480

Multiinstrument ÖNH	Förvaringsförhållanden	Transportförhållanden	Driftförhållanden
Omgivningstemperatur	10 °C till 40 °C	-20 °C till 50 °C	10 °C till 35 °C
Relativ luftfuktighet	Minst 10 % RF, högst 85 % RF, icke-kondenserande	Minst 10 % RF, högst 95 % RF, inklusive kondensering	Minst 10 % RF, högst 85 % RF, icke-kondenserande
Atmosfärstryck	Minst 70 kPa, högst 106 kPa	Minst 70 kPa, högst 106 kPa	Minst 70 kPa, högst 106 kPa

4. Rengöring, desinfektion, användning av hygienöverdrag och förvaring.

Rengöring och desinfektion ska utföras före första användning, efter varje patient och innan produkten förvaras eller transporteras. Rengöring ska alltid utföras före desinfektion, eftersom synlig smuts och organiskt material kan

försämra desinfektionseffekten.

Kameramodulen ska alltid rengöras och desinficeras mellan patienter enligt den validerade rengörings- och desinfektionsprocess som anges i denna bruksanvisning samt enligt vårdgivarens lokala hygienrutiner.

Hygienöverdrag/barriärskydd kan användas som ytterligare smittförebyggande åtgärd när detta krävs eller rekommenderas enligt lokal vårdhygienisk rutin, institutionens policy eller klinisk riskbedömning.

Hygienöverdraget minskar risken för kontamination av kameramodulen under användning och ersätter inte kravet på rengöring och desinfektion mellan patienter.

Endast hygienöverdrag/barriärskydd som är kompatibla med aktuell kameramodell får användas.

Lokala vårdhygieniska anvisningar ska alltid följas, innan användning undersöks om lokala anvisningar medför att barriärskydd skall användas. Om sådant krav inte finns kan kameramodulen användas utan hygienöverdrag, förutsatt att rengöring och desinfektion utförs efter varje patient enligt denna bruksanvisning och lokal rutin.

4.1 Rengöring av kameramodul

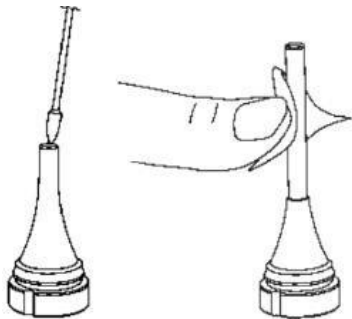
Syfte: avlägsna synlig smuts och organiskt material före desinfektion.

Efter användning: Om hygienöverdrag/barriärskydd har använts ska detta avlägsnas och kasseras innan rengöring påbörjas. Kassering ska ske enligt vårdgivarens lokala rutin.

- 1) Förbered en luddfri engångsduk fuktad med vatten och vid behov milt rengöringsmedel.

- 2) Rengör och torka av kameramodulens ytor noggrant.
- 3) Rengör kameralinsen försiktigt. Var noga med att inte repa linsen eller använda slipande material.
- 4) Var särskilt noggrann vid lins, spets, fogar, övergångar och andra ytor där biologiskt material kan fastna.
- 5) Om synlig smuts kvarstår efter rengöring ska rengöringen upprepas innan desinfektion påbörjas.

Observera: Rengöring ska alltid föregå desinfektion.



4.2 Rengöring av huvudenheten

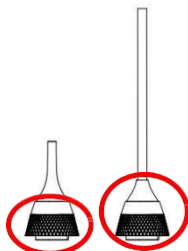
Multiinstrumentets huvudenhet och skärm ska rengöras med en luddfri duk fuktad med vatten och mildt rengöringsmedel.

Säkerställ att vätska inte tränger in i enheten.

4.3 Desinfektion av kameramodul och instrumentets huvudenhet.

VARNING:

- Anslutningen mellan huvudenheten och kameramodulen är inte vattentät, nedsänkning i vätska är förbjuden.



används som ett hjälpmedel för att observera hälsotillstånd i öra, näsa mun och svalg

- Kameramodulen på 6100500334, Max OD: 4,2 mm och arbetslängd: 30 mm, är inte vattentät. Nedsänkning i vätska är förbjuden. Efter användning ska kameramodulen rengöras och desinficeras med alkoholbaserad ytdesinfektion avsedd för

Tillämpliga desinfektionsmetoder när de används enligt tillverkarens anvisning och vårdgivarens lokala rutin:

- Alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel avsett för medicintekniska produkter.
- UV-desinfektion, för kameramoduler som är godkända för desinfektion i UV-skåp.

Alkoholbaserad ytdesinfektion ska vara avsedd för medicintekniska produkter och användas med den kontakttid som anges av desinfektionsmedlets tillverkare. UV-desinfektion får endast användas som kompletterande metod eller enligt validerad lokal rutin. UV-desinfektion ersätter inte manuell rengöring. Ytor som är skuggade eller inte exponeras direkt kan få otillräcklig desinfektion.

Desinfektion med ytdesinfektionsmedel:

1. Desinficera kameramodulens ytor med duk och alkoholbaserad ytdesinfektion avsedd för medicintekniska produkter.
2. Säkerställ att samtliga exponerade ytor behandlas, inklusive lins, spets, fogar, övergångar och andra ytor där biologiskt material kan fastna.
3. Följ desinfektionsmedlets bruksanvisning avseende kontakttid.
4. Låt ytan lufttorka.

Förvaring

- 1) kameramoduler och huvudenhet ska placeras i förvaringsfacket i bärväskan.
- 2) Förvaringsväskan ska förvaras rent och torrt.
- 3) Onödig exponering för extrema temperaturer och luftfuktighet ska undvikas.
- 4) Rengjorda och desinficerade delar ska förvaras så att de skyddas mot återkontaminering.
- 5) Använda eller kontaminerade delar får inte förvaras tillsammans med rengjorda och desinficerade delar.
- 6) Om hygienöverdrag/barriärskydd förvaras tillsammans med produkten ska de förvaras i obruten originalförpackning eller på annat sätt som skyddar dem mot kontamination, enligt tillverkarens anvisning och lokal rutin.

5. Felsökning

➤ **Varför startar inte BESDATA Multiinstrument ÖNH?**

- 1) Kontrollera att Multiinstrument ÖNH har ström. Om det inte har ström, ladda det;
- 2) Kontrollera om det är ett problem med SD-minneskortet. Du kan ta ut SD-minneskortet och sätta i det igen;
- 3) Kontrollera om strömknappen är skadad; tryck på strömknappen för att se om den reagerar;
- 4) Om enheten fortfarande inte startar efter att du upprepat ovanstående steg, kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

➤ **Efter att enheten har startat lyser strömindikatorlampan, men ingen bild visas eller så är bilden suddig och instabil.**

- 1) Kontrollera om LED-lampan längst fram på kameramodul är tänd.
- 2) Kontrollera att kameramodul är korrekt monterad.
- 3) Kontrollera att kameramodul och monteringsbasen är ordentligt åtdragna.
- 4) Kontrollera om det sitter något främmande föremål på metallkontakten och rengör metallkontaktens yta med en alkoholindränkt rengöringsservett.
- 5) Om bilden fortfarande inte visas korrekt efter att du utfört steg 1–5 ovan, kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

➤ **Enheten är påslagen med bildvisning men jag kan inte frysa bilden.**

- 1) Starta om enheten och prova frysfunktionen igen.
- 2) Kontrollera att knappen kan tryckas ned utan svårighet och upprepa minst 10 gånger.
- 3) Huvudenheten kan vara defekt om frysfunktionen fortfarande inte fungerar efter att ovanstående steg upprepats flera gånger. Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

➤ **Enheten är ansluten till en stor skärm men ingen bild visas på skärmen.**

- 1) Kontrollera anslutningen av videokabeln och säkerställ att den sitter ordentligt.
- 2) Kontrollera att strömmen är påslagen.
- 3) Starta enheten med HDMI kabel monterad, detta aktiverar streaming

6. Delar

6.1 Grundläggande delar

Artike l	Namn	Antal	Beskrivning	Notering
1	Huvudenhet	1	Enheten med skärm som kan kombineras med kameramodul	
2	Laddstation	1	Laddning av batteri	
3	hygienöverdrag	1	Barriärsskydd, engångs	
4	Adapter	1	Strömadapter	
5	Videoutgångskabe l	1	Överför data till enheten via Micro HDMI	
6	Bruksanvisning	1	Användarmanual	
7	Kameramodul	1	6100500334	Tillval
8	Kameramodul	1	6100500335	
9	Kameramodul	1	6100500336	
10	Kameramodul	1	6100500337	
11	Kameramodul	1	6100500339	
12	Kameramodul	1	6100500340	
13	Kameramodul	1	6100500338	
14	Kameramodul	1	6100500341	
15	Kameramodul	1	6100500342	
16	Kameramodul	1	6100500183	
17	Kameramodul	1	6100500383	
18	Kameramodul	1	6100500385	
19	Kameramodul	1	6100500384	

20	externa kameramodul	1	6100500184	Tillbehör (tillval)
21	externa kameramodul	1	6100500185	
22	externa kameramodul	1	6100500186	
23	Hygienöverdrag Otoskopi	1	SH-BS001	
24	Hygienöverdrag Laryngoskopi	1	SH-BS003	
25	Hygienöverdrag Rinoskopi	1	SH-BS004	

Notering: Kameramoduler 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 samt tillbehör 20, 21, 22 Säljs EJ i Sverige.

6.2 Dellista



1



2



3



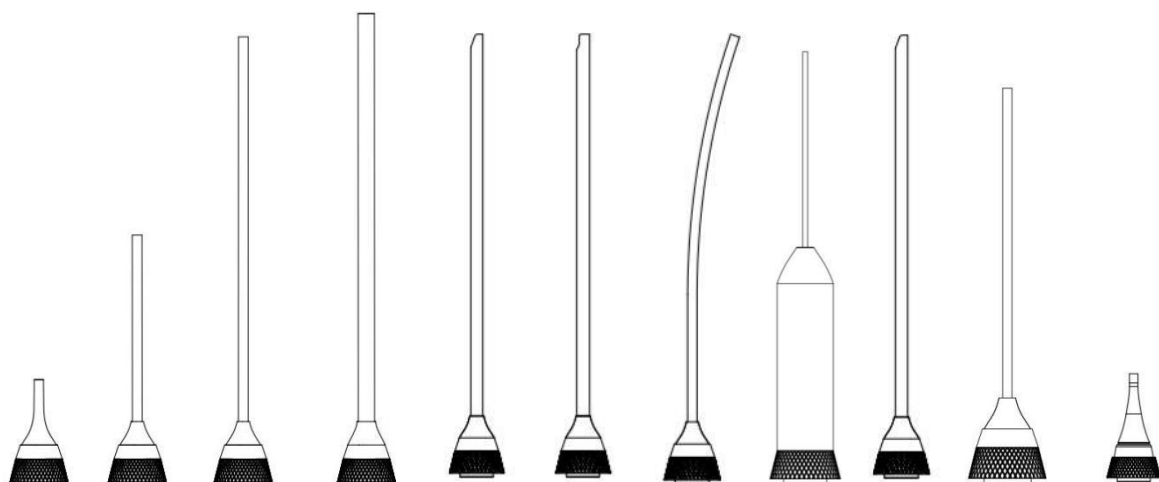
4



5



6



7

8

9

10

11

12

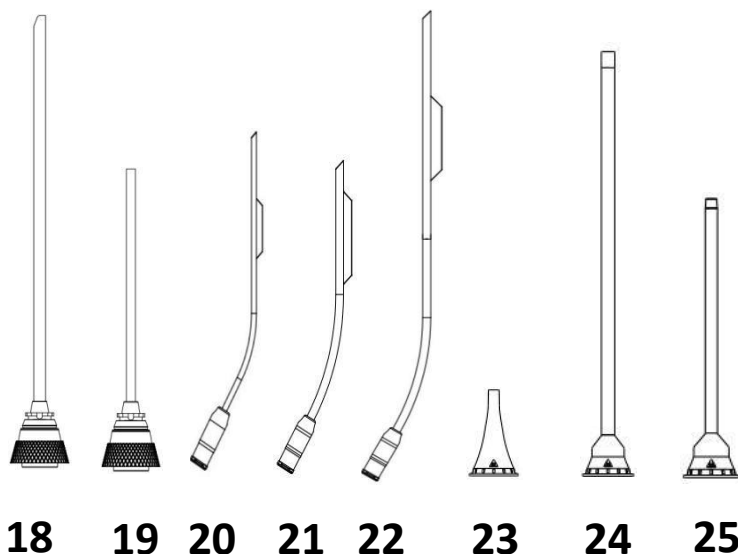
13

14

15

16

17



7. Underhåll och kassering

7.1 Underhåll

Inget underhåll krävs under den tekniska livslängden för Instrumentet, underhåll får endast utföras av Besdata.

Utför en enhetskontroll minst en gång per år, vilken omfattar följande kontroller:

Kontrollera instrumentet för synliga tecken på yttre skador.

Kontrollera att nätadaptern och laddningskabeln fungerar korrekt (laddning av batteriet).

Säkerställ att instrumentet fungerar korrekt enligt informationen i denna manual.

Använd inte instrumentet om du upptäcker synliga skador eller felaktigt skick.

Förvara instrumentet under följande förhållanden:

Förvara i välventilerade utrymmen och utsätt inte för aggressiva ämnen.

Förvara torrt, dammfritt och skyddat från solljus.

Batterier som inte används kan urladdas och efter tid förlora förmågan att återuppladdas.

7.2 Kassering



Enheten och dess komponenter får inte kasseras tillsammans med vanligt kommersiellt eller hushållsavfall. Lämna produkten till en separat insamlingsplats för återvinning av elektronisk utrustning i enlighet med vårdgivarens lokala föreskrifter. Enheten kan skickas till Shenzhen Besdata Technology Co.,Ltd. för korrekt kassering. Vid retur av Multiinstrument ÖNH skall enheten vara dokumenterat desinficerad.

8. Begränsad garanti

Varje BESDATA® Multiinstrument ÖNH levereras med två års garanti, räknat från inköpsdatum, som täcker reparation och/eller vid behov utbyte av produktfel som beror på material- eller tillverkningsdefekter. Inom ramen för garantin ska defekta produkter repareras eller ersättas av tillverkaren eller av auktoriserade tekniska servicegrupper, efter deras val och i den utsträckning lagen medger.

Garantin är inte överlåtbar. Skador som beror på oaktsamhet, olycka, missbruk, felaktig användning, ändring eller reparationer som inte utförts av tillverkaren eller auktoriserade tekniska servicegrupper omfattas inte av garantin. Inom garantins omfattning täcks inte leveranskostnader för försändelse till lokal återförsäljare eller direktbutik.

Tillverkare:

SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD.

BESDATA® är ett registrerat varumärke som tillhör SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD.

Monterad i Kina

9. Symbolförklaringar

Symbol/ Märke	Förklaring/ beskrivning
	Varning
	Se bruksanvisning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkningsdatum
	Typ BF tillämpad del
	Tillverkare
	Undvik solljus
	Förvaras torrt
	Staplingsbegränsning: max 5
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Denna sida upp
	Medicinteknisk produkt

	Unik produktidentifierare (UDI)
	Serienummer
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Endast receptbelagd
	Importör
	Återvinning av elektronisk utrustning
	Överensstämmer med förordningen (EU) 2017/745
	Antal
	Temperaturgräns
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfärstryck



Distributör

10. Bilaga

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner.

BESDATA® Multiinstrument ÖNH är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning i närliggande elektronisk utrustning. Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet.

BESDATA® Multiinstrument ÖNH är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/burstar IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	
Överspänning (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	
Spänningsdippar, korta avbrott och variationer på kraftförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % dipp i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % dipp i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % dipp i UT) i 25 cykler < 5 % UT (>95 % dipp i UT) i 5 s	Ej tillämpligt	
Lågfrekventa magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Om bildstörning uppstår kan det vara nödvändigt att placera enhetens bildförstärkare längre bort från källor till lågfrekventa magnetfält eller att installera magnetisk avskärmning. Det lågfrekventa magnetfältet bör mätas på den avsedda installationsplatsen för att säkerställa att fältnivån är tillräckligt låg.

Obs! UT är nätspänningen (växelström) före tillämpning av testnivån.

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet. BESDATA® instrumentet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte placeras närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas utifrån ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
Utsänd RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd genom en elektromagnetisk fältmätning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i respektive frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Obs 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
Fältstyrkan från sändare, t.ex. basstationer för radio- (mobil-/trådlösa) telefoner och mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radio samt TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med säkerhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en mätning av det elektromagnetiska fältet övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, ska enheten observeras för att säkerställa normal funktion. Om en normal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, såsom omorientering eller flytt av enheten. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

Tabell 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och BESDATA®. Multiinstrument ÖNH är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utsända RF-störningar är kontrollerade. Användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten, enligt rekommendationerna nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Märkt maximal uteffekt för sändare W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz d $= 1,2\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz d $= 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en märkt maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

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

Obs 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

**Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd.**

Adress: 401 och 503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, Kina

Tel: +86-755-84416070

Fax: +86-755-23039200

E-post: support@besdatatech.com

**SUNGO Europe B.V.**

Adress.: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909 VA Capelle aan den IJssel, Nederländerna

Kontakt: Yana Zhang (Mrs.)

Tel/Fax: +31(0)10 3034500

E-post: ec.rep@sungoglobal.com/yan.zhang@sungoglobal.com

**EU-importör****RIOMAVIX S.L.**

Adress: Calle de Almansa 55, 1D, 28039 Madrid, Spanien

E-post: celiaddiego@riomavix.com

**Distributor Sweden****GEDOC AB**

Adress: Risängsgatan 15

E-post: **GEDOC AB**

Adress: Risängsgatan 15, 602 28 Norrköping, Sverige

E-post: information@gedoc.se

BESDATA-QR-4.2.3-02-07-BD011-02 Rev. A/0 | 18.06.2026

BESDATA