



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LARYNGOSCOPE VIDÉO



Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

REF

CMS-GS1



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: <http://www.contecmed.com>

EC REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf
Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan



Explication

Nous vous remercions d'avoir acheté le laryngoscope vidéo CMS-GS1.

Avant de mettre le produit en service, veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur. Une fois lu, conservez-le soigneusement afin de pouvoir vous y référer à tout moment en cas de besoin.

Ce manuel peut être lu par des médecins agréés, du personnel médical formé professionnellement et du personnel chargé de l'entretien de l'équipement.

Déclaration

Nous réservons à notre société le droit d'interprétation finale de ce manuel. Seule la satisfaction de toutes les conditions suivantes permet à notre société d'être responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du produit :

- 1) L'utiliser conformément à ce manuel ;
- 2) Tout démontage, remplacement, test, amélioration et entretien doit être effectué par le personnel d'entretien professionnel de notre société ;
- 3) Nous fournissons toutes les pièces d'entretien nécessaires au remplacement, ainsi que les accessoires et les consommables ;
- 4) Les équipements électriques utilisés satisfont aux exigences des normes nationales et de ce manuel.

Remarque

Dans ce manuel, nous présentons en détail l'utilisation, la fonction et le fonctionnement du produit. Avant de mettre ce produit en service, veuillez lire attentivement et comprendre le contenu de ce manuel afin de garantir l'utilisation correcte de ce produit, ainsi que la sécurité des utilisateurs et des opérateurs.

Dans ce manuel, nous présentons le produit dans sa configuration la plus complète. Il est donc possible que certaines informations ne s'appliquent

pas au produit que vous avez acheté. Pour toute question, veuillez contacter notre entreprise.

Dans ce manuel, toutes les illustrations sont fournies à titre de référence seulement. Il se peut que les paramètres ou les données figurant dans les illustrations ne correspondent pas exactement à l'affichage réel que vous voyez sur le produit.

Version

Dans un souci de conformité avec les lois et réglementations en vigueur, ce manuel sera révisé en temps utile en fonction des améliorations apportées au produit, des mises à jour de la réglementation ou des descriptions plus précises. Toutes les modifications apportées à la description seront prises en compte dans la nouvelle version sans avis préalable.

Table des matières

Chapitre 1 Sécurité.....	1
1.1 Informations relatives à la sécurité.....	1
1.2 Explication des marques ou symboles	3
Chapitre 2 Vue d'ensemble.....	4
2.1 Champ d'application.....	5
2.2 Principe de fonctionnement.....	5
2.3 Description des fonctions.....	5
2.4 Structure et composition	6
2.5 Description du modèle	6
2.6 Schéma de connexion de l'appareil	7
Chapitre 3 Présentation des composants	8
3.1 Hôte.....	8
3.2 Lame de laryngoscope.....	10
3.3 Instructions.....	11
3.4 Nettoyage et désinfection.....	13
Chapitre 4 Autres	15
4.1 Stockage et transport	15
4.2 Inspection.....	15
4.3 Batterie	16
4.4 Mise au rebut.....	16
Chapitre 5 Service après-vente.....	17
Chapitre 6 Dépannage	18
Chapitre 7 Performances du produit	19
7.1 Affichage.....	19
7.2 Poignée.....	19
Chapitre 8 Spécifications du produit.....	21
8.1 Spécifications de sécurité.....	21
8.2 Spécifications relatives à l'environnement	21
8.3 Spécifications d'alimentation	21
8.4 Spécifications CEM	22

Annexe 1 Liste des accessoires	29
Annexe 2 Tableau des matériaux du vidéo-laryngoscope	30

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Informations relatives à la sécurité

Dans ce chapitre, vous trouverez les informations de sécurité de base auxquelles les utilisateurs doivent prêter attention et qu'ils doivent respecter lors de l'utilisation de ce produit. Vous trouverez dans chaque chapitre les mêmes informations de sécurité, des informations similaires ou d'autres informations relatives à des opérations spécifiques.



Avertissement

- Seuls les médecins et le personnel médical formé professionnellement sont autorisés à utiliser ce produit.
- Avant de mettre ce produit en service, l'utilisateur doit vérifier et s'assurer qu'il peut fonctionner normalement et en toute sécurité. Si le produit fonctionne de manière anormale, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente, faute de quoi vous risquez de compromettre votre sécurité.
- Il est interdit de modifier ce produit sans l'autorisation du fabricant.
- Tous les composants doivent être entretenus et remplacés par le fabricant. Toute action de maintenance ou de remplacement de la part de l'opérateur et de l'organisation est interdite. Il suffit à l'opérateur de faire en sorte que le produit soit nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Pour charger l'hôte, il faut utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation configuré par notre société, sinon l'écran risque d'être endommagé.
- Il ne faut pas positionner la fiche de l'adaptateur CA de manière à rendre difficile la déconnexion, car cela peut entraîner des risques inacceptables.
- En cas d'endommagement du fusible de l'adaptateur d'alimentation, veuillez le remplacer en même temps que l'adaptateur d'alimentation.

Le remplacement de l'adaptateur d'alimentation ne peut se faire qu'avec l'autorisation de notre société.

- Les opérations cliniques sont strictement interdites pendant le chargement de l'écran à l'aide de l'adaptateur d'alimentation. Veuillez éteindre l'appareil pendant le chargement.
- Pour l'installation et l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit se conformer aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- Ce produit peut être affecté par les équipements de communication RF portables et mobiles. Il convient d'éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de son utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
- Les directives et la déclaration du fabricant figurent en annexe.
- On ne peut connecter les éléments de sortie et d'entrée du signal qu'à l'équipement spécifié.
- L'adaptateur répond aux exigences de la norme IEC60601-1 : 2005+A1 : 2012.
- Branchez l'hôte à la lame du laryngoscope, et le module a sa propre source lumineuse une fois qu'il est allumé. La température de surface de la lame du laryngoscope à usage unique peut dépasser 41 °C lorsque l'on travaille à proximité de la limite supérieure de la plage de température de fonctionnement spécifiée par ce produit. Tout contact direct de longue durée entre les tissus du patient et des surfaces dont la température est supérieure à 41 °C peut entraîner des dommages. Il convient donc, lors d'une utilisation proche de la limite supérieure de la plage de température de fonctionnement, de réduire autant que possible la durée de contact avec le patient.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.2 Explication des marques ou symboles

Il est possible que votre dispositif ne contienne pas tous les symboles suivants.

	Équipement de classe II
	Type BF pièce appliquée
	Attention, veuillez consulter les documents annexes (ce manuel)
	Recyclage des déchets
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le manuel d'instructions / le livret
	Par ici en haut
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Empiler N couches
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la température

	Recyclable
	Numéro de série
	Photo
	Vidéo
	Menu
	Photo/vidéo
	Dossier médical
	Réglages
	Retour
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Cet article est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
	Identification unique du dispositif.
	Adresse du représentant européen autorisé.

Chapitre 2 Vue d'ensemble

2.1 Champ d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Cet appareil est utilisé pour exposer la glotte en provoquant l'épiglotte de l'adulte ou de l'enfant, pour aider le personnel médical à effectuer avec précision l'intubation des voies aériennes en cas d'anesthésie ou d'urgence, ainsi que pour le diagnostic et le traitement intrabuccaux.

2.1.2 Environnement d'application prévu

Entre autres, salle d'opération d'un hôpital, salle d'urgence, unité de soins intensifs et autres départements.

2.1.3 Population de patients

Adultes et enfants

2.1.4 Contre-indications

L'utilisation des vidéo laryngoscopes est contre-indiquée si, de l'avis du médecin responsable, l'utilisation est contre-indiquée ou si le patient n'est pas en mesure de subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie en raison de son état général.

2.2 Principe de fonctionnement

Le dispositif comporte une lentille, un manche de lentille et un écran de visualisation à cristaux liquides. La technologie d'intubation est adoptée. Dans le coude (à l'extrémité avant du manche), la lame du laryngoscope est insérée dans la gorge du patient, et les informations de l'image sont obtenues par la caméra. Il est possible d'afficher la structure de la gorge et de la glotte sur l'écran à cristaux liquides avec intuition et clarté.

2.3 Description des fonctions

Les principales fonctions de ce produit sont les suivantes :

- 1) Photographie, enregistrement vidéo, navigation, lecture, réglage de l'heure et fonctionnalités du dossier médical ;

- 2) Pour charger l'écran, il suffit de brancher l'adaptateur d'alimentation ;
- 3) Exporter les photos et les fichiers vidéo en branchant l'ordinateur.

2.4 Structure et composition

Notre produit se compose principalement d'un hôte, d'une lame de laryngoscope, d'un adaptateur d'alimentation et d'un câble de transfert de données.

Figure 2.1

2.5 Description du modèle

Modèle / spécification	Description du modèle	Configuration standard / optionnelle
CMS-GS1 hôte	Écran tactile 3,5" + poignée	Standard
Lame de laryngoscope G4	Adulte, grand	Standard
G3 Lame de laryngoscope	Adulte	Standard
G2 Lame de laryngoscope	Enfant	Standard
Adaptateur électrique	Sortie 5 V 1 A	Standard
Câble USB	USB	Standard

2.6 Schéma de connexion de l'appareil

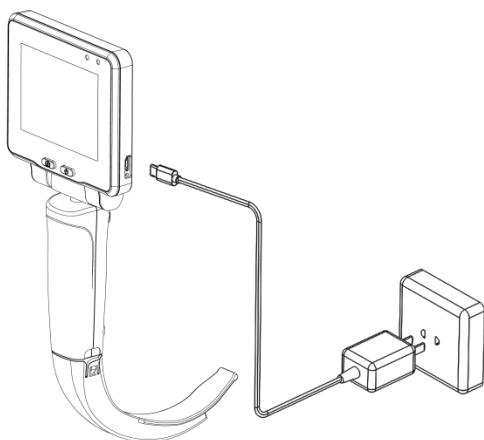


Figure 2.2 CMS-GS1 hôte + lame de laryngoscope (G4, G3, G2) + adaptateur d'alimentation + *câble* USB

Chapitre 3 Présentation des composants

Dans ce chapitre, vous trouverez une présentation des principaux composants, des méthodes d'utilisation, ainsi que du nettoyage et de la désinfection du produit.

3.1 Hôte

L'hôte se compose de la poignée et de l'écran.

La poignée est utilisée pour connecter l'écran et la lame du laryngoscope, et présente les caractéristiques suivantes : compatibilité mutuelle, connexion solide, conception portable, sécurité et durabilité, et désinfection facile.

1. L'écran comprend les fonctions suivantes :

1) Bouton Marche/Arrêt

Appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour allumer l'appareil, l'indicateur d'alimentation devient vert et l'appareil passe directement en mode de prévisualisation. Si vous appuyez à nouveau sur le bouton « Marche », une interface d'invite à l'arrêt s'affiche. Sélectionnez « Oui » pour éteindre l'appareil et le voyant d'alimentation s'éteint.

2) Photo/vidéo

En mode prévisualisation, cliquez sur l'icône de l'appareil photo ou appuyez sur le bouton « Appareil photo/Vidéo » pour activer la fonction de l'appareil photo, et les photos seront automatiquement enregistrées en fonction de la date et de l'heure. Cliquez sur l'icône vidéo pour démarrer la vidéo, cliquez à nouveau pour arrêter la vidéo, et la vidéo sera automatiquement sauvegardée en fonction de la date et de l'heure.

3) Menu principal

Lorsque l'appareil est en mode prévisualisation, il suffit de cliquer sur l'icône Menu pour accéder au menu principal, lequel inclut photo/vidéo, dossier médical, paramètres et retour, comme illustré à la figure 3.1 :

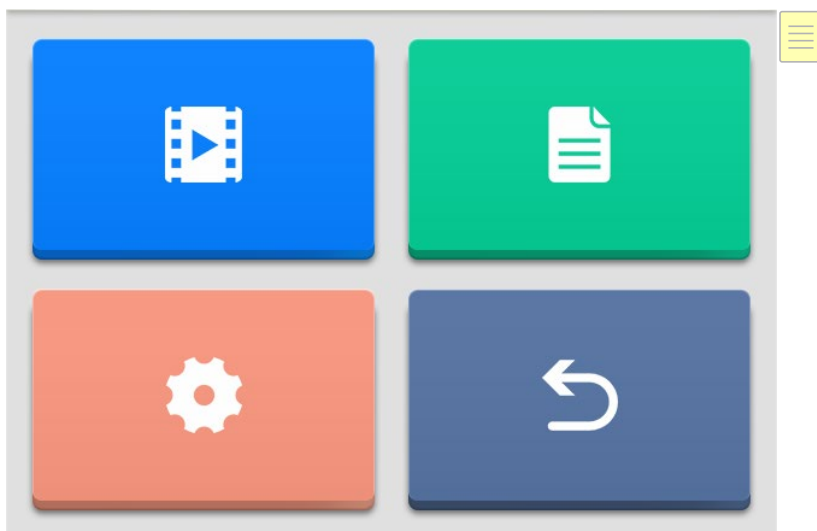


Figure 3.1 Schéma du menu principal

4) Photo / vidéo

Cliquez sur l'icône photo/vidéo à partir du menu principal pour accéder au menu photo/vidéo afin de parcourir et d'examiner les fichiers photo/vidéo. En fonction de l'année et du mois générés, les photos/vidéos sont enregistrées dans les dossiers correspondants, et les utilisateurs peuvent les rechercher selon leurs besoins.

Si vous appuyez pendant 3 secondes sur le fichier vidéo/photo, l'interface de suppression de la vidéo/photo s'affiche ; sélectionnez « Oui » pour supprimer le fichier vidéo/photo.

5) Dossier médical

Cliquez sur l'icône du dossier médical dans le menu principal pour accéder au menu du dossier médical. L'utilisateur peut modifier et enregistrer l'identifiant du patient. En prenant une photo ou une vidéo, la photo ou la vidéo sera associée à l'identifiant du patient afin que l'utilisateur puisse facilement identifier la photo ou la vidéo et les informations relatives au patient.

6) Paramètres du système

Dans le menu principal, cliquez sur l'icône des paramètres pour accéder au

menu des paramètres du système, où l'utilisateur peut régler la langue, la luminosité, le volume, l'heure, etc. et afficher des informations sur le système.

7) Chargement

Lorsque la batterie de l'écran est faible, elle doit être rechargée à temps. Connectez l'écran à l'adaptateur d'alimentation, et l'adaptateur d'alimentation au secteur. Le voyant d'alimentation de l'écran devient bleu et le chargement commence. Lorsque l'indicateur d'alimentation devient vert, cela signifie que la batterie est complètement chargée. L'utilisateur peut allumer l'appareil pour vérifier si la batterie est complètement chargée en fonction de l'état de l'icône de la batterie, afin d'éviter que la batterie ne soit pas chargée en raison de conditions anormales.

8) Exportation de données

Branchez l'écran et l'ordinateur à l'aide du câble USB pour exporter des fichiers photo et vidéo.

9) Informations système

Dans le menu sélectionnez “Paramètres” et “Informations système”. Dans le menu contextuel, vous pouvez consulter les informations sur la version du logiciel du système de laryngoscope.

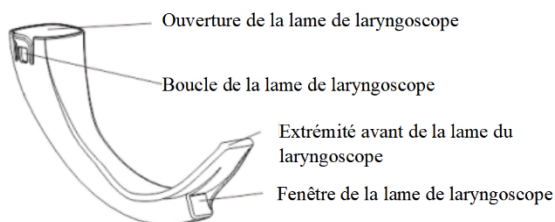
Version logicielle	V1.0.0
Règles de nom de version	<mises à jour adaptatives majeures><mises à jour logicielles majeures améliorées><mises à jour logicielles majeures améliorées><mises à jour logicielles mineures corrigées><Build>

3.2 lame de laryngoscope

La partie appliquée de ce produit est la lame de laryngoscope. La poignée peut s'adapter aux lames de laryngoscope. Il existe différents modèles et spécifications de la lame de laryngoscope que l'opérateur peut choisir.

Paramètres des lames de laryngoscope :

Model of Laryngoscope blade	G2	G3	G4
Date de péremption	Deux ans		
Durée d'utilisation	Lame de laryngoscope à usage unique : jetable		



Lame de laryngoscope

La taille de la lame est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Modèle	Longueur de la lame ($\pm 1\text{mm}$)	Largeur de la lame ($\pm 0,5\text{ mm}$)	Épaisseur de la lame	Hauteur de la lame ($\pm 1\text{mm}$)	Longueur de travail ($\pm 1\text{mm}$)
G2	128,3 mm	20,6 mm	24,6 mm	49,3 mm	132mm
G3	131,4 mm	21,4 mm	24,6 mm	54,3 mm	144mm
G4	138,2 mm	23,4 mm	24,6 mm	58,2 mm	156mm

3.3 Instructions

Avant de procéder à l'installation et à l'utilisation de ce produit, vérifiez d'abord si son aspect est bon, si la partie d'insertion de la lame du

laryngoscope ne présente pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances susceptibles d'entraîner des risques pour la sécurité. Si vous rencontrez un problème, veuillez contacter le revendeur ou notre société à temps.

Avant toute utilisation, l'opérateur doit choisir une lame de laryngoscope adaptée au patient. Les lames de laryngoscope G4 et G3 sont conçues spécialement pour les adultes, et la lame de laryngoscope G2 est conçue pour les enfants.

Voici comment se déroulent les préparatifs :

Retirez l'hôte et la lame de laryngoscope de la boîte d'emballage, mettez le trou de la lame de laryngoscope sur la tige incurvée de la partie d'insertion du manche, et poussez ensuite la lame de laryngoscope de telle sorte que l'extrémité supérieure de la lame de laryngoscope soit insérée dans la lame de laryngoscope du manche et se fixe ainsi. Après avoir terminé l'installation, démarrez l'affichage, et l'image sur la poignée peut être affichée sur l'hôte, et le travail de préparation est terminé.



Avertissement

L'opérateur doit s'assurer, avant chaque utilisation ou après un changement de mode de visualisation/paramétrage, que la vue observée à travers ce produit peut fournir une image en temps réel (plutôt qu'une image stockée) et que l'orientation de l'image est correcte.

Après avoir placé le patient en position couchée, le médecin lui ouvre la bouche de la main droite et insère la lame du laryngoscope dans sa bouche, au milieu de la langue, à l'aide de la poignée de la main gauche. Faites glisser lentement la lame du laryngoscope le long de la bouche et du pharynx normaux, sur la surface de la langue, jusqu'au pharynx. La base de la langue, le palatin et l'épiglotte sont alors visibles successivement sur l'écran. Mettez l'extrémité avant de la lame du laryngoscope dans la vallée épiglottique et remontez doucement le laryngoscope de manière à exposer la glotte sur l'écran ; lorsque la glotte n'est pas bien visible, il est

recommandé de remonter la mandibule.

Une fois l'exposition de la glotte bien claire, introduisez un tube trachéal doté d'un cœur de canule et d'une extrémité avant façonnée à environ 60° à travers la bouche du patient depuis le côté droit de la lame du laryngoscope ; une fois l'extrémité avant du tube trachéal entrée dans le champ de vision de l'extrémité avant de la lame du laryngoscope, l'écran affiche clairement le raccordement de l'extrémité avant du tube trachéal et de la glotte. En alignant l'extrémité avant du tube trachéal avec la glotte et en pénétrant légèrement dans la zone sous-glottique, l'opérateur retire le tube d'insertion et continue à pousser le tube trachéal vers le bas sous le moniteur. Après avoir inséré la sonde à une profondeur appropriée (la manchette pénètre à environ 1 cm sous la glotte), l'opérateur fixe la sonde trachéale avec sa main droite et retire la lame du laryngoscope de la cavité buccale avec sa main gauche.



Avertissement

Si un problème survient au cours de l'opération, arrêtez immédiatement et quittez l'appareil lentement.

Après avoir utilisé ce produit, éteignez l'écran. La poignée est tenue d'une main et l'autre main pousse la boucle de la lame du laryngoscope vers l'extérieur pour séparer la poignée et la lame du laryngoscope. Après la désinfection, rangez l'hôte et la lame du laryngoscope dans la boîte d'emballage.

3.4 Nettoyage et désinfection

Pour éviter d'endommager les accessoires à long terme, nous recommandons de ne désinfecter les accessoires que lorsque cela est jugé nécessaire par les règlements de votre hôpital.

Les désinfectants suivants ont été validés pour la désinfection des accessoires réutilisables :

Isopropanol (70%)

Étapes de nettoyage :

1. Nettoyer les endroits (tels que les interstices et les rainures) qui ne sont pas faciles à essuyer sur la surface des accessoires réutilisables avec une brosse médicale trempée dans le désinfectant (aucun liquide ne coule de la brosse), brosser pendant trois minutes ; puis utiliser un chiffon propre et doux pour absorber une quantité appropriée de produit de nettoyage, le visser pour le sécher, et essuyer soigneusement toutes les surfaces externes, en veillant à éviter l'interface, et essuyer pendant deux minutes. Répétez cette étape trois fois, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

2. Essuyez le surplus de nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placez les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien ventilé pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Étapes de désinfection :

1. Nettoyer les endroits (tels que les interstices et les rainures) qui ne sont pas faciles à essuyer sur la surface des accessoires réutilisables avec une brosse médicale trempée dans le désinfectant (aucun liquide ne coule de la brosse), brosser pendant trois minutes ; puis utiliser un chiffon propre et doux pour absorber une quantité appropriée de produit de nettoyage, le visser pour le sécher, et essuyer soigneusement toutes les surfaces externes, en veillant à éviter l'interface, et essuyer pendant deux minutes. Répétez cette étape trois fois, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

2. Essuyez le surplus de nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placez les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien ventilé pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Chapitre 4 Autres

4.1 Stockage et transport

- 1) Il convient de stocker ce produit dans une pièce bien ventilée, exempte de gaz nocifs et de dommages biologiques externes.
- 2) Il convient de le stocker dans un endroit sec et exempt de poussière, et d'éviter les températures élevées et la corrosion chimique.
- 3) Étant donné que le produit est un dispositif scellé et non étanche, aucun liquide ne doit pénétrer dans le corps de l'utilisateur.
- 4) Le produit doit être correctement placé par l'utilisateur afin d'éviter qu'il ne tombe d'une certaine hauteur, qu'il ne subisse de fortes vibrations ou qu'il ne soit soumis à des chocs.
- 5) Pendant le transport, le produit doit rester propre et exempt de pollution, et éviter les vibrations ou les chocs violents.
- 6) Des micro-organismes peuvent contaminer le produit pendant le transport et le stockage. En cas d'endommagement de l'emballage ou d'inutilisation prolongée du produit, il convient de le nettoyer et de le désinfecter conformément aux méthodes recommandées par le fabricant avant de l'utiliser.

4.2 Inspection

Des inspections préventives doivent être effectuées sur ce produit chaque semaine. Les points à inspecter sont les suivants :

- 1) Les opérations telles que les photos, les vidéos, la navigation et la révision ;
- 2) La puissance de la batterie qui est affichée sous forme de chiffres, lorsque la puissance de la batterie est inférieure à 10 %, l'icône de la batterie devient rouge, elle doit alors être rechargée à temps ;
- 3) L'heure du système, si l'erreur est supérieure à 1 minute, veuillez réinitialiser l'heure du système.

4.3 Batterie

L'écran est équipé d'une batterie Li-polymère non amovible. Il convient de l'éteindre autant que possible lorsqu'il n'est pas utilisé afin de réduire la durée de vie de la batterie.

Si la puissance de la batterie est insuffisante, veuillez utiliser l'adaptateur d'alimentation fourni pour la charger. Toute utilisation d'un adaptateur d'alimentation non configuré par notre société est strictement interdite.

En cas de stockage prolongé du produit, la batterie doit être entièrement rechargée avant le stockage et doit être rechargée une fois par mois, ce qui peut prolonger la durée de vie de la batterie.

Il n'est pas possible de remplacer la batterie intégrée de l'hôte et elle ne peut être retirée que lorsque l'appareil est prêt à être mis au rebut.

Il ne faut pas incinérer ou jeter les batteries usagées à volonté, mais les remettre à un service professionnel de protection de l'environnement pour qu'elles soient recyclées.



Avertissement

Les occasions non sollicitées par les utilisateurs entraînent des RISQUES inacceptables.

Le démontage sans l'autorisation du fabricant peut conduire à des situations dangereuses.

4.4 Mise au rebut

Avant de mettre ce produit au rebut, veuillez le désinfecter et le purifier conformément aux réglementations nationales en vigueur, ou le remettre à un service professionnel de protection de l'environnement en vue de son recyclage, afin d'éviter toute contamination ou infection d'autrui, de l'environnement ou d'autres équipements. En ce qui concerne la lame, il convient de respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets hospitaliers.

Chapitre 5 Service après-vente

Pour ce produit, la garantie gratuite est de 1 an à compter de la date d'achat. Cette garantie prend effet à compter de la date d'installation indiquée sur la « carte de garantie du produit ». La « carte de garantie du produit » constitue le seul certificat permettant de calculer la période de garantie. Pour défendre vos intérêts, veuillez remplir et conserver soigneusement la « carte de garantie du produit » et en remettre une copie à l'installateur. La garantie gratuite ne couvre pas les dommages causés par les conditions suivantes.

- a. Défaillance résultant soit d'une utilisation incorrecte, soit d'une modification ou d'un entretien non autorisé.
- b. Choc ou endommagement causé par une mauvaise utilisation de la machine durant la période de manutention qui suit l'achat.
- c. Pannes et dommages causés par le feu, le sel, les gaz toxiques, les tremblements de terre, le vent, les inondations, les tensions anormales et d'autres causes naturelles.

Si un dommage ou une défaillance survient dans les cas susmentionnés, l'entreprise peut assurer la réparation, mais une certaine somme sera facturée en fonction du coût de la réparation.

Nom du produit : Laryngoscope vidéo

Spécification/modèle : CMS-GS1

Date de fabrication : voir l'étiquette

Durée de vie de ce produit : 10 ans pour l'ensemble de l'appareil. Lame de laryngoscope : 2 ans.

Chapitre 6 Dépannage

Ce chapitre contient des informations qui aideront les utilisateurs à diagnostiquer et à résoudre les problèmes susceptibles de survenir au cours d'une intervention chirurgicale. Vous trouverez ci-dessous les problèmes possibles pendant l'opération, les causes possibles et les solutions suggérées.

Remarque : en cas de problèmes persistants ou non décrits dans ce chapitre, veuillez cesser d'utiliser ce produit et contacter le fabricant pour obtenir des conseils et des services d'entretien.

6.1 Impossible d'allumer l'appareil

Cause	Solution
Batterie faible	Charger la batterie
Ce produit est en cours de chargement avec l'adaptateur.	Vous ne pouvez pas l'utiliser pendant la charge, veuillez débrancher le chargeur.

6.2 Pas d'image sur l'écran

Cause	Solution
Problème de communication	Appuyez longuement sur le bouton « Marche/Arrêt » pour redémarrer l'appareil.
Écran ou poignée endommagé(e)	Remplacer le produit par un neuf.

6.3 Anomalie au niveau de la fonction des touches ou de la fonction des touches du menu d'affichage

Cause	Solution
Laryngoscope vidéo	Appuyez longuement sur le bouton « Marche/Arrêt » pour redémarrer l'appareil.
Ce produit est endommagé.	Remplacer le produit par un neuf.

Chapitre 7 Performances du produit

7.1 Affichage

Paramètre	Spécification
Angle de rotation	Avant et arrière $\geq 120^\circ$, gauche et droite $\geq 270^\circ$
Fonction du logiciel	Cela inclut les photos, les vidéos, la navigation, la lecture, le réglage de l'heure et les dossiers médicaux, entre autres.
Interface de données	USB

7.2 Poignée

Paramètre	Spécification
Distance de travail	30-80 mm
Résolution spatiale	≥ 4.49 lp/mm
Angle de vision	$70^\circ \pm 15\%$
Éclairage de la source lumineuse	≥ 2500 lx
Température de couleur de la source lumineuse	≥ 5000 K
Niveau de reproduction des couleurs	≥ 6 niveaux (c'est-à-dire 6 points)
Distorsion de l'image	Pas de distorsion géométrique évidente

Dimensions et poids de l'hôte	220g
Taille de l'écran/résolution	3,5 pouces /640x480
Capacité de la batterie	1400mAh
Temps de charge	≤ 2 h
Temps d'utilisation	≤ 3 h

Format/résolution de l'image enregistrée	PNG /640*480
Format/résolution de la vidéo enregistré	AVI /640*480
Format d'encodage vidéo	MJPEG
Stockage	8G (Extensibilité)

Chapitre 8 Spécifications du produit

8.1 Spécifications de sécurité

Paramètre	Spécification
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement relevant de la classe II, doté d'une source d'alimentation électrique interne
Niveau de protection contre les chocs électriques	Type BF pièce appliquée
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPX2
Niveau de sécurité en cas d'utilisation sous gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou sous gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux	Cet appareil ne peut pas être utilisé avec des gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

8.2 Spécifications relatives à l'environnement

Paramètre	Spécification
Environnement de travail	Température
	Humidité
	Pression atmosphérique
	Altitude
Environnement de stockage et de transport	Température
	Humidité
	Pression atmosphérique

8.3 Spécifications d'alimentation

Paramètre	Spécification
Afficher	Puissance du réseau
	Tension d'entrée
	Fréquence d'entrée
	Puissance d'entrée

	Entrée externe		0,15 A
		Tension d'entrée	5 V CC
		Courant d'entrée	1 A
	Alimentation interne	Type de mot de passe	Batterie Li-polymère
		Tension nominale	3,7 V CC
		Tension limite supérieure	4,2 V CC

8.4 Spécifications CEM



Remarque

- S'agissant de la compatibilité électromagnétique, ce produit est conforme aux exigences de la norme IEC60601-1-2 : 2014.
- Il convient que l'utilisateur l'installe et l'utilise conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- Tout équipement de communication RF portable ou non peut affecter les performances de ce produit. Il convient d'éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de son utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
- Les directives et la déclaration du fabricant figurent en annexe.



Remarque

- Il faut éviter d'utiliser ce produit à côté d'autres équipements ou de l'empiler avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. En cas de nécessité de l'utiliser, il convient d'observer ce produit et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'un équipement de classe A est prévue dans un environnement industriel. Les perturbations de conduction et de rayonnement de ce produit peuvent rendre difficile la compatibilité électromagnétique sous d'autres environnements.

- Si vous utilisez des accessoires et des câbles autres que ceux spécifiés, sauf les transducteurs et les câbles commercialisés par le fabricant de ce produit en remplacement de composants internes, vous risquez d'augmenter les émissions ou de réduire l'immunité de ce produit.

Nu.	NOM DE LA PERSONNE	Longueur du câble (m)	Blindage ou non
1	Câble de sortie de l'adaptateur d'alimentation	1,0m	Oui

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
L'utilisation du vidéo-laryngoscope est prévue dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient à l'acheteur ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le vidéo-laryngoscope n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. De ce fait, il émet très peu de RF et ne risque pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Il convient d'utiliser le vidéo-laryngoscope pour tout établissement, notamment les établissements à usage domestique et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension et émission de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'utilisation du vidéo-laryngoscope est prévue dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient à l'acheteur ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/explosions IEC 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Le réseau électrique doit avoir une qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	Le réseau électrique doit avoir une qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Le réseau électrique doit avoir une qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Il est recommandé à l'utilisateur du vidéolaryngoscope de l'alimenter à partir d'un bloc d'alimentation sans coupure ou d'une batterie s'il doit continuer à utiliser l'appareil pendant les coupures de courant.
Fréquence du	3 A/m	3 A/m	Il faut que les champs

courant (50 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8			magnétiques de fréquence industrielle soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : l'UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'utilisation du vidéo-laryngoscope est prévue dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient à l'acheteur ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Conduite de RF IEC61000-4-6	3 V (valeur effective) 150 kHz ~ 80 MHz	[3] V (valeur effective)	En cas d'utilisation d'un équipement de communication RF portable ou mobile, aucune partie de l'appareil, y compris les câbles, ne doit se trouver à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$

			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5GHz La puissance de sortie maximale de l'émetteur (P) est exprimée en watts (W) par le fabricant de l'émetteur et la distance de séparation recommandée (d) est exprimée en mètres (m). Selon une étude électromagnétique du site, les intensités de champ des émetteurs RF fixes a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b. Il peut y avoir des interférences à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Il se peut que ces directives ne soient pas forcément valables dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influencent la propagation électromagnétique.			
a Il est impossible de prédire théoriquement avec précision l'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquences. En cas de champ mesuré à l'endroit où le laryngoscope vidéo est utilisé et dépassant le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le laryngoscope vidéo doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne			

normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du vidéolaryngoscope.

b Lorsque la bande de fréquences s'étend de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ ne doivent pas dépasser 3 V/m.

Table 4

Tableau 4

Nous vous recommandons de respecter les distances de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le laryngoscope vidéo			
Il est prévu que l'appareil soit utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil peut maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation dépendant de la puissance de l'émetteur (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Lorsque la puissance de sortie maximale des émetteurs ne figure pas dans la liste			

susmentionnée, on peut estimer la distance de séparation recommandée en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, sachant que P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influencent la propagation électromagnétique.

Annexe 1 Liste des accessoires

Nu.	Accessoires	Quantité
1	Hôte	1
2	Adaptateur électrique	1
3	Câble USB	1
4	Manuel de l'utilisateur	1
5	G2 lame de laryngoscope	1
6	G3 lame de laryngoscope	1
7	Lame de laryngoscope G4	1

Annexe 2 Tableau des matériaux du vidéo- laryngoscope

Nu.	Composant	Matériel
1	Boîtier d'affichage	ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène)
2	Écran tactile	Verre
3	Boîtier de la poignée	ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène)
4	Lame de laryngoscope à usage unique	PC (polycarbonate)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.



Adresse : N° 112 Rue de Qinhuang Ouest, Zone de développement
économique et technique, Qinhuangdao, Province de Hebei,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Tél : +86-335-8015430

Fax : +86-335-8015588

Assistance technique : +86-335-8015431

Courriel : cms@contecmed.com.cn

Site web : <http://www.contecmed.com>



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Allemagne
Tél : 0049 211 3105 4698
Courriel : med@eulinx.eu

CMS2.782.631.01(CE)TSS/1.
2
1.4.01.14.048
2025.05