



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

WIDEOLARYNGOSKOP CMS-GS1



Każdy poważny incydent związany z dostarczonym przez nas wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma Pan/Pani siedzibę.

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>



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



Wyjaśnienia

Dziękujemy za zakup Wideolaryngoskopu CMS-GS1.

Przed użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją Obsługi. Po zapoznaniu się z nią, prosimy o jej właściwe przechowywanie w celu możliwości sięgnięcia do niej w dowolnym momencie, gdy zajdzie taka potrzeba.

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do czytania przez lekarzy posiadających uprawnienia, wykwalifikowany personel medyczny oraz osoby zajmujące się konserwacją sprzętu.

Oświadczenie

Nasza spółka zastrzega sobie prawo do ostatecznej interpretacji niniejszej instrukcji.

Spółka ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność produktu tylko wtedy, gdy spełnione są jednocześnie wszystkie poniższe warunki:

- 1) Produkt jest użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją;
- 2) Demontaż, wymiana, testowanie, modyfikacje i konserwacja są przeprowadzane wyłącznie przez profesjonalny serwisowy personel spółki;
- 3) Wszystkie wymieniane części serwisowe, akcesoria pomocnicze i materiały eksploatacyjne są dostarczane przez naszą spółkę;
- 4) Podłączone urządzenia elektryczne spełniają wymagania obowiązujących norm krajowych oraz niniejszej instrukcji.

Uwaga

Niniejsza instrukcja szczegółowo przedstawia zastosowanie, funkcje oraz obsługę produktu. Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć treść instrukcji, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, bezpieczeństwo użytkownika i operatora.

Instrukcja opisuje produkt w konfiguracji maksymalnej; część treści może

nie dotyczyć zakupionego przez Państwa modelu. W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszą firmą.

Wszystkie ilustracje w instrukcji służą wyłącznie celom informacyjnym. Ustawienia lub dane na rysunkach mogą różnić się od rzeczywistego wyświetlacza produktu.

Wersja

Z zastrzeżeniem przepisów prawa, instrukcja może zostać zaktualizowana w związku z ulepszeniami produktu, zmianami regulacji lub doprecyzowaniem opisów. Wszystkie zmiany zostaną odnotowane w nowej wersji bez uprzedniego powiadomienia.

Spis treści

Rozdział 1 Bezpieczeństwo	1
1.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	1
1.2 Objaśnienie znaków lub symboli	2
Rozdział 2 Przegląd	5
2.1 Zakres stosowania	5
2.2 Zasada obsługi.....	5
2.3 Opis urządzenia.....	5
2.4 Budowa i skład.....	6
2.5 Opis modelu	6
2.6 Schemat podłączenia urządzenia.....	7
Rozdział 3 Przegląd komponentów.....	8
3.1 Host.....	8
3.2 Łyżka laryngoskopu.....	10
3.3 Instrukcje.....	11
3.4 Czyszczenie i dezynfekcja	13
Rozdział 4 Inne	15
4.1 Przechowywanie i transport	15
4.2 Kontrola	15
4.3 Bateria	16
4.4 Utylizacja	16
Rozdział 5 Serwis po sprzedaży.....	17
Rozdział 6 Rozwiązywanie problemów.....	18
Rozdział 7 Wydajność produktu	19
7.1 Wyświetlacz	19
7.2 Uchwyty.....	19
Rozdział 8 Specyfikacja produktu	21
8.1 Specyfikacja bezpieczeństwa	21
8.2 Specyfikacja środowiskowa	21
8.3 Specyfikacja zasilania	21
8.4 Specyfikacja EMC	22

Załącznik 1 Wykaz akcesoriów.....	31
Załącznik 2 Tabela materiałowa Wideolaryngoskopu.....	32

Rozdział 1 Bezpieczeństwo

1.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

W niniejszym rozdziale wymieniono podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, na które użytkownicy powinni zwracać uwagę i przestrzegać ich podczas korzystania z tego produktu. Te same, podobne lub inne informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z poszczególnymi operacjami będą wyświetlane w każdym rozdziale.



Ostrzeżenie

- Ten produkt może być używany wyłącznie przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny.
- Przed użyciem tego produktu użytkownik powinien sprawdzić i upewnić się, że działa on prawidłowo i bezpiecznie. Jeśli zostanie stwierdzone nieprawidłowe działanie, należy zaprzestać używania i skontaktować się z działem obsługi posprzedażnej, w przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie bezpieczeństwa.
- Nie wolno modyfikować tego produktu bez zgody producenta.
- Konserwacja i wymiana wszystkich komponentów powinny być przeprowadzane wyłącznie przez producenta. Jakiegokolwiek działania związane z konserwacją lub wymianą podejmowane przez operatora lub organizację są niedozwolone. Operator musi jedynie upewnić się, że produkt jest czysty i zdezynfekowany przed każdym użyciem.
- Do ładowania urządzenia można używać wyłącznie zasilacza dostarczonego przez naszą firmę, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyświetlacza.
- Nie należy umieszczać wtyczki zasilacza sieciowego w sposób utrudniający odłączanie, ponieważ może to spowodować niedopuszczalne ryzyko.
- Jeśli bezpiecznik zasilacza ulegnie uszkodzeniu, należy wymienić cały zasilacz. Wymiana zasilacza jest dozwolona tylko na modele

autoryzowane przez naszą firmę.

- Podczas ładowania wyświetlacza za pomocą zasilacza zabronione jest wykonywanie czynności klinicznych. Prosimy o wyłączenie zasilania podczas ładowania.
- Użytkownik powinien instalować i używać urządzenia zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w załączonych dokumentach.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie tego produktu. Należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych podczas użytkowania, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp.
- Wytyczne oraz deklarację producenta można znaleźć w załączniku.
- Części wyjściowe i wejściowe sygnału mogą być podłączone tylko do określonych urządzeń.
- Zasilacz spełnia wymagania normy IEC 60601-1:2005+A1:2012.
- Podłącz hosta do łyżki laryngoskopu, a moduł ma własne źródło światła po jego włączeniu. Podczas pracy w pobliżu górnej granicy zakresu temperatur roboczych określonego przez ten produkt, temperatura powierzchniowa łyżki laryngoskopu do jednorazowego użytku może przekraczać 41°C. Długotrwały bezpośredni kontakt tkanek pacjenta z powierzchniami powyżej 41°C może spowodować uszkodzenie. Dlatego w przypadku stosowania w pobliżu górnej granicy zakresu temperatur roboczych czas kontaktu z pacjentem powinien być jak najkrótszy.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem na obszarze Unii Europejskiej należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

1.2 Objaśnienie znaków lub symboli

Urządzenie może nie obejmować wszystkich poniższych symboli.

	Urządzenia klasy II
	Części aplikacyjne typu BF
	Przeostroż, zapoznaj się z załączonymi dokumentami (niniejszy podręcznik)
	Odpady do recyklingu
	Producent
	Data produkcji
	Patrz instrukcja obsługi/ulotka
	Tą stroną do góry
	Delikatne, należy zachować ostrożność
	Przechowywać w stanie suchym
	Stos N warstw
	Limit ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności
	Limit temperatury
	Podlega recyklingowi
	Numer seryjny

	Zdjęcie
	Wideo
	Menu
	Zdjęcie/wideo
	Dokumentacja medyczna
	Ustawienia
	Wróć
	Oznacza, że jest to urządzenie medyczne.
	Urządzenie to jest zgodne z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (EU) 2017/745 Z DNIA 5 kwietnia 2017 r. o urządzeniach medycznych.
	Unikatowy identyfikator urządzenia.
	Adres autoryzowanego przedstawiciela europejskiego.

Rozdział 2 Przegląd

2.1 Zakres stosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Służy do uwidaczniania głośni poprzez uniesienie nagłośni u dorosłych lub dzieci, umożliwiając personelowi medycznemu precyzyjne przeprowadzenie intubacji dróg oddechowych na potrzeby znieczulenia lub w sytuacjach nagłych, a także do diagnostyki i leczenia wewnątrz jamy ustnej.

2.1.2 Przewidywane środowisko zastosowania

Między innymi: szpitalna sala operacyjna, pogotowie ratunkowe, oddział intensywnej terapii i inne oddziały.

2.1.3 Pacjenci

Dorośli i dzieci

2.1.4 Przeciwwskazania

Zastosowanie wideolaryngoskopów jest przeciwwskazane, jeśli w opinii odpowiedzialnego lekarza nie jest ono zalecane lub pacjent nie jest w stanie poddać się operacji lub znieczuleniu z powodu jego ogólnego stanu.

2.2 Zasada obsługi

Urządzenie składa się z obiektywu, uchwytu obiektywu i okna wizjera ciekłokrystalicznego. Przyjęta jest technologia intubacji. Zamontowana na końcu uchwytu (przy zgięciu) łyżka laryngoskopu jest wprowadzana do gardła pacjenta, a informacje obrazowe są pozyskiwane za pomocą kamery. Struktura gardła i głośni może być przedstawiona w sposób intuicyjny i wyraźny na wyświetlaczu LCD.

2.3 Opis urządzenia

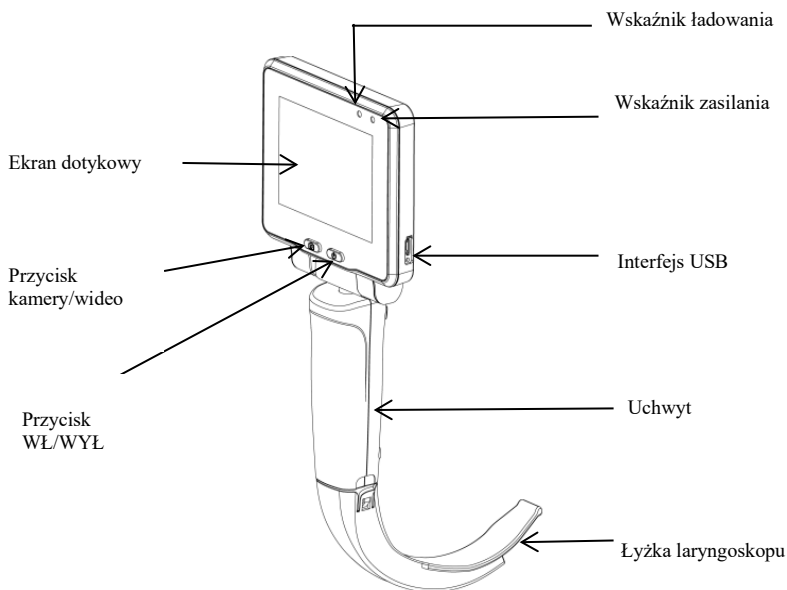
Niniejszy produkt obejmuje następujące główne funkcje:

- 1) Funkcje fotografowania, nagrywania wideo, przeglądania, odtwarzania, ustawiania czasu i dokumentacji medycznej;

- 2) Podłączyć zasilacz, aby naładować wyświetlacz;
- 3) Podłączyć komputer, aby zrealizować operację eksportu zdjęć i plików video.

2.4 Budowa i skład

Produkt ten składa się głównie z hosta, łyżki laryngoskopu, zasilacza i kabla do transmisji danych.



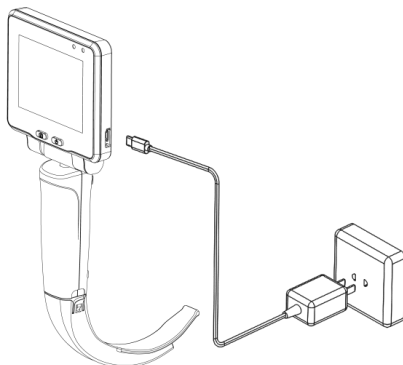
Rysunek 2.1

2.5 Opis modelu

Model/Specyfikacja	Opis	Konfiguracja standardowa/opcjonalna
Host CMS-GS1	Ekran dotykowy 3,5" + uchwyt	Standard
Łyżka laryngoskopu G4	Dorosły, duży	Standard
Łyżka laryngoskopu	Dorośli	Standard

G3		
Łyżka laryngoskopu G2	Dziecko	Standard
Zasilacz	Wyjście: 5V 1A	Standard
Kabel USB	USB	Standard

2.6 Schemat podłączenia urządzenia



Rysunek 2.2 Host CMS-GS1 + łyżka laryngoskopu (G4, G3, G2) + zasilacz + kabel USB

Rozdział 3 Przegląd komponentów

W tym rozdziale przedstawiono główne komponenty, metody użytkowania oraz czyszczenie i dezynfekcję produktu.

3.1 Host

Host (urządzenie główne) składa się z uchwyty i wyświetlacza.

Uchwyt służy do łączenia wyświetlacza i łyżki laryngoskopu i jest wzajemnie zgodny, ma mocne połączenie, przenośną konstrukcję, jest bezpieczne i trwałe oraz zapewnia łatwą dezynfekcję.

1. Wyświetlacz obejmuje następujące funkcje:

1) Przycisk WŁ/WYŁ

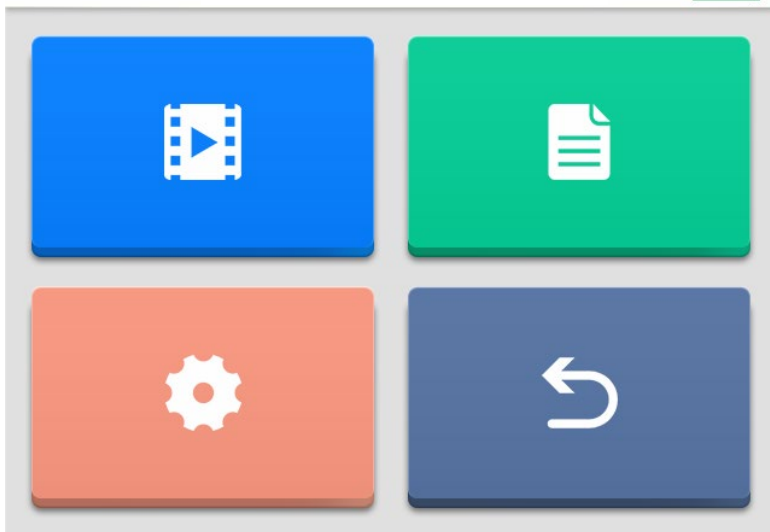
Naciśnij przycisk „WŁ/WYŁ”, aby go włączyć, wskaźnik zasilania zmieni kolor na zielony i przejdzie bezpośrednio do trybu podglądu. W stanie „WŁ” ponownie naciśnij ten przycisk i pojawi się interfejs monitu o wyłączenie. Wybierz opcję „Tak”, aby wyłączyć, a wskaźnik zasilania zgaśnie.

2) Zdjęcie/wideo

W trybie podglądu kliknij ikonę aparatu lub naciśnij przycisk „Kamera/wideo”, aby zrealizować funkcję aparatu, a zdjęcia zostaną automatycznie zapisane zgodnie z datą i godziną. Kliknij ikonę wideo, aby rozpocząć nagrywanie, kliknij ją ponownie, aby je zatrzymać, a wideo zostanie automatycznie zapisane zgodnie z datą i godziną.

3) Główne menu

W trybie podglądu kliknij ikonę menu, aby przejść do menu głównego. Menu główne zawiera zdjęcia/wideo, zapis medyczny, ustawienia i powrót, jak pokazano na rysunku 3.1:



Rysunek 3.1 Schemat głównego menu

4) Zdjęcie/wideo

W menu głównym kliknij ikonę zdjęcia/wideo, aby otworzyć menu zdjęć/wideo, aby przewijać i przeglądać pliki zdjęć/wideo. Zdjęcia/wideo są zapisywane w odpowiednich folderach zgodnie z wygenerowanym rokiem i miesiącem, a użytkownicy mogą wyszukiwać je w razie potrzeby. Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy plik wideo/zdjęcia - pojawi się interfejs kasowania wideo/zdjęcia, a następnie wybierz opcję „Tak”, aby usunąć plik wideo/zdjęcia.

5) Dokumentacja medyczna

W menu głównym kliknij ikonę dokumentacji medycznej, aby otworzyć menu dokumentacji medycznej. Użytkownik może edytować i zapisywać identyfikator pacjenta. Podczas wykonywania zdjęcia lub filmu wideo zdjęcie lub film wideo zostaną skojarzone z identyfikatorem pacjenta, aby użytkownik mógł łatwo zidentyfikować zdjęcie lub film oraz informacje o pacjencie.

6) Ustawienie systemu

W menu głównym kliknij ikonę ustawień, aby przejść do menu ustawień

systemowych, w którym użytkownik może ustawić język, jasność, głośność, czas itp. oraz wyświetlić informacje o systemie.

7) Ładowanie

Gdy poziom naładowania akumulatora wyświetlacza jest niski, należy go naładować na czas. Podłącz wyświetlacz do zasilacza, a zasilacz do sieci elektrycznej. Wskaźnik zasilania wyświetlacza zmieni kolor na niebieski i rozpocznie się ładowanie. Oznacza to, że akumulator został w pełni naładowany, gdy wskaźnik zasilania zmieni kolor na zielony. Użytkownik może włączyć urządzenie, aby sprawdzić, czy akumulator jest w pełni naładowany zgodnie ze stanem ikony akumulatora, aby zapobiec jego nieładowaniu z powodu nietypowych warunków.

8) Eksport danych

Podłącz wyświetlacz i komputer za pomocą kabla USB, aby wyeksportować pliki zdjęć i filmów.

9) Informacje systemowe

Wybierz „USTAWIENIA” z „MENU” i wybierz „INFORMACJE O SYSTEMIE”. W wyskakującym menu można wyświetlić wersję oprogramowania systemowego laryngoskopu.

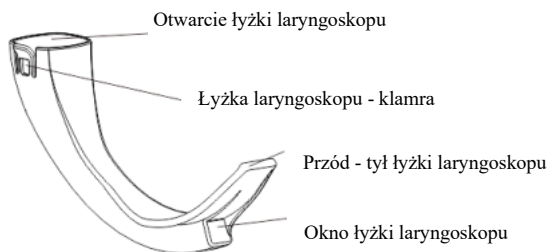
Wersja	V1.0.0
Standard nazewnictwa	„Główna aktualizacja adaptacyjna”, „Główna aktualizacja oprogramowania ulepszająca”, „Główna aktualizacja oprogramowania ulepszająca”, „drobne aktualizacje oprogramowania korekcyjnego”, „Budowa”

3.2 Łyżka laryngoskopu

Zastosowaną częścią tego produktu jest łyżka laryngoskopu. Uchwyt może dostosować się do łyżki laryngoskopu, która to występuje w różnych modelach i specyfikacjach do wyboru przez operatora.

Parametry łyżki laryngoskopu:

Model łyżki laryngoskopu	G2	G3	G4
Data ważności	Dwa lata		
Czas użytkowania	Jednorazowa łyżka laryngoskopu: jednorazowa		



Łyżka laryngoskopu

Rozmiar łyżki przedstawiono w poniższej tabeli:

Model	Długość łyżki (± 1 mm)	Szerokość łyżki ($\pm 0,5$ mm)	Grubość łyżki ($\pm 0,5$ mm)	Wysokość łyżki (± 1 mm)	Długość robocza (± 1 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 Instrukcje

Przed zainstalowaniem i obsługą tego produktu należy najpierw sprawdzić, czy jego wygląd jest dobry, czy występują szorstkie powierzchnie, ostre krawędzie lub występy, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa na wkładanej części łyżki laryngoskopu. W przypadku wykrycia jakiegokolwiek problemu należy skontaktować się z dealerem lub naszą firmą na czas.

Przed użyciem operator powinien wybrać odpowiednią łyżkę laryngoskopu, odpowiednio do pacjenta. Łyżki laryngoskopu G4 i G3 są

odpowiednie dla dorosłych, a łyżka G2 przeznaczona jest dla dzieci.

Przygotowanie jest następujące:

Wyjmij urządzenie główne i łyżkę laryngoskopu z opakowania, umieść otwór łyżki na zakrzywionym pręcie części wkładanej uchwytu, popchnij ją tak, aby jej górny koniec był umieszczony na uchwycie łyżki laryngoskopu, aby unieruchomić ją. Po zakończeniu instalacji uruchom wyświetlacz, a obraz na uchwycie może być wyświetlony na głównym urządzeniu i wtedy prace przygotowawcze się zakończą.



Ostrzeżenie

Przed każdym użyciem lub po zmianie trybów/ustawień wyświetlania operator powinien sprawdzić, czy widok obserwowany poprzez urządzenie zapewnia obraz na żywo (a nie zapisany) i czy ma prawidłową orientację.

Pacjent przyjmuje pozycję na plecach, operator otwiera usta pacjenta prawą ręką i wkłada łyżkę laryngoskopu do ust pacjenta po środku języka za pomocą lewego uchwytu. Powoli wsuń łyżkę laryngoskopu wzdłuż jamy ustnej i gardła po powierzchni języka do gardła. W tym czasie podstawa języka, podniebienie i głośnia mogą być widoczne jedno po drugim na wyświetlaczu. Umieść przedni koniec łyżki laryngoskopu w dole głośni i delikatnie unieś laryngoskop, aby odsłonić głośnię na wyświetlaczu; jeśli głośnia nie jest dobrze odsłonięta, zaleca się podniesienie żuchwy.

Po wyeksponowaniu głośni, wsuń rurkę dotchawiczą z rdzeniem kaniuli i przodem o kształcie około 60° do ust pacjenta od prawej strony łyżki laryngoskopu; gdy przód rurki dotchawiczej wejdzie w pole widzenia przodu łyżki laryngoskopu, wyświetlacz wyraźnie pokazuje relację między przodem rurki dotchawiczej a głośnią. Dopasuj przedni koniec rurki dotchawiczej względem głośni i delikatnie wejdź do obszaru podgłośniowego, usuń prowadnicę, a operator będzie kontynuował popychanie rurki dotchawiczej w dół pod kontrolą monitora. Po włożeniu cewnika na odpowiednią głębokość (mankiet wchodzi około 1 cm poniżej

głośni) operator mocuje rurkę dotchawiczą prawą ręką i lewą ręką usuwa łyżkę laryngoskopu z jamy ustnej.



Ostrzeżenie

W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek awarii podczas operacji należy natychmiast przerwać pracę i powoli wyjść.

Po użyciu urządzenia wyłącz wyświetlacz. Jedną ręką trzyma uchwyt, a drugą wypycha kłamrę łyżki laryngoskopu na zewnątrz, aby oddzielić uchwyt i łyżkę laryngoskopu. Po dezynfekcji przechowuj urządzenie główne i łyżkę w opakowaniu.

3.4 Czyszczenie i dezynfekcja

Aby uniknąć długotrwałego uszkodzenia akcesoriów, zalecamy ich dezynfekcję tylko wtedy, gdy jest to konieczne zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu.

Zatwierdzono następujące środki dezynfekujące do dezynfekcji akcesoriów wielokrotnego użytku:

Izopropanol (70%)

Czynności czyszczenia:

1. Wyczyść miejsca (takie jak szczeliny i rowki), które nie są łatwe do wytarcia na powierzchni akcesoriów wielokrotnego użytku za pomocą medycznej szczotki zanurzonej w środku dezynfekującym (bez kapania płynu ze szczotki), szczotkuj przez trzy minuty; następnie użyj czystej i miękkiej szmatki, aby wchłonąć odpowiednią ilość środka czyszczącego, przykręć go do sucha i dokładnie wytrzyj wszystkie powierzchnie zewnętrzne; uważaj, aby uniknąć połączenia i wycieraj przez dwie minuty.

Powtórz ten krok trzy razy, aż nie będzie oczywistych pozostałości.

2. Wytrzyj dodatkowy środek czyszczący nową ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym wodą, aż nie będzie widocznych resztek detergentu.

3. Umieść akcesoria wielokrotnego użytku w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, aby wyschły naturalnie i dokładnie.

Etapy dezynfekcji:

1. Wyczyść miejsca (takie jak szczeliny i rowki), które nie są łatwe do wytarcia na powierzchni akcesoriów wielokrotnego użytku za pomocą medycznej szczotki zanurzonej w środku dezynfekującym (bez kapania płynu ze szczotki), szczotkuj przez trzy minuty; następnie użyj czystej i miękkiej szmatki, aby wchłonąć odpowiednią ilość środka czyszczącego, przykręć go do sucha i dokładnie wytrzyj wszystkie powierzchnie zewnętrzne; uważaj, aby uniknąć połączenia i wycieraj przez dwie minuty.

Powtórz ten krok trzy razy, aż nie będzie oczywistych pozostałości.

2. Wytrzyj dodatkowy środek czyszczący nową ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym wodą, aż nie będzie widocznych resztek detergentu.

3. Umieść akcesoria wielokrotnego użytku w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, aby wyschły naturalnie i dokładnie.

Rozdział 4 Inne

4.1 Przechowywanie i transport

- 1) Produkt należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, wolnym od szkodliwych gazów i zewnętrznych uszkodzeń biologicznych.
- 2) Produkt powinien być przechowywany w suchym, wolnym od kurzu miejscu, z dala od wysokich temperatur i korozji chemicznej.
- 3) Urządzenie jest szczelne, ale nie wodoodporne – należy unikać przedostawania się płynów do wnętrza.
- 4) Użytkownik powinien odpowiednio zabezpieczyć produkt, aby zapobiec upadkom z wysokości, silnym wstrząsom lub uderzeniom.
- 5) Podczas transportu produkt musi pozostawać czysty i wolny od zanieczyszczeń, należy unikać silnych wstrząsów i uderzeń.
- 6) W trakcie transportu i przechowywania produkt może ulec zanieczyszczeniu mikroorganizmami. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub produkt nie był używany przez dłuższy czas, przed użyciem należy go wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z metodami zalecanymi przez producenta.

4.2 Kontrola

Należy przeprowadzać cotygodniowe kontrole prewencyjne tego produktu. Elementy kontroli obejmują:

- 1) Operacje takie jak zdjęcia, filmy, przeglądanie i przegląd;
- 2) Stan naładowania baterii wyświetlany w formie cyfr – gdy poziom naładowania spadnie poniżej 10%, ikona baterii zmieni kolor na czerwony i należy ją niezwłocznie naładować;
- 3) Czas systemowy – jeśli błąd przekracza 1 minutę, należy zresetować czas systemowy.

4.3 Bateria

Wyświetlacz posiada wbudowaną, nienaprawialną baterię polimerowo-litową. W przypadku braku użytkowania należy jak najczęściej wyłączać urządzenie, aby zmniejszyć zużycie baterii.

Jeśli poziom naładowania baterii jest niewystarczający, należy użyć doładowania za pomocą dostarczonego zasilacza. Zabronione jest używanie zasilaczy innych niż dostarczone przez naszą firmę.

Jeśli produkt jest długo przechowywany, przed przechowywaniem należy w pełni naładować baterię, a następnie ładować ją raz w miesiącu - przedłuży to żywotność baterii.

Wbudowana bateria urządzenia nie podlega wymianie i może być usunięta tylko w momencie utylizacji sprzętu.

Nie wolno spalać ani samodzielnie utylizować zużytych baterii - należy je przekazać do profesjonalnej jednostki zajmującej się ochroną środowiska.



Ostrzeżenie

Samodzielne modyfikacje przez użytkowników mogą prowadzić do niedopuszczalnego RYZYKA.

Demontaż bez zgody producenta może stworzyć niebezpieczne sytuacje.

4.4 Utylizacja

Aby uniknąć zanieczyszczenia lub zakażenia innych osób, środowiska lub sprzętu, przed wyrzuceniem produktu należy go zdezynfekować i oczyścić zgodnie z obowiązującymi przepisami lub przekazać do profesjonalnej jednostki ochrony środowiska w celu utylizacji. Dla ostrza prosimy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

Rozdział 5 Serwis po sprzedaży

Darmowa gwarancja na ten produkt wynosi jeden rok od daty zakupu. Okres gwarancji zaczyna się od daty instalacji wpisanej w „Karteczkę Gwarancyjną Produktu”. „Karteczka Gwarancyjna Produktu” jest jedynym dowodem do obliczania okresu gwarancji. Aby chronić swoje interesy, proszę starannie wypełnić i zachować „Karteczkę Gwarancyjną Produktu” oraz przekazać kopię instalatorowi.

Uszkodzenia spowodowane następującymi warunkami nie są objęte darmową gwarancją.

- a. Awaria spowodowana niewłaściwym użytkowaniem, nieautoryzowaną modyfikacją lub serwisem.
- b. Kolizja maszyny lub uszkodzenie spowodowane niewłaściwym obsługiwaniem podczas transportu po zakupie.
- c. Usterka i uszkodzenie spowodowane pożarami, szkodami solnymi, toksycznymi gazami, trzęsieniami ziemi, katastrofami wiatrowymi, powodzeniami, nietypowymi napięciami i innymi przyczynami naturalnymi.

W przypadku uszkodzenia lub awarii w powyższych przypadkach, firma może zapewnić naprawę, ale zostanie pobrana pewna opłata na podstawie kosztów naprawy.

Nazwa produktu: Wideolaryngoskop

Specyfikacja/Model: CMS-GS1

Data produkcji: patrz etykieta

Żywotność tego produktu: 10 lat dla całego urządzenia. Łyżka laryngoskopu: 2 lata.

Rozdział 6 Rozwiązywanie problemów

Informacje w tym rozdziale mają pomóc użytkownikom zdiagnozować i rozwiązać problemy, które mogą wystąpić podczas operacji. Poniższe kroki obejmują możliwe problemy podczas działania, możliwe przyczyny oraz sugerowane rozwiązania.

Uwaga: jeśli problemy nadal występują lub nie są opisane w tym rozdziale, prosimy zatrzymać używanie tego produktu i skontaktować się z producentem w celu konsultacji i serwisu.

6.1. Nie można włączyć

Przyczyna	Rozwiązanie
Niski poziom akumulatora	Naładuj akumulator
Produkt ten jest ładowany przy pomocy zasilacza.	Nie można go używać podczas ładowania. Odłącz ładowarkę.

6.2 Brak obrazu na wyświetlaczu

Przyczyna	Rozwiązanie
Problem z komunikacją	Naciśnij i przytrzymaj przycisk „WŁ/WYŁ”, aby ponownie uruchomić urządzenie.
Uszkodzony wyświetlacz lub uchwyt	Wymień na nowy produkt

6.3 Nieprawidłowe działanie klawiszy lub przycisków menu wyświetlacza

Przyczyna	Solution Rozwiązanie
Wideolaryngoskop	Naciśnij i przytrzymaj przycisk „WŁ/WYŁ”, aby ponownie uruchomić urządzenie.
Produkt jest uszkodzony.	Wymień na nowy produkt

Rozdział 7 Wydajność produktu

7.1 Wyświetlacz

Parametry	Specyfikacja
Kąt obrotu	Przód i tył $\geq 120^\circ$, lewa i prawa $\geq 270^\circ$
Funkcja oprogramowania	W tym zdjęcia, filmy, przeglądanie, odtwarzanie, ustawianie czasu i dokumentacja medyczna itp.
Interfejs danych	USB

7.2 Uchwyt

Parametry	Specyfikacja
Odległość robocza	30–80 mm
Rozdzielczość przestrzenna	$\geq 4,49$ lp/mm
Kąt widzenia	$\geq 70^\circ \pm 15\%$
Tryb źródła światła	≥ 2500 lx
Temperatura barwowa źródła światła	≥ 5000 K
Poziom reprodukcji kolorów	≥ 6 poziom (tj. 6 punktów)
Zniekształcenia obrazu	Brak oczywistych zniekształceń geometrycznych

Wymiary i waga urządzenia głównego	220g
Rozmiar ekranu/Rozdzielczość	3,5 cali /640x480
Pojemność akumulatora	1400mAh
Czas ładowania	≤ 2 óra
Czas użytkowania	≤ 3 óra
Zapisany format/rozdzielczość obrazu	PNG /640*480
Zapisany format/rozdzielczość wideo	AVI /640*480
Format kodowania wideo	MJPEG

	MJPEG
Przechowywanie	8G (rozszerzalność)

Rozdział 8 Specyfikacja produktu

8.1 Specyfikacja bezpieczeństwa

Parametry	Specyfikacja
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Urządzenia klasy II, z wewnętrznym źródłem energii elektrycznej
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Części aplikacyjne typu BF
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	IPX2
Stopień bezpieczeństwa w przypadku stosowania w łatwopalnych gazach anestetycznych zmieszanych z powietrzem lub łatwopalnym gazem anestetycznym zmieszany z tlenem lub podtlenkiem azotu	Nie można go stosować z łatwopalnym gazem anestetycznym zmieszany z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
Tryb pracy	Praca ciągła

8.2 Specyfikacja środowiskowa

Parametry	Specyfikacja
Środowisko pracy	Temperatura
	Wilgotność
	Ciśnienie atmosferyczne:
	Wysokość
Środowisko przechowywania i transportu	Temperatura
	Wilgotność
	Ciśnienie atmosferyczne:

8.3 Specyfikacja zasilania

Parametry	Specyfikacja
Wyświetlacz	Zasilanie sieciowe
	Napięcie wejściowe
	Częstotliwość

		wejściowa	
		Moc wejściowa	100-240V~ 50/60Hz 0,15A
	Wejście zewnętrzne	Napięcie wejściowe	DC5 V
		Prąd wejściowy	1 A
	Zasilanie wewnętrzne	Typ	Akumulator litowo-polimerowy
		Napięcie znamionowe	DC3,7V
		Górny limit napięcia	DC4,2V

8.4 Specyfikacja EMC



Ogłoszenie

- Ten produkt spełnia odpowiednie wymagania zgodnie z IEC 60601-1-2:2014 Kompatybilność elektromagnetyczna.
- Użytkownik powinien instalować i używać go zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej udostępnionymi w dokumentach dołączonych do produktu.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne działające na fali radiowej mogą wpływać na wydajność tego produktu. Należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych podczas użytkowania, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp.
- Wytyczne oraz deklarację producenta można znaleźć w załączniku.



Ogłoszenie

- Należy unikać używania tego produktu w pobliżu lub nałożenia go na inne urządzenia, ponieważ może to spowodować niewłaściwe funkcjonowanie. Jeśli taka pengguna jest konieczna, należy monitorować ten produkt i inne urządzenia, aby zweryfikować, że działają one normalnie.
- Urządzenia klasy A są przeznaczone do użytku w środowisku przemysłowym. Z powodu zakłócenia przewodowego i

promieniowego tego produktu, może być trudne zapewnienie kompatybilności elektromagnetycznej w innych środowiskach.

- Użycie akcesoriów i kabli innych niż te określone, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta tego produktu jako części zamiennicze dla składowych wewnętrznych, może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności tego produktu.

Nr	NAZWA	Długość kabla (m)	Czy osłonić
1	Kabel wyjściowy zasilacza	1,0 m	Tak

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Wideolaryngoskop jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Kupujący lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Widelaryngoskop wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Stąd, emisje fal radiowych są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Widelaryngoskop nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektroenergetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do użytku domowego.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy.	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy.	

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta- odporność elektromagnetyczna			
Wideolaryngoskop jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Kupujący lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte ceramicznymi płytkami. Jeśli są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany nieustalone/i mpuls IEC 61000-4-4	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik Wideolaryngoskopu wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu z sieci energetycznej, zaleca się zasilanie Wideolaryngoskopu z zasilacza

11			awaryjnego (UPS) lub z akumulatora.
Pole (50 Hz) magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie prądu przemiennego sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta– odporność elektromagnetyczna			
Widelaryngoskop jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Kupujący lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzona odporność na zakłócenia radiowe zgodnie z normą IEC61000-4-6.	3 V (wartość efektywna) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (wartość efektywna) [3] V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej żadnej części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a D jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące
Promieniowa odporność na zakłócenia radiowe zgodnie z normą IEC61000-4-3			

			od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów w danym miejscu (badanie środowiska elektromagnetycznego), powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się promieniowania elektromagnetycznego zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			
a Natężenia pól emitowanych przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), przenośne odbiorniki radiowe, amatorskie, radiowe nadawane na częstotliwościach AM i FM oraz telewizyjne, nie mogą być dokładnie określone teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest Wideolaryngoskop, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, Wideolaryngoskop należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie Wideolaryngoskopu. b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Tabela 4

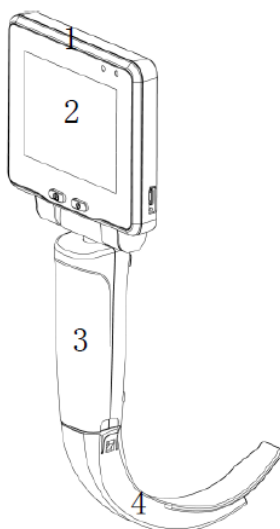
Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym RF sprzętem łączności a Wideolaryngoskopem.			
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia promieniowania RF. Kupujący lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami i z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Moc znamionowa przekaznika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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
11	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielającą dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się promieniowania elektromagnetycznego zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.			

Załącznik 1 Wykaz akcesoriów

Nr	Akcesoria	Ilość
1	Urządzenie główne	1
2	Zasilacz	1
3	Kabel USB	1
4	Instrukcja Obsługi	1
5	Łyżka laryngoskopu G2	1
6	Łyżka laryngoskopu G3	1
7	Łyżka laryngoskopu G4	1

Załącznik 2 Tabela materiałowa

Wideolaryngoskopu



.Nr	Element	Materiał
1	Obudowa wyświetlacza	ABS (akrylonitryl-butadien-styren)
2	Ekran dotykowy	Szkło
3	enclosure Obudowa uchwytu	ABS (akrylonitryl-butadien-styren)
4	Jednorazowa łyżka laryngoskopu	PC (poliwęglan)

Contec Medical Systems Co., Ltd.



Adres: Nr 112 Ulica Zachodnia Qinhuang, Strefa Rozwoju Ekonomicznego i Technicznego, Qinhuangdao, prowincja Hebei, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Tel.: +86-335-8015430

Faks: +86-335-8015588

Wsparcie techniczne: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Strona internetowa: <http://www.contecmed.com>



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf

Niemcy

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5

1.4.01.14.041

2025.04