GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARINGOSCÓPIO CMS-GS1

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

REF **CMS-GS1**

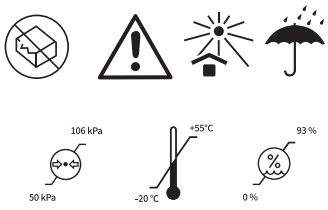
Contec Medical Systems Co., Ltd.

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

MD CE



M58120-PT-Rev.0.07.25

Explicação

Obrigado por ter adquirido o Videolaringoscópio CMS-GS1.
Antes de utilizar o produto, leia atentamente o Manual do Utilizador. Após a leitura, guarde-o em local apropriado para que o possa consultar sempre que necessitar dele.
Este manual é adequado para ser lido por médicos licenciados, pessoal médico profissionalmente treinado e pessoal de manutenção de equipamentos.

Declaração

A nossa empresa reserva-se o direito de interpretação final deste manual.
A nossa empresa será responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do produto apenas quando todas as seguintes condições forem cumpridas:
1) Utilize-o de acordo com este manual;
2) A desmontagem, substituição, testagem, melhoria e manutenção devem ser realizadas por pessoal de assistência profissional da empresa;
3) Todas as peças de manutenção envolvidas na substituição, acessórios de suporte e consumíveis são fornecidos pela nossa empresa;
4) O equipamento elétrico relevante cumpre os requisitos das normas nacionais e deste manual.

Nota

Este manual apresenta a utilização, a função e o funcionamento do produto em detalhe. Antes de utilizar este produto, leia e compreenda atentamente o conteúdo deste manual para garantir a utilização correta deste produto e a segurança dos utilizadores e operadores.
Este manual apresenta o produto de acordo com a configuração mais completa, pelo que parte do conteúdo pode não se aplicar ao produto adquirido. Em caso de dúvida, contacte a nossa empresa.
Todas as ilustrações fornecidas neste manual são apenas para referência. As definições ou dados nas ilustrações podem não ser exatamente os mesmos que a visualização corrente que vê no produto.

Versão

Sob a premissa de cumprir as leis e regulamentos aplicáveis relevantes, este manual será revisto de maneira atempada devido a melhorias no produto, atualizações regulamentares ou descrições perfeitas. Todos os registos de revisão serão refletidos na nova versão da descrição sem aviso prévio.

CONTEÚDOS

CAPÍTULO 1 SEGURANÇA 3
1.1 Informações de segurança 3
1.2 Explicação de marcas ou símbolos 4
CAPÍTULO 2 VISÃO GERAL 5
2.1 Âmbito de aplicação 5
2.2 Princípio de funcionamento 6
2.3 Descrição da função 6
2.4 Estrutura e composição 6
2.5 Descrição do modelo 6
2.6 Diagrama de ligação do dispositivo 7
CAPÍTULO 3 VISÃO GERAL DOS COMPONENTES 7
3.1 Unidade base 7
3.2 Lâmina de laringoscópio 8
3.3 Instruções 9
3.4 Limpeza e desinfeção 9
CAPÍTULO 4 DIVERSOS 10

4.1 Armazenamento e transporte 10
4.2 Inspeção 10
4.3 Pilhas 10
4.4 Envio para a sucata 10
CAPÍTULO 5 SERVIÇO PÓS-VENDA 10
CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 11
CAPÍTULO 7 DESEMPENHO DO PRODUTO 11
7.1 Visor 11
7.2 Pega 11
CAPÍTULO 8 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO 11
8.1 Especificações de segurança 11
8.2 Especificação ambiental 12
8.3 Especificação de alimentação elétrica 12
8.4 Especificação CEM 12
Anexo 1 Lista de Acessórios 15
Anexo 2 Tabela de materiais do Videolaringoscópio 16
1.4.01.14.013 17

CAPÍTULO 1 SEGURANÇA

1.1 Informações de segurança

Este capítulo lista as informações básicas de segurança às quais os utilizadores devem prestar atenção e obedecer ao utilizar este produto. Aparecerão em cada capítulo informações de segurança iguais, semelhantes ou outras relativas a operações específicas.

Aviso

- Este produto só pode ser utilizado por profissionais médicos e pessoal médico profissionalmente treinado.
- Antes de utilizar este produto, o utilizador deve verificar e garantir que funciona normalmente e em segurança. Se constatar que funciona anormalmente, interrompa a sua utilização e contacte a unidade de pós-venda, pois pode causar riscos de segurança.
- Não modifique este produto sem a autorização do fabricante.
- A manutenção e a substituição de todos os componentes devem ser realizadas pelo fabricante. Não é permitida qualquer ação de manutenção ou substituição por parte do operador e da organização. O operador apenas precisa de se certificar de que o produto está limpo e desinfetado antes de cada utilização.
- Para carregar a base só pode ser utilizado o adaptador de alimentação elétrica configurado pela nossa empresa, caso contrário, o visor poderá ficar danificado.
- Não posicione a ficha do adaptador de CA de forma a dificultar a operação de desconexão, pois pode causar riscos inaceitáveis.
- Se o fusível do adaptador de alimentação elétrica estiver danificado, substitua-o juntamente com o adaptador de alimentação elétrica. O adaptador de alimentação elétrica só pode ser substituído por um autorizado pela nossa empresa.
- No processo de carregamento do visor com o adaptador de alimentação elétrica, a operação clínica é estritamente proibida. Desligue durante o carregamento.
- O utilizador deve instalá-lo e utilizá-lo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nos documentos que o acompanham.
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho deste produto. Evite interferências eletromagnéticas fortes quando o utilizar, como por exemplo, perto de telemóveis, fornos de micro-ondas etc.

- Veja o anexo para obter as diretrizes e a declaração do fabricante.
- As partes de saída e entrada de sinal só podem ser ligadas a equipamentos especificados.
- O adaptador cumpre os requisitos da norma CEI 60601-1: 2005+A1: 2012.
- Ligue a base à lâmina do laringoscópio e o módulo terá a sua própria fonte de luz após ser ligado. Quando trabalhar perto do limite superior da gama de temperatura de funcionamento especificada por este produto, a temperatura da superfície da lâmina do laringoscópio de uso único pode exceder os 41 °C. O contacto direto prolongado dos tecidos do doente com superfícies acima dos 41 °C pode causar danos. Portanto, quando utilizar perto do limite superior da gama de temperatura de funcionamento, o tempo de contacto com o doente deve ser o mais curto possível.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

1.2 Explicação de marcas ou símbolos

	Equipamento de Classe II
	Peça aplicada de tipo BF
	Cuidado, consulte os documentos de acompanhamento (este manual)
	Reciclagem de lixo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consulte o manual / folheto de instruções
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Mantenha seco
	Empilhe N camadas
	Limitação da pressão atmosférica
	Limitação de humidade

	Limitação de temperatura
	Reciclável
	Número de série
	Foto
	Vídeo
	Menu
	Foto/vídeo
	Prontuário médico
	Definições
	Retorno
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Este ponto está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.
	Identificação única do dispositivo.
	Endereço do Representante Europeu Autorizado.

CAPÍTULO 2 VISÃO GERAL

2.1 Âmbito de aplicação

2.1.1 Utilização prevista
É utilizado para expor a glote, provocando a epiglote de adultos/crianças, orientar a equipa médica na condução precisa da intubação das vias respiratórias para anestesia ou utilização de emergência, e para diagnóstico e tratamento intraoral.
2.1.2 Ambiente de aplicação esperado
Incluindo, entre outros: bloco operatório hospitalar, sala de emergências, unidade de cuidados intensivos e outros departamentos.
2.1.3 População de doentes
Adultos e crianças
2.1.4 Contraindicações
A utilização de videolaringoscópios está contraindicada se, na opinião do médico responsável, a utilização for contraindicada ou se o doente não

for capaz de ser submetido a cirurgia ou anestesia devido ao seu estado geral.

2.2 Princípio de funcionamento

O dispositivo é composto por uma lente, uma pega para a lente e um visor de cristais líquidos. A tecnologia de intubação é adotada. A lâmina do laringoscópio instalada em cotovelo (na extremidade frontal da pega) é inserida na garganta do doente e a informação da imagem é obtida através da câmara. A estrutura da garganta e da glote pode ser exibida no LCD de forma intuitiva e clara.

2.3 Descrição da função

Este produto inclui as seguintes funções principais:
1) Funções de foto, gravação de vídeo, navegação, reprodução, definição de tempo e prontuário médico;
2) Ligue o adaptador de alimentação elétrica para carregar o visor;
3) Ligue o computador para realizar a operação de exportação de ficheiros de fotos e vídeos.

2.4 Estrutura e composição

Este produto é composto principalmente por uma unidade base, uma lâmina de laringoscópio, um adaptador de alimentação elétrica e um cabo de dados.

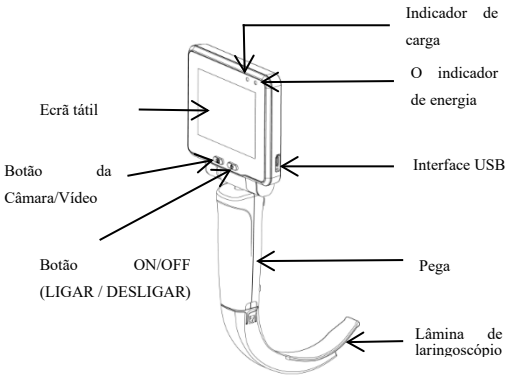


Figura 2,1

2.5 Descrição do modelo

Modelo / especificação	Descrição	Configuração padrão/opcional
Unidade base CMS-GS1	Ecrã tátil de 3,5" + pega	Padrão
Lâmina de laringoscópio G4	Adulto, grande	Padrão
Lâmina de laringoscópio G3	Adulto	Padrão
Lâmina de laringoscópio G2	Criança	Padrão
Adaptador de alimentação elétrica	Saída 5 V 1 A	Padrão
Cabo USB	*USB*	Padrão

2.6 Diagrama de ligação do dispositivo

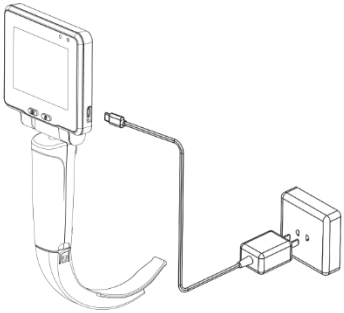


Figura 2,2

Unidade base CMS-GS1 + Lâmina de laringoscópio (G4, G3, G2) + Adaptador de alimentação elétrica + *cabo* USB

CAPÍTULO 3 VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

Este capítulo apresenta os principais componentes, métodos de utilização, limpeza e desinfeção do produto.

3.1 Unidade base

A unidade base consiste na pega e no visor. A pega liga o visor à lâmina do laringoscópio, proporcionando compatibilidade, fixação segura, portabilidade, segurança, durabilidade e facilidade de desinfeção.

1. O visor inclui as seguintes funções:

1) Botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR)
Pressione o botão “ON/OFF” para ligar o dispositivo; o indicador de alimentação elétrica acender-se-á a verde e entrará automaticamente no modo de visualização. Enquanto estiver no estado “ON”, ao premir novamente o botão irá exibir um notificação de desligamento. Selecione "Yes" para desligar e o indicador ficará escuro.
2) Foto/vídeo
No modo de visualização, toque no ícone da câmara ou prima o botão “Câmara/Vídeo” para capturar fotos, que serão guardadas automaticamente por data e hora. Toque no ícone do vídeo para iniciar a gravação; toque novamente para parar, com vídeos guardados de forma semelhante por data e hora.

3) Menu principal
No modo de visualização, toque no ícone de menu para aceder ao menu principal, que inclui as opções de foto/vídeo, prontuário médico, definições e retorno, conforme ilustrado na Figura 3.1.

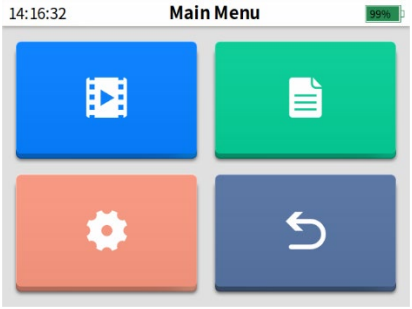


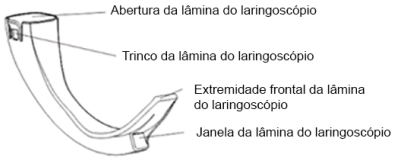
Figura 3.1 Diagrama esquemático do menu principal

4) Foto/vídeo
No menu principal, clique no ícone de foto/vídeo para entrar no menu de foto/vídeo para navegar e rever ficheiros de foto/vídeo. Os ficheiros estão organizados em pastas por ano e mês, o que os torna fáceis de localizar quando necessário.
Prima sem soltar um ficheiro de foto ou vídeo durante 3 segundos para abrir um aviso de eliminação; selecione "Yes" para eliminar o ficheiro.
5) Prontuário médico
No menu principal, clique no ícone do prontuário médico para entrar no menu do prontuário médico. O utilizador pode editar e guardar a ID do doente. As fotos ou vídeos captados serão associados à ID do doente, permitindo a identificação fácil de imagens e vídeos juntamente com os detalhes correspondentes do doente.
6) Definições do sistema
No menu principal, clique no ícone de definições para entrar no menu de definições do sistema, onde o utilizador pode configurar o idioma, o brilho, o volume, a hora e visualizar informações do sistema.
7) Carregamento
Quando a bateria do visor estiver fraca, deverá ser carregada imediatamente. Ligue o visor ao adaptador de alimentação elétrica e ligue o adaptador a uma tomada de CA. O indicador de energia do visor ficará azul para indicar o carregamento e mudará para verde quando estiver totalmente carregado. O utilizador pode ligar o dispositivo para verificar a carga completa, verificando o ícone da bateria, garantindo que o carregamento foi bem-sucedido e sem interrupções.
8) Exportação de dados
Ligue o visor e o computador através do cabo USB para exportar ficheiros de fotografia e vídeo.

3.2 Lâmina de laringoscópio

A parte aplicada deste produto é a lâmina do laringoscópio. A pega pode ser adaptada às lâminas do laringoscópio, a lâmina do laringoscópio tem diferentes modelos e especificações para o operador escolher.
Os parâmetros das lâminas do laringoscópio:

Modelo de lâmina de laringoscópio	G2	G3	G4
Data de validade	Dois anos		
Tempo de utilização	Lâmina de laringoscópio de uso único: descartável		



Lâmina de laringoscópio

O tamanho da lâmina é apresentado na tabela abaixo:

Modelo	Comprimento da lâmina (±1mm)	Largura da lâmina (±0,5mm)	Espessura da lâmina (±0,5mm)	Altura da lâmina (±1mm)	Comprimento de trabalho (±1mm)
G2	128,3 mm	20,6 mm	24,6 mm	49,3 mm	132 mm
G3	131,4 mm	21,4 mm	24,6 mm	54,3 mm	144 mm
G4	138,2 mm	23,4 mm	24,6 mm	58,2 mm	156 mm

3.3 Instruções

Antes de instalar e operar este produto, inspecione cuidadosamente o seu aspeto para verificar quaisquer irregularidades. Verifique se não existem superfícies ásperas, arestas vivas ou saliências na parte da inserção da lâmina do laringoscópio que possam colocar riscos de segurança. Caso seja detetado algum problema, contacte imediatamente o revendedor ou a nossa empresa.
Antes da utilização, o operador deve selecionar uma lâmina de laringoscópio adequada de acordo com as necessidades do doente. As lâminas G4 e G3 são concebidas para adultos, enquanto a lâmina G2 se destina a doentes pediátricos.
Para preparar o dispositivo: Retire da embalagem a unidade principal e a lâmina do laringoscópio. Coloque a extremidade aberta da lâmina do laringoscópio na haste curvada da parte da inserção da pega e empurre a lâmina até ela se encaixar firmemente na pega, atingindo um estado fixo. Após a instalação estar concluída, ligue o visor para garantir que a imagem da pega é transmitida para a unidade principal, concluindo assim o processo de preparação.

Aviso

Antes de cada utilização ou após uma alteração nos modos/definições de visualização, o operador deve verificar se a visualização observada através deste produto pode fornecer uma imagem em tempo real (em vez de uma guardada) e tem a orientação correta da imagem.
O doente assume a posição de decúbito dorsal, o operador abre a boca do doente com a mão direita e insere a lâmina do laringoscópio na boca do doente no meio da língua, com a pega na mão esquerda. Deslize lentamente a lâmina do laringoscópio ao longo da boca e faringe normais na superfície da língua até à faringe. Neste momento, a base da língua, o palato e a epiglote podem ser vistos em sequência no visor. Coloque a extremidade frontal da lâmina do laringoscópio no vale epiglótico e levante suavemente o laringoscópio para expor a glote no visor; se a glote não estiver bem exposta, recomenda-se a elevação da mandíbula.
Após a glote estar claramente exposta, insira um tubo traqueal com um núcleo de cânula e uma extremidade frontal moldada a aproximadamente 60° na boca do doente, do lado direito da lâmina do laringoscópio; quando a extremidade frontal do tubo traqueal entrar no campo de visão da extremidade frontal da lâmina do laringoscópio, o visor mostra claramente a relação entre a extremidade frontal do tubo traqueal e a glote. Alinhe a extremidade frontal do tubo traqueal com a glote e entre ligeiramente na área subglótica, remova o tubo de inserção e o operador continuará a empurrar o tubo traqueal para baixo, por baixo do monitor. Após o cateter ser inserido até à profundidade apropriada (o manguito entra cerca de 1 cm abaixo da glote), o operador fixa o tubo traqueal com a mão direita e retira a lâmina do laringoscópio da cavidade oral com a mão esquerda.

Aviso

Se ocorrer alguma falha durante a operação, pare de operar imediatamente e saia lentamente.
Após utilizar este produto, desligue o visor. Uma mão segura a pega e a outra empurra o trinco da lâmina do laringoscópio para fora, para separar a pega e a lâmina do laringoscópio. Armazene a base e a lâmina do laringoscópio na caixa de embalagem após a desinfeção.

3.4 Limpeza e desinfeção

Para evitar danos nos acessórios a longo prazo, desinfete-os apenas conforme exigido pelas diretrizes regulamentares do seu hospital.

O seguinte desinfetante foi validado para utilização em acessórios reutilizáveis:

Isopropanol (70%)
Procedimento de limpeza:
1. Utilize uma escova médica ligeiramente humedecida com desinfetante (sem salpicos) para limpar áreas de difícil acesso, como fendas e ranhuras na superfície dos acessórios reutilizáveis. Escove suavemente durante três minutos. De seguida, pegue num pano limpo e macio humedecido com um produto de limpeza, torça-o bem e limpe todas as superfícies exteriores com cuidado, evitando a interface. Continue a limpar por dois minutos. Repita este processo três vezes até que não haja mais resíduos visíveis.
2. Remova qualquer excesso de produto de limpeza com um pano novo ou toalha de papel humedecida em água, certificando-se de que não restam resíduos de detergente.
3. Coloque os acessórios reutilizáveis numa área fresca e bem-ventilada para permitir que sequem natural e completamente.
Procedimento de desinfeção:
1. Utilize uma escova médica ligeiramente humedecida com desinfetante (sem salpicos) para limpar áreas de difícil acesso, como fendas e ranhuras na superfície dos acessórios reutilizáveis. Escove suavemente durante três minutos. De seguida, com um pano limpo e macio humedecido com o produto de limpeza e bem torcido, limpe cuidadosamente todas as superfícies exteriores, evitando a interface. Limpe durante dois minutos e repita este passo três vezes, até que não haja mais resíduos visíveis.
2. Remova qualquer excesso de produto de limpeza com um pano novo ou toalha de papel humedecida em água para garantir que todos os resíduos de detergente são eliminados.
3. Coloque os acessórios reutilizáveis num espaço fresco e bem-ventilado para secarem natural e completamente.

CAPÍTULO 4 DIVERSOS

4.1 Armazenamento e transporte

1) Este produto deve ser armazenado num local bem-ventilado, sem gases nocivos e sem danos biológicos externos.
2) Este produto deve ser armazenado em local seco e sem poeiras e que evite temperaturas elevadas e corrosão química.
3) O produto é um dispositivo selado, não à prova de água, e não deve entrar qualquer líquido no corpo.
4) O utilizador deve posicionar o produto corretamente para evitar que este caia do alto, sofra fortes vibrações ou impactos.
5) O produto deve ser mantido limpo e livre de poluição durante o transporte, evitando vibrações ou impactos fortes.
6) O produto pode ser contaminado por microrganismos durante o transporte e armazenamento. Se a embalagem estiver danificada ou o produto não for utilizado durante um longo período, deve ser limpo e desinfetado antes da utilização, de acordo com os métodos recomendados pelo fabricante.

4.2 Inspeção

As inspeções preventivas devem ser realizadas neste produto todas as semanas. Os itens de inspeção incluem:
1) Operações como fotos, vídeos, navegação e revisão;
2) A energia da pilha é apresentada sob a forma de números, quando a energia da pilha for inferior a 10%, o ícone da pilha fica vermelho, pelo que deve ser carregada atempadamente;
3) Hora do sistema, se o erro exceder 1 minuto, redefina a hora do sistema.

4.3 Pilhas

O visor está equipado com uma pilha de polímero de lítio integrada e não removível. Para preservar a vida útil da pilha, desligue o dispositivo quando não estiver a ser utilizado.

Se a carga da pilha estiver fraca, recarregue-a utilizando apenas o adaptador de alimentação elétrica fornecido; é estritamente proibido a utilização de qualquer adaptador não autorizado.

Para um armazenamento prolongado, carregue totalmente a pilha antes de a armazenar e recarregue-a uma vez por mês para prolongar a sua vida útil.

A pilha incorporada não é substituível e só deve ser removida quando o dispositivo estiver pronto para a eliminação. Não incinere nem elimine indiscriminadamente as pilhas usadas; recicle-as através de uma entidade profissional de proteção ambiental.

Aviso

Oportunidades não solicitadas pelos utilizadores levam a RISCOS inaceitáveis.
O desmantelamento sem a autorização do fabricante pode levar a situações perigosas.

4.4 Envio para a sucata

Para evitar a contaminação ou a infeção de outras pessoas, do ambiente ou de outros equipamentos, antes de eliminar este produto, desinfete-o e purifique-o de acordo com as normas nacionais relevantes ou entregue-o a um departamento profissional de proteção ambiental para reciclagem. Para a lâmina, siga os regulamentos locais de eliminação de resíduos hospitalares.

CAPÍTULO 5 SERVIÇO PÓS-VENDA

A garantia gratuita para este produto é de um ano após a compra. O período de garantia começa a partir da data de instalação preenchida no "Cartão de Garantia do Produto". O "Cartão de Garantia do Produto" é o único certificado para o cálculo do período de garantia. Para proteger os seus interesses, preencha e guarde cuidadosamente o "Cartão de Garantia do Produto" e entregue a cópia ao instalador.
Os danos causados pelas seguintes condições não estão cobertos pela garantia gratuita.
a. Avaria causada por utilização indevida, modificação ou manutenção não autorizada.
b. Colisão da máquina ou danos causados por um funcionamento inadequado durante o manuseamento após a compra.
c. Falhas e danos causados por incêndio, sal, gás tóxico, terramoto, desastre de vento, inundação, tensão anormal e outras causas naturais.
Em caso de danos ou avarias nos casos acima, a empresa pode fornecer reparações, mas será cobrada uma determinada taxa com base no custo da reparação.
Nome do produto: Videolaringoscópio
Especificação/Modelo: CMS-GS1
Data de fabrico: veja o rótulo
Vida útil deste produto: 10 anos para toda a máquina. Lâmina de laringoscópio: 2 anos.

CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo fornece orientações para ajudar os utilizadores a diagnosticar e resolver problemas que possam surgir durante a cirurgia. Os passos seguintes descrevem potenciais problemas de funcionamento, as suas possíveis causas e as soluções recomendadas.

Nota: Se os problemas persistirem ou não forem abordados neste capítulo, interrompa a utilização do produto e contacte o fabricante para consulta e assistência.

6.1 Não pode ser ligado

Causa	Solução
Pilhas fracas	Carregue a pilha
Este produto está a carregar com o adaptador.	Não pode ser utilizado durante o carregamento, desligue o carregador.

6.2 Sem imagem no visor

Causa	Solução
Problema de comunicação	Prima o botão “ON/OFF” sem soltar para reiniciar o produto.
Visor ou pega danificados	Substitua por um produto novo

6.3 Anormalidade na função da tecla ou na função da tecla do menu de visualização

Causa	Solução
Videolaringoscópio	Prima o botão “ON/OFF” sem soltar para reiniciar o produto.
Este produto está danificado.	Substitua por um produto novo

CAPÍTULO 7 DESEMPENHO DO PRODUTO

7.1 Visor

Parâmetro	Especificação
Ângulo de rotação	Frente e verso ≥ 120°, esquerda e direita ≥ 270°
Função de software	Incluindo fotos, vídeos, navegação, reprodução, definição da hora e prontuários médicos etc.
Interface de dados	Tipo C

7.2 Pega

Parâmetro	Especificação
Distância de trabalho	30 - 80 mm
Resolução espacial	≥ 4,49 lp/mm
Ângulo visual	70° ±15%
Iluminância da fonte de luz	≥ 2500 lx
Temperatura de cor da fonte de luz	≥ 5000 K
Nível de reprodução de cores	≥ nível 6 (i.e., 6 pontos)
Distorção da imagem	Nenhuma distorção geométrica evidente

Dimensões e peso da base	220 g
Tamanho/Resolução do ecrã	3,5 polegadas /640x480
Capacidade da bateria	1400mAh
Tempo de carregamento	≤ 2h
Tempo de utilização	≤ 3h
Formato/resolução da imagem guardada	PNG /640*480
Formato/resolução de vídeo guardado	AVI /640*480
Formato de codificação de vídeo	MJPEG
Armazenamento	8 G (Extensibilidade)

CAPÍTULO 8 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

8.1 Especificações de segurança

Parâmetro	Especificação
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento de Classe II, com fonte de alimentação elétrica interna
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada de tipo BF

Grau de proteção contra a entrada de líquidos	IPX2
Grau de segurança quando utilizado sob gás anestésico inflamável misturado com o ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigénio ou óxido nitroso	Não pode ser utilizado com gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

8.2 Especificação ambiental

Parâmetro		**Especificação**
Ambiente de trabalho	Temperatura	-10℃ ~ 40℃
	Humidade	≤ 80 %, sem condensação
	Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa
	Altitude	≤ 3000 m
Ambiente de armazenamento e transporte	Temperatura	- 20 ℃ a 55 ℃
	Humidade	≤ 93 %, sem condensação
	Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa

8.3 Especificação de alimentação elétrica

Parâmetro			**Especificação**
Visor	Alimentação elétrica da rede	Tensão de entrada	CA 100 V — 240 V
		Frequência de entrada	50 Hz/60 Hz
		Potência de entrada	100-240 V ~ 50/60 Hz 0,15 A
	Entrada externa	Tensão de entrada	CC 5 V
		Corrente de entrada	1 A
	Alimentação elétrica interna	Tipo	Pilha de polímero de lítio
		Tensão nominal	CC 3,7 V
		Tensão limite superior	CC 4,2 V

8.4 Especificação CEM

Aviso

- Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes da norma CEI 60601-1-2: 2014 Compatibilidade eletromagnética.
- O utilizador deve instalá-lo e utilizá-lo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas pelos documentos que o acompanham.
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho deste produto. Evite interferências eletromagnéticas fortes quando o utilizar, como por exemplo, perto de telemóveis, fornos de micro-ondas etc.
- Veja o anexo para obter as diretrizes e a declaração do fabricante.

Aviso

- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, este produto e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Os equipamentos de Classe A destinam-se a serem utilizados em ambiente industrial. Devido a perturbações de condução e de radiação deste produto, pode ser difícil garantir a compatibilidade eletromagnética noutros ambientes.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados pelo fabricante deste produto como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade deste produto.

N.º	Nome	Comprimento do cabo (m)	Se for blindado
1	Cabo de saída do adaptador de alimentação elétrica	1,0 m	Sim

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas		
O videolaringoscópio destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador deve garantir que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O videolaringoscópio utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O videolaringoscópio é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que se encontrem diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante- imunidade eletromagnética			
O videolaringoscópio destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador deve garantir que é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV pelo contacto ± 8kV ar	± 6 kV pelo contacto ± 8kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios rápidos elétricos/salvas CEI 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Tensão de choque CEI 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Videolaringoscópio necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, é recomendável que o Videolaringoscópio seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou pilha.
Frequência de potência (50Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis caraterísticos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão da rede de c.a. anterior à aplicação do nível do teste.			

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O videolaringoscópio destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o utilizador deve garantir que é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF conduzida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3 V (valor efetivo) 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V (valor efetivo) [3] V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada quência b. correr interferências nas s do equipamento assinalado nte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como as estações base para telefones rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Videolaringoscópio é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Videolaringoscópio deverá ser observado para verificar o funcionamento correto. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Videolaringoscópio. b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Videolaringoscópio
O dispositivo destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O comprador ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

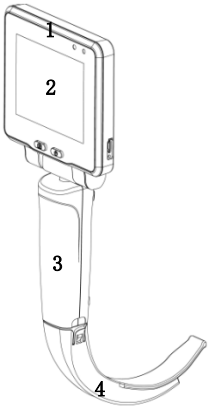
Potência nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a potência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a separação recomendada distanciada em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1 Aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta a 80 MHz e 800 MHz.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Anexo 1 Lista de Acessórios

N.º	Acessórios	Quantidade
1	Host	1
2	Adaptador de alimentação elétrica	1
3	Cabo USB	1
4	Manual do utilizador	1
5	Lâmina de laringoscópio G2	1
6	Lâmina de laringoscópio G3	1
7	Lâmina de laringoscópio G4	1

Anexo 2 Tabela de materiais do Videolaringoscópio



N.º	Componente	Material
1	Invólucro do visor	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
2	Ecrã tátil	Vidro
3	Invólucro da pega	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
4	Lâmina de laringoscópio de uso único	PC (policarbonato)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Endereço:N.º 112 Rua Oeste de Qinhuang, Zona de Desenvolvimento Económico Técnico, Província de Hebei, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Tel.: 0086-335-8015430
Fax: 0086 335 8015588
Assistência técnica:0086-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
contec88@gmail.com
Sítio web: http://www.contecmed.com

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

CMS2.782.631(CE)ESS/1.1
1.4.01.14.013
2023,02