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.

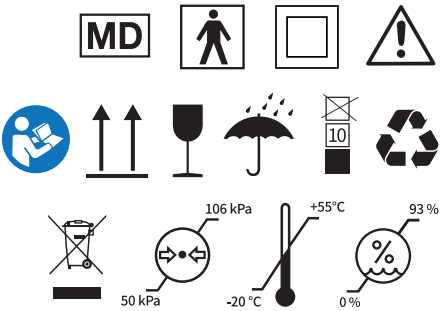
Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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



CMS-GS1

Videolaringoscópio

Manual do utilizador



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

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:

Utilize-o de acordo com este manual;

A desmontagem, substituição, testagem, melhoria e manutenção devem ser realizadas por pessoal de assistência profissional da empresa;

Todas as peças de manutenção envolvidas na substituição, acessórios de suporte e consumíveis são fornecidos pela nossa empresa;

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 1

1.1 Informações de segurança 1

1.2 Explicação de marcas ou símbolos 1

CAPÍTULO 2 VISÃO GERAL 3

2.1 Âmbito de aplicação 3

2.2 Princípio de funcionamento 3

2.3 Descrição da função 3

2.4 Estrutura e composição 3

2.5 Descrição do modelo 3

2.6 Diagrama de ligação do dispositivo 4

CAPÍTULO 3 VISÃO GERAL DOS COMPONENTES 4

3.1 Unidade base 4

3.2 Lâmina de laringoscópio 5

3.3 Instruções 5

3.4 Limpeza e desinfeção 6

CAPÍTULO 4 DIVERSOS 6

4.1 Armazenamento e transporte 6

4.2 Inspeção 6

4.3 Pilhas 6

4.4 Envio para a sucata 7

CAPÍTULO 5 SERVIÇO PÓS-VENDA 7

CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 7

CAPÍTULO 7 DESEMPENHO DO PRODUTO 7

7.1 Visor 7

7.2 Pega 7

CAPÍTULO 8 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO 8

8.1 Especificações de segurança 8

8.2 Especificação ambiental 8

8.3 Especificação de alimentação elétrica 8

8.4 Especificação CEM 8

Anexo 1 Lista de Acessórios 11

Anexo 2 Tabela de materiais do Videolaringoscópio 11

1.4.01.14.013 12

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

As contraindicações deste produto são equivalentes às contraindicações da intubação traqueal clínica.

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.

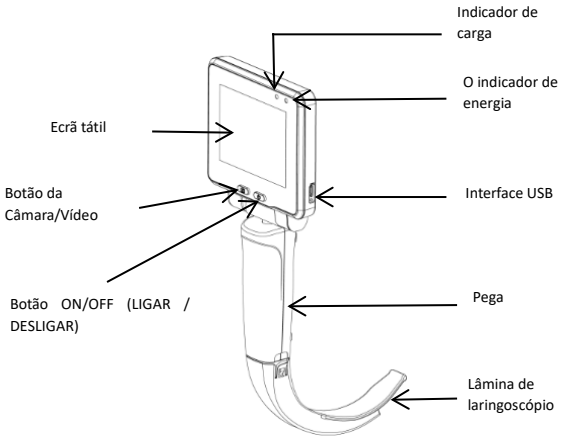


Figura 2,1

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

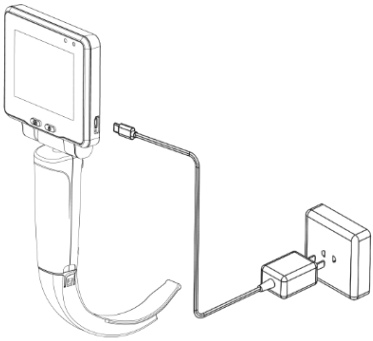


Figura 2,2

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, clique no ícone da câmara ou pressione o botão “Câmara/Vídeo” para executar a função de câmara, e as fotografias serão guardadas automaticamente de acordo com a data e a hora.

No modo de visualização, pressione sem largar o botão durante dois segundos e solte-o para gravar. Aparece um ícone vermelho de gravação no canto inferior esquerdo do ecrã, mostrando o tempo de gravação. Clique outra vez no botão “foto” para finalizar a gravação. Execute a função de gravação de vídeo, o vídeo será guardado automaticamente com base na data e hora, ou clique no ícone de vídeo para iniciar a gravação. O ícone vermelho de vídeo aparece no canto inferior esquerdo do ecrã. Clique outra vez no ícone de vídeo para parar a gravação. O vídeo será guardado automaticamente de acordo com a 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.

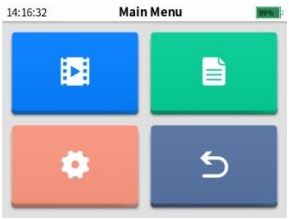
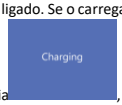


Figura 3.1 Diagrama esquemático do menu principal

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 monitor estiver fraca, deverá ser carregada atempadamente. Ligue o monitor ao adaptador de alimentação e este à rede de CA. O indicador de alimentação do monitor ficará azul e o monitor acender-se-á automaticamente durante 5 segundos com uma animação de notificação de carregamento, a indicar que a bateria começou a carregar. Quando o indicador de alimentação ficar verde, indica que a bateria foi totalmente carregada. O utilizador pode ligar o dispositivo para verificar se a bateria está totalmente carregada de acordo com o estado do ícone da bateria, evitando assim que a bateria não seja carregada devido a condições anormais. A operação de carregamento não é suportada quando o dispositivo está ligado. Se o carregamento for realizado enquanto o dispositivo estiver em funcionamento, o ecrã do monitor mostrará que a bateria não está cheia 

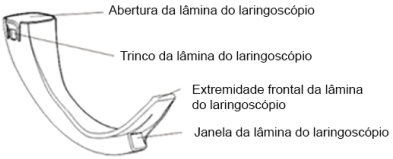
, quando estiver totalmente carregada, a luz verde acenderá e o ecrã do monitor exibirá 

.
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

1. Este produto deve ser limpo e desinfetado após cada utilização.
2. Utilize uma gaze embebida em álcool medicinal a 75% para limpar a superfície da base do dispositivo e do punho duas vezes, durante 3 minutos.
3. O produto deve ser limpo e desinfetado semanalmente. O processo de manutenção deve ser consistente com a descrição de limpeza e desinfeção após a utilização.
4. É estritamente proibido utilizar o método de fervura e o método de vapor a alta pressão para desinfeção.

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

A substituição incorrecta de baterias de lítio resultará num RISCO inaceitável.
A substituição de baterias de lítio por pessoal sem a devida formação pode resultar numa situação perigosa.

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 gama de frequência b. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte 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.

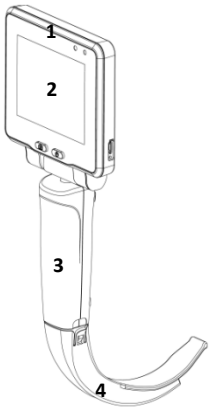
Potência nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a potência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEO LARINGOSCOPIO CMS-GS1



È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

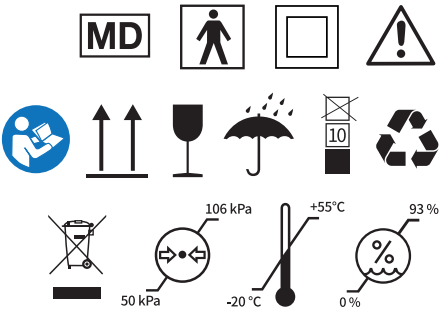
Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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



CMS-GS1

Video laringoscopio

Manuale d'uso



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

a

Spiegazione

Grazie per aver acquistato il video laringoscopio CMS-GS1.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il Manuale d'uso. Dopo averlo letto, conservalo con cura, così potrai consultarlo ogni volta che ne avrai bisogno.

Il presente manuale è adatto alla lettura da parte di medici abilitati, personale medico qualificato e personale addetto alla manutenzione delle apparecchiature.

Dichiarazione

La nostra azienda si riserva il diritto di interpretazione finale del presente manuale.

Solo quando vengono soddisfatte tutte le seguenti condizioni, la nostra azienda è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto:

1) Utilizzarlo secondo questo manuale;
2) Lo smontaggio, la sostituzione, il collaudo, il miglioramento e la manutenzione devono essere eseguiti da personale di assistenza professionale dell'azienda;
3) La nostra azienda fornisce tutti i pezzi di manutenzione necessari alla sostituzione, gli accessori di supporto e i materiali di consumo;
4) Le apparecchiature elettriche in questione soddisfano i requisiti delle norme nazionali e del presente manuale.

Nota

Questo manuale descrive in dettaglio l'uso, il funzionamento e il funzionamento del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente e comprendere il contenuto del presente manuale per garantire il corretto utilizzo del prodotto e la sicurezza degli utenti e degli operatori.

Questo manuale presenta il prodotto nella sua configurazione più completa, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto acquistato. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare la nostra azienda.

Tutte le illustrazioni fornite nel presente manuale sono solo a scopo di riferimento. Le impostazioni o i dati nelle illustrazioni potrebbero non corrispondere esattamente a quanto effettivamente visualizzato sul prodotto.

Versione

Sulla base della premessa di conformità alle leggi e alle normative pertinenti, il presente manuale verrà revisionato tempestivamente in seguito a miglioramenti del prodotto, aggiornamenti normativi o descrizioni perfette. Tutti i record di revisione saranno riportati nella nuova versione della descrizione senza preavviso.

CONTENUTO

Capitolo 1 Sicurezza 1
1.1 Informazioni sulla sicurezza 1
1.2 Spiegazione di marchi o simboli 1
Capitolo 2 Panoramica 3
2.1 Ambito di applicazione 3
2.2 Principio di funzionamento 3
2.3 Descrizione delle funzioni 3
2.4 Struttura e composizione 3
2.5 Descrizione del modello 3
2.6 Schema di collegamento del dispositivo 4
Capitolo 3 Panoramica dei componenti 4
3.1 Host 4
3.2 Lama del laringoscopio 5
3.3 Istruzioni 5
3.4 Pulizia e disinfezione 6
Capitolo 4 Altro 6
4.1 Conservazione e trasporto 6
4.2 Ispezione 6
4.3 Batteria 6
4.4 Rottamato 7
Capitolo 5 Servizio post-vendita 7
Capitolo 6 Risoluzione dei problemi 7
Capitolo 7 Prestazioni del prodotto 7
7.1 Display 7
7.2 Impugnatura 7
Capitolo 8 Specifiche del prodotto 8
8.1 Specifiche di sicurezza 8
8.2 Specifiche ambientali 8
8.3 Specifiche di potenza 8
8.4 Specifiche EMC 8
Allegato 1 Elenco degli accessori 10
Allegato 2 Tabella dei materiali del video laringoscopio 11

CAPITOLO 1 SICUREZZA

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo elenca le informazioni di base sulla sicurezza a cui gli utenti devono prestare attenzione e rispettare durante l'utilizzo del prodotto. In ciascun capitolo vengono fornite le stesse informazioni sulla sicurezza, simili o di altro tipo relative a operazioni specifiche.

Avvertenza

- L'uso di questo prodotto è consentito solo a medici e personale medico qualificato.
- Prima di utilizzare questo prodotto, l'utente deve verificare e assicurarsi che possa funzionare normalmente e in sicurezza. Se si riscontra un funzionamento anomalo, interromperne l'uso e contattare il servizio post-vendita, altrimenti potrebbero verificarsi rischi per la sicurezza.
- Non modificare questo prodotto senza l'autorizzazione del produttore.
- La manutenzione e la sostituzione di tutti i componenti devono essere eseguite dal produttore. Non è consentito alcun intervento di manutenzione o sostituzione da parte dell'operatore e dell'organizzazione. L'operatore deve solo assicurarsi che il prodotto sia pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo.
- Per caricare l'host è possibile utilizzare solo l'adattatore di alimentazione configurato dalla nostra azienda , altrimenti il display potrebbe danneggiarsi.
- Non posizionare la spina dell'adattatore CA in modo da rendere difficoltosa la disconnessione, poiché ciò potrebbe comportare rischi inaccettabili.
- Se il fusibile dell'adattatore di alimentazione è danneggiato, sostituirlo insieme all'adattatore di alimentazione. È possibile sostituire solo l'adattatore di alimentazione autorizzato dalla nostra azienda.
- Durante la ricarica del display tramite l'adattatore di alimentazione, è severamente vietato il funzionamento clinico. Si prega di spegnere durante la ricarica.
- L'utente deve installarlo e utilizzarlo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti allegati.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo prodotto. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Per le linee guida e la dichiarazione del produttore, consultare l'allegato.
- Le parti di ingresso e uscita del segnale possono essere collegate solo alle apparecchiature specificate.
- L'adattatore è conforme ai requisiti della norma IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Collegando l'host alla lama del laringoscopio, il modulo dispone di una propria sorgente luminosa dopo l'accensione. Quando si lavora in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura di funzionamento specificato da questo prodotto, la temperatura superficiale della lama del laringoscopio monouso può superare i 41 °C. Il contatto diretto prolungato dei tessuti del paziente con superfici superiori a 41 °C può causare danni. Pertanto, in caso di utilizzo in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura operativa, il tempo di contatto con il paziente deve essere il più breve possibile.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

1.2 Spiegazione di marchi o simboli

Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

	Apparecchiatura di classe II
	Parte applicata tipo BF
	Attenzione, consultare la documentazione allegata (il presente manuale)
	Riciclaggio dei rifiuti
	Produttore
	Data di produzione
	Fare riferimento al manuale / libretto di istruzioni
	Questa parte verso l'alto

	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	N° di livelli consentiti per impilare
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Riciclabile
	Numero di serie
	Foto
	Video
	Menu
	Foto/video
	Cartella clinica
	Impostazioni
	Ritorno
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Questo articolo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.
	Identificazione univoca del dispositivo.
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Codice prodotto
	Importato da

CAPITOLO 2 PANORAMICA

2.1 Ambito di applicazione

2.1.1 Uso previsto

Viene usato per aprire la glottide stimolando l'epiglottide di adulti e bambini, per permettere al personale medico di intubare correttamente le vie aeree durante l'anestesia o in caso di emergenza, e per fare diagnosi e trattamenti all'interno della bocca.

2.1.2 Ambiente di applicazione previsto

A titolo esemplificativo ma non esaustivo: sala operatoria ospedaliera, pronto soccorso, unità di terapia intensiva e altri reparti.

2.1.3 Popolazione di pazienti

Adulti e bambini

2.1.4 Controindicazioni

Le controindicazioni riguardanti questo prodotto sono uguali a quelle per l'intubazione tracheale clinica

2.2 Principio di funzionamento

Il dispositivo è composto da una lente, un'impugnatura e una finestra visiva a cristalli liquidi. Viene adottata la tecnologia dell'intubazione. La lama del laringoscopio installata sul gomito (all'estremità anteriore dell'impugnatura) viene inserita nella gola del paziente e le immagini vengono ottenute attraverso la telecamera. La struttura della gola e della glottide può essere visualizzata sul display LCD in modo intuitivo e chiaro.

2.3 Descrizione delle funzioni

Questo prodotto include le seguenti funzioni principali:

1) Fotografia, registrazione video, navigazione, riproduzione, impostazione dell'ora e della cartella clinica;
2) Collegare l'alimentatore per caricare il display;
3) Collegare il computer per eseguire l'esportazione di foto e file video.

2.4 Struttura e composizione

Questo prodotto è composto principalmente da un host, una lama per laringoscopio, un alimentatore e un cavo dati.

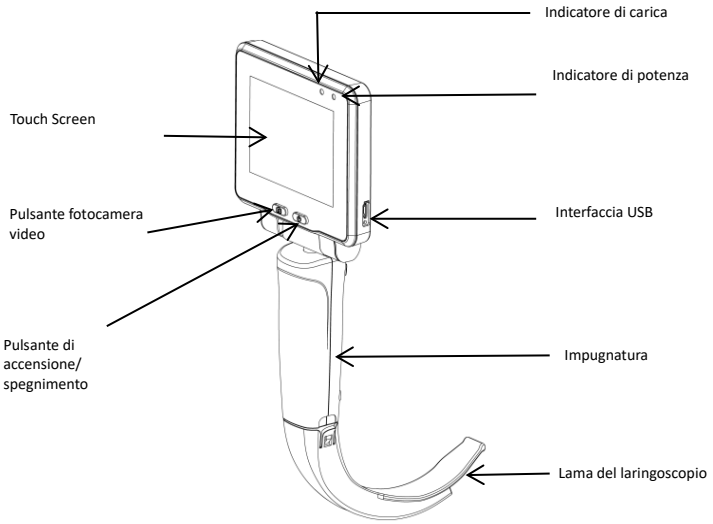


Figura 2.1

2.5 Descrizione del modello

Modello / specifica	Descrizione	Configurazione standard / opzionale
Host CMS-GS1	Touch screen 3,5"+ impugnatura	Standard
Lama per laringoscopio G4	per adulto, grande	Standard
Lama per laringoscopio G3	per adulto	Standard
Lama per laringoscopio G2	per bambino	Standard

Alimentatore	Uscita 5 V 1 A	Standard
Cavo USB	USB	Standard

2.6 Schema di collegamento del dispositivo

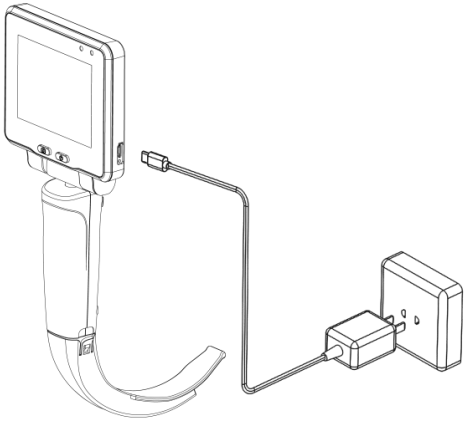


Figura 2.2 Host CMS-GS1 + lama laringoscopio (G4, G3, G2) + alimentatore + cavo USB

CAPITOLO 3 PANORAMICA DEI COMPONENTI

In questo capitolo vengono presentati i principali componenti, i metodi di utilizzo e la pulizia e la disinfezione del prodotto.

3.1 Host

L'host è composto dall'impugnatura e dal display.

L'impugnatura viene utilizzata per collegare il display e la lama del laringoscopio e ha le caratteristiche di compatibilità reciproca, connessione stabile, design portatile, sicurezza e durata e facilità di disinfezione.

1. Il display include le seguenti funzioni:

1) Pulsante di accensione/spegnimento

Premere il pulsante "ON/OFF" per accenderlo, l'indicatore di alimentazione diventerà verde e entrerà direttamente nella modalità di anteprima. Nello stato "ON", premendo nuovamente questo pulsante, apparirà un'interfaccia di richiesta di spegnimento. Selezionare "Sì" per spegnere il sistema e l'indicatore di alimentazione si spegnerà.

2) Foto/video

In modalità anteprima, fare clic sull'icona della videocamera oppure premere il pulsante "Foto/Video" per attivare la funzione videocamera; le fotografie verranno salvate automaticamente con la rispettiva data e ora.

In modalità anteprima, tenere premuto a lungo il pulsante per due secondi, quindi rilasciarlo per avviare la registrazione. Nell'angolo in basso a sinistra dello schermo, compare l'icona con la luce rossa, a indicare che la registrazione è in corso; viene inoltre mostrato il tempo di registrazione. Per terminare la registrazione, fare quindi clic nuovamente sul pulsante "Foto". La funzione di registrazione video attivata si basa sulla data e sull'ora salvate automaticamente; in alternativa, fare clic sull'icona del video per avviare la registrazione; l'icona video rossa compare nell'angolo in basso a sinistra dello schermo. Fare nuovamente clic sull'icona video per arrestare la registrazione. Il video sarà automaticamente salvato in base alla data e all'ora.

3) Menu principale

In modalità anteprima, fare clic sull'icona del menu per accedere al menu principale, il menu principale include foto/video, cartella clinica, impostazioni e ritorno, come mostrato in Figura 3.1:

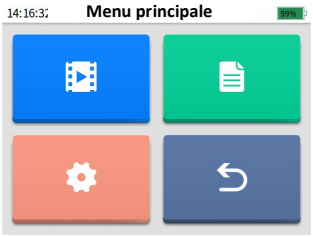


Figura 3.1 Schema del menù principale

4) Foto / video

Nel menu principale, fare clic sull'icona foto/video per accedere al menu foto/video e sfogliare e rivedere i file di foto/video. Le foto/video vengono salvate nelle cartelle corrispondenti in base all'anno e al mese impostati e gli utenti possono cercarle secondo necessità.

Premendo a lungo il file video/foto per 3 secondi, viene visualizzata l'interfaccia di richiesta di eliminazione di video/foto; selezionare "Sì" per eliminare il file video/foto.

5) Cartella clinica

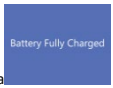
Nel menu principale, fare clic sull'icona della cartella clinica per accedere al menu della cartella clinica. L'utente può modificare e salvare l'ID paziente. Quando si scatta una foto o un video, questi saranno associati all'ID del paziente in modo che l'utente possa identificare facilmente la foto o il video e le informazioni del paziente.

6) Impostazioni di sistema

Nel menu principale, fare clic sull'icona delle impostazioni per accedere al menu delle impostazioni di sistema, in cui l'utente può impostare la lingua, la luminosità, il volume, l'ora, ecc. e visualizzare le informazioni di sistema.

7) Ricarica

Quando l'icona sul display indica che la batteria è scarica, è necessario provvedere a ricaricare il dispositivo. Collegare il display all'adattatore di alimentazione e collegare quest'ultimo alla rete elettrica CA. L'indicatore di alimentazione del display diventa blu, lo schermo sul display si accende automaticamente per 5 secondi e mostra l'animazione della ricarica in corso, ad indicare che la batteria ha iniziato a ricaricarsi. Indica che la batteria è stata caricata completamente quando l'indicatore di alimentazione diventa verde. L'utente può accendere il dispositivo per controllare se la batteria è completamente carica, in base allo stato dell'icona della batteria; in questo modo, si evitano casi in cui la batteria non si ricarichi a causa di condizioni anomale. Le operazioni di ricarica non sono supportate quando il dispositivo è acceso. Se la carica viene effettuata mentre il dispositivo è in funzione, sullo schermo viene segnalato che la batteria non è completamente carica 

. Quando la batteria è completamente carica, la luce verde si accende e sul display/schermo verrà visualizzata la scritta/schermata 

.

8) Esportazione dei dati

Collegare il display e il computer tramite il cavo USB per esportare file foto e video.

3.2 Lama del laringoscopio

La parte applicata di questo prodotto è la lama del laringoscopio. L'impugnatura può adattarsi alle lame del laringoscopio, con diversi modelli e specifiche a disposizione dell'operatore.

I parametri delle lame del laringoscopio:

Modello di lama per laringoscopio	G2	G3	G4
Data di Scadenza	Due anni		
Tempo di utilizzo	Vita utile del prodotto: 10 anni dalla data di fabbricazione. Lama laringoscopio: valida per 2 anni.		



Lama del laringoscopio

La dimensione della lama è mostrata nella tabella sottostante：

Modello	Lunghezza lama (±1 mm)	Larghezza lama (±0,5 mm)	Spessore della lama (±0,5 mm)	Altezza lama (±1 mm)	Lunghezza di lavoro (±1mm)
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 Istruzioni

Prima di installare e utilizzare il prodotto, controllare innanzitutto che il suo aspetto sia integro, che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che possano causare rischi per la sicurezza sulla parte di inserimento della lama del laringoscopio. In caso di problemi, contattare il concessionario o la nostra azienda in tempo utile.

Prima dell'uso, l'operatore deve selezionare una lama laringoscopica adeguata in base al paziente. Le lame per laringoscopio G4 e G3 sono adatte agli adulti e la lama per laringoscopio G2 è adatta ai bambini.
Le operazioni da eseguire sono le seguenti:
Estrarre l'host e la lama del laringoscopio dalla scatola di imballaggio, posizionare l'apertura della lama del laringoscopio sull'asta curva della parte di inserimento dell'impugnatura, spingere la lama del laringoscopio in modo che la sua estremità superiore si fissi sull'impugnatura per rimanere saldamente collegata. Al termine dell'installazione, avviare il display, se l'immagine sull'impugnatura può essere visualizzata sull'host significa che il processo di preparazione è terminato.

⚠**Avvertenza**

Prima di ogni utilizzo o dopo aver cambiato modalità di visualizzazione/impostazioni, l'operatore deve verificare che su display sia presente un'immagine in tempo reale (piuttosto che una memorizzata) e che l'orientamento dell'immagine sia corretto.

Con il paziente in posizione supina, l'operatore apre la bocca del paziente con la mano destra e inserisce la lama del laringoscopio nella bocca del paziente al centro della lingua attraverso l'impugnatura nella mano sinistra. Farà quindi scorrere lentamente la lama del laringoscopio lungo la bocca e la faringe sulla superficie della lingua nella faringe. A questo punto, la base della lingua, il palatino e l'epiglottide saranno visibili in sequenza sul display. Posizionare l'estremità anteriore della lama del laringoscopio nella vallecola epiglottica e sollevare delicatamente il laringoscopio per esporre la glottide sul display; se la glottide non è ben esposta, si consiglia di sollevare la mandibola.
Dopo aver esposto chiaramente la glottide, inserire un tubo tracheale con un nucleo di cannula e un'estremità anteriore sagomata a circa 60° nella bocca del paziente dal lato destro della lama del laringoscopio; una volta che l'estremità anteriore del tubo tracheale entra nel campo visivo dell'estremità anteriore della lama del laringoscopio, il display mostrerà chiaramente la relazione tra l'estremità anteriore del tubo tracheale e la glottide. Allineare l'estremità anteriore del tubo tracheale con la glottide e farlo penetrare leggermente nell'area sottoglottica; rimuovere il tubo di inserimento e continuare a spingere il tubo tracheale verso il basso sotto il monitor. Dopo aver inserito il catetere a una profondità adeguata (la cuffia entra circa 1 cm sotto la glottide), l'operatore fissa il tubo tracheale con la mano destra e rimuove la lama del laringoscopio dalla cavità orale con la mano sinistra.

⚠ **Avvertenza**

In caso di guasti durante l'operazione, interrompere immediatamente il funzionamento ed estrarre lentamente il dispositivo.

Dopo aver utilizzato questo prodotto, spegnere il display. Una mano tiene l'impugnatura e l'altra spinge la fibbia della lama del laringoscopio verso l'esterno per separare l'impugnatura e la lama del laringoscopio. Dopo la disinfezione, conservare l'host e la lama del laringoscopio nella scatola di imballaggio.

3.4 Pulizia e disinfezione

1. Questo prodotto deve essere pulito e disinfettato dopo ogni singolo utilizzo.
2. Utilizzare una garza imbevuta di alcol per uso medico al 75% per pulire la superficie del dispositivo e del manico; l'operazione deve essere effettuata due volte, per 3 minuti.
3. Il prodotto deve essere pulito e disinfettato a cadenza settimanale. La procedura di manutenzione deve essere conforme alla descrizione della pulizia e della disinfezione dopo l'uso.
4. Per la disinfezione, è rigorosamente vietato utilizzare metodi di bollitura o tecniche di igienizzazione con vapore ad alta pressione.

Una sostituzione non corretta della batteria al litio causerà un RISCHIO inaccettabile.
La sostituzione delle batterie al litio da parte del personale non idoneamente addestrato può causare situazioni di pericolo.

CAPITOLO 4 ALTRO

4.1 Conservazione e trasporto

1) Questo prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato, privo di gas nocivi e di danni biologici esterni.
2) Questo prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e privo di polvere, evitando temperature elevate e corrosione chimica.
3) Il prodotto è un dispositivo sigillato, non impermeabile, e nessun liquido deve entrare nel corpo.
4) L'utente deve posizionare correttamente il prodotto per evitare che cada dall'alto o sia soggetto a forti vibrazioni o urti.
5) Durante il trasporto, il prodotto deve essere mantenuto pulito e privo di inquinamento, evitando forti vibrazioni o urti.
6) Il prodotto può essere contaminato da microrganismi durante il trasporto e lo stoccaggio. Se la confezione è danneggiata o il prodotto non viene utilizzato per un lungo periodo, è necessario pulirlo e disinfettarlo prima dell'uso secondo i metodi raccomandati dal produttore.

4.2 Ispezione

Si consiglia di effettuare ispezioni preventive su questo prodotto ogni settimana. Gli elementi da ispezionare includono:

1) Operazioni quali foto, video, navigazione e revisione;
2) La carica della batteria viene visualizzata sotto forma di cifre: quando la carica della batteria è inferiore al 10%, l'icona della batteria diventa rossa, quindi è necessario caricarla in tempo;
3) Ora di sistema. Se l'errore supera 1 minuto, reimpostare l'ora di sistema.

4.3 Batteria

Il display è dotato di una batteria ai polimeri di litio integrata e non rimovibile. Quando non è in uso, è opportuno spegnerlo il più possibile per ridurre la perdita di durata della batteria.
Se la carica della batteria non è sufficiente, utilizzare l'adattatore di alimentazione in dotazione per la ricarica. È severamente vietato utilizzare un adattatore di alimentazione non configurato dalla nostra azienda.
Se il prodotto viene conservato per un lungo periodo, è opportuno caricare completamente la batteria prima di riporla; inoltre, è opportuno ricaricarla completamente una volta al mese, per prolungarne la durata.

La batteria integrata dell'host non può essere sostituita e può essere rimossa solo quando il dispositivo è pronto per essere smaltito.
Non incenerire o smaltire a piacimento le batterie usate, ma consegnarle a un ente professionale per la protezione ambientale per il riciclaggio.

Avvertenza

Una sostituzione non corretta della batteria al litio causerà un RISCHIO inaccettabile.
La sostituzione delle batterie al litio da parte del personale non idoneamente addestrato può causare situazioni di pericolo

4.4 Rottamato

Per evitare la contaminazione o l'infezione di altri, dell'ambiente o di altre apparecchiature, prima di smaltire questo prodotto, disinfettarlo e purificarlo in conformità con le normative nazionali in vigore oppure consegnarlo a un servizio professionale di protezione ambientale per il riciclaggio. Per la lama, attenersi alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

CAPITOLO 5 SERVIZIO POST-VENDITA

La garanzia gratuita per questo prodotto è di un anno a partire dalla data di acquisto. Il periodo di garanzia decorre dalla data di installazione riportata sulla "Scheda di garanzia del prodotto". La "Scheda di garanzia del prodotto" è l'unico certificato per calcolare il periodo di garanzia. Per tutelare i vostri interessi, vi preghiamo di compilare e conservare con cura la "Scheda di garanzia del prodotto" e di consegnarne una copia all'installatore.
I danni causati dalle seguenti condizioni non sono coperti dalla garanzia gratuita.

a. Guasti causati da uso improprio, modifiche o manutenzione non autorizzate.
b. Collisione o danni alla macchina causati da un utilizzo improprio durante la movimentazione dopo l'acquisto.
c. Guasti e danni causati da incendi, danni causati dal sale, gas tossici, terremoti, venti, inondazioni, tensioni anomale e altre cause naturali.

In caso di danni o guasti nei casi sopra indicati, l'azienda può provvedere alla riparazione, ma verrà addebitato un costo calcolato in base al costo della riparazione.
Nome del prodotto: Video laringoscopio
Specifiche/Modello: CMS-GS1
Data di fabbricazione: vedi etichetta
Durata del prodotto: 10 anni per l'intera macchina. Lama per laringoscopio: 2 anni.

CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le informazioni contenute in questo capitolo hanno lo scopo di aiutare gli utenti a diagnosticare e risolvere i problemi che potrebbero verificarsi durante un intervento chirurgico. I passaggi seguenti includono possibili problemi durante il funzionamento, possibili cause e soluzioni suggerite.
Nota: se i problemi persistono o non sono descritti in questo capitolo, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il produttore per consulenza e manutenzione.

6.1 Il dispositivo non può essere acceso

Causa	Soluzione
Batteria scarica	Caricare la batteria
Il prodotto si sta ricaricando attraverso l'alimentatore.	Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica, scollegare il caricabatterie.

6.2 Nessuna immagine sul display

Causa	Soluzione
Problema di comunicazione	Premere a lungo il pulsante "ON/OFF" per riavviare il prodotto.
Display o maniglia danneggiati	Sostituire con un nuovo prodotto

6.3 Anomalia delle funzioni dei tasti o dei tasti del menu di visualizzazione

Causa	Soluzione
Video laringoscopio	Premere a lungo il pulsante "ON/OFF" per riavviare il prodotto.
Il prodotto è danneggiato.	Sostituire con un nuovo prodotto

CAPITOLO 7 PRESTAZIONI DEL PRODOTTO

7.1 Display

Parametri	**Specifiche**
Angolo di rotazione	Fronte e retro ≥ 120°, sinistra e destra ≥ 270°
Funzione software	Compresi foto, video, navigazione, riproduzione, impostazione dell'ora e cartelle cliniche, ecc.
Interfaccia dati	USB

7.2 Impugnatura

Parametri	**Specifiche**
Distanza di lavoro	30-80 mm

Risoluzione spaziale	≥ 4,49 lp/mm
Angolo visivo	≥70°±15%
Illuminazione della sorgente luminosa	≥ 2500 lux
Temperatura di colore della sorgente luminosa	≥ 5000 K
Livello di riproduzione del colore	≥ 6 livelli (cioè 6 punti)
Distorsione dell'immagine	Nessuna distorsione geometrica evidente
Dimensioni e peso dell'host	220g
Dimensioni/Risoluzione dello schermo	3,5 pollici /640x480
Capacità della batteria	1400mAh
Tempo di ricarica	≤2h
Tempo di utilizzo	≤3h
Formato/risoluzione dell'immagine salvata	PNG /640*480
Formato/risoluzione dei video salvati	AVI /640*480
Forma Codifica Video	MJPEG
Archiviazione	8G (Estensibilità)

CAPITOLO 8 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

8.1 Specifiche di sicurezza

Parametri	**Specifiche**
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di classe II, con fonte di alimentazione elettrica interna
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX2
Grado di sicurezza se utilizzato con gas anestetici infiammabili miscelati con aria o gas anestetici infiammabili mescolati con ossigeno o protossido di azoto	Non può essere utilizzato con gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

8.2 Specifiche ambientali

Parametri		**Specifiche**
Ambiente di lavoro	Temperatura	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Umidità	≤ 80 %, senza condensa
	Pressione atmosferica	70 kPa ~ 106 kPa
	Altitudine	≤3000m
Ambiente di stoccaggio e trasporto	Temperatura	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Umidità	≤ 93 %, senza condensa
	Pressione atmosferica	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Specifiche di potenza

Parametri			**Specifiche**
Display	Alimentazione di rete	Tensione di ingresso	AC100V -240V
		Frequenza di ingresso	50Hz/60 Hz
		Potenza in ingresso	100-240V ~ 50/60Hz 0,15A
	Ingresso esterno	Tensione di ingresso	CC 5 V
		Corrente di ingresso	1 A
	Alimentazione interna	Tipo	Batteria ai polimeri di litio
		Tensione nominale	DC3,7V
		Limite superiore di tensione	DC4,2V

8.4 Specifiche EMC

Avviso

- Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti della norma IEC60601-1-2:2014 Compatibilità elettromagnetica.
- L'utente deve installarlo e utilizzarlo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti allegati.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e portatili possono influire sulle prestazioni di questo prodotto. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Per le linee guida e la dichiarazione del produttore, consultare l'allegato.

Avviso

- Si consiglia di evitare l'uso di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o accatastato su di esse, poiché potrebbe non funzionare correttamente. Se tale utilizzo è necessario, questo prodotto e le altre apparecchiature devono essere monitorati per verificarne il normale funzionamento.
- Le apparecchiature di classe A sono destinate all'uso in ambienti industriali. A causa dei disturbi di conduzione e di radiazione di questo prodotto, potrebbe essere difficile garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore di questo prodotto come parti di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di questo prodotto.

N.	NOME	Lunghezza del cavo (m)	Necessità di schermare
1	Cavo di uscita dell'alimentatore	1,0 m	Sì

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche		
Il video laringoscopio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il video laringoscopio utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il video laringoscopio è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissione di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore- immunità elettromagnetica			
Il video laringoscopio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non pertinente	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non pertinente	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Non pertinente	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del video laringoscopio necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il video laringoscopio con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il video laringoscopio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**

RF condotta IEC61000-4-6 RF irradiata IEC61000-4-3	3 V (valore effettivo) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	[3] V (valore effettivo) [3] V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, deve essere utilizzata l'equazione con un intervallo di frequenza più elevato.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il video laringoscopio supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il video laringoscopio deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del video laringoscopio.

b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il video laringoscopio

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. L'acquirente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla potenza del trasmettitore (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

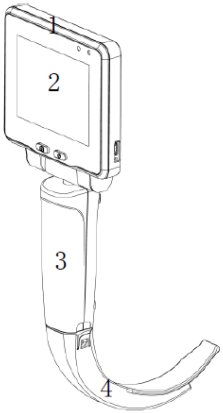
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

ALLEGATO 1 ELENCO DEGLI ACCESSORI

N.	Accessori	Quantità
1	Host	1
2	Alimentatore	1
3	Cavo USB	1
4	Manuale d'uso	1
5	Lama per laringoscopio G2	1

6	Lama per laringoscopio G3	1
7	Lama per laringoscopio G4	1

ALLEGATO 2 TABELLA DEI MATERIALI DEL VIDEO LARINGOSCOPIO



N.	Componente	Materiale
1	Custodia del display	ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
2	Touch Screen	Vetro
3	Custodia dell'impugnatura	ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
4	Lama per laringoscopio monouso	PC (policarbonato)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development zone, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Tel.: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Assistenza tecnica: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Sito web: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr.56,40239,Duesseldorf
Germania

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEÓ LARINGOSZKÓP CMS-GS1



Minden olyan súlyos incidenst, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történik, jelentenie kell a gyártónak és az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Gima 58120

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

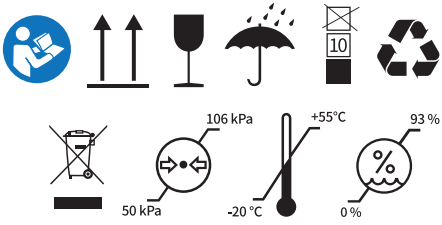
REF **GMS-GS1**

EU 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



M58120-HU-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Videó Laringoszkóp

Felhasználói Kézikönyv



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Magyarázat

Köszönjük, hogy megvásárolta a CMS-GS1 Videó Laringoszkópot.

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a Felhasználói Kézikönyvet! Az elolvasás után őrizze meg megfelelően, hogy szükség esetén bármikor hozzá tudjon fordulni.

Ez a kézikönyv orvosi szakorvosok, szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozók és berendezések karbantartó személyzet számára ajánlott.

Nyilatkozat

Cégünk fenntartja a kézikönyv végső értelmezési jogát.

Cégünk kizárólag akkor vállal felelősséget a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha mind az alábbi feltételek teljesülnek:

1) A terméket a kézikönyv útmutatása szerint használják;
2) A szétszerelést, alkatrészek cseréjét, tesztelést, módosítást és karbantartást kizárólag a cég szakképzett szervizszemélyzete végzi;
3) Minden cserélt alkatrész, tartozék és fogyóeszköz a cégünk által biztosított;
4) A kapcsolódó elektromos berendezések megfelelnek a nemzeti szabványoknak és a kézikönyv előírásainak.

Megjegyzés

Ez a kézikönyv részletesen bemutatja a termék használatát, funkcióit és működését. A termék használata előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a kézikönyv tartalmát, hogy biztosítsa a termék helyes használatát, valamint a felhasználók és kezelők biztonságát.

Ez a kézikönyv a terméket a legteljesebb konfiguráció alapján mutatja be, ezért egyes tartalmak nem feltétlenül vonatkoznak az Ön által vásárolt termékre. Ha kérdése merül fel, kérjük, lépjen kapcsolatba cégünkkel.

A kézikönyvben található összes ábra csak tájékoztató jellegű. Az ábrákon látható beállítások vagy adatok nem feltétlenül egyeznek pontosan a terméken megjelenő tényleges képpel.

Verzió

A vonatkozó jogszabályok betartása mellett ez a kézikönyv időről időre frissül a termékfejlesztések, szabályozási változások vagy a leírás pontosítása miatt. Minden módosítás az új leírás verziójában jelenik meg, előzetes értesítés nélkül.

TARTALOMJEGYZÉK

1. fejezet Biztonság 3

1.1 Biztonsági információk 3

1.2 Jelölések és szimbólumok magyarázata 3

2. fejezet Áttekintés 5

2.1 Alkalmazási terület 5

2.2 Működési elv 5

2.3 Funkcióleírás 5

2.4 Szerkezet és összetétel 5

2.5 Modellleírás 5

2.6 Készülékcsatlakoztatási ábra 6

3. fejezet Az alkatrészek áttekintése 6

3.1 Főegység 6

3.2 Laringoszkóp penge 7

3.3 Használati utasítás 7

3.4 Tisztítás és fertőtlenítés 8

4. fejezet Egyéb 8

4.1 Tárolás és szállítás 8

4.2 Ellenőrzés 8

4.3 Akkumulátor 8

4.4 Selejtezés 8

5. fejezet Garanciális szolgáltatások 9

6. fejezet Hibaelhárítás 9

7. fejezet Termékteljesítmény 9

7.1 Kijelző 9

7.2 Markolat 9

8. fejezet Termékspecifikáció 10

8.1 Biztonsági előírások 10

8.2 Környezeti előírások 10

8.3 Áramellátási jellemzők 10

8.4 EMC specifikáció 10

1. melléklet Tartozéklista 12

2. melléklet A Videó Laringoszkóp anyagjegyzéke 13

1. FEJEZET BIZTONSÁG

1.1 Biztonsági információk

Ez a fejezet felsorolja az alapvető biztonsági információkat, amelyekre a felhasználóknak figyelniük kell, és amelyeket be kell tartaniuk a termék használata során. Ugyanilyen, hasonló vagy más műveletekkel kapcsolatos biztonsági információk minden fejezetben megjelenhetnek.

Figyelmeztetés

- Ezt a terméket kizárólag orvosi szakemberek és szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozók használhatják.
- A termék használata előtt a felhasználónak ellenőriznie kell, és biztosítania kell, hogy az normálisan és biztonságosan működik. Ha rendellenes működést észlel, azonnal szüntesse meg a használatot, és lépjen kapcsolatba az after-sales szolgálattal, ellenkező esetben biztonsági kockázat léphet fel.
- A gyártó engedélye nélkül tilos módosítani a terméket.
- Az összes alkatrész karbantartását és cseréjét kizárólag a gyártó végezheti el. A kezelőknek és szervezeteknek tilos bármilyen karbantartási vagy csere-műveletet végezniük. A kezelőnek mindössze azt kell biztosítania, hogy a termék minden használat előtt megfelelően tisztított és fertőtlenített legyen.
- A készülék tápellátására kizárólag cégünk által biztosított tápegység használható, ellenkező esetben a kijelző megsérülhet.
- Ne helyezze a hálózati adapter csatlakozóját úgy, hogy megnehezítse a leválasztást, mivel ez elfogadhatatlan kockázatot jelenthet.
- Ha a tápegység biztosítéka megsérül, kérjük, a teljes tápegységet cserélje ki. Csak cégünk által jóváhagyott tápegység cserélhető be.
- A kijelző tápegységgel történő töltése során szigorúan tilos klinikai műveleteket végezni. Kérjük, a töltés során kapcsolja ki a készüléket.
- A felhasználónak a mellékelt dokumentációban található elektromágneses kompatibilitási információknak megfelelően kell telepítenie és használnia a terméket.
- A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják a termék teljesítményét. Kerülje az erős elektromágneses interferenciát használat közben (pl. mobiltelefonok, mikrohullámú sütők közelében).
- Az irányelvekért és a gyártói nyilatkozatért tekintse meg a mellékletet.
- A jelkimeneti és -bemeneti részek csak meghatározott berendezésekkel csatlakoztathatók.
- Az adapter megfelel az IEC60601-1:2005+A1:2012 szabványnak.
- Csatlakoztassa a főegységet a laringoszkóp pengéhez, a modul bekapcsolás után saját fényforrással rendelkezik. Amikor a termék által meghatározott üzemi hőmérséklet-tartomány felső határához közeli hőmérsékleten működik, az egyszer használatos laringoszkóp penge felületi hőmérséklete meghaladhatja a 41 °C-ot. A 41 °C-nál magasabb hőmérsékletű felületekkel való hosszan tartó közvetlen érintkezés a beteg szöveteiben károsodást okozhat. Ezért, ha a használat az üzemi hőmérséklet-tartomány felső határához közeli környezetben történik, a beteggel való érintkezés időtartamát a lehető legrövidebbre kell csökkenteni.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

1.2 Jelölések és szimbólumok magyarázata

Előfordulhat, hogy az Ön készüléke nem tartalmazza az alábbi szimbólumok mindegyikét.

	II. osztályú berendezés
	BF típusú alkalmazott rész
	Figyelem, tekintse meg a mellékelt dokumentumokat (jelen kézikönyv)
	Újrahasznosítható hulladék
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Használati útmutató/kézikönyv megtekintése
	Ez az oldal felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelendő

	Szárazon tartandó
	N rétegben rakható
	Légköri nyomáshatár
	Páratartalom-határ
	Hőmérséklet-határ
	Újrahasznosítható
	Sorozatszám
	Fotó
	Videó
	Menü
	Fénykép/videó
	Kórlap
	Beállítások
	Vissza
	Jelzi, hogy az elem orvostechnikai eszköz.
	Ez a termék megfelel az (EU) 2017/745 EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELETNEK (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről.
	Egyedi Eszközazonosító.
	Meghatalmazott európai képviselő címe.

2. FEJEZET ÁTTEKINTÉS

2.1 Alkalmazási terület

2.1.1 Rendeltetésszerű használat

A glottisz láthatóvá tételére szolgál felnőtt/gyermek esetén az epiglottisz elmozdításával, segítve az egészségügyi személyzetet a légúti intubáció pontos végrehajtásában altatás vagy sürgősségi ellátás céljából, valamint szájüregi diagnosztikához és kezeléshez.

2.1.2 Várható alkalmazási környezet

Többek között: kórházi műtő, sürgősségi osztály, intenzív osztály és más részlegek.

2.1.3 Betegek köre

Felnőttek és gyermekek

2.1.4 Ellenjavallatok

A termék ellenjavallatai megegyeznek a klinikai endotracheális intubáció ellenjavallataival.

2.2 Működési elv

A készülék egy lencséből, egy lencsemarkolatból és egy folyadékkristályos képernyőből áll. Intubációs technológiát alkalmaz. A markolat elülső részén lévő könyökön rögzített laringoszkóp penge a beteg torkába kerül bevezetésre, és a képalkotás a kamerán keresztül történik. A torok és a glottisz szerkezete a kijelzőn szemléletesen és világosan jelenik meg.

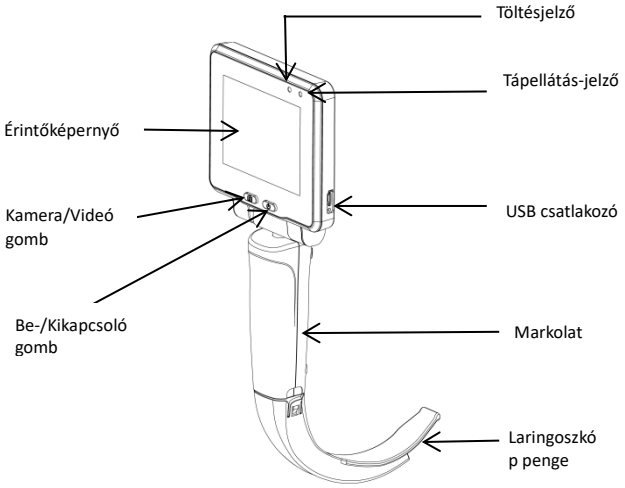
2.3 Funkcióleírás

Ez a termék a következő fő funkciókat tartalmazza:

1) Fényképezés, videófelvétel, böngészés, lejátszás, időbeállítás és kórlap funkciók;
2) A kijelző töltéséhez csatlakoztassa a tápegységet;
3) A számítógéphez csatlakoztatva lehetővé válik a fényképek és videofájlok exportálása.

2.4 Szerkezet és összetétel

A termék főként egy főegységből, egy laringoszkóp pengéből, egy tápegységből és egy adatkábelből áll.

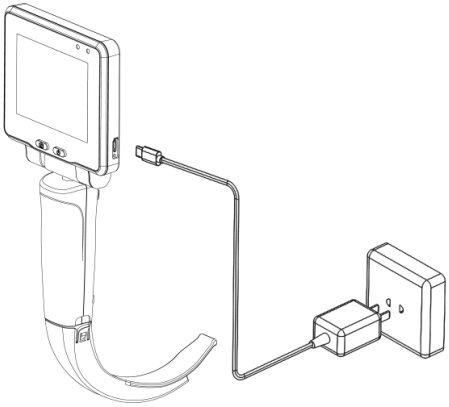


2.1 ábra

2.5 Modellleírás

Modell/specifikáció	Leírás	Alap/opcionális konfiguráció
CMS-GS1 főegység	3,5" érintőképernyő + markolat	Alap
G4 Laringoszkóp penge	Felnőtt, nagy	Alap
G3 Laringoszkóp penge	Felnőtt	Alap
G2 Laringoszkóp penge	Gyermek	Alap
Tápegység	Kimenet 5 V 1 A	Alap
USB kábel	USB	Alap

2.6 Készülékcsatlakoztatási ábra



2.2 ábra CMS-GS1 főegység + laringoszkóp penge (G4, G3, G2) + tápegység + USB kábel

3. FEJEZET AZ ALKATRÉSZEK ÁTTEKINTÉSE

Ez a fejezet bemutatja a fő alkatrészeket, a használati módokat, valamint a termék tisztítását és fertőtlenítését.

3.1 Főegység

A főegység a markolatból és a kijelzőből áll.

A markolat a kijelző és a laringoszkóp penge csatlakoztatására szolgál, jellemzője a kölcsönös kompatibilitás, stabil csatlakozás, hordozható kialakítás, biztonság és tartósság, valamint az egyszerű fertőtlenítés.

1. A kijelző a következő funkciókat tartalmazza:

1) Be-/Kikapcsoló gomb

A „Be-/Kikapcsoló" gomb megnyomásával bekapcsolható, a tápellátás-jelző zöldre vált, és közvetlenül belép az előnézeti módba. „Be" állapotban a gomb ismételt megnyomásával egy kikapcsolási megerősítő felület jelenik meg. A „Igen" kiválasztásával a készülék kikapcsol, és a tápellátás-jelző kialszik.

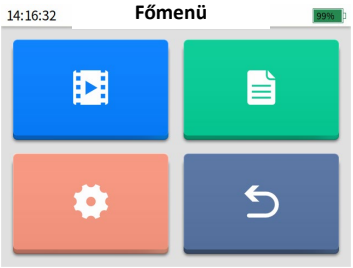
2) Fénykép/videó

Előnézeti módban kattintson a kamera ikonra, vagy nyomja meg a „Kamera/Videó" gombot a kamera funkció bekapcsolásához, és a fényképek automatikusan mentésre kerülnek a dátum és az idő szerint.

Előnézeti módban nyomja le és tartsa lenyomva hosszan a gombot két másodpercig, majd engedje fela felvételhez. A piros felvétel megjelenik a képernyő bal alsó sarkában, mint az ikon, megjeleníti a felvételi időt, kattintson újra a „fotó"gombra, a felvétel véget ér. Elérheti a videorögzítési funkciót, a videó az adatok és az idő alapján automatikusan mentésre kerül, vagy kattintson a videó ikonra a felvétel elindításához. A képernyő bal alsó sarkában megjelenik a piros videó ikon, kattintson ismét a videó ikonra a felvétel leállításához. A videó automatikusan mentésre kerül az adatok és az idő alapján.

3) Főmenü

Előnézeti módban kattintson a menü ikonra a főmenübe való belépéshez. A főmenü tartalmazza a fénykép/videó, kórlap, beállítások és vissza menüpontokat, ahogy azt a 3.1 ábra szemlélteti:

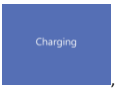


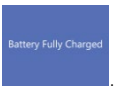
3.1 ábra A főmenü sematikus ábrája

4) Fénykép/videó

A főmenüben kattintson a fénykép/videó ikonra a fénykép/videó menübe való belépéshez, ahol böngészhetők és visszanézhetők a fénykép/videó fájlok. A fényképek/videók a keletkezés évének és hónapjának megfelelő mappákban kerülnek mentésre, a felhasználó ezek alapján kereshet.

Tartsa lenyomva a videó/fénykép fájlt 3 másodpercig, ekkor megjelenik a videó/fénykép törlésére szolgáló felület, válassza az „Igen" lehetőséget a

törléshez.
5) Kórlap
A főmenüben kattintson a kórlap ikonra a kórlap menübe való belépéshez. A felhasználó szerkesztheti és mentheti a betegazonosítót. Fénykép vagy videó készítésekor a kép vagy videó összekapcsolódik a betegazonosítóval, így a felhasználó könnyen beazonosíthatja a képet vagy videót és a beteg adatait.
6) Rendszerbeállítások
A főmenüben kattintson a beállítások ikonra a rendszerbeállítások menübe való belépéshez, ahol beállítható a nyelv, a fényerő, a hangerő, az idő stb., valamint megtekinthető a rendszerinformáció.
7) Töltés
Ha a kijelző akkumulátorának töltöttsége alacsony, időben fel kell tölteni. Csatlakoztassa a kijelzőt a hálózati adapterhez, és a hálózati adaptert a váltóáramú hálózathoz. A kijelző bekapcsolásjelzője kékre vált, a kijelző képernyője automatikusan 5 másodpercig világít egy töltési prompt animációval, jelezve, hogy az akkumulátor töltése megkezdődött. Amikor a bekapcsolásjelző zöldre vált, az azt jelzi, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve. A felhasználó bekapcsolhatja a készüléket, hogy ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen fel van-e töltve az akkumulátorikon állapotának megfelelően, hogy kizárja azt a lehetőséget, hogy az akkumulátor valamilyen rendellenes körülmény miatt nem töltődött fel. A töltési művelet nem támogatott amikor a készülék be van kapcsolva; ha a töltés a készülék működése közben történik, a kijelzőn megjelenik a 

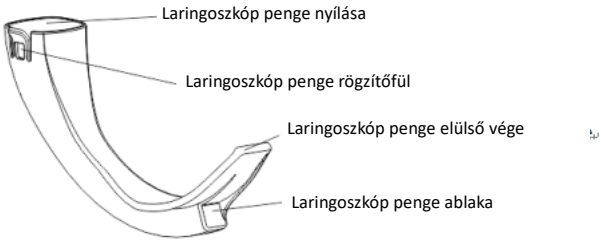
, ami jelzi, hogy az akkumulátor nincs feltöltve. Amikor teljesen fel van töltve, a zöld fény világít, és a kijelzőn megjelenik a 

..
8) Adatexportálás
A kijelzőt USB kábellel számítógéphez csatlakoztatva exportálhatók a fénykép- és videófájlok.

3.2 Laringoszkóp penge

Ennek a terméknek az alkalmazott része a laringoszkóp penge. A markolat alkalmazkodik a laringoszkóp pengékhez, a laringoszkóp penge különböző modellekben és méretekben elérhető a kezelő számára.
A laringoszkóp pengék paraméterei:

Laringoszkóp penge modellje	G2	G3	G4
Lejárati idő	Két év		
Használati idő	A laringoszkóp lapoc többszöri használata: 10 alkalommal újrafelhasználható		



Laringoszkóp penge

A penge mérete az alábbi táblázatban látható:

Modell	Pengehossz (±1 mm)	Penge szélessége (±0,5 mm)	Penge vastagsága (±0,5 mm)	Penge magassága (±1 mm)	Munkahossz (±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 Használati utasítás

A termék telepítése és üzembe helyezése előtt ellenőrizze, hogy a külső megjelenése megfelelő-e, nincsenek-e durva felületek, éles szélek vagy kiemelkedések a laringoszkóp penge behelyezendő részén, amelyek biztonsági kockázatot jelenthetnek. Ha bármilyen problémát talál, kérjük, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy cégünkkel.

Használat előtt a kezelőnek a betegnek megfelelő laringoszkóp pengét kell kiválasztania. A G4 és G3 laringoszkóp penge felnőttek számára alkalmas, a G2 laringoszkóp penge gyermekek számára.
Az előkészületek a következők:
Vegye ki a főegységet és a laringoszkóp pengét a csomagolásból, helyezze a laringoszkóp penge nyílását a markolat ívelt részére, tolja rá a laringoszkóp pengét úgy, hogy a penge felső vége a markolat pengéjére illeszkedjen, így rögzített állapotba kerül. A telepítés befejezése után indítsa el a kijelzőt, és a markolaton lévő kép megjelenik a főegységen, az előkészítő művelet ezzel befejeződött.

⚠ **Figyelmeztetés**

Minden egyes használat előtt vagy a megjelenítési módok/beállítások módosítása után a kezelőnek ellenőriznie kell, hogy a terméken keresztül megfigyelt kép valós idejű-e (nem mentett kép), és a kép tájolása helyes-e.

A beteg hanyatt fekvő helyzetbe kerül, a kezelő jobb kezével kinyitja a beteg száját, bal kezével, a markolat segítségével, a laringoszkóp pengét a nyelv közepén keresztül vezeti be a beteg szájába. A laringoszkóp pengét lassan a nyelv felszínén, a normál szájüregen és garaton keresztül csúsztassa be a garatba. Ekkor a kijelzőn sorrendben láthatóvá válik a nyelvgyök, a szájpad és az epiglottisz. Helyezze a laringoszkóp penge elülső végét az epiglottikus árokba, és óvatosan emelje meg a laringoszkópot, hogy a glottisz láthatóvá váljon a kijelzőn; ha a glottisz nem látható jól, javasolt az állkapocs megemelése.
Miután a glottisz jól láthatóvá vált, helyezzen be egy kanülmaggal rendelkező, körülbelül 60°-ban hajlított végű tracheális csövet a beteg szájába a laringoszkóp penge jobb oldalán keresztül; amikor a tracheális cső vége megjelenik a laringoszkóp penge előtti látómezőben, a kijelzőn világosan látható a tracheális cső vége és a glottisz közötti kapcsolat. Igazítsa a tracheális cső végét a glottiszhoz, és vezesse be enyhén a szubglottikus területre, majd távolítsa el a belső vezércsövet, ezután a kezelő a kijelzőn keresztül követve folytatja a tracheális cső lefelé történő bevezetését. Miután a katéter megfelelő mélységig (a mandzsetta kb. 1 cm-rel a glottisz alatt) bevezetésre került, a kezelő jobb kezével rögzíti a tracheális csövet, majd bal kezével eltávolítja a laringoszkóp pengét a szájüregből.

⚠ **Figyelmeztetés**

Ha a beavatkozás során bármilyen meghibásodás történik, azonnal hagyja abba a műveletet, és lassan húzódjon vissza.

A termék használata után kapcsolja ki a kijelzőt. Az egyik kéz tartja a markolatot, a másik kéz kifelé tolja a laringoszkóp penge rögzítőfülét, így a markolat és a laringoszkóp penge szétválasztható. A főegységet és a laringoszkóp pengét fertőtlenítés után tárolja vissza a csomagolódobozba.

3.4 Tisztítás és fertőtlenítés

1. Ezt a terméket minden használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
2. 75%-os orvosi alkoholba mártott gézzel törölje át az alapegység és a markolat felületét kétszer, 3 percen keresztül.
3. A terméket hetente tisztítani és fertőtleníteni kell. A karbantartási folyamat összhangban van a használat utáni tisztítás és fertőtlenítés leírásával.
4. A fertőtlenítéshez szigorúan tilos forralást vagy magasnyomású gőzöléses eljárást alkalmazni.

4. FEJEZET EGYÉB

4.1 Tárolás és szállítás

1) Ezt a terméket jól szellőző helyiségben kell tárolni, ahol nincs káros gáz, és nem érheti külső biológiai károsodás.
2) A terméket száraz, pormentes helyen kell tárolni, kerülendő a magas hőmérséklet és a kémiai korrózió.
3) A termék zárt szerkezetű, de nem vízálló - semmilyen folyadék nem kerülhet a belsejébe.
4) A felhasználónak megfelelően kell elhelyeznie a terméket, hogy elkerülje a magasból való leesést, erős rezgést vagy ütést.
5) A termék szállítása során tisztán és szennyeződésmentesen kell tartani, kerülendő az erős rezgés vagy ütés.
6) A termék mikroorganizmusok általi szennyeződésnek lehet kitéve szállítás és tárolás során. Ha a csomagolás sérült, vagy a terméket hosszú ideig nem használták, a gyártó által ajánlott módszerek szerint tisztítani és fertőtleníteni kell a használat előtt.

4.2 Ellenőrzés

Ennek a terméknek hetente megelőző ellenőrzéseket kell végezni. Az ellenőrzési tételek közé tartozik:
1) Fotók, videók, böngészés és áttekintés műveletei;
2) A számokkal megjelenített akkumulátor töltöttségi szintje - ha 10% alá csökken, az akkumulátor ikon pirosra változik, és azonnal feltöltésre van szükség;
3) Rendszeridő - ha az eltérés meghaladja az 1 percet, a rendszeridőt újra be kell állítani.

4.3 Akkumulátor

A kijelző beépített, nem kivehető lítium-polimer akkumulátort tartalmaz. Használaton kívül mindig le kell kapcsolni az eszközt az akkumulátor élettartamának megőrzése érdekében.
Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony, kérjük a mellékelt tápegységgel töltse fel. Szigorúan tilos a gyártó által nem jóváhagyott tápegység használata.
Ha a terméket hosszú ideig tárolják, az akkumulátort teljesen fel kell tölteni tárolás előtt, és havonta egyszer teljes feltöltést kell végezni, ami meghosszabbíthatja az akkumulátor élettartamát.
A készülék beépített akkumulátora nem cserélhető, és csak az eszköz selejtezésekor távolítható el.
Az elhasznált akkumulátorokat semmilyen körülmények között nem szüret elégetni vagy önkényesen eldobni, hanem szakmai környezetvédelmi szervezetnek kell átadni azok újrahasznosítására.

⚠ **Figyelmeztetés**

A lítium akkumulátor helytelen cseréje elfogadhatatlan KOCKÁZATOT jelent.
A lítium akkumulátorok nem megfelelően képzett személyzet általi cseréje veszélyes helyzetet eredményezhet.
4.4 Selejtezés

Annak érdekében, hogy elkerüljük mások, a környezet vagy más berendezések szennyeződését vagy fertőzését, a termék eldobása előtt kérjük, fertőtlenítse és tisztítsa meg a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően, vagy adja át szakmai környezetvédelmi szervezetnek újrahasznosításra. A penge esetében kérjük, kövesse a helyi kórházi hulladék-kezelési előírásokat.

5. FEJEZET GARANCIÁLIS SZOLGÁLTATÁSOK

A termék garanciája a vásárlást követő egy évig ingyenes. A garanciaidőszak a „Termék-garanciakártyán" feltüntetett telepítési dátumtól kezdődik. A „Termék-garanciakártya" a garanciaidőszak kiszámításának egyetlen érvényes igazolványa. Az Ön érdekeinek védelme érdekében kérjük, töltse ki és őrizze meg gondosan a „Termék-garanciakártyát", és adja át másolatát a telepítőnek.
A következő esetekben keletkezett károk nem tartoznak az ingyenes garanciális szolgáltatás hatálya alá:

a. A helytelen használat, jogosulatlan módosítás vagy karbantartás által okozott meghibásodás.
b. A gépi ütközés vagy a vásárlás utáni helytelen kezelés közben történő műveleti hiba által okozott kár.
c. Tűz, sókárosodás, mérgező gáz, földrengés, szélkárosodás, árvíz, rendellenes feszültség és egyéb természeti okok által okozott hiba és kár.

Amennyiben a fenti esetek valamelyike bekövetkezik, a cég javítást végezhet, azonban a javítási költségek alapján egyes díjak felszámításra kerülnek.
Termék neve: Videó Laringoszkóp
Típus/Modell: CMS-GS1
Gyártási dátum: lásd a címkét
A termék élettartama: A gyártás dátumától számított 10 év. Laringoszkóp lapoc: 2 évig érvényes.

6. FEJEZET HIBAELHÁRÍTÁS

Ez a fejezet célja, hogy segítse a felhasználókat a műtét során felmerülő esetleges problémák diagnosztizálásában és megoldásában. Az alábbi lépések tartalmazzák a működés közben előforduló lehetséges problémákat, azok okait és javasolt megoldásait.
Megjegyzés: Ha a problémák továbbra is fennállnak, vagy nem szerepelnek ebben a fejezetben, kérjük, azonnal szüntesse meg a termék használatát, és forduljon a gyártóhoz tanácsadás és javítás céljából.

6.1 Nem lehet bekapcsolni

Ok	Megoldás
Alacsony akkumulátorszint	Töltse fel az akkumulátort
A termék adapterrel történő töltés alatt van.	Töltés közben nem használható, kérjük, húzza ki a töltőt.

6.2 Nincs kép a kijelzőn

Ok	Megoldás
Kommunikációs probléma	Tartsa hosszan lenyomva a „Be-/Kikapcsoló" gombot a termék újraindításához.
Sérült kijelző vagy markolat	Cserélje ki a terméket

6.3 Billentyű vagy menügomb funkcióhibája

Ok	Megoldás
Videó Laringoszkóp	Tartsa hosszan lenyomva a „Be-/Kikapcsoló" gombot a termék újraindításához.
A termék sérült.	Cserélje ki a terméket

7. FEJEZET TERMÉKTELJESÍTMÉNY

7.1 Kijelző

Paraméter	**Specifikáció**
Forgási szög	Előre-hátra ≥ 120°, balra-jobbra ≥ 270°
Szoftverfunkció	Tartalmazza: fényképezés, videó, böngészés, lejátszás, időbeállítás, kórlap stb.
Adatcsatlakozó	USB

7.2 Markolat

Paraméter	**Specifikáció**
Munkatávolság	30–80 mm
Térbeli felbontás	≥ 4,49 lp/mm
Látószög	≥70°±15%
Fényforrás megvilágítása	≥ 2500 lux

Fényforrás színhőmérséklete	≥ 5000 K
Színvisszaadási szint	≥ 6. szint (azaz 6 pont)
Képtorzítás	Nincs nyilvánvaló geometriai torzítás

Főegység mérete és súlya	220g
Képernyő méret/felbontás	3,5 inch / 640x480
Akkumulátorkapacitás	1400mAh
Töltési idő	≤2 óra
Használati idő	≤3 óra
Mentett képek formátuma/felbontása	PNG /640*480
Mentett videó formátuma/felbontása	AVI /640*480
Videókódolási forma	MJPEG
Tárolás	8G (Bővíthető)

8. FEJEZET TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

8.1 Biztonsági előírások

Paraméter	**Specifikáció**
Védelem típusa az áramütés ellen	II. osztályú készülék, belső elektromos áramforrással
Áramütés elleni védelem mértéke	BF típusú alkalmazott rész
Folyadék behatolása elleni védelem mértéke	IPX2
Biztonságosság mértéke gyúlékony altatógáz-levegő keverék, illetve gyúlékony altatógáz-oxigén vagy dinitrogén-oxid keverék használata esetén	Nem használható gyúlékony altatógáz-levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékkel.
Üzemmód	Folyamatos működés

8.2 Környezeti előírások

Paraméter		**Specifikáció**
Működési környezet	Hőmérséklet	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Páratartalom	≤ 80%, páralecsapódás nélkül
	Légköri nyomás	70 kPa ~ 106 kPa
	Tengerszint feletti magasság	≤3000m
Tárolási és szállítási környezet	Hőmérséklet	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Páratartalom	≤ 93%, páralecsapódás nélkül
	Légköri nyomás	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Áramellátási jellemzők

Paraméter			**Specifikáció**
Kijelző	Hálózati tápellátás	Bemeneti feszültség	AC100V —240 V
		Bemeneti frekvencia	50Hz/60 Hz
		Bemeneti teljesítmény	100-240V~ 50/60Hz 0,15A
	Külső bemenet	Bemeneti feszültség	DC5 V
		Bemeneti áramerősség	1 A
	Belső áramellátás	Típus	Lítium-polimer akkumulátor
		Névleges feszültség	DC3,7 V
		Felső határfeszültség	DC4,2 V

8.4 EMC specifikáció

Értesítés

- Ez a termék megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabványnak az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó követelmények tekintetében.
- A felhasználónak a mellékelt dokumentációban foglalt elektromágneses kompatibilitási útmutatásnak megfelelően kell telepítenie és használnia a terméket.
- A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják a termék teljesítményét. Kerülje az erős elektromágneses interferenciát használat közben (pl. mobiltelefonok, mikrohullámú sütők közelében).
- Az irányelvekért és a gyártói nyilatkozatért tekintse meg a mellékletet.

Értesítés

- Kerülje a termék más berendezések mellé vagy azokra történő elhelyezését, mivel ez helytelen működést idézhet elő. Ha ilyen használat elkerülhetetlen, a termék és a többi berendezés működését figyelemmel kell kísérni annak ellenőrzése érdekében, hogy azok normálisan

működnek-e.

- A osztályú berendezés ipari környezetben való használatra készült. Ennek a terméknek a vezetékes és sugárzott zavarása miatt más környezetekben nehéz lehet az elektromágneses kompatibilitás biztosítása.
- A gyártó által a termék belső alkatrészeinek cseréjére forgalmazott érzékelők és kábelek kivételével, minden olyan tartozék és kábel használata, amely nem a megadott, ennek a terméknek a gyártója által előírt, a termék emissziójának növekedéséhez vagy immunitásának csökkenéséhez vezethet.

Sorszám	Név	Kábel hossza (m)	Árnyékolt-e
1	Tápegység kimeneti kábel	1,0 m	Igen

1. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A Videó Laringoszkópot az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Videó Laringoszkóp csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen zavart okozna a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	A osztály	A Videó Laringoszkóp minden környezetben való használatra alkalmas, beleértve a háztartásokat és azokat a létesítményeket, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villogás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

2. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás			
A Videó Laringoszkópot az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitási vizsgálat	**IEC60601 vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padló lehet fa, beton vagy kerámia járólap. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalom legalább 30 % legyen.
Elektromos gyors tranziens/lökéshullám IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	A hálózati tápellátás minőségének olyannak kell lennie, mint egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	A hálózati tápellátás minőségének olyannak kell lennie, mint egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Feszültségesés, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápkábel bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	A hálózati tápellátás minőségének olyannak kell lennie, mint egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben. Ha a Videó Laringoszkóp felhasználója folyamatos működést igényel áramkimaradás esetén, javasolt, hogy a Videó Laringoszkópot szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral működtesse.
Hálózati frekvenciájú (50 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők szintjeinek meg kell felelniük egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőinek.
MEGJEGYZÉS: Az UT a tesztszint alkalmazása előtti váltakozó feszültség (a.c. hálózati feszültség).			

3. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás			
A Videó Laringoszkópot az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitási vizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati**	**Megfelelőségi**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**

	szint	szint	
Vezetett RF IEC61000-4-6	3 V (effektív érték) 150 kHz ~ 80 MHz	[3] V (effektív érték)	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a készülék egyetlen részéhez sem – beleértve a kábeleket – közelebb használni, mint az adott adó frekvenciájához tartozó képlet alapján kiszámított ajánlott távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), a gyártó szerint, és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).
Sugárzott RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V/m	A fix RF adók mezőerőssége, amelyet egy elektromágneses helyszíni felmérés határoz meg, minden frekvenciatartományban kevesebb kell, hogy legyen, mint a megfelelőségi szint. Zavarás léphet fel azon berendezések közelében, amelyeken a következő szimbólum szerepel:

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány az irányadó.

MEGJEGYZÉS 2 Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

a Az állandó adók, például rádió (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mozgó rádiók bázisállomásai, amatőr rádió, AM és FM rádióadók, valamint TV-adók által létrehozott mezőerősségek elméletileg nem jósolhatók meg pontosan. Az állandó RF adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez érdemes elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha a Videó Laringoszkóp használati helyén mért mezőerősség meghaladja a fenti alkalmazható RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell a Videó Laringoszkóp normál működését. Ha rendellenes működést tapasztalunk, további intézkedésekre lehet szükség, például a Videó Laringoszkóp újraorientálása vagy áthelyezése.

b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a mezőerősségnek 3 V/m alatt kell maradnia.

4. táblázat

Ajánlott elválasztási távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a Videó Laringoszkóp között

A készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, ahol a sugárzott RF zavarok szabályozva vannak. A készülék vásárlója vagy felhasználója hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megelőzéséhez, ha az alábbiakban ajánlott minimális távolságot megtartja a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a készülék között, az adó maximális kimeneti teljesítménye alapján.

Az adó névleges teljesítménye (W)	Elválasztási távolság az adó teljesítménye szerint (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

Az olyan adók esetében, amelyek maximális kimeneti teljesítménye nincs felsorolva fent, az ajánlott elválasztási távolság méterben (m) kiszámítható az adó frekvenciájához tartozó képlet alapján, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), a gyártó adatai szerint.

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság az irányadó.

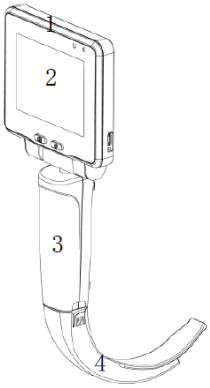
MEGJEGYZÉS 2 Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

1. MELLÉKLET TARTOZÉKLISTA

Sorszám	Tartozékok	Mennyiség
1	Főegység	1
2	Tápegység	1

3	USB kábel	1
4	Felhasználói Kézikönyv	1
5	G2 Laringoszkóp penge	1
6	G3 Laringoszkóp penge	1
7	G4 Laringoszkóp penge	1

2. MELLÉKLET A VIDEÓ LARINGOSZKÓP ANYAGJEGYZÉKE



Sorszám	Alkatrész	Anyag
1	Kijelzőburkolat	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol)
2	Érintőképernyő	Üveg
3	Markolatburkolat	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol)
4	Egyszer használatos laringoszkóp penge	PC (polikarbonát)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Cím: Qinhuang nyugat utca 112. szám, Gazdasági és Technológiai Fejlesztési Övezet, Qinhuangdao, Hebei tartomány, KÍNAI NÉPKÖZTÁRSASÁG
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Műszaki támogatás: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Weboldal: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Németország

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Ártalmatlanítás: *Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.*

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΒΙΝΤΕΟΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ CMS-GS1



Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

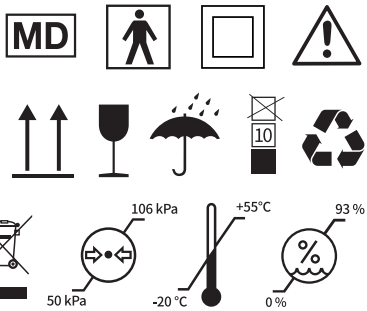
Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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



M58120-GR-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Βιντεολαρυγγοσκόπιο

Εγχειρίδιο Χρήστη



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Επεξήγηση

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Βιντεολαρυγγοσκόπιο CMS-GS1.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήστη. Αφού το διαβάσετε, παρακαλούμε φυλάξτε το σωστά, ώστε να μπορείτε να το ανατρέχετε οποιαδήποτε στιγμή το χρειαστείτε.

Αυτό το εγχειρίδιο είναι κατάλληλο για ανάγνωση από αδειούχους ιατρούς, επαγγελματικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και προσωπικό συντήρησης εξοπλισμού.

Δήλωση

Η εταιρεία μας διατηρεί το δικαίωμα τελικής ερμηνείας του παρόντος εγχειριδίου.

Μόνο όταν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις, η εταιρεία μας είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του προϊόντος:

1) Χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο.
2) Η αποσυναρμολόγηση, η αντικατάσταση, ο έλεγχος, η βελτίωση και η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματικό προσωπικό σέρβις της εταιρείας.
3) Όλα τα ανταλλακτικά συντήρησης που εμπλέκονται στην αντικατάσταση, τα υποστηρικτικά αξεσουάρ και τα αναλώσιμα παρέχονται από την εταιρεία μας.
4) Ο σχετικός ηλεκτρικός εξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις των εθνικών προτύπων και του παρόντος εγχειριδίου.

Σημείωμα

Αυτό το εγχειρίδιο παρουσιάζει λεπτομερώς τη χρήση, τη λειτουργία και τον χειρισμό του προϊόντος. Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε και κατανοήστε προσεκτικά το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου για να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση αυτού του προϊόντος και την ασφάλεια των χρηστών και των χειριστών.

Αυτό το εγχειρίδιο παρουσιάζει το προϊόν σύμφωνα με την πιο ολοκληρωμένη διαμόρφωση, επομένως ορισμένα από τα περιεχόμενα ενδέχεται να μην ισχύουν για το προϊόν που αγοράσατε. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την εταιρεία μας.

Όλες οι εικόνες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι μόνο για αναφορά. Οι ρυθμίσεις ή τα δεδομένα στις εικόνες ενδέχεται να μην είναι ακριβώς τα ίδια με την πραγματική οθόνη που βλέπετε στο προϊόν.

Εκδοχή

Υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με τους σχετικούς νόμους και κανονισμούς, το παρόν εγχειρίδιο θα αναθεωρείται εγκαίρως λόγω βελτιώσεων προϊόντων, ενημερώσεων κανονισμών ή άψογων περιγραφών. Όλα τα αρχεία αναθεώρησης θα αντικατοπτρίζονται στη νέα έκδοση της περιγραφής χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1 Ασφάλεια 1

1.1 Πληροφορίες ασφαλείας 1

1.2 Επεξήγηση συμβόλων ή σημάνσεων 1

Κεφάλαιο 2 Επισκόπηση 3

2.1 Πεδίο εφαρμογής 3

2.2 Αρχή λειτουργίας 3

2.3 Περιγραφή λειτουργιών 3

2.4 Δομή και σύνθεση 3

2.5 Περιγραφή μοντέλου 4

2.6 Διάγραμμα σύνδεσης συσκευής 5

Κεφάλαιο 3 Επισκόπηση εξαρτημάτων 5

3.1 Μονάδα 5

3.2 Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου 6

3.3 Οδηγίες 7

3.4 Καθαρισμός και απολύμανση 7

Κεφάλαιο 4 Άλλα 7

4.1 Αποθήκευση και μεταφορά 7

4.2 Επιθεώρηση 7

4.3 Μπαταρία 8

4.4 Απορριμμένα 8

Κεφάλαιο 5 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση 8

Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων 8

Κεφάλαιο 7 Απόδοση προϊόντος 9

7.1 Οθόνη 9

7.2 Λαβή 9

Κεφάλαιο 8 Προδιαγραφές προϊόντος 9

8.1 Προδιαγραφές ασφαλείας 9

8.2 Περιβαλλοντικές προδιαγραφές 9

8.3 Προδιαγραφές τροφοδοσίας 9

8.4 Προδιαγραφή ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας) 10

Παράρτημα 1 Λίστα εξαρτημάτων 12

Παράρτημα 2 Πίνακας υλικών Βιντεολαρυγγοσκοπίου 12

Κεφάλαιο 1 Ασφάλεια

1.1 Πληροφορίες ασφαλείας

Αυτό το κεφάλαιο παραθέτει τις βασικές πληροφορίες ασφαλείας στις οποίες οι χρήστες πρέπει να δώσουν προσοχή και να τηρούν κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Οι ίδιες, παρόμοιες ή άλλες πληροφορίες ασφαλείας σχετικές με συγκεκριμένες λειτουργίες θα εμφανίζονται σε κάθε κεφάλαιο.

Προειδοποίηση

- Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και επαγγελματικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει και να βεβαιωθεί ότι μπορεί να λειτουργήσει κανονικά και με ασφάλεια. Εάν διαπιστωθεί ότι λειτουργεί ανώμαλα, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθούν κίνδυνοι για την ασφάλειά του.
- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Η συντήρηση και η αντικατάσταση όλων των εξαρτημάτων θα πρέπει να γίνεται από τον κατασκευαστή. Δεν επιτρέπεται καμία ενέργεια σχετικά με τη συντήρηση ή την αντικατάσταση από τον χειριστή και τον οργανισμό. Ο χειριστής πρέπει απλώς να βεβαιωθεί ότι το προϊόν καθαρίζεται και απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση.
- Ο προσαρμογέας ρεύματος που έχει διαμορφωθεί μόνο από την εταιρεία μας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση του κεντρικού υπολογιστή, διαφορετικά η οθόνη ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Μην τοποθετείτε το βύσμα του τροφοδοτικού AC σε θέση που να δυσκολεύει την αποσύνδεση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει απαράδεκτο κίνδυνο.
- Εάν η ασφάλεια του τροφοδοτικού είναι κατεστραμμένη, αντικαταστήστε την μαζί με τον τροφοδοτικό. Ο προσαρμογέας ρεύματος που είναι εγκεκριμένος μόνο από την εταιρεία μας μπορεί να αντικατασταθεί.
- Κατά τη διαδικασία φόρτισης της οθόνης με τον προσαρμογέα ρεύματος, η κλινική λειτουργία απαγορεύεται αυστηρά. Παρακαλώ απενεργοποιήστε την τροφοδοσία κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Ο χρήστης θα πρέπει να το εγκαταστήσει και να το χρησιμοποιήσει σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση αυτού του προϊόντος. Αποφύγετε ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κατά τη χρήση, όπως κοντά σε κινητά τηλέφωνα, φούρνους μικροκυμάτων κ.λπ.
- Δείτε το συνημμένο για τις οδηγίες και τη δήλωση του κατασκευαστή.
- Τα εξαρτήματα εξόδου και εισόδου σήματος μπορούν να συνδεθούν μόνο σε καθορισμένο εξοπλισμό.
- Ο προσαρμογέας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Συνδέστε τη μονάδα με τη λεπίδα του λαρυγγοσκοπίου· η μονάδα διαθέτει δική της πηγή φωτός μόλις ενεργοποιηθεί. Κατά τη λειτουργία κοντά στο άνω όριο της καθορισμένης θερμοκρασιακής περιοχής, η θερμοκρασία επιφάνειας της λεπίδας μιας χρήσης μπορεί να υπερβεί τους 41°C. Η παρατεταμένη άμεση επαφή ιστών του ασθενούς με επιφάνειες άνω των 41°C ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη. Επομένως, κατά τη χρήση κοντά στο ανώτερο όριο της θερμοκρασιακής περιοχής, ο χρόνος επαφής με τον ασθενή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

1.2 Επεξήγηση συμβόλων ή σημάνσεων

Η συσκευή σας ενδέχεται να μην περιέχει όλα τα παρακάτω σύμβολα.

	Εξοπλισμός Κλάσης II
	Μέρος εφαρμογής Τύπου BF
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα (αυτό το εγχειρίδιο)
	Κάδος ανακύκλωσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών / φυλλάδιο

	Επάνω πλευρά
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό
	Στοίβαξη N στρώσεων
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ανακυκλώσιμο
	Σειριακός αριθμός
	Φωτογραφία
	Βίντεο
	Μενού
	Φωτογραφία/βίντεο
	Ιατρικό αρχείο
	Ρυθμίσεις
	Επιστροφή
	Υποδηλώνει ότι το αντικείμενο είναι ιατρική συσκευή.
	Το αντικείμενο αυτό συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές.
	Μοναδική Αναγνώριση Συσκευής.

EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
REF	Κωδικός προϊόντος
	Εισαγωγή από

Κεφάλαιο 2 Επισκόπηση

2.1 Πεδίο εφαρμογής

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Χρησιμοποιείται για την έκθεση της γλωττίδας με την πρόκληση της επιγλωττίδας σε ενήλικες/παιδιά, για την καθοδήγηση του ιατρικού προσωπικού στην ακριβή διασωλήνωση της αεροφόρου οδού για αναισθησία ή έκτακτη χρήση και για ενδοστοματική διάγνωση και θεραπεία.

2.1.2 Αναμενόμενο περιβάλλον εφαρμογής

Περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται σε: χειρουργείο νοσοκομείου, αίθουσα επειγόντων, μονάδα εντατικής θεραπείας και άλλα τμήματα.

2.1.3 Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες και παιδιά

2.1.4 Αντενδείξεις

Η χρήση βιντεολαρυγγοσκοπίων αντενδείκνυται εάν, κατά την κρίση του υπεύθυνου ιατρού, η χρήση αντενδείκνυται ή ο ασθενής δεν μπορεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή αναισθησία λόγω γενικής κατάστασης.

2.2 Αρχή λειτουργίας

Η συσκευή αποτελείται από φακό, λαβή φακού και υγροκρυσταλλική οθόνη προβολής. Εφαρμόζεται τεχνολογία διασωλήνωσης. Ο αγκώνας (στην εμπρόσθια άκρη της λαβής) με προσαρμοσμένη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου εισάγεται στον λαιμό του ασθενούς και οι πληροφορίες εικόνας λαμβάνονται μέσω της κάμερας. Η δομή του λαιμού και της γλωττίδας μπορεί να εμφανιστεί στην οθόνη LCD με διαισθητικό και καθαρό τρόπο.

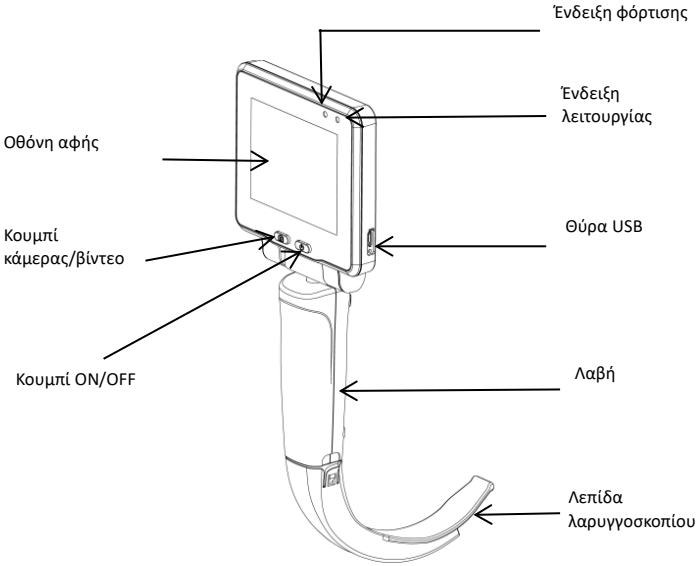
2.3 Περιγραφή λειτουργιών

Το προϊόν αυτό περιλαμβάνει τις ακόλουθες κύριες λειτουργίες:

1) Φωτογράφιση, εγγραφή βίντεο, περιήγηση, αναπαραγωγή, ρύθμιση ώρας και λειτουργίες ιατρικού αρχείου·
2) Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος για να φορτίσετε την οθόνη·
3) Συνδέστε τον υπολογιστή για να πραγματοποιήσετε την εξαγωγή φωτογραφιών και αρχείων βίντεο.

2.4 Δομή και σύνθεση

Το προϊόν αυτό αποτελείται κυρίως από μία μονάδα, λεπίδα λαρυγγοσκοπίου, προσαρμογέα ρεύματος και καλώδιο δεδομένων.

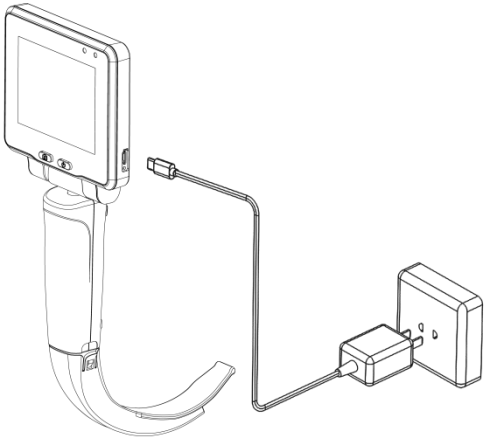


Σχήμα 2.1

2.5 Περιγραφή μοντέλου

Μοντέλο / προδιαγραφή	**Περιγραφή**	**Τυπική / προαιρετική διαμόρφωση**
Μονάδα CMS-GS1	Οθόνη αφής 3,5" + λαβή	Τυπική
Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου G4	Ενήλικας, μεγάλη	Τυπική
Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου G3	Ενήλικας	Τυπική
Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου G2	Παιδί	Τυπική
Προσαρμογέας ρεύματος	Έξοδος 5 V 1 A	Τυπική
Καλώδιο USB	USB	Τυπική

2.6 Διάγραμμα σύνδεσης συσκευής



Σχήμα 2.2 Μονάδα CMS-GS1 + λεπίδα λαρυγγοσκοπίου (G4, G3, G2) + προσαρμογέας ρεύματος + καλώδιο USB

Κεφάλαιο 3 Επισκόπηση εξαρτημάτων

Το κεφάλαιο αυτό παρουσιάζει τα κύρια εξαρτήματα, τους τρόπους χρήσης και τον καθαρισμό και απολύμανση του προϊόντος.

3.1 Μονάδα

Η μονάδα αποτελείται από τη λαβή και την οθόνη.

Η λαβή χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της οθόνης και της λεπίδας λαρυγγοσκοπίου, και διαθέτει χαρακτηριστικά όπως αμοιβαία συμβατότητα, σταθερή σύνδεση, φορητό σχεδιασμό, ασφάλεια και ανθεκτικότητα, και εύκολη απολύμανση.

1. Η οθόνη περιλαμβάνει τις ακόλουθες λειτουργίες:

1) Κουμπί ON/OFF

Πατήστε το κουμπί “ON/OFF” για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, η ένδειξη λειτουργίας θα γίνει πράσινη και θα εισέλθει απευθείας στη λειτουργία προεπισκόπησης. Στην κατάσταση “ON”, πατήστε ξανά αυτό το κουμπί, θα εμφανιστεί μια προτροπή απενεργοποίησης. Επιλέξτε "Ναι" για απενεργοποίηση και η ένδειξη λειτουργίας θα σβήσει.

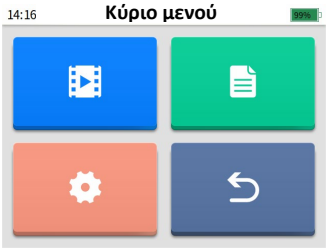
2) Φωτογραφία/βίντεο

Σε λειτουργία προεπισκόπησης, κάντε κλικ στο εικονίδιο της κάμερας ή πατήστε το κουμπί «Κάμερα/Βίντεο» για να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία κάμερας και οι εικόνες θα αποθηκευτούν αυτόματα μαζί με την ημερομηνία και την ώρα.

Σε λειτουργία προεπισκόπησης, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί για δύο δευτερόλεπτα και έπειτα αφήστε το για να ξεκινήσει η καταγραφή. Ένα κόκκινο εικονίδιο καταγραφής εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης και παράλληλα εμφανίζεται ο χρόνος καταγραφής. Πατήστε ξανά το κουμπί της κάμερας και η καταγραφή τερματίζεται. Για τη λειτουργία καταγραφής βίντεο, πατήστε το εικονίδιο του βίντεο για να ξεκινήσει η καταγραφή. Το κόκκινο εικονίδιο του βίντεο εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης. Πατήστε ξανά το εικονίδιο του βίντεο για να σταματήσει η καταγραφή. Το βίντεο θα αποθηκευτεί αυτόματα μαζί με την ημερομηνία και την ώρα.

3) Κύριο μενού

Στη λειτουργία προεπισκόπησης, κάντε κλικ στο εικονίδιο του μενού για να εισέλθετε στο κύριο μενού, το οποίο περιλαμβάνει φωτογραφία/βίντεο, ιατρικό αρχείο, ρυθμίσεις και επιστροφή, όπως φαίνεται στο Σχήμα 3.1:



Σχήμα 3.1 Σχηματικό διάγραμμα κύριου μενού

4) Φωτογραφία / βίντεο

Στο κύριο μενού, κάντε κλικ στο εικονίδιο φωτογραφία/βίντεο για να εισέλθετε στο μενού φωτογραφιών/βίντεο για περιήγηση και προβολή αρχείων. Οι φωτογραφίες/βίντεο αποθηκεύονται στους αντίστοιχους φακέλους με βάση το έτος και τον μήνα δημιουργίας· ο χρήστης μπορεί να τα αναζητήσει ανάλογα με τις ανάγκες του.

Κρατήστε πατημένο το αρχείο φωτογραφίας/βίντεο για 3 δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί η προτροπή διαγραφής· επιλέξτε "Ναι" για διαγραφή του αρχείου.

5) Ιατρικό αρχείο

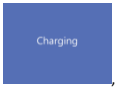
Στο κύριο μενού, κάντε κλικ στο εικονίδιο ιατρικού αρχείου για να εισέλθετε στο αντίστοιχο μενού. Ο χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί και να αποθηκεύσει το αναγνωριστικό του ασθενούς. Κατά τη λήψη φωτογραφίας ή βίντεο, το αρχείο θα συσχετίζεται με το ID του ασθενούς, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός των φωτογραφιών/βίντεο και των στοιχείων του ασθενούς.

6) Ρυθμίσεις συστήματος

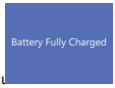
Στο κύριο μενού, κάντε κλικ στο εικονίδιο ρυθμίσεων για να εισέλθετε στο μενού ρυθμίσεων, όπου ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει γλώσσα, φωτεινότητα, ένταση, ώρα κ.λπ., και να προβάλει πληροφορίες συστήματος.

7) Φόρτιση

Όταν η ισχύς της μπαταρίας της οθόνης είναι χαμηλή, θα πρέπει να την φορτίσετε έγκαιρα. Συνδέστε την οθόνη στο τροφοδοτικό και έπειτα το τροφοδοτικό στο δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος. Η ενδεικτική λυχνία ισχύος της οθόνης γίνεται μπλε, η οθόνη ανάβει αυτόματα για 5 δευτερόλεπτα και εμφανίζεται μια κινούμενη προειδοποιητική ένδειξη φόρτισης που υποδηλώνει ότι έχει ξεκινήσει η φόρτιση της μπαταρίας. Όταν η ενδεικτική λυχνία της ισχύος γίνει πράσινη σημαίνει ότι η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως. Ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει τη συσκευή για να ελέγξει αν η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως σύμφωνα με την κατάσταση του εικονιδίου της μπαταρίας, καθώς και για να αποφευχθεί η μη φόρτιση της μπαταρίας λόγω μη φυσιολογικών συνθηκών. Η διαδικασία φόρτισης δεν υποστηρίζεται όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Εάν πραγματοποιηθεί φόρτιση ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία, η οθόνη θα δείξει ότι η μπαταρία δεν είναι γεμάτη



, ενώ όταν είναι πλήρως φορτισμένη, θα ανάψει η πράσινη λυχνία και η οθόνη θα δείξει



.

8) Εξαγωγή δεδομένων

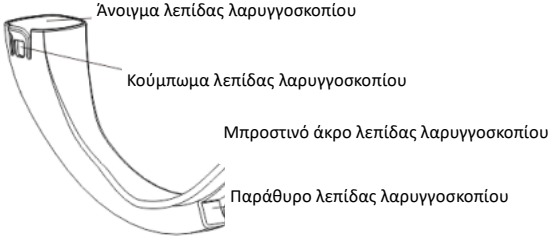
Συνδέστε την οθόνη με τον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB για να εξαγάγετε αρχεία φωτογραφιών και βίντεο.

3.2 Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου

Το εφαρμοζόμενο μέρος του προϊόντος είναι η λεπίδα λαρυγγοσκοπίου. Η λαβή μπορεί να προσαρμοστεί σε λεπίδες λαρυγγοσκοπίου· η λεπίδα λαρυγγοσκοπίου διατίθεται σε διαφορετικά μοντέλα και προδιαγραφές για να επιλέξει ο χειριστής.

Οι παράμετροι των λεπίδων λαρυγγοσκοπίου:

Μοντέλο λεπίδας λαρυγγοσκοπίου	G2	G3	G4
Ημερομηνία λήξης	Δύο έτη		
Χρόνος χρήσης	Επαναχρησιμοποίηση της λάμας λαρυγγοσκοπίου: επαναχρησιμοποιήστε την 10 φορές		



Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου

Το μέγεθος της λεπίδας φαίνεται στον παρακάτω πίνακα :

Μοντέλο	Μήκος λεπίδας (±1mm)	Πλάτος λεπίδας (±0,5mm)	Πάχος λεπίδας (±0,5mm)	Ύψος λεπίδας (±1mm)	Μήκος εργασίας (±1mm)
G2	128,3mm	20,6mm	24,6mm	49,3mm	132mm

G3	131,4mm	21,4mm	24,6mm	54,3mm	144mm
G4	138,2mm	23,4mm	24,6mm	58,2mm	156mm

3.3 Οδηγίες

Πριν από την εγκατάσταση και χρήση του προϊόντος, ελέγξτε πρώτα εάν η εμφάνισή του είναι καλή, εάν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές στο μέρος εισαγωγής της λεπίδας που ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους ασφαλείας. Εάν εντοπιστεί οποιοδήποτε πρόβλημα, επικοινωνήστε άμεσα με τον αντιπρόσωπο ή την εταιρεία μας.

Πριν τη χρήση, ο χειριστής θα πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου ανάλογα με τον ασθενή. Η λεπίδα G4 και G3 είναι κατάλληλες για ενήλικες και η λεπίδα G2 είναι κατάλληλη για παιδιά.

Οι προετοιμασίες είναι οι εξής:

Βγάλτε τη μονάδα και τη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου από το κουτί συσκευασίας, τοποθετήστε το άνοιγμα της λεπίδας στο κυρτό ραβδί του σημείου εισαγωγής της λαβής, σπρώξτε τη λεπίδα ώστε το επάνω άκρο της να καλύψει τη λεπίδα της λαβής και να σταθεροποιηθεί. Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, εκκινήστε την οθόνη· η εικόνα από τη λαβή θα εμφανιστεί στη μονάδα και οι προετοιμασίες έχουν ολοκληρωθεί.

Προειδοποίηση

Πριν από κάθε χρήση ή μετά από αλλαγή λειτουργίας προβολής / ρυθμίσεων, ο χειριστής θα πρέπει να ελέγξει ότι η εικόνα που εμφανίζεται μέσω της συσκευής είναι σε πραγματικό χρόνο (και όχι αποθηκευμένη) και ότι έχει τη σωστή κατεύθυνση προβολής.

Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση, ο χειριστής ανοίγει το στόμα του ασθενούς με το δεξί του χέρι και εισάγει τη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου στο στόμα του ασθενούς από το κέντρο της γλώσσας με τη λαβή στο αριστερό χέρι. Ο χειριστής γλιστρά αργά τη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου κατά μήκος του στόματος και του φάρυγγα, πάνω στην επιφάνεια της γλώσσας, μέσα στον φάρυγγα. Εκείνη τη στιγμή, η βάση της γλώσσας, ο ουρανίσκος και η επιγλωττίδα θα εμφανιστούν διαδοχικά στην οθόνη. Τοποθετήστε το μπροστινό άκρο της λεπίδας λαρυγγοσκοπίου στην κοιλότητα της επιγλωττίδας και ανασηκώστε απαλά τη λεπίδα για να εμφανιστεί η γλωττίδα στην οθόνη· αν η γλωττίδα δεν φαίνεται καθαρά, συνιστάται η ανύψωση της κάτω γνάθου.

Αφού αποκαλυφθεί καθαρά η γλωττίδα, εισάγετε έναν τραχειοσωλήνα με εσωτερικό οδηγό και μπροστινό άκρο σε σχήμα περίπου 60° στο στόμα του ασθενούς από τη δεξιά πλευρά της λεπίδας· μόλις το άκρο του τραχειοσωλήνα εισέλθει στο οπτικό πεδίο του μπροστινού άκρου της λεπίδας, η οθόνη θα εμφανίσει καθαρά τη θέση του άκρου του σωλήνα σε σχέση με τη γλωττίδα. Ευθυγραμμίστε το άκρο του τραχειοσωλήνα με τη γλωττίδα και εισάγετε ελαφρώς στην υπογλωττιδική περιοχή, αφαιρέστε τον οδηγό σωλήνα, και ο χειριστής συνεχίζει να σπρώχνει τον τραχειοσωλήνα προς τα κάτω υπό παρακολούθηση. Αφού εισαχθεί ο καθετήρας στο κατάλληλο βάθος (το cuff εισέρχεται περίπου 1cm κάτω από τη γλωττίδα), ο χειριστής σταθεροποιεί τον τραχειοσωλήνα με το δεξί του χέρι και αφαιρεί τη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου από το στόμα με το αριστερό χέρι.

Προειδοποίηση

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση και απομακρυνθείτε αργά.

Μετά τη χρήση του προϊόντος, απενεργοποιήστε την οθόνη. Κρατήστε τη λαβή με το ένα χέρι και με το άλλο σπρώξτε προς τα έξω το κούμπωμα της λεπίδας για να αποσυνδέσετε τη λαβή από τη λεπίδα. Αποθηκεύστε τη μονάδα και τη λεπίδα λαρυγγοσκοπίου στο κουτί συσκευασίας μετά την απολύμανση.

3.4 Καθαρισμός και απολύμανση

1. Αυτό το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μετά από κάθε χρήση.
2. Χρησιμοποιείτε μια γάζα εμποτισμένη με φαρμακευτικό οινόπνευμα 75% για να σκουπίσετε την επιφάνεια της μονάδας οθόνης και της λαβής δύο φορές για 3 λεπτά.
3. Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σε εβδομαδιαία βάση. Η διαδικασία συντήρησης συνάδει με την περιγραφή του καθαρισμού και της απολύμανσης μετά από τη χρήση.
4. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της μεθόδου βρασμού και της μεθόδου ατμού υψηλής πίεσης για την απολύμανση.

Κεφάλαιο 4 Άλλα

4.1 Αποθήκευση και μεταφορά

1) Αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο, χωρίς επιβλαβή αέρια και χωρίς εξωτερικές βιολογικές βλάβες.
2) Αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη και να αποφεύγεται η υψηλή θερμοκρασία και η χημική διάβρωση.
3) Το προϊόν είναι μια σφραγισμένη συσκευή, όχι αδιάβροχη, και κανένα υγρό δεν πρέπει να εισέλθει στο σώμα.
4) Ο χρήστης θα πρέπει να τοποθετήσει σωστά το προϊόν για να αποτρέψει την πτώση του από ύψος, την έκθεσή του σε ισχυρούς κραδασμούς ή κρούσεις.
5) Το προϊόν πρέπει να διατηρείται καθαρό και απαλλαγμένο από ρύπους κατά τη μεταφορά και να αποφεύγονται οι ισχυροί κραδασμοί ή οι κρούσεις.
6) Το προϊόν ενδέχεται να μολυνθεί από μικροοργανισμούς κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που συνιστά ο κατασκευαστής πριν από τη χρήση.

4.2 Επιθεώρηση

Προληπτικοί έλεγχοι σε αυτό το προϊόν θα πρέπει να διενεργούνται κάθε εβδομάδα. Τα στοιχεία ελέγχου περιλαμβάνουν:

1) Λειτουργίες όπως φωτογραφίες, βίντεο, περιήγηση και αξιολόγηση.
2) Η ισχύς της μπαταρίας εμφανίζεται με τη μορφή αριθμών. Όταν η ισχύς της μπαταρίας είναι μικρότερη από 10%, το εικονίδιο της μπαταρίας γίνεται κόκκινο, τότε θα πρέπει να φορτιστεί εγκαίρως.
3) Ώρα συστήματος, εάν το σφάλμα υπερβαίνει το 1 λεπτό, επαναφέρετε την ώρα συστήματος.

4.3 Μπαταρία

Η οθόνη διαθέτει ενσωματωμένη μη αφαιρούμενη μπαταρία λιθίου-πολυμερούς. Όταν δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απενεργοποιημένο για να μειωθεί η απώλεια διάρκειας ζωής της μπαταρίας.
Εάν η ισχύς της μπαταρίας δεν επαρκεί, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα ρεύματος για τη φόρτιση. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση τροφοδοτικού που δεν έχει διαμορφωθεί από την εταιρεία μας.
Εάν το προϊόν αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από την αποθήκευση και θα πρέπει να φορτίζεται πλήρως μία φορά το μήνα, γεγονός που μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
Η ενσωματωμένη μπαταρία του κεντρικού υπολογιστή δεν μπορεί να αντικατασταθεί και μπορεί να αφαιρεθεί μόνο όταν η συσκευή είναι έτοιμη για απόρριψη.
Μην καίτε ή πετάτε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες κατά βούληση. Παρακαλούμε να τις παραδώσετε σε ένα επαγγελματικό τμήμα προστασίας του περιβάλλοντος για ανακύκλωση.

⚠ **Προειδοποίηση**

Η μη σωστή αντικατάσταση της μπαταρίας λιθίου συνεπάγεται ΚΙΝΔΥΝΟ.
Η αντικατάσταση των μπαταριών λιθίου από μη κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη κατάσταση.

4.4 Απορριμμένα

Για να αποφύγετε τη μόλυνση ή τη μόλυνση άλλων, του περιβάλλοντος ή άλλου εξοπλισμού, πριν από την απόρριψη αυτού του προϊόντος, απολυμάνετε και καθαρίστε το σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς ή παραδώστε το σε ένα επαγγελματικό τμήμα προστασίας του περιβάλλοντος για ανακύκλωση. Για τη λεπίδα, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης νοσοκομειακών αποβλήτων.

Κεφάλαιο 5 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση

Η δωρεάν εγγύηση για αυτό το προϊόν είναι ένα έτος μετά την αγορά. Η περίοδος εγγύησης ξεκινά από την ημερομηνία εγκατάστασης που αναγράφεται στην «Κάρτα Εγγύησης Προϊόντος». Η «Κάρτα Εγγύησης Προϊόντος» είναι το μόνο πιστοποιητικό για τον υπολογισμό της περιόδου εγγύησης. Για την προστασία των συμφερόντων σας, παρακαλούμε συμπληρώστε και φυλάξτε προσεκτικά την «Κάρτα Εγγύησης Προϊόντος» και δώστε το αντίγραφο στον εγκαταστάτη.
Η ζημιά που προκαλείται από τις ακόλουθες συνθήκες δεν καλύπτεται από την δωρεάν εγγύηση.

a. Βλάβη που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή συντήρηση.
b. Σύγκρουση ή ζημιά στο μηχάνημα λόγω ακατάλληλης λειτουργίας κατά τον χειρισμό μετά την αγορά.
c. Βλάβες και ζημιές που προκαλούνται από πυρκαγιά, ζημιά από αλάτι, τοξικό αέριο, σεισμό, ανεμοστρόβιλο, πλημμύρα, ανώμαλη τάση και άλλες φυσικές αιτίες.

Σε περίπτωση ζημιάς ή βλάβης στις παραπάνω περιπτώσεις, η εταιρεία μπορεί να παρέχει επισκευή, αλλά θα χρεωθείτε με μια συγκεκριμένη αμοιβή που θα βασίζεται στο κόστος επισκευής.
Όνομα προϊόντος: Βιντεολαρυγγοσκόπιο
Προδιαγραφή/Μοντέλο: CMS-GS1
Ημερομηνία κατασκευής: δείτε την ετικέτα
Διάρκεια ζωής του προϊόντος: 10 έτη από την ημερομηνία παραγωγής. Λάμα λαρυγγοσκοπίου: ισχύει για 2 έτη.

Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι πληροφορίες σε αυτό το κεφάλαιο έχουν ως στόχο να βοηθήσουν τους χρήστες να διαγνώσουν και να επιλύσουν προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Τα ακόλουθα βήματα περιλαμβάνουν πιθανά προβλήματα κατά τη λειτουργία, πιθανές αιτίες και προτεινόμενες λύσεις.
Σημείωση: Εάν τα προβλήματα εξακολουθούν να υπάρχουν ή δεν περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο, διακόψτε τη χρήση αυτού του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για συμβουλές και συντήρηση.

6.1 Δεν ενεργοποιείται

Αιτία	Λύση
Χαμηλή μπαταρία	Φορτίστε την μπαταρία
Το προϊόν αυτό φορτίζει με τον προσαρμογέα.	Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη φόρτιση, παρακαλώ αποσυνδέστε το φορτιστή.

6.2 Δεν υπάρχει εικόνα στην οθόνη

Αιτία	Λύση
Πρόβλημα επικοινωνίας	Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί “ON/OFF” για επανεκκίνηση του προϊόντος.
Κατεστραμμένη οθόνη ή λαβή	Αντικαταστήστε με νέο προϊόν

6.3 Δυσλειτουργία πλήκτρων ή ανωμαλία λειτουργίας πλήκτρων μενού οθόνης

Αιτία	Λύση
Βιντεολαρυγγοσκόπιο	Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί “ON/OFF” για επανεκκίνηση του προϊόντος.

Το προϊόν έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε με νέο προϊόν

Κεφάλαιο 7 Απόδοση προϊόντος

7.1 Οθόνη

Παράμετρος	Προδιαγραφή
Γωνία περιστροφής	Μπροστά και πίσω ≥ 120°, αριστερά και δεξιά ≥ 270°
Λειτουργία λογισμικού	Συμπεριλαμβάνει φωτογραφίες, βίντεο, περιήγηση, αναπαραγωγή, ρύθμιση ώρας και ιατρικά αρχεία, κ.λπ.
Διεπαφή δεδομένων	USB

7.2 Λαβή

Παράμετρος	**Προδιαγραφή**
Απόσταση εργασίας	30-80 mm
Χωρική ανάλυση	≥ 4,49 lp/mm
Οπτική γωνία	≥70°±15%
Ένταση φωτισμού πηγής φωτός	≥ 2500 lux
Θερμοκρασία χρώματος πηγής φωτός	≥ 5000 K
Επίπεδο απόδοσης χρωμάτων	≥ 6 επίπεδο (δηλαδή 6 μονάδες)
Παραμόρφωση εικόνας	Χωρίς εμφανή γεωμετρική παραμόρφωση
Διαστάσεις και βάρος μονάδας	220g
Μέγεθος/Ανάλυση οθόνης	3,5 ίντσες / 640x480
Χωρητικότητα μπαταρίας	1400mAh
Χρόνος φόρτισης	≤2h
Χρόνος χρήσης	≤3h
Μορφή/Ανάλυση αποθηκευμένης εικόνας	PNG /640*480
Μορφή/Ανάλυση αποθηκευμένου βίντεο	AVI /640*480
Μορφή κωδικοποίησης βίντεο	MJPEG
Αποθήκευση	8G (Επεκτάσιμη)

Κεφάλαιο 8 Προδιαγραφές προϊόντος

8.1 Προδιαγραφές ασφαλείας

Παράμετρος	**Προδιαγραφή**
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εξοπλισμός Κλάσης II, με εσωτερική πηγή ηλεκτρικής ενέργειας
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Μέρος εφαρμογής Τύπου BF
Βαθμός προστασίας από είσοδο υγρών	IPX2
Βαθμός ασφάλειας κατά τη χρήση σε εύφλεκτο αναισθητικό αέριο αναμεμιγμένο με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου	Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εύφλεκτο αναισθητικό αέριο αναμεμιγμένο με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

8.2 Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Παράμετρος		**Προδιαγραφή**
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Υγρασία	≤ 80 %, χωρίς συμπύκνωση
	Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa ~ 106 kPa
	Υψόμετρο	≤3000m
Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Υγρασία	≤ 93 %, χωρίς συμπύκνωση
	Ατμοσφαιρική πίεση	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Προδιαγραφές τροφοδοσίας

Παράμετρος			Προδιαγραφή
Οθόνη	Δίκτυο τροφοδοσίας	Τάση εισόδου	AC100V —240 V

		Συχνότητα εισόδου	50Hz/60 Hz
		Ισχύς εισόδου	100-240V~ 50/60Hz 0,15A
	Εξωτερική είσοδος	Τάση εισόδου	DC5 V
		Ρεύμα εισόδου	1 A
	Εσωτερική παροχή ρεύματος	Τύπος	Μπαταρία λιθίου-πολυμερούς (Li-polymer)
		Ονομαστική τάση	DC3,7V
		Ανώτατη τάση	DC4,2V

8.4 Προδιαγραφή ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας)

Ανακοίνωση

- Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις του προτύπου IEC60601-1-2: 2014 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Ο χρήστης θα πρέπει να το εγκαταστήσει και να το χρησιμοποιήσει σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- Ο φορητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση αυτού του προϊόντος. Αποφύγετε ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κατά τη χρήση, όπως κοντά σε κινητά τηλέφωνα, φούρνους μικροκυμάτων κ.λπ.
- Δείτε το συνημμένο για τις οδηγίες και τη δήλωση του κατασκευαστή.

Ανακοίνωση

- Η χρήση αυτού του προϊόντος δίπλα ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, αυτό το προϊόν και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο εξοπλισμός κατηγορίας Α προορίζεται για χρήση σε βιομηχανικό περιβάλλον. Λόγω των διαταραχών αγωγιμότητας και ακτινοβολίας αυτού του προϊόντος, ενδέχεται να είναι δύσκολο να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σε άλλα περιβάλλοντα.
- Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τους μετατροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή αυτού του προϊόντος ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία αυτού του προϊόντος.

Αρ.	Όνομα	Μήκος καλωδίου (m)	Αν υπάρχει θωράκιση
1	Καλώδιο εξόδου προσαρμογέα ρεύματος	1,0m	Ναι

Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Το Βιντεολαρυγγοσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπής	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Βιντεολαρυγγοσκόπιο χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για εσωτερική λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση Α	Το Βιντεολαρυγγοσκόπιο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και αυτών που είναι συνδεδεμένοι απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Ταλαντώσεις/αναλαμπές τάσης IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Βιντεολαρυγγοσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο καλύπτεται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχείες ηλεκτρικές μεταβατικές	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ρεύματος πρέπει να είναι αντίστοιχη με αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού

καταστάσεις/παλμοί IEC 61000-4-4			περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ρεύματος πρέπει να είναι αντίστοιχη με αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ρεύματος IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα ρεύματος πρέπει να είναι αντίστοιχη με αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Βιντεολαρυγγοσκοπίου απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από αδιάλειπτη πηγή ενέργειας (UPS) ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Βιντεολαρυγγοσκόπιο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
Αγωγιμότητα RF IEC61000-4-6 Εκπεμπόμενη RF ακτινοβολία IEC61000-4-3	3 V (αποτελεσματική τιμή) 150 kHz ~ 80 MHz 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (αποτελεσματική τιμή) [3] V/m	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης που υπολογίζεται από την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μέτρηση, πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό με την ακόλουθη σήμανση: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται το ανώτερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις κινητής/ασύρματης τηλεφωνίας, επίγειες ραδιοεπικοινωνίες, ραδιόφωνα ερασιτεχνών, AM/FM ραδιοφωνία και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξετάζεται η διενέργεια επιτόπιας μέτρησης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο χρήσης του Βιντεολαρυγγοσκοπίου υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης RF, θα πρέπει να παρακολουθείται η κανονική λειτουργία της συσκευής. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή μετακίνηση του Βιντεολαρυγγοσκοπίου. b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Πίνακας 4

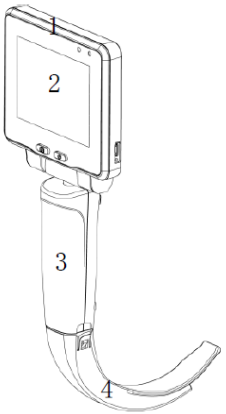
Συνιστώμενες αποστάσεις απομόνωσης μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και του

Βιντεολαρυγγοσκοπίου			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι εκπεμπόμενες παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική ισχύς πομπού (W)	Απόσταση απομόνωσης ανάλογα με την ισχύ του πομπού (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση απομόνωσης για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι παρούσες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Παράρτημα 1 Λίστα εξαρτημάτων

Αρ.	Εξαρτήματα	Ποσότητα
1	Μονάδα	1
2	Προσαρμογέας ρεύματος	1
3	Καλώδιο USB	1
4	Εγχειρίδιο Χρήστη	1
5	Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου G2	1
6	Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου G3	1
7	Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου G4	1

Παράρτημα 2 Πίνακας υλικών Βιντεολαρυγγοσκοπίου



Αρ.	Εξάρτημα	Υλικό
1	Κέλυφος οθόνης	ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο)
2	Οθόνη αφής	Γυαλί
3	Κέλυφος λαβής	ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο)
4	Λεπίδα λαρυγγοσκοπίου μίας χρήσης	PC (πολυκαρβονικό)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Διεύθυνση: No.112 Qinhuang West Street, Οικονομική και Τεχνολογική Αναπτυξιακή Ζώνη, Qinhuangdao, Επαρχία Hebei, ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ
Τηλ: +86-335-8015430
Technical support: +86-335-8015431
Τεχνική υποστήριξη: +86-335-8015431
Ηλ. ταχυδρομείο: cms@contecmed.com.cn
Ιστότοπος: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Ντίσελντορφ
Γερμανία

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

ΧΩΝΕΥΣΗ*: Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEO-LARYNGOSKOP CMS-GS1



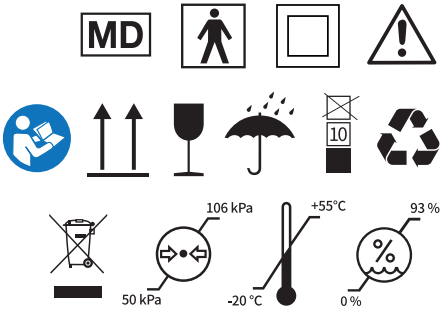
Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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

M58120-DE-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Video-Laryngoskop

Benutzerhandbuch



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Erläuterung

Vielen Dank für Ihren Kaufdes CMS-GS1 Video-Laryngoskops.

Lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bewahren Sie es nach dem Lesen bitte ornungsgemäß auf, damit Sie sich jederzeit bei Bedarf darauf beziehen können.

Dieses Handbuch eignet sich zur Lektüre von lizenzierten Ärzten, fachlich geschultes medizinisches Personal sowie Gerätewartungspersonal.

Anweisung

Unser Unternehmen behält sich das Recht vor, dieses Handbuch abschließend zu interpretieren.

Unser Unternehmen haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts nur, wenn alle die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1) Verwenden Sie es gemäß dieser Anleitung;

2) Die Demontage, der Austausch, das Testen, die Optimierung sowie die Wartung müssen von fachlich geschultem Servicepersonal des Unternehmens durchgeführt werden;

3) Jegliche für den Austausch benötigten Wartungsteile, , sowie unterstützendes Zubehör und Verbrauchsmaterial werden von unserem Unternehmen bereitgestellt;

4) Die entsprechende elektrische Ausrüstung entspricht den Anforderungen der nationalen Normen sowie dieses Handbuchs.

Hinweis

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung, die Funktion, sowie den Betrieb des Produkts im Detail. Lesen Sie bitte den Inhalt dieses Handbuchs sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden, um die korrekte Verwendung des Produkts sowie die Sicherheit der Benutzer und Bediener zu gewährleisten.

Dieses Handbuch stellt das Produkt gemäß der vollständigsten Konfiguration vor, sodass einige der Inhalte möglicherweise nicht auf das von Ihnen erworbene Produkt zutreffen. Kontaktieren Sie bitte unser Unternehmen falls Sie Fragen haben.

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen dienen lediglich als Referenz. Die Einstellungen oder Daten auf den Abbildungen entsprechen möglicherweise nicht exakt der tatsächlichen Anzeige auf dem Produkt.

Version

Gemäß dem Vorbehalt der Einhaltung der entsprechenden Gesetze und Vorschriften wird dieses Handbuch gemäß Produktverbesserungen, regulatorischen Aktualisierungen oder perfekten Beschreibungen zeitnah überarbeitet. Jegliche Revisionssätze werden ohne vorherige Ankündigung in der neuen Beschreibungsversion wiedergegeben.

Inhalt

Sommario

Inhalt ____ *2*

Kapitel 1 Sicherheit ____ *3*

1.1 Sicherheitshinweise ____ 3

1.2 Erläuterung der Zeichen oder Symbol ____ 3

Kapitel 2 Überblick ____ *5*

2.1 Anwendungsbereich ____ 5

2.5 Modellbeschreibung ____ 6

2.6 Geräteanschlussplan ____ 6

Kapitel 3 Komponenten-Überblick ____ *6*

3.1 Host ____ 6

3.2 Laryngoskop-Spatel ____ 7

3.3 Anweisungen ____ 8

3.4 Reinigung und Desinfektion ____ 8

Kapitel 4 Sonstiges ____ *8*

4.1 Lagerung und Transport ____ 8

4.2 Kontrolle ____ 9

4.3 Akku ____ 9

4.4 Verschrottung ____ 9

Kapitel 5 Kundendienst ____ *9*

Kapitel 6 Fehlersuche ____ *9*

6.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten ____ 9

6.2 Keine Abbildung auf der Anzeige 10
6.3 Fehlfunktion der Tasten oder der Anzeigen-Menü-Tasten 10
Kapitel 7 Produktleistung 10
7.1 Anzeige 10
7.2 Handgriff 10
Kapitel 8 Produktspezifikation 10
8.1 Sicherheitsspezifikation 10
8.2 Umweltspezifikation 10
8.3 Leistungsspezifikation 11
8.4 EMC-Spezifikation 11
Anhang 1 Zubehörliste 13
Anhang 2 Materialtabelle des Video-Laryngoskops 13

Kapitel 1 Sicherheit

1.1 Sicherheitshinweise

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Sicherheitshinweise aufgeführt, welche der Benutzer während der Verwendung dieses Produkts beachten und befolgen sollte. Diese gleichen, ähnliche oder andere Sicherheitshinweise, die sich auf bestimmte Vorgänge beziehen, werden in jedem Kapitel aufgeführt.

⚠ Warnung

- Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten und professionell geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts sollte der Benutzer die regelmässige und sichere Funktion überprüfen und sicherstellen. Falls festgestellt wird, dass es nicht ordnungsgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Kundendienst, andernfalls können Sicherheitsrisiken auftreten.
- Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Produkt ohne die Genehmigung des Herstellers vor.
- Die Wartung, sowie der Austausch aller Komponente, sollten vom Hersteller durchgeführt werden. Jegliche Maßnahmen zur Wartung oder zum Austausch seitens des Betreibers sowie des Unternehmens sind nicht zulässig. Der Betreiber muss lediglich sicherstellen, dass das Produkt vor jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert wird.
- Zum Aufladen des Hosts darf ausschließlich der von uns konfigurierte Netzadapter verwendet werden, andernfalls kann die Anzeige beschädigt werden.
- Positionieren Sie den Netzteil-Stecker nicht in einer Weise, die das Trennen der Verbindung erschwert, da dies ein inakzeptables Risiko verursachen kann.
- Falls die Sicherung des Netzadapters beschädigt ist, tauschen Sie sie bitte zusammen mit dem Netzadapter aus. Das Netzteil darf ausschließlich mit einem von uns genehmigtem Gerät ersetzt werden.
- Während des Aufladens der Anzeige mit dem Netzadapter ist der klinische Betrieb strengstens untersagt. Bitte schalten Sie das Gerät während des Ladevorgangs aus.
- Der Benutzer sollte das Gerät gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in der Begleitdokumentation installieren und verwenden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen. Achten Sie darauf, intensive elektromagnetische Störungen bei der Verwendung, z. B., in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden, usw., zu vermeiden
- Die Richtlinien sowie die Erklärung des Herstellers finden Sie in der Beilage.
- Die Signalausgangs- und -Eingangsteile dürfen ausschließlich an spezifizierte Geräte angeschlossen werden.
- Der Adapter entspricht den Anforderungen von IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Schließen Sie den Host an das Laryngoskopspatel an, das Modul verfügt nach dem Einschalten über seine eigene Lichtquelle. Falls Sie Ihre Tätigkeit nahe der Obergrenze des von diesem Produkt spezifizierten Betriebstemperaturbereichs ausführen, überschreitet die Oberflächentemperatur des Einweg-Laryngoskopspatels möglicherweise 41°C. Ein langfristiger Direktkontakt des Patientengewebes mit Oberflächen bei über 41°C kann Schäden verursachen. Die Kontaktzeit mit dem Patienten sollte so kurz wie möglich sein, falls das Produkt nahe der Obergrenze des Betriebstemperaturbereichs verwendet wird.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.2 Erläuterung der Zeichen oder Symbol

Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

	Klasse II-Gerät
	Typ-BF-Anwendungsteil
	Vorsicht, beachten Sie die Begleitdokumentation (dieses Handbuch)
	Recycling-Müll
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Siehe Bedienungsanleitung / Broschüre
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Trocken halten
	Stapeln Sie N-Schichten
	Atmosphärische Druckbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Wiederverwertbar
	Seriennummer
	Foto
	Video
	Menü

	Foto/Video
	Patientenakte
	Einstellungen
	Zurückkehren
	Anzeige, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Dieser Artikel entspricht der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.
	Eindeutige Identifizierung des Geräts.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Erzeugniscode
	Eingeführt von

Kapitel 2 Überblick

2.1 Anwendungsbereich

2.1.1 Verwendungszweck

Es wird verwendet, um die Stimmritze freizulegen, indem der Kehldeckel bei Erwachsenen oder Kindern gereizt wird, das medizinische Personal bei der präzisen Atemwegsintubation zur Anästhesie oder für Notfälle zu unterstützen, sowie für die intraorale Diagnose und Behandlung.

2.1.2 Erwartetes Anwendungsumfeld

Einschließlich, aber nicht beschränkt auf: der Operationssaal eines Krankenhauses, Notaufnahme, Intensivstation, sowie andere Abteilungen.

2.1.3Patientenbevölkerung

Erwachsene und Kinder

2.1.4 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen dieses Produkts entsprechen den Kontraindikationen der klinischen Trachealintubation.

2.2 Funktionsprinzip

Das Gerät besteht aus einer Linse, einem Linsengriff sowie einem Flüssigkristall-Sichtfenster. Die Intubationstechnik wird übernommen. Der am Ellenbogen (am vorderen Ende des Griffs) angebrachte Laryngoskopspatel wird in den Patientenrachen eingeführt, und die Abbildungsdaten werden anhand der Kamera erhalten. Die Rachenstruktur sowie die Stimmritze können auf der LCD-Anzeige intuitiv und deutlich angezeigt werden.

2.3 Funktionsbeschreibung

Dieses Produkt umfasst die folgenden Hauptfunktionen:

1) Fotografieren, Videoaufnahme, Browsing, Wiedergabe, Zeiteinstellung und medizinische Aufzeichnungsfunktionen;
2) Schließen Sie das Netzteil an, um die Anzeige aufzuladen;
3) Verbindenen Sie den Computer um Fotos und Videodateien zu exportieren.

2.4 Aufbau und Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus einem Host, einem Laryngoskopspatel, einem Netzadapter sowie einem Datenkabel.

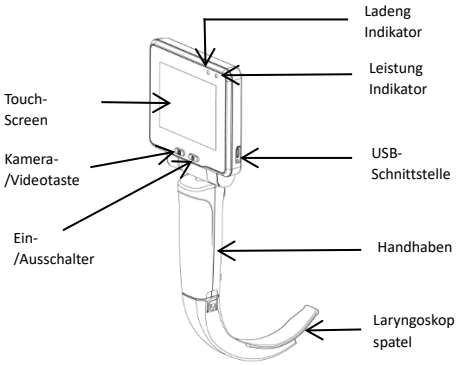


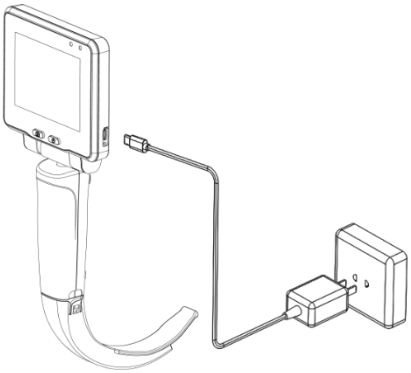
Abbildung 2.1

Abbildung 2.2 CMS-GS1 Host + Laryngoskopspatel (G4, G3, G2) + Netzadapter + USB *Kabel*

2.5 Modellbeschreibung

Modell/Spezifikation	Beschreibung	Standard-/Optionskonfiguration
CMS-GS1-Host	3,5-Zoll Touchscreen + Griff	Standard
G4 Laryngoskop-Spatel	Für Erwachsene, groß	Standard
G3 Laryngoskop-Spatel	Für Erwachsene	Standard
G2 Laryngoskop-Spatel	Für Kinder	Standard
Netzadapter	Ausgang 5 V 1 A	Standard
USB-Kabel	USB	Standard

2.6 Geräteanschlussplan



Kapitel 3 Komponenten-Überblick

Dieses Kapitel stellt die Hauptkomponenten, die Anwendungsmethoden sowie die Reinigung und Desinfektion des Produkts vor.

3.1 Host

Der Host besteht aus dem Griff und der Anzeige.

Der Griff wird zur Verbindung des Bildschirms mit dem Laryngoskopspatel verwendet und zeichnet sich durch gegenseitige Kompatibilität, feste Verbindung, tragbares Design, Sicherheit und Haltbarkeit sowie einfache Desinfektion aus.

1. Der Bildschirm umfasst die folgenden Funktionen:

1) EIN/AUS-Taste
Drücken Sie die „EIN/AUS“ Taste, um das Gerät einzuschalten. Die Betriebsanzeige leuchtet grün und das Gerät wechselt direkt in den Vorschaumodus. Drücken Sie im „EIN“-Modus erneut auf diese Taste, wird eine Schnittstelle zum Herunterfahren angezeigt. Wählen Sie „Ja“, um das Gerät herunterzufahren, und die Betriebsanzeige erlischt.
2) Foto/Video
Im Vorschaumodus klicken Sie auf das Kamerasymbol oder drücken Sie die Taste „Kamera/Video“, um die Kamerafunktion zu aktivieren; die Fotos werden automatisch nach Datum und Uhrzeit gespeichert.
Im Vorschaumodus halten Sie die Taste zwei Sekunden lang gedrückt und lassen sie dann los, um die Aufnahme zu starten. In der linken unteren Ecke des Bildschirms erscheint eine rote Aufnahmeanzeige, die die Aufnahmezeit anzeigt. Klicken Sie erneut auf „Foto“, um die Aufnahme zu beenden. Die Videofunktion wird ausgeführt; die Videos werden automatisch nach Datum und Uhrzeit gespeichert, oder klicken Sie auf das Videosymbol, um die Aufnahme zu starten. In der linken unteren Ecke des Bildschirms erscheint ein rotes Videosymbol; klicken Sie erneut darauf, um die Aufnahme zu stoppen. Das Video wird automatisch nach Datum und Uhrzeit gespeichert .
3) Hauptmenü
Klicken Sie im Vorschaumodus auf das Menüsymbol, um das Hauptmenü aufzurufen. Das Hauptmenü umfasst Foto/Video, die Krankenakte, sowie die Einstellungen und Rückkehr, wie in Abbildung 3.1 dargestellt:

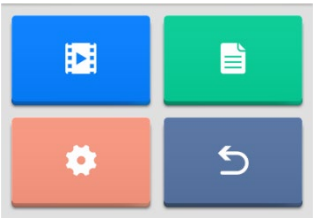
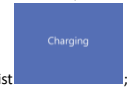
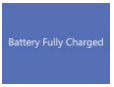


Abbildung 3.1 Schematische Darstellung des Hauptmenüs

4) Foto/Video
Klicken Sie im Hauptmenü auf das Foto-/Videosymbol, um das Foto-/Videomenü aufzurufen sowie die Foto-/Videodateien durchzusuchen und zu überprüfen. Die Fotos/Videos sind in den entsprechenden Ordnern gemäß Jahr und Monat sortiert gespeichert und können bei Bedarf gesucht werden. Drücken Sie 3 Sekunden lang auf die Video-/Fotodatei, um die Aufforderung zum Löschen des Videos/Fotos aufzurufen; wählen Sie Ja, um die Video-/Fotodatei zu löschen.
5) Krankenakte
Klicken Sie im Hauptmenü auf das Krankenakten-Symbol, um das Krankenakten-Menü aufzurufen. Der Benutzer kann die Patienten-ID bearbeiten und speichern. Beim Aufzeichnen eines Fotos oder Videos wird das Foto oder Video mit dem Patienten-ID verknüpft, Infolgedessen wird es dem Benutzer erleichtert, das Foto oder Video sowie die Patienten-Informationen zu identifizieren.
6) Systemeinstellungen
Klicken Sie im Hauptmenü auf das Einstellungssymbol, um das Menü für die Systemeinstellungen aufzurufen. An Orten können Sie Sprache, Helligkeit, Volumen, Uhrzeit usw. einstellen und Systeminformationen anzeigen.
7) Aufladen
Wenn der Batteriestand des Displays niedrig ist, muss es rechtzeitig aufgeladen werden. Schließen Sie das Display an das Netzteil und das Netzteil an das Stromnetz an. Die Betriebsanzeige des Displays leuchtet blau; der Bildschirm schaltet sich automatisch für 5 Sekunden ein und zeigt eine Ladeanimation an, was bedeutet, dass der Ladevorgang begonnen hat. Wenn die Betriebsanzeige grün leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. Der Benutzer kann das Gerät einschalten und anhand des Batteriesymbols überprüfen, ob der Akku vollständig geladen ist, um zu vermeiden, dass der Akku aufgrund von Fehlfunktionen nicht geladen wird. Das Laden wird im eingeschalteten Zustand des Geräts nicht unterstützt. Wenn während des Betriebs geladen wird, zeigt der Bildschirm an, dass der Akku nicht vollständig geladen ist 

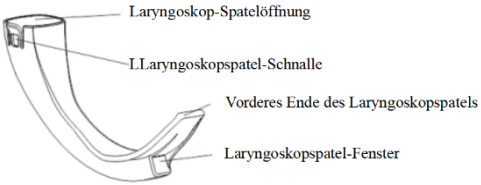
; nach vollständiger Ladung leuchtet die grüne Anzeige und 

wird auf dem Bildschirm angezeigt.
8) Datenexport
Verbinden Sie die Anzeige und den Computer über das USB-Kabel, um Foto- und Videodateien zu exportieren.

3.2 Laryngoskop-Spatel

Beim verwendeten Teil dieses Produkts handelt es sich um den Laryngoskopspatel. Der Griff kann sich an Laryngoskopklingen anpassen, das Laryngoskopblatt verfügt über verschiedene Modelle und Spezifikationen zur Auswahl des Bedieners.
Die Parameter der Laryngoskopspatel:

Laryngoskopspatel-Modell	G2	G3	G4
Verfallsdatum	Zwei Jahre		
Dauer der Verwendung	Wiederholte Verwendung des Laryngoskopspatels: bis zu 10 Anwendungen		



Laryngoskopsperrer

Die Abmessungen des Spatels sind in der folgenden Tabelle angegeben:

Modell	Spatellänge (±1 mm)	Schneidbreite (±0,5 mm)	Spatelstärke (±0,5 mm)	Spatelhöhe (±1 mm)	Arbeitslänge (±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 Anweisungen

Bevor Sie dieses Produkt installieren und bedienen, überprüfen Sie zunächst sein ordnungsgemäßes Erscheinen, ob raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, welche Sicherheitsrisiken am Einführteil des Laryngoskopmessers verursachen können. Falls ein Problem festgestellt wird, wenden Sie sich bittezeitgemäß an den Händler oder an unser Unternehmen.

Vor der Anwendung sollte der Bediener gemäß dem Patienten einen geeigneten Laryngoskopspatel bestimmen. Die Laryngoskopspatel G4 und G3 sind für Erwachsene geeignet. Der Laryngoskopspatel G2 eignet sich für Kinder.

Die Vorbereitungen sind wie folgt:

Nehmen Sie den Host und den Laryngoskopspatel aus dem Verpackungskarton, setzen Sie die Laryngoskopspatelöffnung auf die gebogene Stange des Griffeinführungsteils, schieben Sie den Laryngoskopspatel so, dass das obere Ende des Laryngoskopspatels auf dem Laryngoskopspatel des Griffs sitzt, um einen festen Zustand zu erreichen. Nach ions-Abschluss starten Sie die Anzeige, die Abbildung auf dem Griff kann auf dem Host angezeigt werden und die Vorbereitungsarbeiten sind somit abgeschlossen.

⚠ Warnung

Vor jeglicher Verwendung oder nach einer Änderung der Anzeigemodi / Einstellungen sollte der Bediener überprüfen, ob die anhand diesem Produkt beobachtete Ansicht ein Echtzeitbild (anstatt eines gespeicherten) liefern kann sowie die ordnungsgemäße Bildausrichtung aufweist.

Der Patient nimmt die Rückenlage ein, der Bediener öffnet den Mund des Patienten mit seiner rechten Hand und führt das Laryngoskopspatel anhand des linken Handgriffs in den Mund des Patienten in der Zungenmitte ein. Führen Sie das Laryngoskopspatel langsam entlang des normalen Mundes und des Rachens auf der Zungenoberfläche in den Rachenbereich ein. Zu diesem Zeitpunkt sind Zungengrund, Gaumen und Kehldeckel nacheinander auf der Anzeige zu sehen. Setzen Sie das vordere Ende des Laryngoskopspatels in das Kehlkopftal und heben Sie das Laryngoskop vorsichtig an, um die Stimmritze auf der Anzeige freizulegen; wenn die Stimmritze nicht gut freigelegt ist, wird empfohlen, den Unterkiefer anzuheben.

Nach dem deutlichen Freilegen der Stimmritze, führen Sie von der rechten Seite des Laryngoskopspatels einen Trachealschlauch mit einem Kanülenkern sowie einem etwa um 60° geformten vorderen Ende in den Patientenmund ein; Sobald das vordere Ende des Trachealtubus in das Sichtfeld des vorderen Endes der Laryngoskopspatel gelangt, stellt die Anzeige deutlich die Beziehung zwischen dem vorderen Ende des Trachealtubus und der Stimmritze dar. Richten Sie das vordere Ende des Trachealtubus an die Stimmritze aus und betreten Sie leicht den unteren Stimmritzenbereich, entfernen Sie den Einsatztubus, während der Bediener den Trachealtubus weiterhin nach unten unterhalb des Anzeigers drückt. Nachdem der Katheter bis zur ordnungsgemäßen Tiefe eingeführt wurde (die Manschette dringt etwa 1 cm unterhalb der Stimmritze ein), stabilisiert der Bediener den Trachealtubus mit der rechten Hand und entfernt die Laryngoskopspatel mit der linken Hand aus der Mundhöhle.

⚠ Warnung

Beim Auftreten eines Fehlers während des Vorgangs, stellen Sie bitte sofort den Vorgang ein und beenden Sie den Vorgang langsam.

Nach der Verwendung dieses Produkts, schalten Sie die Anzeige aus. Halten Sie mit der einen Hand den Griff und drücken Sie mit der anderen Hand die Laryngoskopspatelschnalle nach außen, um den Griff und den Laryngoskopspatel zu trennen. Bewahren Sie den Host sowieden Laryngoskopspatel nach der Desinfektion in der Verpackungsbox auf.

3.4 Reinigung und Desinfektion

1. Dieses Produkt muss nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
2. Verwenden Sie mit 75 % medizinischem Alkohol getränkte Gaze und wischen Sie die Oberfläche des Geräts und des Griffs zweimal jeweils 3 Minuten lang ab.
3. Das Produkt sollte jede Woche gereinigt und desinfiziert werden. Der Wartungsprozess entspricht der Beschreibung der Reinigung und Desinfektion nach der Verwendung.
4. Es ist strengstens untersagt, zur Desinfektion Kochverfahren oder Hochdruckdampf zu verwenden.

Kapitel 4 Sonstiges

4.1 Lagerung und Transport

1) Dieses Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum frei von schädlichen Gasen sowie externen biologischen Schäden gelagert werden.
2) Dieses Produkt sollte an einem trockenen, staubfreien Ort gelagert werden. Vermeiden Sie hohe Temperaturen sowie die chemische Korrosion.

3) Bei diesem Produkt handelt es sich um ein versiegeltes Gerät. Es ist nicht wasserdicht und es sollte keine Flüssigkeit in den Körper gelangen.
4) Der Benutzer sollte das Produkt ordnungsgemäß platzieren, um zu verhindern, dass es aus Höhen herunterfällt oder intensiven Vibrationen oder Stößen ausgesetzt wird.
5) Das Produkt sollte während des Transports sauber und umweltfreundlich gehalten werden und starke Erschütterungen oder Stöße sind zu vermeiden.
6) Das Produkt kann während des Transports und der Lagerung möglicherweise von Mikroorganismen kontaminiert werden. Falls die Verpackung beschädigt ist oder das Produkt während eines längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte es vor der Verwendung gemäß den vom Hersteller empfohlenen Methoden gereinigt und desinfiziert werden.

4.2 Kontrolle

An diesem Produkt sollten wöchentlich vorbeugende Überprüngen vorgenommen werden. Zu den Inspektionspunkten gehören:
1) Vorgänge, wie z. B., Fotos, Videos, Browsing und Überprüfung;
2) Die Akkuleistung, die in Form von Zahlen angezeigt wird. Wenn die Akkuleistung weniger als 10 % beträgt, wird das Akkusymbol rot, dann sollte es rechtzeitig aufgeladen werden;
3) Systemzeit, wenn der Fehler mehr als 1 Minute beträgt, setzen Sie bitte die Systemzeit zurück.

4.3 Akku

Die Anzeige verfügt über einen eingebauten, nicht herausnehmbaren Li-Polymer-Akku. Wenn es nicht verwendet wird, sollte es so weit wie möglich ausgeschaltet verbleiben, um den Verlust der Akkulebensdauer zu vermeiden.
Sollte die Batterieleistung nicht ausreichen, verwenden Sie zum Aufladen bitte das mitgelieferte Netzteil. Es ist strengstens verboten, ein nicht von unserem Unternehmen konfiguriertes Netzteil zu verwenden.
Falls das Produkt über einen längeren Zeitraum hinweg gelagert wird, sollte der Akku vor der Lagerung vollständig aufgeladen werden, und er sollte einmal pro Monat vollständig aufgeladen werden, was die Akku-Lebensdauer möglicherweise verlängert.
Das eingebaute Akku des Hosts kann nicht ausgetauscht werden und kann nur entfernt werden, sobald das Gerät zur Entsorgung bereit ist.
Verbrennen oder entsorgen Sie verbrauchte Batterien nicht nach Belieben, sondern geben Sie sie bei einer professionellen Umweltschutzabteilung zum Recycling ab.

⚠ Warnung

Ein unsachgemäßer Austausch der Lithiumbatterie führt zu einem unzulässigen RISIKO.
Der Austausch von Lithiumbatterien durch unzureichend geschultes Personal kann zu gefährlichen Situationen führen.

4.4 Verschrottung

Um eine Kontamination oder Infektion von anderen, der Umwelt oder anderen Geräten zu vermeiden, desinfizieren und reinigen Sie bitte dieses Produkt vor dem Entsorgen gemäß den einschlägigen nationalen Vorschriften, oder übergeben Sie es einer professionellen Umweltschutzabteilung zum Recycling. Bezüglich der Klinge befolgen Sie bitte die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Kapitel 5 Kundendienst

Die kostenfreie Garantie dieses Produkts ist ein Jahr lang ab dem Kaufdatum gültig. Die Garantiezeit beginnt ab dem Installationsdatum, welches in der „Produkt-Garantiekarte“ eingetragen ist. Die „Produktgarantiekarte“ stellt den einzigen Nachweis für die Berechnung der Garantiezeit dar. Zum Schutz Ihrer Interessen, füllen Sie bitte die „Produktgarantiekarte“ sorgfältig aus, bewahren Sie sie auf und übergeben Sie die Kopie an den Installateur.
Schäden, die aufgrund der folgenden Bedingungen verursacht werden, werden von der kostenlosen Garantie nicht abgedeckt.
a. Schäden, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung, nicht-genehmigter Änderung oder Wartung verursacht werden.
b. Kollisionen oder Schäden, die aufgrund unsachgemäßer Bedienung während der Handhabung nach dem Kauf verursacht wurden.
c. Fehler und Schäden, die durch Feuer, Salzschäden, Giftgase, Erdbeben, Windkatastrophen, Überschwemmungen, abnormale Spannungen sowie andere natürliche Ursachen verursacht werden.
Im Falle von Schäden oder Versagen in den oben genannten Fällen, kann das Unternehmen eine Reparatur anbieten, es wird jedoch eine bestimmte Gebühr auf der Grundlage der Reparaturkosten berechnet.
Produktname: Video-Laryngoskop
Spezifikation/Modell: CMS-GS1
Herstellungsdatum: siehe Etikett
Lebensdauer dieses Produkts: 10 Jahre ab Herstellungsdatum. Laryngoskopspatel: gültig für 2 Jahre.

Kapitel 6 Fehlersuche

Die Informationen in diesem Kapitel dienen, den Benutzer dabei zu unterstützen, Probleme, welche möglicherweise während der Operation auftreten können, zu diagnostizieren und zu lösen. Die folgenden Schritte umfassen mögliche Probleme während des Betriebs, mögliche Ursachen und Lösungsvorschläge.
Hinweis: Sollten die Probleme weiterhin bestehen oder nicht in diesem Kapitel beschrieben sein, stellen Sie bitte die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Hersteller, zur Beratung und Wartung.

6.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten

Ursache	Lösung
Schwacher Akku	Laden Sie den Akku auf
Dieses Produkt wird anhand des Ladegeräts aufgeladen.	Es kann während des Ladevorgangs nicht benutzt werden. Trennen Sie das Ladegerät bitte vom Stromnetz.

6.2 Keine Abbildung auf der Anzeige

Ursache	Lösung
Kommunikationsproblem	Langdrücken Sie die „EIN/AUS“-Taste, um das Gerät neu zu starten.
Beschädigte Anzeige oder Griff	Ersetzen Sie das Gerät mit einem neuen

6.3 Fehlfunktion der Tasten oder der Anzeigen-Menü-Tasten

Ursache	Lösung
Video-Laryngoskop	Langdrücken Sie die „EIN/AUS“-Taste, um das Gerät neu zu starten.
Dieses Produkt ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Gerät mit einem neuen

Kapitel 7 Produktleistung

7.1 Anzeige

Parameter	Spezifikation
Rotationswinkel	Nach vorne und hinten ≥ 120°, nach links und rechts ≥ 270°
Software-Funktion	Einschließlich Fotos, Videos, Browsen, Wiedergabe, Zeiteinstellung sowie medizinische Aufzeichnungen, usw.
Datenschnittstelle	USB

7.2 Handgriff

Parameter	Spezifikation
Arbeitsabstand	30-80 mm
Räumliche Auflösung	≥4.49 lp/mm
Blickwinkel	70°±15%
Beleuchtungsstärke der Lichtquelle	≥ 2500 lux
Farbtemperatur der Lichtquelle	≥ 5000 K
Farbwiedergabe-Grad	≥ 6 Stufen (d.h., 6 Punkte)
Bildverzerrung	Keine offensichtliche geometrische Verzerrung

Abmessungen und Gewicht des Geräts	220g
Bildschirm Größe/Auflösung	3,5 Zoll /640 x 480
Batteriekapazität	1.400 mAh
Ladezeit	≤ 2 Stunden
Nutzungszeit	≤ 3 Stunden
Gespeichertes Bildformat/Auflösung	PNG /640 x 480
Gespeicherte Videos Format/Auflösung	AVI /640 x 480
Video-Kodierungsformate	MJPEG
Speicher	8 G (Erweiterbarkeit)

Kapitel 8 Produktspezifikation

8.1 Sicherheitsspezifikation

Parameter	**Spezifikation**
Schutzart gegen Elektoschläge	Gerät der Klasse II, mit interner Stromquelle
Schutzgrad gegen Elektoschläge	Typ-BF-Anwendungsteil
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit	IPX2
Sicherheitsgrad bei der Verwendung mit entzündbarem Narkosegas gemischt mit Luft oder entzündbarem Narkosegas, das mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid vermischt ist	Das Gerät kann nicht mit brennbarem Anästhesiegas, vermischt mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb

8.2 Umweltspezifikation

Parameter		**Spezifikation**
Arbeitsumfeld	Temperatur	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Luftfeuchtigkeit	≤ 80 %, nicht-kondensierend
	Atmosphärischer Druck	70 kPa ~ 106 kPa
	Höhenlage	≤ 3.000 m

Lagerungs- und Transportumfeld	Temperatur	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Luftfeuchtigkeit	≤ 93 %, nicht-kondensierend
	Atmosphärischer Druck	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Leistungsspezifikation

Parameter			**Spezifikation**
Anzeige	Netzleistung	Eingangsspannung	AC100V -240 V
		Eingangsfrequenz	50Hz/60 Hz
		Eingangsleistung	100-240 V~ 50/60 Hz 0,15 A
	Externer Eingang	Eingangsspannung	DC5 V
		Eingangsstrom	1 A
	Interne Stromversorgung	Typ	Li-Polymer-Akku
		Nennspannung	DC3,7V
		Obere Grenzspannung	DC4,2V

8.4 EMC-Spezifikation

⚠ Hinweis

- chlägigen Anforderungen des IEC60601-1-2: 2014 bzgl. der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Der Benutzer sollte es entsprechend den elektromagnetischen Kompatibilitätsinformationen installieren und verwenden, die in der Begleitdokumentation angegeben sind.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen. Achten Sie darauf, intensive elektromagnetische Störungen bei der Verwendung, z. B., in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden, usw., zu vermeiden
- Die Richtlinien sowie die Erklärung des Herstellers finden Sie in der Beilage.

⚠ Hinweis

- Die Verwendung dieses Produkts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine nicht-ordnungsgemäße Funktion verursachen kann. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, sollten dieses Produkt und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Geräte der Klasse A sind für die Verwendung in einem industriellen Umfeld vorgesehen. Aufgrund der Leitungs- und Strahlungsstörungen dieses Produkts ist es möglicherweise problematisch, die elektromagnetische Verträglichkeit in anderen Umgebungen zu gewährleisten.
- Die Verwendung von anderen als den vorgeschriebenen Zubehörteilen und Kabeln, ausgenommen Wandler und Kabel, die vom Hersteller dieses Produkts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann ein Erhöhen der Emissionen oder eine Immunitätsminderung dieses Produkts verursachen.

Nr.	Name	Länge des Kabels (m)	Ob abzuschirmen
1	Ausgangskabel des Netzadapters	1,0m	Ja

Tabelle 1

Anleitung und Herstellererklärung-Elektromagnetische Ausstrahlung		
Das Video-Laryngoskop ist für den Einsatz innerhalb der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es innerhalb einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld-Anleitung
RF-Ausstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Video-Laryngoskop verwendet die RF-Energie ausschliesslich für seine internen Funktionen. Aufgrunddessen sind seine RF-Ausstrahlungen äusserst gering und verursachen möglicherweise keine Störungen an nahegelegenen elektronischen Geräten.
RF-Ausstrahlungen CISPR 11	Klasse A	Das Video-Laryngoskop eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, welches Gebäude für Haushaltszwecke versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Ausstrahlungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Blink-Ausstrahlungen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung-Elektromagnetische Immunität
Das Video-Laryngoskop ist für den Einsatz innerhalb der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der

Benutzer sollte sicherstellen, dass es innerhalb einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC60601 Prüfebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld-Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV-Kontakt ±8 kV-Luft	±6 kV-Kontakt ±8 kV-Luft	Die Böden sollten aus Holz-, Beton- oder Keramikfliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit zumindest 30 % betragen.
IEC 61000-4-4 - Elektrische Schnelltransienten/Stöße s	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte des eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte des eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte des eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Falls der Benutzer des Video-Laryngoskops während Netzunterbrechungen den Betrieb fortsetzen muss, wird empfohlen, das Video-Laryngoskop von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Akku zu versorgen.
Netzfrequenz (50 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung-Elektromagnetische Immunität			
Das Video-Laryngoskop ist für den Einsatz innerhalb der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es innerhalb einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
Geleitete RF IEC61000-4-6 Gestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V (Effektivwert) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (effektivwert) [3] V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich Kabeln, als der empfohlene Abstand der aufgrund der für die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5GHz Wobei P gemäß dem Senderhersteller die maximale Ausgangsleistungs-Bewertung des Senders in Watt (W) darstellt und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Bei Feldstärken von festen RF-Sendern, die gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung bestimmt werden, sollte a die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich b unterschreiten. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Umständen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Spiegelung von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B., Basisstationen für Funktelefone (zelluläre/kabellose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht präzise vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld anhand ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Video-Laryngoskop verwendet wird, die obengenannte anwendbare RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Video-Laryngoskop überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Sollte eine nicht-ordnungsgemäße eine abnormale Leistung festgestellt werden , sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B., eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Video-Laryngoskops. b Innerhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken 3 V/m unterschreiten.			

Tabelle 4

Empfohlene Abstände zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Video-Laryngoskop			
Das Gerät ist für den Einsatz innerhalb des elektromagnetischen Umfelds vorgesehen, innerhalb dem ausgestrahlte RF-Störungen gesteuert werden. Der Käufer oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät, wie unten empfohlen, einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Nennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Senderleistung (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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
Für Sender mit einer oben nicht-aufgeführten maximalen Ausgangsleistung, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Spiegelung von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

Anhang 1 Zubehörliste

Nr.	Zubehör	Anzahl
1	Host	1
2	Netzadapter	1
3	USB-Kabel	1
4	Benutzerhandbuch	1
5	G2 Laryngoskop-Spatel	1
6	G3 Laryngoskop-Spatel	1
7	G4 Laryngoskop-Spatel	1

Anhang 2 Materialtabelle des Video-Laryngoskops

Nr.	Kompunent	Material
1	Anzeigen-Gehäuse	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
2	Touch screen	Glas
3	Handgriff-Gehäuse	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
4	Laryngoskopspatel für die einmalige Verwendung	PC (Polycarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse: Nr. 112 Qinhuang Weststraße, Wirtschaftlicher und Technischer Entwicklungsbereich, Qinhuangdao, Provinz Hebei, VOLKSREPUBLIK CHINA
Telefon: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technische Unterstützung:+86-335-8015431
E-Mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EU REP

Prolinx GmbH
Brehmstr.56, 40239, Düsseldorf
Deutschland
Telefon: 0049 211 3105 4698
E-Mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.631(CE)TSS/1.2
1.4.01.14.049
2025.05

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LARYNGOSCOPE VIDÉO



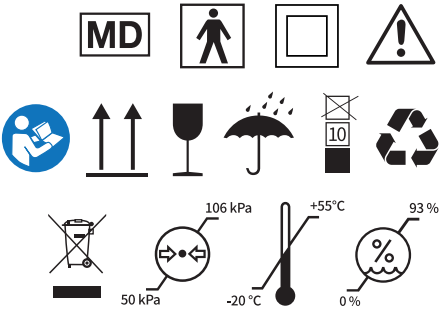
Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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

CMS-GS1

Laryngoscope vidéo

Manuel de l'utilisateur



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

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 2
Chapitre 2 Vue d'ensemble 4
2.1 Champ d'application 4
2.2 Principe de fonctionnement 4
2.3 Description des fonctions 4
2.4 Structure et composition 4
2.5 Description du modèle 5
2.6 Schéma de connexion de l'appareil 5
Chapitre 3 Présentation des composants 5
3.1 Hôte 5
3.2 Lame de laryngoscope 6
3.3 Instructions 7
3.4 Nettoyage et désinfection 7
Chapitre 4 Autres 8
4.1 Stockage et transport 8
4.2 Inspection 8
4.3 Batterie 8
4.4 Mise au rebut 8
Chapitre 5 Service après-vente 8
Chapitre 6 Dépannage 9
Chapitre 7 Performances du produit 9
7.1 Affichage 9
7.2 Poignée 9
Chapitre 8 Spécifications du produit 10
8.1 Spécifications de sécurité 10
8.2 Spécifications relatives à l'environnement 10
8.3 Spécifications d'alimentation 10
8.4 Spécifications CEM 10
Annexe 1 Liste des accessoires 12
Annexe 2 Tableau des matériaux du vidéo-laryngoscope 12

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.

EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
REF	Code produit
	Importé par

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

Les contre-indications de ce produit sont les mêmes que celles indiquées pour une intubation trachéale clinique

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.

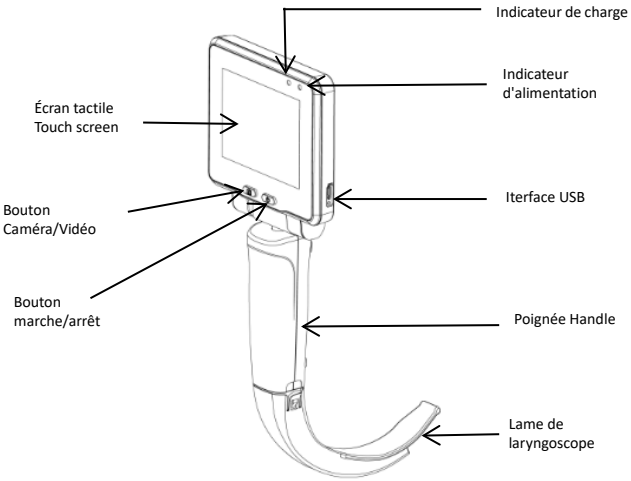


Figure 2.1

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

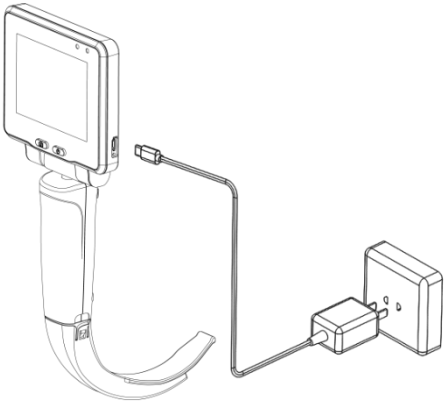


Figure 2.2 CMS-GS1 hôte + lame de laryngoscope (G4, G3, G2) + adaptateur d'alimentation + ***câble*** **USB**

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 appareil photo, et les photos seront automatiquement enregistrées en fonction de la date et de l'heure.

En mode prévisualisation, maintenez le bouton enfoncé pendant deux secondes puis relâchez-le pour lancer l'enregistrement. Une icône d'enregistrement rouge apparait dans le coin inférieur gauche de l'écran, indiquant la durée de l'enregistrement. Appuyez à nouveau sur le bouton « Photo » pour terminer l'enregistrement. Pour activer la fonction d'enregistrement vidéo, la vidéo sera enregistrée automatiquement en fonction de la date et de l'heure, ou cliquez sur l'icône vidéo pour démarrer l'enregistrement. L'icône vidéo rouge apparaît dans le coin inférieur gauche de l'écran ; cliquez à nouveau sur l'icône vidéo pour arrêter l'enregistrement. La vidéo sera automatiquement enregistrée 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 :

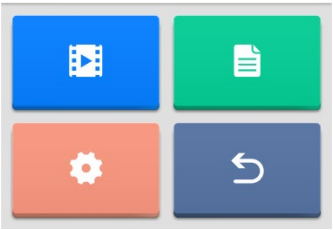


Figure 3.1 Schéma du menu principal

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.

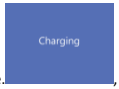
5) Dossier médical

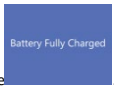
Cliquez sur l'icône du dossier médical dans le menu principal pour accéder au menu du dossier médical. L'utilisateur peut modifier et enregistrer l'identifiant du patient. En prenant une photo ou une vidéo, la photo ou la vidéo sera associée à l'identifiant du patient afin que l'utilisateur puisse facilement 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 puissance de la batterie de l'écran est faible, il convient de la recharger à temps. Branchez l'écran à l'adaptateur électrique et l'adaptateur au secteur. Le voyant d'alimentation de l'écran devient bleu et l'écran s'allume automatiquement pendant 5 secondes avec une animation indiquant que la batterie est en train de se recharger. Lorsque le voyant d'alimentation devient vert, cela indique que la batterie est complètement chargée. L'utilisateur peut allumer l'appareil pour vérifier si la batterie est complètement chargée en observant l'état de l'icône de la batterie, afin d'éviter que la batterie ne se charge pas en raison d'anomalies. La recharge n'est pas prise en charge lorsque l'appareil est allumé. Si la recharge est effectuée pendant que l'appareil est en marche, l'écran indiquera que la batterie n'est pas pleine.

, une fois la recharge terminée, le voyant vert s'allumera et l'écran affichera un message

..

8) Exportation de données

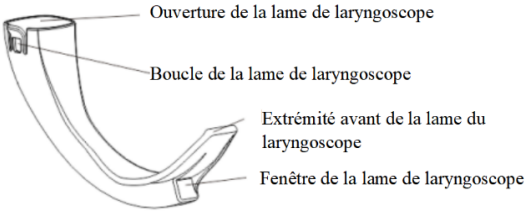
Branchez l'écran et l'ordinateur à l'aide du câble USB pour exporter des fichiers photo et vidéo.

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	Utilisation répétée de la lame du laryngoscope : 10 utilisations successives		



Lame de laryngoscope

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

Modèle	Longueur de la lame (±1mm)	Largeur de la lame (±0,5 mm)	Épaisseur de la lame	Hauteur de la lame (±1mm)	Longueur de travail (±1mm)
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 remontez 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

1. Ce produit doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.
2. Utilisez une compresse imbibée d'alcool médical à 75% pour essuyer la surface du boîtier et de la poignée à deux reprises pendant 3 minutes.
3. Le produit doit être nettoyé et désinfecté chaque semaine. La procédure d'entretien est identique à celle décrite pour le nettoyage et la désinfection après utilisation.

4. Il est strictement interdit d'utiliser la méthode d'ébullition et la méthode à la vapeur haute pression pour la désinfection.

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

Un remplacement incorrect de la batterie au lithium entraînera un RISQUE inacceptable.
Le remplacement de la batterie au lithium par du personnel insuffisamment formé pourrait entraîner une situation dangereuse.

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 à compter de la date de production. Lame de laryngoscope : valable pendant 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 ≥ 120°, gauche et droite ≥ 270°
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°±15%
Éclairement de la source lumineuse	≥ 2500 lux
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	≤2h
Temps d'utilisation	≤3h
Format/résolution de l'image enregistrée	PNG /640*480
Format/résolution de la vidéo enregistré	AVI /640*480
Format d'encodage vidéo	MJPEG

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	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Humidité	≤ 80 %, sans condensation
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa
	Altitude	≤3000m
Environnement de stockage et de transport	Température	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Humidité	≤ 93 %, sans condensation
	Pression atmosphérique	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Spécifications d'alimentation

Paramètre			Spécification
Afficher	Puissance du réseau	Tension d'entrée	AC100V-240 V
		Fréquence d'entrée	50Hz/60 Hz
		Puissance d'entrée	100-240 V~ 50/60 Hz 0,15 A
	Entrée externe	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 courant (50 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il faut que les champs 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 RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V (valeur effective) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (valeur effective) [3] V/m	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. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 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.

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

EU REP

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

Élimination des déchets d'EEE*: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEO LARYNGOSCOPE CMS-GS1



All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Gima 58120

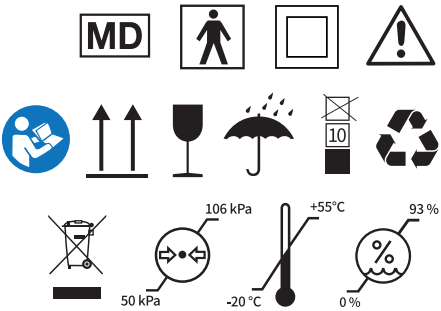
Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address:No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

REF **GMS-GS1**

EU 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



CMS-GS1

Video Laryngoscope

User Manual



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Explanation

Thank you for purchasing CMS-GS1 Video Laryngoscope.

Before using the product, please read the User Manual carefully. After reading, please keep it properly so that you can refer to it at any time when you need it.

This manual is suitable for reading by licensed physicians, professionally trained medical staff, and equipment maintenance personnel.

Statement

Our company reserves the right of final interpretation to this manual.

Only when all the following conditions are met, our company is responsible for the safety, reliability and performance of the product:

1) Use it according to this manual;
2) Disassembly, replacement, testing, improvement and maintenance must be carried out by professional service personnel of the company;
3) All maintenance parts involved in replacement, supporting accessories and consumables are provided by our company;
4) The relevant electrical equipment meets the requirements of national standards and this manual.

Note

This manual introduces the use, function and operation of the product in detail. Before using this product, please read and understand the contents of this manual carefully to ensure the correct use of this product, the safety of users and operators.

This manual introduces the product according to the most complete configuration, so some of the contents may not apply to the product you purchased. If you have any questions, please contact our company.

All illustrations provided in this manual are for reference only. The settings or data in the illustrations may not be exactly the same as the actual display you see on the product.

Version

Under the premise of complying with relevant laws and regulations, this manual will be revised in a timely manner due to product improvements, regulatory updates or perfect descriptions. All revision records will be reflected in the new version of the description without prior notice.

CONTENTS

Chapter 1 Safety....2
1.1 Safety information....2
1.2 Explanation of marks or symbol....2
Chapter 2 Overview....3
2.1 Scope of application....4
2.2 Operating principle....4
2.3 Function description....4
2.4 Structure and composition....4
2.5 Model description....4
2.6 Device connection diagram....5
Chapter 3 Overview of components....5
3.1 Host....5
3.2 Laryngoscope blade....6
3.3 Instructions....6
3.4 Cleaning and disinfection....7
Chapter 4 Other....7
4.1 Storage and transport....7
4.2 Inspection....7
4.3 Battery....7
4.4 Scrapped....7
Chapter 5 After-sales service....7
Chapter 6 Troubleshooting....8
Chapter 7 Product performance....8
7.1 Display....8
7.2 Handle....8
Chapter 8 Product specification....8
8.1 Safety specification....8
8.2 Environmental specification....9
8.3 Power specification....9
8.4 EMC specification....9
Annex 1 Accessories list....11
Annex 2 Material table of Video Laryngoscope....11

CHAPTER 1 SAFETY

1.1 Safety information

This chapter lists the basic safety information that users should pay attention to and obey when using this product. The same, similar or other safety information related to specific operations will appear in each chapter.

Warning

- This product is only allowed to be used by medical practitioners and professionally trained medical staff.
- Before using this product, the user should check and ensure that it can work normally and safely. If it is found to function abnormally, please stop using it and contact the after-sales unit, otherwise it may cause safety hazards.
- Do not modify this product without authorization of the manufacturer.
- Maintenance and replacement of all components should be completed by manufacturer. Any action about maintenance or replacement from operator and organization are not allowed. The operator just need make sure that the product is cleaned and disinfected before each use.
- The power adapter only configured by our company can be used to charge the host, otherwise the display may be damaged.
- Don't position the AC adapter plug to make it difficult to operate the disconnection, as it may cause unacceptable risk.
- If the fuse of the power adapter is damaged, please replace it together with the power adapter. The power adapter only authorized by our company can be replaced.
- In the process of charging the display with the power adapter, clinical operation is strictly prohibited. Please power off during charging.
- The user should install and use it according to the electromagnetic compatibility information provided in the accompanying documents.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of this product. Avoid strong electromagnetic interference when using it, such as close to mobile phones, microwave ovens, etc.
- See the attachment for the guidelines and manufacturer's declaration.
- The signal output and input parts can only be connected to specified equipment.
- The adapter complies with the requirements of IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Connect the host to the Laryngoscope blade, and the module has its own light source after it is turned on. When working near the upper limit of the operating temperature range specified by this product, the surface temperature of the single-use laryngoscope blade may exceed 41°C. Long-term direct contact of patient tissues with surfaces above 41°C may cause damage. Therefore, when using near the upper limit of the operating temperature range, the patient contact time should be as short as possible.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.2 Explanation of marks or symbol

	Class II equipment
	Type BF applied part
	Caution, consult accompanying documents (this manual)
	Recycling garbage
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Refer to instruction manual / booklet
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Stack N layers

	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Temperature limitation
	Recyclable
SN	Serial number
	Photo
	Video
	Menu
	Photo/video
	Medical record
	Settings
	Return
MD	Indicates the item is a medical device.
CE	This item is compliant with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices.
UDI	Unique Device Identification.
EU REP	Authorized European Representative Address.
REF	Product code
	Imported by

CHAPTER 2 OVERVIEW

2.1 Scope of application

2.1.1 Intended use

It is used to expose the glottis by provoking the epiglottis of adult/child, guide the medical staff to accurately conduct airway intubation for anaesthesia or emergency use, and for intraoral diagnosis and treatment.

2.1.2 Expected application environment

Including but not limited to: hospital operating room, emergency room, intensive care unit and other departments.

2.1.3 Patient population

Adult and child

2.1.4 Contraindications

The contraindications of this product are equivalent to the contraindications of clinical tracheal intubation.

2.2 Operating principle

The device is composed of a lens, a lens handle and a liquid crystal visual window. The intubation technology is adopted. The elbow (at the front end of the handle) installed Laryngoscope blade is inserted into the patient's throat, and the image information is obtained through the camera. The structure of the throat and glottis can be displayed on the LCD intuitively and clearly.

2.3 Function description

This product includes the following main functions:

1) Photographing, video recording, browsing, playback, time setting and medical record functions;
2) Connect the power adapter to charge the display;
3) Connect the computer to realize the export operation of photos and video files.

2.4 Structure and composition

This product is mainly composed of a host unit, a laryngoscope blade, a power adapter and a data cable.

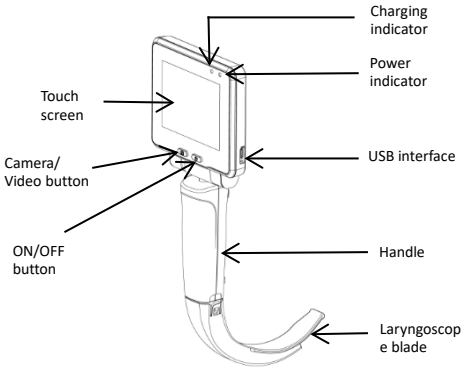


Figure 2.1

2.5 Model description

Model / specification	Description	Standard / optional configuration
CMS-GS1 host unit	3.5" touch screen + handle	Standard
G4 Laryngoscope blade	Adult, large	Standard
G3 Laryngoscope blade	Adult	Standard
G2 Laryngoscope blade	Child	Standard
Power adapter	Output 5 V 1 A	Standard
USB cable	*USB*	Standard

2.6 Device connection diagram

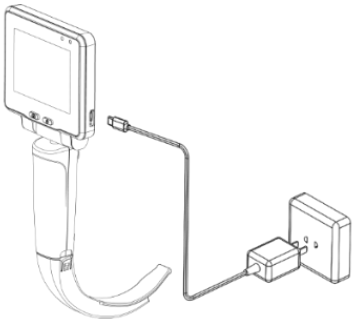


Figure 2.2

CMS-GS1 host unit + laryngoscope blade (G4, G3, G2) + power adapter + USB *cable*

CHAPTER 3 OVERVIEW OF COMPONENTS

This chapter introduces the main components, methods of use and cleaning and disinfection of the product.

3.1 Host unit

The host unit consists of the handle and the display. The handle connects the display to the laryngoscope blade, providing compatibility, secure attachment, portability, safety, durability, and ease of disinfection.

1. The display includes the following functions:

1) ON/OFF button

Press the "ON/OFF" button to power on the device; the power indicator will illuminate green, and it will automatically enter preview mode. While in the "ON" state, pressing the button again will bring up a shutdown prompt. Select "Yes" to power off, and the indicator will go dark.

2) Photo/video

In preview mode, click the camera icon or press “Camera/Video” button to realize the camera function, and the photos will be automatically saved according to date and time.

In preview mode,long press the button for two seconds and release the button to recording.Red recording appears in the lower left corner of the screen like the icon ,show the recording time ,click the “photo”button again,the recording is over .Achieve video recording function,video will be based on data and time are saved automatically or click the video icon to start recording .The red video icon appears in the lower left corner of the screen click the video icon again to stop recording .The video will be automatically saved according to the data and time.

3) Main menu

In preview mode, tap the menu icon to access the main menu, which includes options for photo/video, medical record, settings, and return, as illustrated in Figure 3.1.

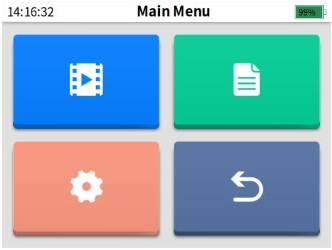


Figure 3.1 Schematic diagram of main menu

4) Photo / video

In the main menu, click the photo/video icon to enter the photo/video menu to browse and review photo/video files. Files are organized in folders by year and month, making them easy to locate as needed.

Long-press a photo or video file for 3 seconds to bring up a delete prompt; select "Yes" to delete the file.

5) Medical record

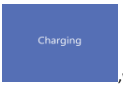
In the main menu, click the medical record icon to enter the medical record menu. The user can edit and save the patient ID. Photos or videos

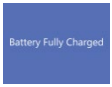
captured will be associated with the patient ID, enabling easy identification of images and videos along with the corresponding patient details..

6) System settings

In the main menu, click the settings icon to enter the system settings menu, where user can configure language, brightness, volume, time, and view system information.

7) Charging

When the battery power of the display is low, it should be charged in time. Connect the display to the power adapter, and the power adapter to the AC mains. The power indicator of the display turns blue,the display screen automatically lights up for 5 seconds with a charging prompt animation,indicating that the battery has started charging. It indicates that the battery has been fully charged when the power indicator turns green. The user can turn on the device to check whether the battery is fully charged according to the status of the battery icon, so as to prevent the battery from not being charged due to abnormal conditions. Charging operation is not supported when the device is turned on,if charging is performed while the device is running,the display screen will show that the battery is not full 

,when fully charged,the green light will turn on and the display screen will show. 

8) Data export

Connect the display and the computer through the USB cable to export photo and video files.

3.2 Laryngoscope blade

The applied part of this product is the laryngoscope blade. The handle can adapt to laryngoscope blades, the laryngoscope blade has different models and specifications for the operator to choose.

The parameters of the laryngoscope blades:

Model of Laryngoscope blade	G2	G3	G4
Expiry date	Two years		
Use time	Repeated use of laryngoscope blade: use 10 times repeatedly		

Laryngoscope blade

The size of the blade is shown in the table below：

Model	Blade Length(±1mm)	Blade Width (±0.5mm)	Blade Thickness (±0.5mm)	Blade Height(±1mm)	Working length(±1mm)
G2	128.3mm	20.6mm	24.6mm	49.3mm	132mm
G3	131.4mm	21.4mm	24.6mm	54.3mm	144mm
G4	138.2mm	23.4mm	24.6mm	58.2mm	156mm

3.3 Instructions

Before installing and operating this product, carefully inspect its appearance for any irregularities. Verify that there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions on the insertion part of the laryngoscope blade that could pose safety risks. If any issues are detected, promptly contact the dealer or our company.

Prior to use, the operator should select a suitable laryngoscope blade according to the patient's requirements. The G4 and G3 blades are designed for adults, while the G2 blade is intended for pediatric patients..

To prepare the device: Remove the main unit and the laryngoscope blade from the packaging. Position the laryngoscope blade's open end onto the curved rod of the handle's insertion part, and push the blade until it securely attaches to the handle, achieving a fixed state. Once installation is complete, power on the display to ensure the image from the handle is transmitted to the main unit, thus concluding the preparation process.

Warning

Before each use or after a change of viewing modes / settings, the operator should check to ensure the view observed through this product can provide a real-time image (rather than a stored one) and has the correct image orientation.

The patient takes the supine position, the operator opens the patient's mouth with his right hand, and inserts the laryngoscope blade into the patient's mouth in the middle of the tongue with the left hand handle. Slowly slide the laryngoscope blade along the normal mouth and pharynx on the surface of the tongue into the pharynx. At this time, the base of the tongue, palatine and epiglottis can be seen in sequence on the display. Place the front end of the laryngoscope blade in the epiglottic valley and gently lift the laryngoscope to expose the glottis on the display; if the glottis is not well exposed, it is recommended to lift the mandible.

After the glottis is clearly exposed, insert a tracheal tube with a cannula core and a front end shaped approximately 60° into the patient's mouth from the right side of the laryngoscope blade; once the front end of the tracheal tube enters the field of view of the front end of the laryngoscope blade, the display clearly shows the relationship between the front end of the tracheal tube and the glottis. Align the front end of the tracheal tube with the glottis and slightly enter the subglottic area, remove the insert tube, and the operator will continue to push the tracheal tube downward under the monitor. After the catheter is inserted to a proper depth (the cuff enters about 1cm below the glottis), the operator fixes the tracheal tube with his right hand and removes the laryngoscope blade from the oral cavity with his left hand.

Warning

If any failure occurs during the operation, please stop operating immediately and exit slowly.

After using this product, turn off the display. One hand holds the handle and the other hand pushes the laryngoscope blade buckle outward to separate the handle and the laryngoscope blade. Store the host and laryngoscope blade in the packing box after disinfection.

3.4 Cleaning and disinfection

1. This product must be cleaned and disinfected after each use.
2. Use a gauze dipped in 75% medical alcohol to wipe the surface of the host and handle twice for 3 minutes.
3. The product should be cleaned and disinfected every week. The maintenance process is consistent with the description of cleaning and disinfection after use.
4. It is strictly prohibited to use boiling method and high pressure steam method for disinfection.

CHAPTER 4 OTHER

4.1 Storage and transport

1) This product should be stored in a well-ventilated room with no harmful gas, no external biological damage.
2) This product should be stored in a dry, dust-free place, and avoid high temperature and chemical corrosion.
3) The product is a sealed device, not a water-proof one, and no liquid should enter the body.
4) The user should properly place the product to prevent it from falling from a height, subject to strong vibration or impact.
5) The product should be kept clean and pollution-free during transport, and avoid strong vibration or impact.
6) The product may be contaminated by microorganisms during transport and storage. If the packaging is damaged or the product is not used for a long time, it should be cleaned and disinfected in accordance with the methods recommended by the manufacturer before use.

4.2 Inspection

Preventive inspections should be carried out on this product every week. The inspection items include:

1) Operations such as photos, videos, browsing and review;
2) The battery power that is displayed in the form of figures, when the battery power is less than 10 %, the battery icon turns red, then it should be charged in time;
3) System time, if the error exceeds 1 minute, please reset the system time.

4.3 Battery

The display is equipped with a built-in, non-removable Li-polymer battery. To preserve battery lifespan, power off the device when not in use. If the battery charge is low, please recharge it using the supplied power adapter only; using any unauthorized adapter is strictly prohibited. For prolonged storage, fully charge the battery before storing and recharge it once a month to extend battery life.

The built-in battery is non-replaceable and should only be removed when the device is ready for disposal. Do not incinerate or discard used batteries indiscriminately; please recycle them through a professional environmental protection agency.

Warning

Incorrect replacement of the lithium battery will result in an unacceptable RISK.

The replacement of lithium batteries by inadequately trained personnel could result in a hazardous situation.

4.4 Scrapped

In order to avoid contamination or infection of others, the environment or other equipment, before discarding this product, please disinfect and purify it in accordance with relevant national regulations, or hand it over to a professional environmental protection department for recycling. For the blade, please follow the local hospital waste disposal regulations.

CHAPTER 5 AFTER-SALES SERVICE

Free warranty for this product is one year after purchase. The warranty period starts from the installation date filled in the "Product Warranty Card". The "Product Warranty Card" is the only certificate for calculating the warranty period. In order to protect your interests, please fill in and save the "Product Warranty Card" carefully and give the copy to the installer.

The damage caused by the following conditions is not covered by the free warranty.

a. Failure caused by improper use, unauthorized modification or maintenance.
b. Machine collision or damage caused by improper operation during the handling after purchase.
c. Fault and damage caused by fire, salt damage, toxic gas, earthquake, wind disaster, flood, abnormal voltage and other natural causes.

In the event of damage or failure in the above cases, the company can provide repair, but a certain fee will be charged based on the repair cost.

Product name: Video Laryngoscope

Specification/Model: CMS-GS1

Date of manufacture: see the label

Life of this product: 10 years from the date of production. Laryngoscope blade: valid for 2 years.

CHAPTER 6 TROUBLESHOOTING

This chapter provides guidance to help users diagnose and resolve issues that may arise during surgery. The following steps outline potential operational problems, their possible causes, and recommended solutions.

Note: If problems persist or are not addressed in this chapter, discontinue use of the product and contact the manufacturer for consultation and servicing.

6.1 It can not be turned on

Cause	Solution
Low battery	Charge the battery
This product is charging with the adapter.	It cannot be used during charging, please unplug the charger.

6.2 No image on the display

Cause	Solution
Communication problem	Long press “ON/OFF” button to restart this product.
Damaged display or handle	Replace a new product

6.3 Key function or display menu key function abnormality

Cause	Solution
Video Laryngoscope	Long press “ON/OFF” button to restart this product.
This product is damaged.	Replace a new product

CHAPTER 7 PRODUCT PERFORMANCE

7.1 Display

Parameter	Specification
Rotation angle	Front and back ≥ 120°, left and right ≥ 270°
Software function	Including photos, videos, browsing, playback, time setting and medical records, etc.
Data interface	Type-C

7.2 Handle

Parameter	Specification
Working distance	30-80mm
Spatial resolution	≥ 4.49 lp/mm
Visual angle	70°±15%
Light source illuminance	≥ 2500 LUX
Light source color temperature	≥ 5000 K
Color reproduction level	≥ 6 level (ie 6 points)
Image distortion	No obvious geometric distortion

Host Dimensions and Weight	220g
Screen Size/Resolution	3.5inch /640x480
Battery Capacity	1400mAh
Charging Time	≤2h
Usage Time	≤3h
Saved Image Format/Resolution	PNG /640*480
Saved Video Format/Resolution	AVI /640*480
Video Encoding Forma	MJPEG
Storage	8G（Extensibility）

CHAPTER 8 PRODUCT SPECIFICATION

8.1 Safety specification

Parameter	Specification
Type of protection against electric shock	Class II equipment, with internal electrical power source
Degree of protection against electric shock	Type BF applied part
Degree of protection against ingress of liquid	IPX2
Degree of safety when used under flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide	It cannot be used with flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
Operating mode	Continuous operation

8.2 Environmental specification

Parameter		Specification
Working environment	Temperature	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Humidity	≤ 80 %, non-condensing
	Atmospheric pressure	70 kPa ~ 106 kPa
	Altitude	≤3000m
Storage and transport environment	Temperature	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Humidity	≤ 93 %, non-condensing
	Atmospheric pressure	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Power specification

Parameter			Specification
Display	Network power	Input voltage	AC100V —240 V
		Input frequency	50Hz/60 Hz
		Input power	100-240V~ 50/60Hz 0.15A
	External input	Input voltage	DC5 V
		Input current	1 A
	Internal power supply	Type	Li-polymer battery
		Rated voltage	DC3.7V
		Upper limit voltage	DC4.2V

8.4 EMC specification

Notice

- This product complies with the relevant requirements of IEC60601-1-2: 2014 Electromagnetic compatibility.
- The user should install and use it according to the electromagnetic compatibility information provided by the accompanying documents.
- Portable and portable RF communications equipment may affect the performance of this product. Avoid strong electromagnetic interference when using it, such as close to mobile phones, microwave ovens, etc.
- See the attachment for the guidelines and manufacturer's declaration.

Notice

- Use of this product adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this product and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Class A equipment is intended to be used in an industrial environment. Due to conduction disturbance and radiation disturbance of this product, it may be difficult to ensure electromagnetic compatibility in other environments.
- Use of accessories and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may results in increased emissions or decreased immunity of this product.

No.	Name	Length of cable (m)	Whether to shield
1	Power adapter output cable	1.0m	Yes

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission		
The Video Laryngoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Video Laryngoscope uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Video Laryngoscope is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Video Laryngoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic

IEC 61000-4-2	±8 kV air	±8 kV air	tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage vatiations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Video Laryngoscope requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Video Laryngoscope be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

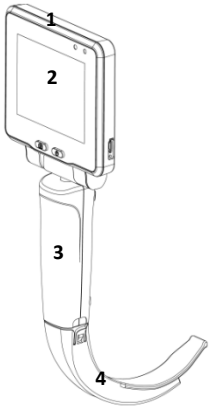
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Video Laryngoscope is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3	3 V (effective value) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	[3] V (effective value) [3] V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Video Laryngoscope is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Video Laryngoscope should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Video Laryngoscope. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Video Laryngoscope	
The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The purchaser or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.	
Rated power of transmitter	Separation distance according to power of transmitter (m)

(W)	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2$\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz d = 1.2$\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5GHz 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

ANNEX 1 ACCESSORIES LIST



No.	Accessories	Quantity
1	Host	1
2	Power adapter	1
3	USB cable	1
4	User Manual	1
5	G2 Laryngoscope blade	1
6	G3 Laryngoscope blade	1
7	G4 Laryngoscope blade	1

ANNEX 2 MATERIAL TABLE OF VIDEO LARYNGOSCOPE

No.	Component	Material
1	Display enclosure	ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene)
2	Touch screen	Glass
3	Handle enclosure	ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene)
4	Single- use laryngoscope blade	PC (polycarbonate)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address:No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-335-8015430
Fax: 0086-335-8015588
Technical support:0086-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
contec88@gmail.com
Website: http://www.contecmed.com

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

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEO LARYNGOSCOOP CMS-GS1



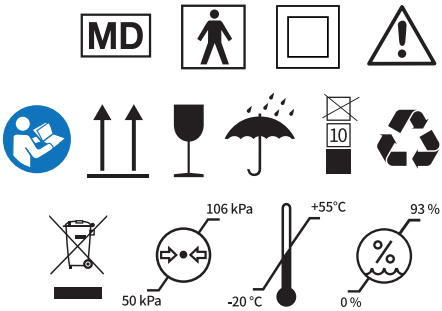
U moet ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het door ons geleverde medische hulpmiddel, melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent.

Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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

M58120-NL-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Video Laryngoscoop

Gebruikershandleiding



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Uitleg

Bedankt voor de aankoop van de CMS-GS1 Video Laryngoscoop.

Lees voordat u het product gebruikt de gebruikershandleiding aandachtig door. Bewaar het na het lezen goed, zodat u het op elk moment kunt raadplegen wanneer u het nodig heeft.

Deze handleiding is geschikt om te lezen door gediplomeerde artsen, professioneel opgeleid medisch personeel en onderhoudspersoneel van apparatuur.

Verklaring

Ons bedrijf behoudt zich het recht voor om deze handleiding definitief te interpreteren.

Alleen als aan alle volgende voorwaarden is voldaan, is ons bedrijf verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product:

1) Gebruik het volgens deze handleiding;
2) Demontage, vervanging, testen, verbetering en onderhoud moeten worden uitgevoerd door professioneel servicepersoneel van het bedrijf;
3) Alle onderhoudsonderdelen die betrokken zijn bij vervanging, ondersteunende accessoires en verbruiksartikelen worden door ons bedrijf geleverd;
4) De relevante elektrische apparatuur voldoet aan de eisen van nationale normen en deze handleiding.

Opmerking

In deze handleiding wordt het gebruik, de functie en de werking van het product in detail beschreven. Voordat u dit product gebruikt, dient u de inhoud van deze handleiding zorgvuldig te lezen en te begrijpen om het juiste gebruik van dit product en de veiligheid van gebruikers en bedieners te garanderen.

Deze handleiding introduceert het product volgens de meest complete configuratie, dus een deel van de inhoud is mogelijk niet van toepassing op het product dat u hebt gekocht. Heeft u vragen, neem dan contact op met ons bedrijf.

Alle illustraties in deze handleiding zijn alleen ter referentie. De instellingen of gegevens in de illustraties zijn mogelijk niet precies hetzelfde als de werkelijke weergave die u op het product ziet.

Versie

Onder het uitgangspunt van het naleven van relevante wet- en regelgeving, zal deze handleiding tijdig worden herzien als gevolg van productverbeteringen, updates van de regelgeving of perfecte beschrijvingen. Alle revisierecords worden zonder voorafgaande kennisgeving weergegeven in de nieuwe versie van de beschrijving.

INHOUD

Hoofdstuk 1 Veiligheid 1

1.1 Veiligheidsinformatie 1

1.2 Uitleg van markeringen of symbolen 1

Hoofdstuk 2 Overzicht 3

2.1 Toepassingsgebied 3

2.2 Werkingsprincipe 3

2.3 Functiebeschrijving 3

2.4 Structuur en samenstelling 3

2.5 Modelbeschrijving 3

2.6 Schema apparaatverbinding 4

Hoofdstuk 3 Overzicht van componenten 4

3.1 Hoofdunit 4

3.2 Laryngoscoopblad 5

3.3 Instructies 5

3.4 Reiniging en desinfectie 6

Hoofdstuk 4 Overige 6

4.1 Opslag en transport 6

4.2 Inspectie 6

4.3 Batterij 6

4.4 Gesloopt 7

Hoofdstuk 5 Dienst na verkoop 7

Hoofdstuk 6 Problemen oplossen 7

Hoofdstuk 7 Productprestaties 7

7.1 Display 7

7.2 Handvat 7

Hoofdstuk 8 Productspecificatie 8

8.1 Veiligheidsspecificatie 8

8.2 Omgevingsspecificatie 8

8.3 Voedingsspecificatie 8

8.4 EMC-specificatie 8

Bijlage 1 Accessoirelijst 11

Bijlage 2 Materiaallijst van de Video Laryngoscoop 11

HOOFDSTUK 1 VEILIGHEID

1.1 Veiligheidsinformatie

In dit hoofdstuk wordt de basisveiligheidsinformatie vermeld waar gebruikers op moeten letten en zich aan moeten houden bij het gebruik van dit product. Dezelfde, vergelijkbare of andere veiligheidsinformatie met betrekking tot specifieke handelingen zal in elk hoofdstuk verschijnen.

⚠ Waarschuwing

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen en professioneel opgeleid medisch personeel.
- Alvorens dit product te gebruiken, moet de gebruiker controleren en ervoor zorgen dat het normaal en veilig kan werken. Als blijkt dat het abnormaal functioneert, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met de klantenservice, anders kan dit veiligheidsrisico's met zich meebrengen.
- Wijzig dit product niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Onderhoud en vervanging van alle componenten moeten door de fabrikant worden voltooid. Elke actie met betrekking tot onderhoud of vervanging van operator en organisatie is niet toegestaan. De bediener hoeft er alleen maar voor te zorgen dat het product voor elk gebruik wordt gereinigd en gedesinfecteerd.
- De voedingsadapter die alleen door ons bedrijf is geconfigureerd, kan worden gebruikt om de host op te laden, anders kan het scherm beschadigd raken.
- Plaats de stekker van de AC-adapter niet zo dat het moeilijk wordt om de ontkoppeling te bedienen, aangezien dit onaanvaardbare risico's kan veroorzaken.
- Als de zekering van de voedingsadapter beschadigd is, vervang deze dan samen met de voedingsadapter. De voedingsadapter die alleen door ons bedrijf is geautoriseerd, kan worden vervangen.
- Tijdens het opladen van het scherm met de voedingsadapter is klinische bediening ten strengste verboden. Schakel uit tijdens het opladen.
- De gebruiker moet het installeren en gebruiken in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de begeleidende documenten.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of this product. Vermijd sterke elektromagnetische interferentie bij het gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz.
- Zie de bijlage voor de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant.
- De signaaluitgang en -ingang kunnen alleen worden aangesloten op gespecificeerde apparatuur.
- De adapter voldoet aan de eisen van IEC60601-1: 2005 A1: 2012.
- Verbind de hoofdunit met het laryngoscoopblad; de module heeft een eigen lichtbron zodra deze is ingeschakeld. Bij gebruik in de buurt van de bovengrens van het opgegeven temperatuurbereik van dit product kan de oppervlaktetemperatuur van het laryngoscoopblad voor eenmalig gebruik hoger zijn dan 41°C. Langdurig direct contact van patiëntweefsel met oppervlakken boven 41°C kan schade veroorzaken. Daarom dient bij gebruik nabij de bovengrens van het temperatuurbereik de contacttijd met de patiënt zo kort mogelijk te zijn.
- Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddelen moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

1.2 Uitleg van markeringen of symbolen

Uw apparaat bevat mogelijk niet alle onderstaande symbolen.

	Klasse II-apparatuur
	Type BF toegepast deel
	Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten (deze handleiding)
	Recyclebaar afval
	Fabrikant
	Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / handleiding
	Deze zijde boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen

	Droog houden
	Stapel N lagen
	Beperking van luchtdruk
	Beperking van luchtvochtigheid
	Temperatuurbereik
	Recyclebaar
	Serienummer
	Foto
	Video
	Menu
	Foto/video
	Medisch dossier
	Instellingen
	Terug
	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.
	Dit product voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
	Unieke apparaatidentificatie.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productcode
	Geïmporteerd door

HOOFDSTUK 2 OVERZICHT

2.1 Toepassingsgebied

2.1.1 Beoogd gebruik

Wordt gebruikt om de glottis zichtbaar te maken door het optillen van de epiglottis bij volwassenen/kinderen, om medisch personeel te begeleiden bij het nauwkeurig uitvoeren van luchtwegintubatie voor anesthesie of spoedgebruik, en voor intraorale diagnose en behandeling.

2.1.2 Verwachte toepassingsomgeving

Inclusief maar niet beperkt tot: operatiekamer in ziekenhuizen, spoedeisende hulp, intensivecare-afdeling en andere afdelingen.

2.1.3 Doelgroep

Volwassenen en kinderen

2.1.4 Contra-indicaties

De bijwerkingen van dit product komen overeen met die van een klinische tracheale intubatie.

2.2 Werkingsprincipe

Het apparaat bestaat uit een lens, een lenshandvat en een vloeibaar kristal beeldschermvenster. De intubatietechnologie wordt toegepast. Het laryngoscoopblad dat aan de voorkant van het handvat is bevestigd, wordt in de keel van de patiënt ingebracht, en de beeldinformatie wordt verkregen via de camera. De structuur van de keel en glottis kan intuïtief en duidelijk worden weergegeven op het LCD-scherm.

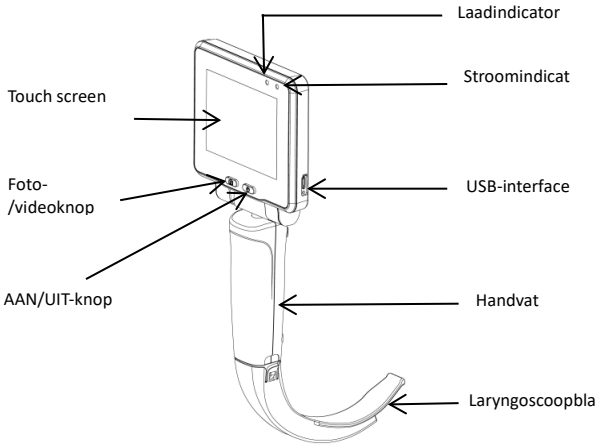
2.3 Functiebeschrijving

Dit product omvat de volgende hoofdfuncties:

1) Foto's maken, video-opname, bladeren, afspelen, tijdsinstelling en medische dossierfuncties;
2) Sluit de netadapter aan om het display op te laden;
3) Verbind met de computer om foto- en videobestanden te exporteren.

2.4 Structuur en samenstelling

Dit product bestaat voornamelijk uit een hoofdunit, een laryngoscoopblad, een netadapter en een datakabel.

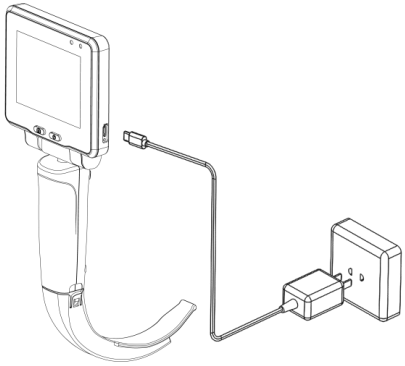


Figuur 2.1

2.5 Modelbeschrijving

Model/specificatie	Beschrijving	Standaard- / optionele configuratie
CMS-GS1 hoofdunit	3,5" touchscreen + handvat	Standaard
G4 laryngoscoopblad	Volwassene, groot	Standaard
G3 laryngoscoopblad	Volwassene	Standaard
G2 laryngoscoopblad	Kind	Standaard
Netadapter	Uitgang 5 V 1 A	Standaard
USB-kabel	USB	Standaard

2.6 Schema apparaatverbinding



Figuur 2.2 CMS-GS1 hoofdunit + laryngoscoopblad (G4, G3, G2) + netadapter + USB-kabel

HOOFDSTUK 3 OVERZICHT VAN COMPONENTEN

In dit hoofdstuk worden de hoofdcomponenten, gebruiksmethoden en reiniging en desinfectie van het product besproken.

3.1 Hoofdunit

De hoofdunit bestaat uit het handvat en het display.

Het handvat wordt gebruikt om het display en het laryngoscoopblad te verbinden, en heeft de kenmerken van wederzijdse compatibiliteit, stevige verbinding, draagbaar ontwerp, veiligheid en duurzaamheid, en eenvoudige desinfectie.

1. Het display omvat de volgende functies:

1) AAN/UIT-knop

Druk op de knop "AAN/UIT" om het apparaat in te schakelen, de stroomindicator wordt groen en het apparaat gaat direct naar de voorbeeldmodus. In de "AAN"-stand, druk nogmaals op deze knop, dan verschijnt een afsluitscherm. Selecteer "Ja" om af te sluiten; de stroomindicator dooft.

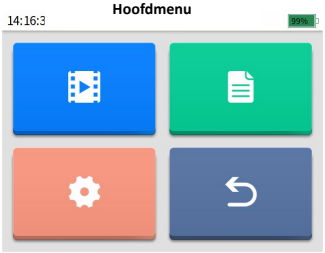
2) Foto/video

Klik in de modus Preview op het pictogram van de camera of druk op de toets “Camera/Video” om de werking van de camera te activeren; de foto’s worden automatisch op basis van datum en tijd opgeslagen.

Houd in de modus Preview de toets twee seconden ingedrukt en laat de toets los om te registreren. Het rode pictogram Registreren verschijnt in de linker onderhoek van het scherm, samen met de tijd van de registratie. Druk nogmaals op de toets “Foto” om de registratie te stoppen. Na de activering van de functie videoregistratie worden de video’s automatisch opgeslagen op basis van datum en tijd. Ook kan op het pictogram Video worden geklikt om de registratie te starten. Het rode pictogram Video verschijnt in de linker onderhoek van het scherm. Klik nogmaals op het pictogram Video om de registratie te stoppen. De video wordt automatisch opgeslagen op basis van datum en tijd.

3) Hoofdmenu

In de voorbeeldmodus, klik op het menu-icoon om het hoofdmenu te openen; het hoofdmenu bevat foto/video, medisch dossier, instellingen en terug, zoals weergegeven in Figuur 3.1:



Figuur 3.1 Schematische weergave van hoofdmenu

4) Foto / video

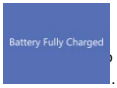
In het hoofdmenu, klik op het foto/video-icoon om het foto/video-menu te openen voor het bladeren en bekijken van foto-/videobestanden. De foto’s/video’s worden opgeslagen in de overeenkomstige mappen op basis van het jaar en de maand waarin ze zijn gegenereerd, en gebruikers kunnen

ernaar zoeken indien nodig.
Houd het video-/fotobestand 3 seconden ingedrukt; er verschijnt een prompt om video/foto te verwijderen. Selecteer "Ja" om het video-/fotobestand te verwijderen.

5) Medisch dossier
In het hoofdmenu, klik op het medisch dossier-icoon om het menu voor medisch dossier te openen. De gebruiker kan het patiënt-ID bewerken en opslaan. Bij het maken van een foto of video wordt het bestand gekoppeld aan het patiënt-ID, zodat de gebruiker het bestand eenvoudig kan koppelen aan de patiëntinformatie.

6) Systeeminstellingen
In het hoofdmenu, klik op het instellingen-icoon om het menu systeeminstellingen te openen. Hier kan de gebruiker taal, helderheid, volume, tijd, enz. instellen en systeeminformatie bekijken.

7) Opladen
Wanneer het laadniveau van het display laag is, moet het zo spoedig mogelijk worden opgeladen. Sluit het display aan op de voedingsadapter en de adapter op het voedingsnet. De indicator van het laadniveau van het display wordt blauw gekleurd en het scherm van het display licht gedurende 5 seconden automatisch op met een waarschuwingsanimatie laadniveau die aangeeft dat het opladen van de batterij is gestart. Als de indicator van het laadniveau groen wordt gekleurd, betekent dit dat de batterij volledig is opgeladen. De gebruiker kan het apparaat inschakelen om te controleren of de batterij volledig is opgeladen, in overeenstemming met de status van het pictogram van de batterij, om situaties waarbij de batterij door abnormale omstandigheden niet volledig wordt geladen te voorkomen. Opladen wordt niet ondersteund wanneer het apparaat is uitgeschakeld. Als het opladen gebeurt terwijl het apparaat is ingeschakeld, wordt op het display aangegeven dat de



lledig geladen is 

. Als de batterij volledig geladen is, gaat het groene lampje branden en toont het display .

8) Gegevens exporteren
Verbind het display met de computer via de USB-kabel om foto- en videobestanden te exporteren.

3.2 Laryngoscoopblad

Het toegepaste deel van dit product is het laryngoscoopblad. Het handvat is geschikt voor laryngoscoopbladen; het laryngoscoopblad is beschikbaar in verschillende modellen en specificaties voor de operator om uit te kiezen.

De parameters van de laryngoscoopbladen:

Model van laryngoscoopblad	G2	G3	G4
Vervaldatum	Twee jaar		
Gebruiksduur	Herhaald gebruik van het laryngoscoopblad: kan 10 keer gebruikt worden		



Laryngoscoopblad

De afmetingen van het blad worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Model	Bladlengte (±1 mm)	Bladbreedte (±0,5 mm)	Bladdikte (±0,5 mm)	Bladhoogte (±1 mm)	Working length(±1mm) Werkende lengte (±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 Instructies

Controleer vóór het installeren en bedienen van dit product of het uiterlijk in orde is, en of er ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen zijn aan het inbrengdeel van het laryngoscoopblad die veiligheidsrisico's kunnen veroorzaken. Als er een probleem wordt vastgesteld, neem dan tijdig contact op met de distributeur of ons bedrijf.
Voor gebruik dient de operator een geschikt laryngoscoopblad te selecteren op basis van de patiënt. Het laryngoscoopblad G4 en G3 zijn geschikt voor

volwassenen, en het G2 laryngoscoopblad is geschikt voor kinderen.
De voorbereidingen zijn als volgt:
Haal de hoofdunit en het laryngoscoopblad uit de verpakking, plaats de opening van het laryngoscoopblad op de gebogen staaf van het handvatingedeelte, schuif het laryngoscoopblad zodat het bovenste uiteinde ervan over het laryngoscoopblad van het handvat valt om een vaste positie te bereiken. Na de installatie, start het display en het beeld van het handvat wordt weergegeven op de hoofdunit, daarmee is de voorbereiding voltooid.

⚠ **Waarschuwing**

Voor elk gebruik of na het wijzigen van weergavemodi / instellingen moet de operator controleren of het beeld dat via dit product wordt waargenomen een realtimebeeld is (en geen opgeslagen beeld), en of de beeldoriëntatie correct is.
De patiënt ligt in rugligging, de operator opent met zijn rechterhand de mond van de patiënt, en brengt met de linkerhand het handvat met laryngoscoopblad in het midden van de tong in de mond van de patiënt. Schuif het laryngoscoopblad langzaam langs de normale mond- en keelholte over het oppervlak van de tong naar de keelholte. Op dit moment zijn de tongbasis, het gehemelte en de epiglottis achtereenvolgens zichtbaar op het display. Plaats de voorzijde van het laryngoscoopblad in de epiglottisvallei en til het laryngoscoopblad voorzichtig op om de glottis op het display zichtbaar te maken; als de glottis niet goed zichtbaar is, wordt aanbevolen de onderkaak op te tillen.
Nadat de glottis duidelijk zichtbaar is gemaakt, brengt u een tracheale buis met een canulakern en een voorzijde in een hoek van ongeveer 60° in via de rechterzijde van het laryngoscoopblad in de mond van de patiënt; zodra het uiteinde van de tracheale buis in het gezichtsveld van het laryngoscoopblad verschijnt, toont het display duidelijk de positie van het uiteinde van de buis ten opzichte van de glottis. Lijn het uiteinde van de tracheale buis uit met de glottis en breng het voorzichtig in het subglottische gebied in, verwijder vervolgens de inbrengbuis, en de operator duwt de tracheale buis verder naar beneden onder zicht via het display. Nadat de katheter tot een geschikte diepte is ingebracht (de cuff bevindt zich ongeveer 1 cm onder de glottis), fixeert de operator de tracheale buis met zijn rechterhand en verwijdert met zijn linkerhand het laryngoscoopblad uit de mondholte.

⚠ **Waarschuwing**

Als er tijdens de operatie een storing optreedt, stop dan onmiddellijk met de handeling en trek het apparaat langzaam terug.
Schakel het display uit na gebruik van dit product. Houd met één hand het handvat vast en duw met de andere hand de sluiting van het laryngoscoopblad naar buiten om het handvat en het laryngoscoopblad van elkaar te scheiden. Bewaar de hoofdunit en het laryngoscoopblad na desinfectie in de verpakking.

3.4 Reiniging en desinfectie

1. Dit product moet na elk gebruik gereinigd en ontsmet worden.
2. Gebruik gaas bevochtigd met medische alcohol 75% en veeg het oppervlak van de laryngoscoop en de greep gedurende 3 minuten tweemaal af.
3. Het product moet wekelijks gereinigd en ontsmet worden. Het onderhoudsproces is gelijk aan dat beschreven voor de reiniging en ontsmetting na het gebruik.
4. Het is strikt verboden om voor de ontsmetting methoden te gebruiken waarbij het voorwerp wordt gekookt of wordt blootgesteld aan stoom onder hoge druk.

HOOFDSTUK 4 OVERIGE

4.1 Opslag en transport

1) Dit product moet worden bewaard in een goed geventileerde ruimte zonder schadelijk gas of zonder externe biologische schade.
2) Dit product moet op een droge, stofvrije plaats worden bewaard en vermijd hoge temperaturen en chemische corrosie.
3) Het product is een afgesloten apparaat, geen waterdicht apparaat, en er mag geen vloeistof in het lichaam komen.
4) De gebruiker moet het product op de juiste manier plaatsen om te voorkomen dat het van een hoogte valt, onderhevig is aan sterke trillingen of schokken.
5) Het product moet tijdens het transport schoon en vrij van vervuiling worden gehouden en sterke trillingen of stoten vermijden.
6) Het product kan tijdens transport en opslag besmet raken met micro-organismen. Als de verpakking beschadigd is of als het product lange tijd niet wordt gebruikt, moet het vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd in overeenstemming met de door de fabrikant aanbevolen methoden.

4.2 Inspectie

Dit product moet elke week preventief worden geïnspecteerd. De inspectie-items zijn onder andere:
1) Bewerkingen zoals foto's, video's, browsen en reviewen;
2) Het batterijvermogen dat wordt weergegeven in de vorm van cijfers, wanneer het batterijvermogen minder dan 10% is, wordt het batterijpictogram rood, dan moet het op tijd worden opgeladen;
3) Systeemtijd, als de fout langer is dan 1 minuut, reset dan de systeemtijd.

4.3 Batterij

Het display heeft een ingebouwde, niet-verwijderbare Li-polymeerbatterij. Wanneer het niet in gebruik is, moet het zoveel mogelijk worden uitgeschakeld om het verlies van de batterij te verminderen.
Als de batterij onvoldoende is, gebruik dan de meegeleverde voedingsadapter om op te laden. Het is ten strengste verboden om de voedingsadapter te gebruiken die niet door ons bedrijf is geconfigureerd.
Als het product lange tijd wordt bewaard, moet de batterij volledig worden opgeladen voordat deze wordt opgeslagen en moet deze eenmaal per maand volledig worden opgeladen, wat de levensduur van de batterij kan verlengen.
De ingebouwde batterij van de host kan niet worden vervangen en kan alleen worden verwijderd als het apparaat klaar is om te worden weggegooid. Verbrand of gooi gebruikte batterijen niet naar believen weg, maar lever ze in bij een professionele afdeling voor milieubescherming voor recycling.

⚠ **Waarschuwing**

Een onjuiste vervanging van de lithiumbatterij zal resulteren in onaanvaardbare RISICO'S.
Als lithiumbatterijen worden vervangen door onvoldoende opgeleid personeel, kan dit leiden tot gevaarlijke situaties.

4.4 Gesloopt

Om besmetting of infectie van anderen, het milieu of andere apparatuur te voorkomen, dient u, voordat u dit product weggooit, het te desinfecteren en te zuiveren in overeenstemming met de relevante nationale regelgeving, of het over te dragen aan een professionele milieubeschermingsafdeling voor recycling. Volg voor het mes de plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van afval in ziekenhuizen.

OOFDSTUK 5 DIENST NA VERKOOP

Gratis garantie voor dit product is één jaar na aankoop. De garantieperiode begint vanaf de installatiedatum die is ingevuld op de "Productgarantiekaart". De "Productgarantiekaart" is het enige certificaat voor het berekenen van de garantieperiode. Om uw belangen te beschermen, dient u de "Productgarantiekaart" zorgvuldig in te vullen en op te slaan en de kopie aan de installateur te geven.
De schade veroorzaakt door de volgende aandoeningen valt niet onder de gratis garantie.

a. Storing veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, ongeoorloofde wijziging of onderhoud.
b. Aanrijding van de machine of schade veroorzaakt door onjuiste bediening tijdens de behandeling na aankoop.
c. Schuld en schade veroorzaakt door brand, zoutschade, giftig gas, aardbeving, windramp, overstroming, abnormale spanning en andere natuurlijke oorzaken.

In geval van schade of falen in de bovenstaande gevallen kan het bedrijf voor reparatie zorgen, maar op basis van de reparatiekosten wordt een bepaalde vergoeding in rekening gebracht.
Productnaam: Video Laryngoscoop
Specificatie/Model: CMS-GS1
Productiedatum: zie het etiket
Levensduur van dit product: 10 jaar voor het volledige apparaat. Laryngoscoopblad: 2 jaar.

HOOFDSTUK 6 PROBLEMEN OPLOSSEN

De informatie in dit hoofdstuk is bedoeld om gebruikers te helpen bij het diagnosticeren en oplossen van problemen die zich tijdens een operatie kunnen voordoen. De volgende stappen omvatten mogelijke problemen tijdens het gebruik, mogelijke oorzaken en voorgestelde oplossingen.
Opmerking: als de problemen nog steeds bestaan of niet in dit hoofdstuk worden beschreven, stop dan met het gebruik van dit product en neem contact op met de fabrikant voor advies en onderhoud.

6.1 Kan niet worden ingeschakeld

Oorzaak	Oplossing
Lage batterij	Laad de batterij op
Dit product is aan het opladen met de adapter.	Het kan niet worden gebruikt tijdens het opladen; haal de oplader uit het stopcontact.

6.2 Geen beeld op het display

Oorzaak	Oplossing
Communicatieprobleem	Houd de knop "AAN/UIT" lang ingedrukt om dit product opnieuw op te starten.
Display of handvat beschadigd	Vervang het product door een nieuw exemplaar

6.3 Sleutelfunctie of functietoets menu werkt abnormaal

Oorzaak	Oplossing
Video Laryngoscoop	Houd de knop "AAN/UIT" lang ingedrukt om dit product opnieuw op te starten.
Dit product is beschadigd.	Vervang het product door een nieuw exemplaar

HOOFDSTUK 7 PRODUCTPRESTATIES

7.1 Display

Parameter	**Specificatie**
Draaibereik	Voor- en achterwaarts ≥ 120°, links en rechts ≥ 270°
Softwarefunctie	Inclusief foto's, video's, bladeren, afspelen, tijdinstelling en medische dossiers, enz.
Gegevensinterface	USB

7.2 Handvat

Parameter	**Specificatie**
Werkafstand	30-80 mm
Ruimtelijke resolutie	≥ 4,49 lp/mm
Kijkhoek	≥70°±15%

Lichtbronverlichting	≥ 2500 lux
Kleurtemperatuur lichtbron	≥ 5000 K
Kleurweergaveniveau	≥ niveau 6 (d.w.z. 6 punten)
Beeldvervorming	Geen duidelijke geometrische vervorming

Afmetingen en gewicht van hoofdunit	220g
Schermgrootte/Resolutie	3,5 duim / 640x480
Batterijcapaciteit	1400mAh
Oplaadtijd	≤2 uur
Gebruiksduur	≤3 uur
Opslagformaat/Resolutie afbeelding	PNG /640*480
Opslagformaat/Resolutie video	AVI /640*480
Video-encodeerformaat	MJPEG
Opslagcapaciteit	8G (uitbreidbaar)

HOOFDSTUK 8 PRODUCTSPECIFICATIE

8.1 Veiligheidsspecificatie

Parameter	**Specificatie**
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II-apparaat, met interne elektrische stroombron
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF toegepast deel
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistof	IPX2
Veiligheidsniveau bij gebruik onder ontvlambaar anesthesiegas gemengd met lucht of zuurstof of lachgas	Kan niet worden gebruikt met ontvlambaar anesthesiegas gemengd met lucht, zuurstof of lachgas.
Bedrijfsmodus	Continue werking

8.2 Omgevingsspecificatie

Parameter		**Specificatie**
Werkomgeving	Temperatuur	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Luchtvochtigheid	≤ 80%, niet-condenserend
	Luchtdruk	70 kPa ~ 106 kPa
	Hoogte	≤3000m
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Luchtvochtigheid	≤ 93%, niet-condenserend
	Luchtdruk	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Voedingsspecificatie

Parameter			**Specificatie**
Display	Netvoeding	Ingangsspanning	AC100V - 240 V
		Ingangsfrequentie	50Hz/60 Hz
		Ingangsvermogen	100-240V ~ 50/60Hz 0,15A
	Externe invoer	Ingangsspanning	DC5 V
		Ingangsstroom	1 A
	Interne voeding	Type	Li-polymeer batterij
		Nominale spanning	DC3,7V
		Maximale spanning	DC4,2V

8.4 EMC-specificatie

Bemerken

- Dit product voldoet aan de relevante vereisten van IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnetische compatibiliteit.
- De gebruiker moet het installeren en gebruiken in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de begeleidende documenten.
- Draagbare en draagbare RF-communicatieapparatuur kunnen de prestaties van dit product beïnvloeden. Vermijd sterke elektromagnetische interferentie bij het gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz.
- Zie de bijlage voor de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant.

Bemerken

- Het gebruik van dit product naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste bediening. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit product en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

- Klasse A-apparatuur is bedoeld voor gebruik in een industriële omgeving. Vanwege geleidingsstoornissen en stralingsstoringen van dit product kan het moeilijk zijn om elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen te garanderen.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde, met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van dit product worden verkocht als vervangende onderdelen voor interne componenten, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van dit product.

Nr.	Naam	Kabellengte (m)	Afgeschermd
1	Uitgangskabel netadapter	1,0 m	Ja

Tabel 1

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De Video Laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Video Laryngoscoop gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in de nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Video Laryngoscoop is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Video Laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningstoringen IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Video Laryngoscoop continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de Video Laryngoscoop van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden op netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Video Laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**

Geleidende RF IEC61000-4-6 Gestraalde RF IEC61000-4-3	3 V (effectieve waarde) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (effectieve waarde) [3] V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dichter bij enig deel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Recommended separation distance: Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik b. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Video Laryngoscoop wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de Video Laryngoscoop worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Video Laryngoscoop.
b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 4

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Video Laryngoscoop

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De koper of gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

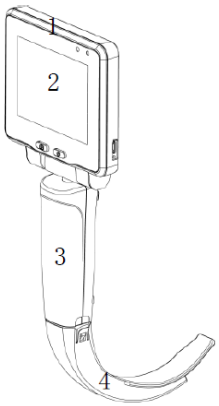
Nominaal vermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens zendervermogen (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

BIJLAGE 1 ACCESSOIRELIJST

Nr.	Accessoires	Aantal
1	Hoofdunit	1
2	Netadapter	1
3	USB-kabel	1
4	Gebruikershandleiding	1
5	G2 Laryngoscoopblad	1
6	G3 Laryngoscoopblad	1
7	G4 Laryngoscoopblad	1

BIJLAGE 2 MATERIAALLIJST VAN DE VIDEO LARYNGOSCOOP



Nr.	Component	Materiaal
1	Behuizing van het display	ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)
2	Touch screen	Glas
3	Behuizing van het handvat	ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)
4	Laryngoscoopblad voor eenmalig gebruik	PC (polycarbonaat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adres: Nr.112 Qinhuang West Street, Economische en Technologische Ontwikkelingszone, Qinhuangdao, Provincie Hebei, VOLKEREPUBLIEK CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technische ondersteuning: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Duitsland

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Verwijdering: *Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen*

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARINGOSKOP CMS-GS1



Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s medicinskim proizvodom koji smo isporučili morate prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate poslovni nastan.

Gima 58120

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

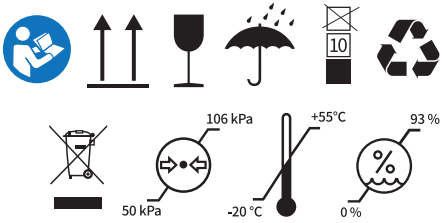
REF **GMS-GS1**

EU 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



M58120-HR-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Videolaringoskop

Korisnički priručnik



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Objašnjenje

Hvala vam na kupovini CMS-GS1 videolaringoskopa.

Prije korištenja proizvoda, pažljivo pročitajte Korisnički priručnik. Nakon čitanja, upute čuvajte na sigurnom mjestu kako biste ih mogli konzultirati kad god zatreba.

Ove priručnik namijenjene su ovlaštenim liječnicima, profesionalno obučenom medicinskom osoblju i osoblju za održavanje medicinske opreme.

Izjava

Naša tvrtka zadržava pravo konačnog tumačenja ovih priručnik.

Naša tvrtka preuzima odgovornost za sigurnost, pouzdanost i učinkovitost proizvoda samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

1) Proizvod se koristi u skladu s ovim priručnik;
2) Rastavljanje, zamjena, ispitivanje, nadogradnja i održavanje provodi isključivo profesionalno servisno osoblje naše tvrtke;
3) Svi zamijenjeni dijelovi, dodatna oprema i potrošni materijal dolaze od naše tvrtke;
4) Sva povezana električna oprema udovoljava nacionalnim standardima i zahtjevima navedenima u ovim priručnik.

Napomena

Ove priručnik detaljno opisuju uporabu, funkcije i način rukovanja proizvodom. Prije korištenja proizvoda, pažljivo pročitajte i razumite sadržaj ovih priručnik kako biste osigurali pravilnu uporabu proizvoda te sigurnost korisnika i operatera.

Priručnik su pripremljene na temelju najpotpunije konfiguracije proizvoda, pa neki dijelovi sadržaja možda neće odgovarati proizvodu koji ste kupili. U slučaju bilo kakvih pitanja, kontaktirajte našu tvrtku.

Sve ilustracije u ovim priručnik služe isključivo kao referenca. Postavke ili podaci prikazani na ilustracijama mogu se razlikovati od stvarnog prikaza na vašem uređaju.

Verzija

Under the premise of complying with relevant laws and regulations, this manual will be revised in a timely manner due to product improvements, regulatory updates or perfect descriptions.All revision records will be reflected in the new version of the description without prior notice.

U skladu s važećim zakonima i propisima, ove priručnik podliježu pravovremenim izmjenama zbog poboljšanja proizvoda, ažuriranja regulative ili preciznijeg opisa. Sve promjene bit će navedene u novoj verziji uputa bez prethodne obavijesti.

SADRŽAJ

Poglavlje 1 Sigurnost 1

1.1 Sigurnosne informacije 1

1.2 Objašnjenje oznaka ili simbola 1

Poglavlje 2 Pregled 3

2.1 Područje primjene 3

2.2 Princip rada 3

2.3 Opis funkcija 3

2.4 Struktura i sastav 3

2.5 Opis modela 3

2.6 Dijagram spajanja uređaja 4

Poglavlje 3 Pregled komponenti 4

3.1 Ekran 4

3.2 Laringoskopska lopatica 5

3.3 Upute za uporabu 6

3.4 Čišćenje i dezinfekcija 6

Poglavlje 4 Ostalo 6

4.1 Skladištenje i transport 6

4.2 Inspekcija 6

4.3 Baterija 6

4.4 Zbrinjavanje proizvoda 7

Poglavlje 5 Postprodajna podrška 7

Poglavlje 6 Otklanjanje poteškoća 7

Poglavlje 7 Performanse proizvoda 7

7.1 Zaslon 7

7.2 Ručka 7

Poglavlje 8 Specifikacija proizvoda 8

8.1 Sigurnosna specifikacija 8

8.2 Specifikacije okruženja 8

8.3 Specifikacije napajanja 8

8.4 EMC specifikacija 8

Prilog 1 Popis pribora 10

Prilog 2 Tablica materijala videolaringoskopa 11

POGLAVLJE 1 SIGURNOST

1.1 Sigurnosne informacije

Ovo poglavlje navodi osnovne sigurnosne informacije na koje korisnici trebaju obratiti pozornost i kojih se trebaju pridržavati prilikom korištenja ovog proizvoda. Iste, slične ili druge sigurnosne informacije vezane uz određene postupke naći ćete u svakom poglavlju.

⚠ **Upozorenje**

- Ovaj proizvod smiju koristiti isključivo medicinski stručnjaci i profesionalno obučeno medicinsko osoblje.
- Prije uporabe proizvoda, korisnik treba provjeriti je li uređaj u ispravnom i sigurnom stanju. Ako se utvrdi da uređaj ne radi ispravno, odmah prekinite uporabu i kontaktirajte ovlašteni servis, jer u suprotnom može doći do rizika po sigurnost.
- Zabranjeno je bilo kakvo neovlašteno preinaka proizvoda bez suglasnosti proizvođača.
- Održavanje i zamjena svih komponenti mora biti izvršena isključivo od strane proizvođača. Bilo kakve radnje održavanja ili zamjene od strane korisnika ili organizacije nisu dopuštene. Zadatak korisnika je osigurati da je proizvod očišćen i dezinficiran prije svake uporabe.
- Za punjenje glavne jedinice smije se koristiti samo napajanje koje je isporučila naša tvrtka, u protivnom može doći do oštećenja zaslona.
- Priključak AC adaptera ne smije biti postavljen na način koji otežava njegovo isključivanje, jer to može predstavljati neprihvatljiv rizik.
- Ako je osigurač strujnog adaptera oštećen, zamijenite ga zajedno s strujnim adapterom. Zamjena adaptera dopuštena je samo s adapterima ovlaštenima od strane naše tvrtke.
- Tijekom postupka punjenja zaslona pomoću strujnog adaptera, klinički rad je strogo zabranjen. Tijekom punjenja uređaj mora biti isključen.
- Korisnik mora instalirati i koristiti proizvod u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u priloženim dokumentima.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad proizvoda. Tijekom uporabe, izbjegavajte jaka elektromagnetska zračenja, kao što su mobilni telefoni, mikrovalne pećnice itd.
- Za smjernice i izjavu proizvođača pogledajte dodatak.
- Dijelovi za ulaz i izlaz signala smiju se spajati isključivo na specificiranu opremu.
- Adapter je u skladu sa zahtjevima norme IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Spojite ekran na laringoskopsku lopaticu, a nakon što se uključi, modul će imati vlastiti izvor svjetla. Prilikom rada blizu gornje granice raspona radne temperature navedenog za ovaj proizvod, temperatura površine laringoskopske lopatice za jednokratnu upotrebu može premašiti 41°C. Dugotrajni izravni kontakt tkiva pacijenta s površinama iznad 41°C može uzrokovati oštećenja. Stoga, prilikom korištenja blizu gornje granice raspona radne temperature, vrijeme kontakta s pacijentom treba biti što kraće.
- Bilo koja ozbiljna nesreća koja se dogodi u svezi s uređajem prijavljuje se proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

1.2 Objašnjenje oznaka ili simbola

Vaš uređaj ne mora sadržavati sve sljedeće simbole.

	Oprema klase II
	Primijenjeni dio BF tipa
	Oprez, pogledajte priloženu dokumentaciju (ovaj priručnik)
	Recikliranje otpada
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pogledajte upute za uporabu/knjižicu
	Ovu stranu na gore
	Lomljivo, pažljivo rukujte

	Čuvati na suhom mjestu
	Slaganje N slojeva
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature
	Reciklabilan
	Serijski broj
	Fotografija
	Videozapis
	Izbornik
	Fotografija/videozapis
	Medicinski karton
	Postavke
	Povratak
	Označava da je proizvod medicinski uređaj.
	Ovaj je proizvod u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima.
	Jedinstvena identifikacija uređaja.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Šifra proizvoda
	Uvezeno od strane

POGLAVLJE 2 PREGLED

2.1 Područje primjene

2.1.1 Namjena

Koristi se za izlaganje glotisa poticanjem epiglotisa odrasle osobe/djeteta, vođenje medicinskog osoblja za precizno provođenje intubacije dišnih putova za anesteziju ili hitnu upotrebu, te za intraoralnu dijagnozu i liječenje.

2.1.2 Očekivano okruženje primjene

Uključuje ali se ne ograničava na: operacijsku salu bolnice, operacijsku dvoranu, jedinicu intenzivne njege i druge odjele.

2.1.3 Populacijski presjek pacijenata

Odrasli i djeca

2.1.4 Kontraindikacije

Kontraindikacije ovog proizvoda jednake su kontraindikacijama kliničke trahealne intubacije.

2.2 Princip rada

Uređaj se sastoji od leće, ručke leće i vizualnog zaslona od tekućeg kristala. Koristi se tehnologija intubacije. Laringoskopska lopatica s ugrađenim koljencem (na prednjem kraju drške) umetne se u grlo pacijenta, a informacije o slici dobivaju se putem kamere. Struktura grla i glotisa može se intuitivno i jasno prikazati na LCD zaslonu.

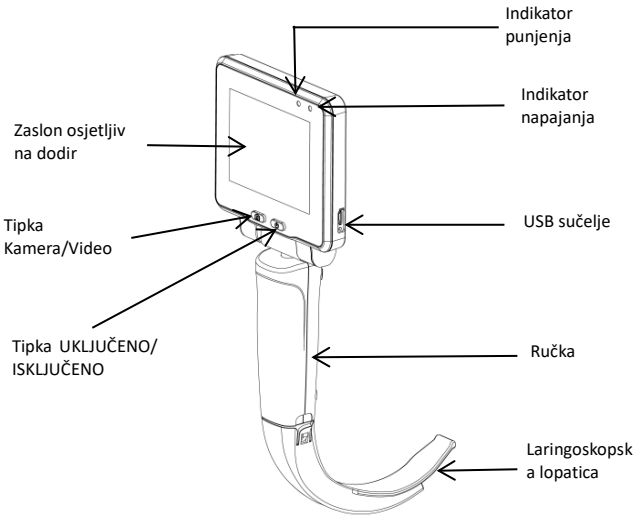
2.3 Opis funkcija

Ovaj proizvod uključuje sljedeće glavne funkcije:

1) Fotografiranje, snimanje videozapisa, pregledavanje, reprodukcija, podešavanje vremena i funkcije medicinskog kartona;
2) Spajanje adaptera za punjenje zaslona;
3) Spajanje računala za izvoz fotografija i video datoteka.

2.4 Struktura i sastav

Ovaj proizvod se generalno sastoji od ekrana, laringoskopske lopatice, adaptera za napajanje i podatkovnog kabela.



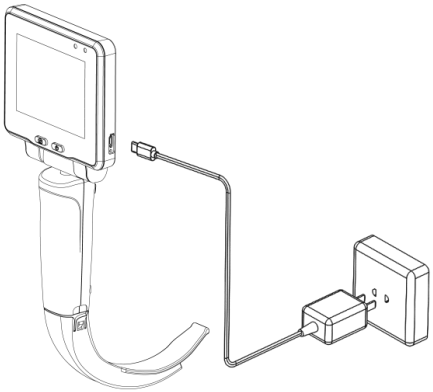
Slika 2.1

2.5 Opis modela

Model/specifikacija	Opis	Standardna/opcionalna konfiguracija
CMS-GS1 ekran	3,5" zaslon osjetljiv na dodir + ručka	Standardno
G4 Laringoskopska lopatica	Odrasli, krupni	Standardno
G3 Laringoskopska lopatica	Odrasli	Standardno
G2 Laringoskopska lopatica	Dijete	Standardno

Adapter za napajanje	Izlaz 5V 1A	Standardno
USB kabel	USB	Standardno

2.6 Dijagram spajanja uređaja



Slika 2.2 CMS-GS1 ekran + laringoskopska lopatica (G4, G3, G2) + adapter za napajanje + USB kabel

POGLAVLJE 3 PREGLED KOMPONENTI

Ovo poglavlje predstavlja glavne komponente, načine korištenja, te čišćenje i dezinfekciju proizvoda.

3.1 Ekran

Ekran se sastoji od ručke i zaslona.

Ručka se koristi za spajanje zaslona i laringoskopske lopatice te ima karakteristike međusobne kompatibilnosti, čvrste veze, prijenosnog dizajna, sigurnosti i trajnosti, te jednostavne dezinfekcije.

1. Zaslon uključuje sljedeće funkcije:

1) Tipka UKLJUČENO/ISKLJUČENO

Pritisnite tipku „UKLJUČENO/ISKLJUČENO“ da biste ga uključili i indikator napajanja će postati zelen i izravno će aktivirati način pregleda. U stanju "UKLJUČENO", ponovno pritisnite ovu tipku, pojavit će se sučelje za isključivanje. Odaberite "Da" za isključivanje i indikator napajanja će se ugasiti.

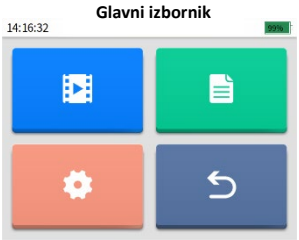
2) Fotografija/video

U načinu pregleda kliknite ikonu kamere ili pritisnite gumb „Kamera/Video“ za aktiviranje funkcije kamere, a fotografije će se automatski spremiti prema datumu i vremenu.

U načinu pregleda, dugo pritisnite gumb dvije sekunde i otpustite gumb za snimanje. Crvena ikona snimke pojavljuje se u donjem lijevom kutu zaslona poput ikone , prikazuje vrijeme snimanja, ponovno kliknite gumb "foto", snimanje je završeno. Nakon što aktivirate funkciju snimanja videa, videozapis će se automatski spremiti na temelju podataka i vremena ili kliknite ikonu videozapisa za početak snimanja. Crvena ikona videozapisa pojavljuje se u donjem lijevom kutu zaslona, ponovno kliknite ikonu videozapisa za zaustavljanje snimanja. Videozapis će se automatski spremiti prema podacima i vremenu.

3) Glavni izbornik

U načinu pregleda kliknite ikonu izbornika za ulazak u glavni izbornik. Glavni izbornik uključuje fotografije/videozapise, medicinski karton, postavke i povratak, kao što je prikazano na slici 3.1:



Slika 3.1 Shematski dijagram glavnog izbornika

4) Fotografija/videozapis

U glavnom izborniku kliknite ikonu fotografije/videozapisa za ulazak u izbornik fotografija/videozapisa za pregledavanje i pregled datoteka fotografija/videozapisa. Fotografije/videozapisi spremaju se u odgovarajuće mape prema godini i mjesecu generiranja, a korisnici ih mogu pretraživati po potrebi.

Dugo pritisnite video/fotografsku datoteku 3 sekunde, pojavit će se sučelje za brisanje videozapisa/fotografije, odaberite "Da" za brisanje video/fotografske datoteke.

5) Medicinski karton

U glavnom izborniku kliknite ikonu medicinskog kartona za ulazak u izbornik medicinskog kartona. Korisnik može urediti i spremiti ID pacijenta. Prilikom snimanja fotografije ili videozapisa, fotografija ili videozapis bit će povezani s ID-om pacijenta tako da korisnik može lako identificirati fotografiju ili videozapis i podatke o pacijentu.

6) Postavke sustava

U glavnom izborniku kliknite ikonu postavki za ulazak u izbornik postavki sustava, gdje korisnik može podesiti jezik, svjetlinu, glasnoću, vrijeme, itd, te pregledati informacije o sustavu.

7) Punjenje

Kada je baterija zaslona niska, treba je na vrijeme napuniti. Spojite zaslon na adapter za napajanje, a adapter za napajanje na izmjeničnu struju. Indikator napajanja na zaslonu postaje plav, zaslon se automatski pali 5 sekundi s animacijom upute za punjenje, što označava da je baterija počela puniti. To označava da je baterija potpuno napunjena kada indikator napajanja postane zelen. Korisnik može uključiti uređaj kako bi provjerio je li baterija potpuno napunjena prema statusu ikone baterije, kako bi spriječio da se baterija ne napuni zbog abnormalnih uvjeta. Punjenje nije podržano

kada je uređaj uključen. Ako se punjenje vrši dok uređaj radi, zaslon će prikazivati da baterija nije puna 

. Kada je uređaj potpuno napunjen, zeleno svjetlo će se upaliti i zaslon će prikazivati 

..

8) Izvoz podataka

Spojite zaslon i računalo putem USB kabela za izvoz fotografija i video datoteka.

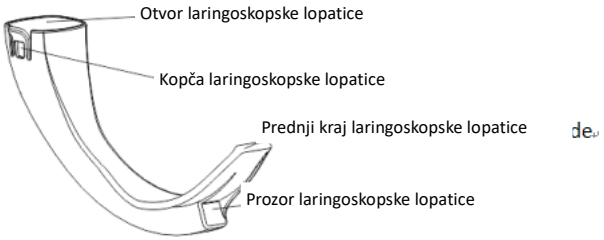
3.2 Laringoskopska lopatica

Primijenjeni dio ovog proizvoda čine laringoskopske lopatice. Ručka se može prilagoditi laringoskopskim lopaticama, a laringoskopska lopatica ima različite modele i specifikacije koje rukovalac može odabrati.

The parameters of the laryngoscope blades:

Parametri laringoskopske lopatice:

Model laringoskopske lopatice	G2	G3	G4
Datum isteka	Dvije godine		
Vrijeme korištenja	Ponovljena upotreba oštrice laringoskopa: koristite 10 puta uzastopno		



Laringoskopska lopatica

Veličina lopatice prikazana je u donjoj tablici:

Model	Duljina lopatice (±1 mm)	Širina lopatice (±0,5 mm)	Debljina lopatice (±0,5 mm)	Visina lopatice (±1 mm)	Radna duljina (±1 mm)
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 Upute za uporabu

Prije instalacije i korištenja ovog proizvoda, prvo provjerite je li njegov izgled u redu, ima li hrapavih površina, oštrih rubova ili izbočina koje mogu uzrokovati sigurnosne rizike na dijelu za umetanje laringoskopske lopatice. Ako se pronađe bilo kakav problem, obratite se prodavaču ili našoj tvrtki na vrijeme.

Prije upotrebe, rukovalac treba odabrati odgovarajuću laringoskopsku lopaticu prema pacijentu. Laringoskopske lopatice G4 i G3 prikladne su za odrasle osobe, a laringoskopska lopatica G2 prikladna je za djecu.

Pripreme su sljedeće:

Izvadite ekran i laringoskopsku lopaticu iz kutije za pakiranje, stavite otvor laringoskopske lopatice na zakrivljenu šipku umetka ručke, gurnite laringoskopsku lopaticu tako da gornji kraj laringoskopske lopatice bude navučen na ručku laringoskopske lopatice, kako bi se postigao fiksiran položaj. Nakon što je instalacija završena, pokrenite zaslon i slika s ručke bit će prikazana na ekranu, čime je priprema završena.

⚠ **Upozorenje**

Prije svake upotrebe ili nakon izmjene načina prikaza/postavki, rukovalac treba provjeriti je li prikaz promatran kroz ovaj proizvod sposoban pružiti sliku u stvarnom vremenu (a ne u pohranjenom) i ima li ispravnu orijentaciju slike.

Pacijent zauzima ležeći položaj, rukovalac otvara pacijentova usta desnom rukom i ubacuje laringoskopsku lopaticu u pacijentova usta na sredinu jezika pomoću lijeve ručke. Polako pomaknite laringoskopsku lopaticu duž neopstruiranih usta i ždrijela na površinu jezika, u ždrijelo. U ovom trenutku, korijen jezika, nepčani dio i epiglotis mogu se redom vidjeti na zaslonu. Postavite prednji kraj laringoskopske lopatice u epiglotičnu valekulu i lagano podignite laringoskop kako biste izložili glotis na zaslonu; ako glotis nije dobro izložen, preporučuje se podizanje mandibule.

Nakon što je glotis jasno izložen, umetnite trahealnu cijev s jezgrom kanile i prednjim krajem oblikovanim pod kutom od približno 60° u pacijentova usta s desne strane laringoskopske lopatice; nakon što prednji kraj trahealne cijevi uđe u vidno polje prednjeg kraja laringoskopske lopatice, zaslon jasno prikazuje odnos između prednjeg kraja trahealne cijevi i glotisa. Poravnajte prednji kraj trahealne cijevi s glotisom i lagano uđite u subglotično područje, uklonite umetnutu cijev, a rukovalac će nastaviti pomicati trahealnu cijev prema dolje ispod monitora. Nakon što je kateter umetnut na odgovarajuću dubinu (manžeta ulazi oko 1 cm ispod glotisa), rukovalac desnom rukom fiksira trahealni tubus, a lijevom rukom uklanja laringoskopsku lopaticu iz usne šupljine.

⚠ **Upozorenje**

Ako se tijekom operacije dogodi bilo kakav propust, odmah prekinite operaciju i polako se udaljite.

Nakon korištenja ovog proizvoda, isključite zaslon. Jednom rukom držite ručku, a drugom rukom gurnite kopču laringoskopske lopatice prema van kako biste odvojili ručku i laringoskopsku lopaticu. Nakon dezinfekcije spremite ekran i laringoskopsku lopaticu u kutiju za pakiranje.

3.4 Čišćenje i dezinfekcija

1. Ovaj proizvod treba očistiti i dezinficirati nakon svake upotrebe.
2. Gazom namočenom u 75%-tni medicinski alkohol obrišite površinu domaćina i rukujte dva puta po 3 minute.
3. Proizvod treba čistiti i dezinficirati svaki tjedan. Postupak održavanja u skladu je s opisom čišćenja i dezinfekcije nakon upotrebe.
4. Strogo je zabranjeno koristiti metodu kuhanja i metodu pare pod visokim tlakom za dezinfekciju.

POGLAVLJE 4 OSTALO

4.1 Skladištenje i transport

1) Ovaj proizvod treba čuvati u dobro prozračenoj prostoriji, bez štetnih plinova i bez bioloških oštećenja iz okoline.
2) Proizvod treba skladištiti na suhom i prašine oslobođenom mjestu, uz izbjegavanje visoke temperature i kemijske korozije.
3) Uređaj je zapečaćen, nije vodootporan, te je zabranjeno prodiranje tekućine u unutrašnjost.
4) Korisnik mora pažljivo postaviti proizvod kako bi se spriječilo njegovo padanje s visine, kao i izloženost snažnim vibracijama ili udarcima.
5) Tijekom transporta proizvod mora ostati čist, bez zagađenja, te se također mora izbjegavati snažna vibracija i udarci.
6) Uređaj može biti kontaminiran mikroorganizmima tijekom transporta i skladištenja. Ako je ambalaža oštećena ili uređaj nije korišten duže vrijeme, prije uporabe mora se očistiti i dezinficirati prema preporukama proizvođača.

4.2 Inspekcija

Na ovom proizvodu treba se tjedno provoditi preventivna inspekcija. Stavke inspekcije uključuju:

1) Funkcionalnosti poput fotografiranja, videozapisa, pregledavanja i revizije;
2) Prikaz razine baterije: kad razina padne ispod 10%, ikona baterije postaje crvena – tada je uređaj potrebno odmah napuniti;
3) Sustavno vrijeme: ako odstupanje prelazi 1 minutu, molimo da vrijeme ponovno postavite.

4.3 Baterija

Zaslon sadrži ugrađenu, neizmjenjivu litij-polimernu bateriju. Kad se proizvod ne koristi, preporučuje se isključiti ga kako bi se smanjio gubitak kapaciteta baterije.

Ako je baterija nedovoljna, molimo vas da za punjenje koristite priloženi adapter za napajanje. Strogo je zabranjeno korištenje neovlaštenih punjača. Ako se uređaj pohranjuje na dulje razdoblje, bateriju treba potpuno napuniti prije pohrane, te je potrebno jednom mjesečno izvršiti ponovno punjenje kako bi se produžio vijek trajanja baterije.

Ugrađena baterija se ne smije mijenjati i može se ukloniti samo kada se uređaj trajno zbrinjava.

Zabranjeno je spaljivanje ili nepravilno odlaganje korištenih baterija. Predajte ih ovlaštenim ustanovama za zaštitu okoliša.

⚠ **Upozorenje**

Nepravilna zamjena litijeve baterije rezultirat će neprihvatljivim RIZIKOM.

Zamjena litijevih baterija od strane nedovoljno obučenog osoblja može dovesti do opasne situacije

4.4 Zbrinjavanje proizvoda

Kako bi se izbjegla kontaminacija ili infekcija osoba, okoliša ili druge opreme, prije zbrinjavanja proizvoda obavezno ga je dezinficirati i očistiti prema nacionalnim propisima, ili ga predati ovlaštenim ustanovama za zaštitu okoliša. Oštrice se moraju zbrinjavati u skladu s lokalnim bolničkim propisima o medicinskom otpadu.

POGLAVLJE 5 POSTPRODAJNA PODRŠKA

Ovaj proizvod ima jednogodišnje jamstvo od datuma kupnje. Razdoblje jamstva počinje na datum instalacije naveden u „Jamstveni list proizvoda". „Jamstveni list proizvoda" jedini je valjani dokument za računanje jamstvenog roka. Kako biste zaštitili svoje interese, molimo vas da pažljivo ispunite i sačuvate "Jamstveni list proizvoda" te date kopiju instalateru.

Jamstvo ne pokriva oštećenja nastala pod sljedećim uvjetima.

a. Kvar uzrokovan nepravilnim korištenjem, neovlaštenim modifikacijama ili servisom;

b. Oštećenje zbog udarca ili pogrešnog rukovanja tijekom transporta nakon kupnje.

c. Kvarovi i oštećenja uzrokovana požarom, korozijom soli, otrovnim plinovima, potresom, olujom, poplavom, nepravilnim naponom ili drugim prirodnim nepogodama.

U navedenim slučajevima, tvrtka može pružiti popravak, ali će naplatiti uslugu prema troškovima popravka.

Naziv proizvoda: Videolaringoskop

Specifikacija/Model: CMS-GS1

Datum proizvodnje: vidi naljepnicu

Vijek trajanja ovog proizvoda: 10 godina od datuma proizvodnje. Oštrica laringoskopa: vrijedi 2 godine.

POGLAVLJE 6 OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

Informacije u ovom poglavlju namijenjene su korisnicima kako bi lakše dijagnosticirali i riješili probleme koji se mogu pojaviti tijekom kirurške upotrebe uređaja. Sljedeći koraci uključuju moguće poteškoće tijekom rada, moguće uzroke te preporučena rješenja.

Napomena: Ako problemi i dalje postoje ili nisu opisani u ovom poglavlju, odmah prestanite koristiti proizvod i obratite se proizvođaču radi savjetovanja i servisiranja.

6.1 Ne može se uključiti

Uzrok	Rješenje
Slaba baterija	Napunite bateriju
Ovaj proizvod se puni pomoću adaptera.	Ne može se koristiti tijekom punjenja, isključite punjač.

6.2 Nema slike na zaslonu

Uzrok	Rješenje
Problem s komunikacijom	Dugo pritisnite gumb "UKLJUČENO/ISKLJUČENO" za ponovno pokretanje ovog proizvoda.
Oštećen zaslon ili ručka	Zamijenite proizvod novim

6.3 Nepravilnost funkcije tipke ili tipke izbornika zaslona

Uzrok	Rješenje
Videolaringoskop	Dugo pritisnite gumb "UKLJUČENO/ISKLJUČENO" za ponovno pokretanje ovog proizvoda.
Ovaj proizvod je oštećen.	Zamijenite proizvod novim

POGLAVLJE 7 PERFORMANSE PROIZVODA

7.1 Zaslon

Parametri	**Specifikacija**
Kut rotacije	Sprijeda i straga ≥ 120°, lijevo i desno ≥ 270°
Funkcija softvera	Uključujući fotografije, videozapise, pregledavanje, reprodukciju, podešavanje vremena, i medicinske zapise, itd.
Sučelje za podatke	USB

7.2 Ručka

Parametri	**Specifikacija**
Radna udaljenost	30-80 mm
Prostorna rezolucija	≥ 4,49 lp/mm
Vidni kut	≥70°±15%
Osvijetljenost izvora svjetlosti	≥ 2500 lux

Temperatura boje izvora svjetlosti	≥ 5000 K
Razina reprodukcije boja	≥ 6 razina (tj. 6 točaka)
Izobličenje slike	Nema očitih geometrijskih izobličenja

Dimenzije i težina ekrana	220g
Veličina/Rezolucija zaslona	3,5 inča /640x480
Kapacitet baterije	1400mAh
Vrijeme punjenja	≤2 sata
Vrijeme korištenja	≤3 sata
Format/Rezolucija spremljene slike	PNG /640*480 PNG /640*480
Spremljeni videozapis Format/Rezolucija	AVI /640*480 AVI /640*480
Format kodiranja videozapisa	MJPEG
Pohrana	8G (Proširivost)

ÙPOGLAVLJE 8 SPECIFIKACIJA PROIZVODA

8.1 Sigurnosna specifikacija

Parametri	**Specifikacija**
Vrsta zaštite od električnog udara	Oprema klase II, s unutarnjim izvorom električne energije
Stupanj zaštite od električnog udara	Primijenjeni dio BF tipa
Stupanj zaštite od prodora tekućine	IPX2
Stupanj sigurnosti pri korištenju pod zapaljivim anestetičkim plinom pomiješanim sa zrakom ili zapaljivim anestetičkim plinom pomiješanim s kisikom ili dušikovim oksidom	Ne može se koristiti sa zapaljivim anestetičkim plinom pomiješanim sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
Način rada	Kontinuirani rad

8.2 Specifikacije okruženja

Parametri		**Specifikacija**
Radno okruženje	Temperatura	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Vlažnost	≤ 80 %, bez kondenzacije
	Atmosferski tlak	70 kPa - 106 kPa
	Nadmorska visina	≤3000m
Okruženje za skladištenje i transport	Temperatura	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Vlažnost	≤ 93%, bez kondenzacije
	Atmosferski tlak	50 kPa - 106 kPa

8.3 Specifikacije napajanja

Parametri			**Specifikacija**
Zaslon	Mrežno napajanje	Ulazni napon	AC100V —240 V
		Ulazna frekvencija	50Hz/60 Hz
		Ulazna snaga	100-240 V - 50/60 Hz 0,15 A
	Vanjski ulaz	Ulazni napon	DC5 V
		Ulazna struja	1 A
	Unutarnje napajanje	Tip	Li-polimer baterija
		Nazivni napon	DC 3,7 V
		Gornja granica napona	DC 4,2 V

8.4 EMC specifikacija

⚠ **Napomena**

- Ovaj proizvod usklađen je s relevantnim zahtjevima norme IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnetska kompatibilnost.
- Korisnik treba instalirati i koristiti uređaj u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u pratećim dokumentima.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad proizvoda. Tijekom uporabe, izbjegavajte jaka elektromagnetska zračenja, kao što su mobilni telefoni, mikrovalne pećnice itd.
- Za smjernice i izjavu proizvođača pogledajte dodatak.

⚠ Napomena

- Upotrebu ovog proizvoda u neposrednoj blizini drugog uređaja ili slaganje s drugim uređajima treba izbjegavati, jer može doći do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba nužna, potrebno je promatrati rad uređaja i drugih uređaja kako bi se osiguralo da svi rade normalno.
- Oprema klase A namijenjena je za korištenje u industrijskom okruženju. Zbog provodnog i zračenog smetanja koje stvara ovaj proizvod, može

biti teško osigurati elektromagnetsku kompatibilnost u drugim okruženjima.

- Korištenje dodatne opreme i kabela koji nisu specificirani, osim pretvarača i kabela koje proizvođač ovog proizvoda prodaje kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti ovog proizvoda.

Br.	Naziv	Duljina kabela (m)	Treba li zaštita
1	Izlazni kabel adaptera za napajanje	1,0 m	Da

Tablica 1

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska emisija		
Videolaringoskop je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisije	**Sukladnost**	**Smjernice za elektromagnetsko okruženje**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Videolaringoskop koristi RF energiju samo za svoju unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Videolaringoskop je prikladan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i one izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u kućne svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisija treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Tablica 2

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost			
Videolaringoskop je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	**Razina ispitivanja IEC60601**	**Razina usklađenosti**	**Smjernice za elektromagnetsko okruženje**
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV air ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV air ±8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne mreže treba biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne mreže treba biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne mreže treba biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik videolaringoskopa zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida u napajanju, preporučuje se da se videolaringoskop napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon izmjenične mreže prije primjene ispitne razine.			

Tablica 3

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost			
Videolaringoskop je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Provođena RF IEC61000-4-6	3 V (efektivna vrijednost) 150 kHz - 80 MHz	[3] V (efektivna vrijednost)	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Zračena RF IEC61000-4-	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[3] V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz

3			gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a "d" je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF odašiljača, određena elektromagnetskim istraživanjem lokacije, trebala bi biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu "b". Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2 Ove smjernice ne moraju se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

a Jačina polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje, ne može se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi videolaringoskop prelazi primjenjivu razinu usklađenosti s RF, videolaringoskop treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoče abnormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja videolaringoskopa.
b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakost polja trebala bi biti manja od 3 V/m.

Tablica 4

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i videolaringoskopa

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

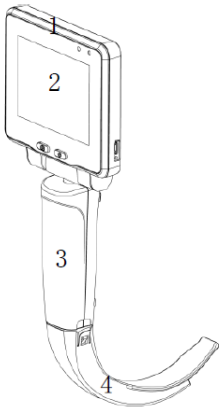
Nazivna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema snazi odašiljača (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače čija maksimalna izlazna snaga nije navedena gore, preporučena udaljenost u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

PRILOG 1 POPIS PRIBORA

Br.	Pribor	Količina
1	Ekran	1
2	Adapter za napajanje	1
3	USB kabel	1
4	Korisnički priručnik	1
5	G2 Laringoskopska lopatica	1
6	G3 Laringoskopska lopatica	1
7	G4 Laringoskopska lopatica	1

PRILOG 2 TABLICA MATERIJALA VIDEOLARINGOSKOPA



Br.	Komponenta	Materijal
1	Kućište zaslona	ABS (akrilonitril-butadien-stiren)
2	Zaslon osjetljiv na dodir	Staklo
3	Kućište ručke	ABS (akrilonitril-butadien-stiren)
4	Laringoskopska lopatica za jednokratnu upotrebu	PC (polikarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresa: Br. 112 Zapadna ulica Qinhuang, Zona ekonomskog i tehničkog razvoja, Qinhuangdao, provincija Hebei, NARODNA REPUBLIKA KINA
Tel: +86-335-8015430
Faks: +86-335-8015588
Tehnička podrška: +86-335-8015431
E-pošta: cms@contecmed.com.cn
Web stranica: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr.56, 40239, Düsseldorf
Njemačka

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.*

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARYNGOSKOP CMS-GS1



Du måste rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkt som vi har levererat till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad.

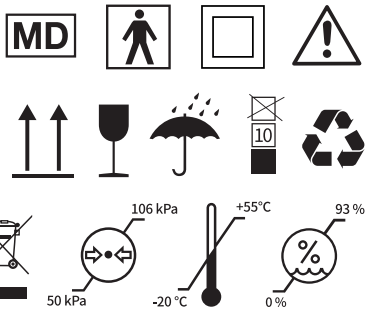
Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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



CMS-GS1

Videolaryngoskop

Bruksanvisning



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Förklaring

Tack för att du har köpt CMS-GS1 Videolaryngoskop.

Innan du använder produkten, läs bruksanvisningen noggrant. Efter att ha läst, förvara den på rätt sätt så att du kan hänvisa till den när som helst när du behöver den.

Denna manual är lämplig för läsning av legitimerade läkare, professionellt utbildad medicinsk personal och personal för underhåll av utrustning.

Uttalande

Vårt företag förbehåller sig rätten till slutlig tolkning av denna manual.

Först när alla följande villkor är uppfyllda är vårt företag ansvarigt för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:

1) Använd den enligt denna manual;
2) Demontering, utbyte, testning, förbättring och underhåll måste utföras av professionell servicepersonal från företaget;
3) Alla underhållsdelar som är involverade i utbyte, stödjande tillbehör och förbrukningsvaror tillhandahålls av vårt företag;
4) Den relevanta elektriska utrustningen uppfyller kraven i nationella standarder och denna handbok.

Notera

Denna handbok introducerar användningen, funktionen och driften av produkten i detalj. Innan du använder denna produkt, läs och förstå innehållet i denna bruksanvisning noggrant för att säkerställa korrekt användning av denna produkt, säkerheten för användare och operatörer.

Denna handbok introducerar produkten enligt den mest kompletta konfigurationen, så en del av innehållet kanske inte gäller för den produkt du köpte. Om du har några frågor, vänligen kontakta vårt företag.

Alla illustrationer i denna handbok är endast för referens. Inställningarna eller data i illustrationerna kanske inte är exakt desamma som den faktiska displayen du ser på produkten.

Version

Under förutsättningen att följa relevanta lagar och förordningar kommer denna manual att revideras i tid på grund av produktförbättringar, regulatoriska uppdateringar eller perfekta beskrivningar. Alla revisionsposter kommer att återspeglas i den nya versionen av beskrivningen utan föregående meddelande.

INNEHÅLL

Kapitel 1 Säkerhet 1

1.1 Säkerhetsinformation 1

1.2 Förklaring av markeringar eller symboler 1

Kapitel 2 Översikt 3

2.1 Tillämpningsområde 3

2.2 Funktionsprincip 3

2.3 Funktionsbeskrivning 3

2.4 Struktur och sammansättning 3

2.5 Modellbeskrivning 3

2.6 Anslutningsdiagram för enheten 4

Kapitel 3 Komponentöversikt 4

3.1 Huvudenhet 4

3.2 Laryngoskopblad 5

3.3 Instruktioner 5

3.4 Rengöring och desinfektion 6

Kapitel 4 Övrigt 6

4.1 Lagring och transport 6

4.2 Inspektion 6

4.3 Batteri 6

4.4 Skrotade 6

Kapitel 5 Kundservice efter försäljning 6

Kapitel 6 Felsökning 7

Kapitel 7 Produktprestanda 7

7.1 Display 7

7.2 Handtag 7

Kapitel 8 Produktspecifikation 8

8.1 Säkerhetsspecifikation 8

8.2 Miljöspecifikation 8

8.3 Strömspecifikation 8

8.4 EMC-specifikation 8

Bilaga 1 Lista över tillbehör 10

Bilaga 2 Materialtabell för Videolaryngoskop 11

KAPITEL 1 SÄKERHET

1.1 Säkerhetsinformation

Detta kapitel listar den grundläggande säkerhetsinformationen som användare bör uppmärksamma och följa vid användning av denna produkt. Samma, liknande eller annan säkerhetsinformation relaterad till specifika åtgärder kommer att förekomma i varje kapitel.

⚠ **Varning**

- Denna produkt får endast användas av läkare och professionellt utbildad medicinsk personal.
- Innan du använder denna produkt bör användaren kontrollera och se till att den kan fungera normalt och säkert. Om det visar sig att den fungerar onormalt, vänligen sluta använda den och kontakta försäljningsenheten, annars kan det orsaka säkerhetsrisker.
- Modifiera inte denna produkt utan tillstånd från tillverkaren.
- Underhåll och byte av alla komponenter bör utföras av tillverkaren. Alla åtgärder om underhåll eller utbyte från operatör och organisation är inte tillåtna. Operatören behöver bara se till att produkten rengörs och desinficeras före varje användning.
- Strömadaptern som endast konfigurerats av vårt företag kan användas för att ladda värden, annars kan skärmen skadas.
- Placera inte AC-adapterns kontakt för att göra det svårt att använda frånkopplingen, eftersom det kan orsaka oacceptabel risk.
- Om nätadapterns säkring är skadad, byt ut den tillsammans med nätadaptern. Nätadaptern som endast är godkänd av vårt företag kan bytas ut.
- I processen att ladda skärmen med nätadaptern är klinisk drift strängt förbjuden. Stäng av under laddning.
- Användaren bör installera och använda den i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i de medföljande dokumenten.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka produktens prestanda. Undvik starka elektromagnetiska störningar när du använder den, till exempel nära mobiltelefoner, mikrovågsugnar osv.
- Se bilagan för riktlinjer och tillverkardeklaration.
- Signalutgångs- och ingångsdelarna kan endast anslutas till specificerad utrustning.
- Adaptern uppfyller kraven i IEC60601-1: 2005 A1: 2012.
- Anslut huvudenheten till laryngoskopbladet, och modulen har sin egen ljuskälla när den är påslagen. Vid arbete nära den övre gränsen för produktens angivna driftstemperaturområde kan yttemperaturen på det engångslaryngoskopbladet överstiga 41°C. Långvarig direktkontakt mellan patientens vävnad och ytor över 41°C kan orsaka skador. Därför bör patientens kontakttid minimeras vid användning nära den övre gränsen för driftstemperaturområdet.
- Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.2 Förklaring av markeringar eller symboler

Din enhet kanske inte innehåller alla följande symboler.

	Klass II-utrustning
	Typ BF-applikationsdel
	Observera, se medföljande dokumentation (denna manual)
	Återvinningsbart avfall
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Hänvisa till bruksanvisning / instruktionshäfte
	Denna sida upp
	Ömtåligt, hantera varsamt
	Förvaras torrt

	Stapla N lager
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av temperatur
	Återvinningsbar
	Serienummer
	Foto
	Video
	Meny
	Foto/video
	Journal
	Inställningar
	Återgå
	Indikerar att objektet är en medicinteknisk produkt.
	Denna produkt uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745 FRÅN EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
	Unik produktidentifiering.
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Produktkod
	Importerad av

KAPITEL 2 ÖVERSIKT

2.1 Tillämpningsområde

2.1.1 Avsedd användning

Den används för att exponera glottis genom att lyfta epiglottis hos vuxna/barn, vägleda sjukvårdspersonal att korrekt utföra luftvägsintubation för anestesi eller akutsituationer, samt för intraoral diagnos och behandling.

2.1.2 Förväntad användningsmiljö

Inkluderar men är inte begränsad till: operationssal på sjukhus, akutmottagning, intensivvårdsavdelning och andra avdelningar.

2.1.3 Patientgrupp

Vuxna och barn

2.1.4 Kontraindikationer

Kontraindikationer för denna produkt motsvarar kontraindikationerna för klinisk endotrakeal intubation..

2.2 Funktionsprincip

Enheten består av en lins, ett linshandtag och ett LCD-visningsfönster. Intubationsteknik används. Laryngoskopbladet som är monterat framtill på handtaget förs in i patientens svalg, och bildinformation erhålls via kameran. Strukturen av svalg och glottis kan visas tydligt och intuitivt på LCD-skärmen.

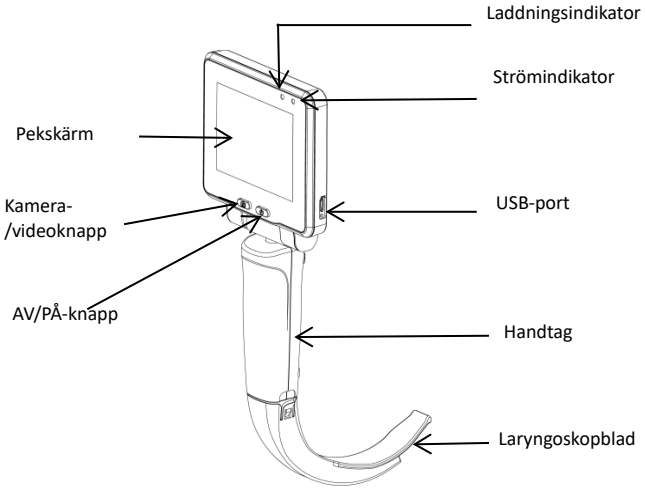
2.3 Funktionsbeskrivning

Denna produkt inkluderar följande huvudfunktioner:

1) Fotografering, videoinspelning, bläddring, uppspelning, tidsinställning och journalfunktioner;
2) Anslut strömadaptern för att ladda displayen;
3) Anslut till datorn för att kunna exportera foto- och videofiler.

2.4 Struktur och sammansättning

Denna produkt består huvudsakligen av en huvudenhet, ett laryngoskopblad, en strömadapter och en datakabel.



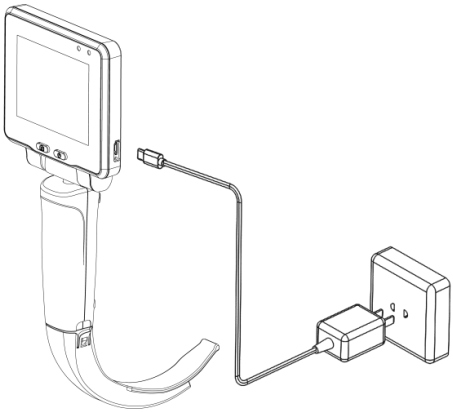
Figur 2.1

2.5 Modellbeskrivning

Modell / specifikation	Beskrivning	Standard- / tillvalskonfiguration
CMS-GS1 huvudenhet	3,5" pekskärm + handtag	Standard
G4 Laryngoskopblad	Vuxen, stor	Standard
G3 Laryngoskopblad	Vuxen	Standard

G2 Laryngoskopblad	Barn	Standard
Strömadapter	Utgång 5 V 1 A	Standard
USB-kabel	USB	Standard

2.6 Anslutningsdiagram för enheten



Figur 2.2 CMS-GS1 huvudenhet + laryngoskopblad (G4, G3, G2) + strömadapter + USB-kabel

KAPITEL 3 KOMPONENTÖVERSIKT

Detta kapitel presenterar produktens huvudkomponenter, användningsmetoder samt rengöring och desinfektion.

3.1 Huvudenhet

Huvudenheten består av handtaget och displayen.

Handtaget används för att ansluta displayen och laryngoskopbladet, och har egenskaper som ömsesidig kompatibilitet, stabil anslutning, portabel design, säkerhet och hållbarhet samt enkel desinfektion.

1. Displayen inkluderar följande funktioner:

1) AV/PÅ-knapp

Tryck på ”AV/PÅ”-knappen för att slå på enheten, strömindikatorn lyser grönt och den går direkt in i förhandsgranskningsläget. I ”PÅ”-läge, tryck på denna knapp igen, så visas ett meddelande om avstängning. Välj ”Ja” för att stänga av, och strömindikatorn slocknar.

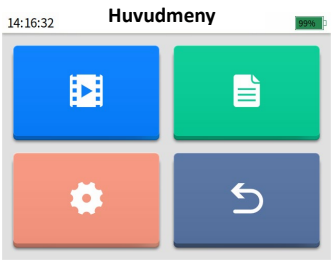
2) Foto/video

I förgranskningssätt, klickar du på kameraikonen eller trycker på knappen “Kamera/Video” för att inse kamerafunktionen, och fotografierna sparas automatiskt efter datum och tid.

I förgranskningssättet trycker du länge på knappen i två sekunder och släpper knappen för inspelning. Röd inspelning visas längst ner till vänster på skärmen som ikonen, visar inspelningstiden, klicka igen på fotoknappen så avslutas inspelningen. För att få videoinspelningsfunktion, baseras videon på datum och tid och sparas automatiskt eller också med klick på videoikonen för att starta inspelning. Den röda videoikonen visas längst ner i vänster hörn på skärmen, klicka igen på videoikonen för att sluta inspelning. Video sparas automatiskt enligt datum och tid.

3) Huvudmeny

I förhandsgranskningsläget, klicka på menyikonen för att gå till huvudmenyn. Huvudmenyn innehåller foto/video, journal, inställningar och återgång, se Figur 3.1:



Figur 3.1 Schematisk bild av huvudmenyn

4) Foto / video

I huvudmenyn, klicka på foto-/videoikonen för att gå till foto-/videomenyn för att bläddra och granska foto-/videofiler. Fotona/videorna sparas i motsvarande mappar enligt skapade år och månad, och användare kan söka efter dem vid behov.

Tryck länge på en video-/fotofil i 3 sekunder, ett raderingsmeddelande visas, välj ”Ja” för att ta bort video-/fotofilen.

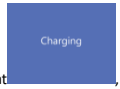
5) Journal

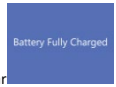
I huvudmenyn, klicka på journalikonen för att gå till journalmenyn. Användaren kan redigera och spara patientens ID. När man tar foto eller video kopplas dessa till patientens ID så att användaren enkelt kan identifiera bilden eller videon och patientens information.

6) Systeminställningar

I huvudmenyn, klicka på inställningsikonen för att gå till systeminställningsmenyn, där användaren kan ställa in språk, ljusstyrka, volym, tid osv. samt visa systeminformation.

7) Laddning

När batteriladdningen på displayen är låg, ska det laddas i tid. Anslut displayen till energiadaptern, och energiadaptern till AC-nätet. Energiindikatorn på displayen blir blå, skärmen tänds automatiskt i 5 sekunder med en omedelbar animering om laddning som indikerar att batteriet har börjat laddats. Det indikerar att batteriet har laddats helt när energiindikatorn blir grön. Användaren kan slå på anordningen för att kontrollera om batteriet är helt laddat enligt batteriikonens status, för att undvika att batteriet inte laddats på grund av onormala förhållanden. Laddningen stöds inte när anordningen är påslagen, om laddning utförs när anordningen är i gång, visar skärmen att batteriet inte är helt laddat 

, när det är helt laddats tänds det gröna ljuset och skärmen visar 

.

8) Data export

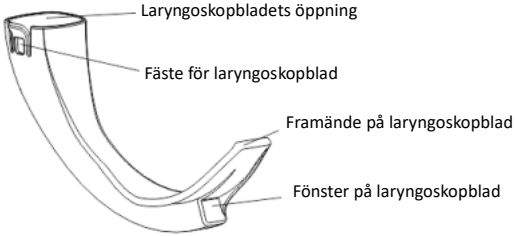
Anslut displayen till datorn via USB-kabeln för att exportera foto- och videofiler.

3.2 Laryngoskopblad

Den applicerade delen av denna produkt är laryngoskopbladet. Handtaget är kompatibelt med laryngoskopblad, och laryngoskopbladet finns i olika modeller och specifikationer att välja mellan för operatören.

Parametrar för laryngoskopblad:

Modell av laryngoskopblad	G2	G3	G4
Utgångsdatum	Två år		
Användningstid	Denna produkts livslängd: 10 åt från tillverkningsdatum. Laryngoskopblad: giltigt i 2 år		



Laryngoskopblad

Bladets storlek visas i tabellen nedan:

Modell	Bladlängd (±1 mm)	Bladbredd (±0,5 mm)	Bladtjocklek (±0,5 mm)	Bladhöjd (±1 mm)	Arbetande längd (±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 Instruktioner

Innan installation och användning av produkten, kontrollera först om dess utseende är i gott skick, om det finns ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar på insättningsdelen av laryngoskopbladet som kan innebära en säkerhetsrisk. Om något problem upptäcks, kontakta återförsäljaren eller vårt företag i tid.

Innan användning bör operatören välja ett lämpligt laryngoskopblad beroende på patienten. Laryngoskopbladen G4 och G3 är lämpliga för vuxna, och G2-laryngoskopbladet är lämpligt för barn.

Förberedelserna är följande:

Ta ut huvudenheten och laryngoskopbladet från förpackningen, placera öppningen av laryngoskopbladet på den böjda stången på handtagets insättningsdel, tryck in laryngoskopbladet så att dess övre del hakar fast på laryngoskopbladet på handtaget tills det är fast monterat. När installationen

är klar, starta displayen, och bilden från handtaget visas på huvudenheten – förberedelsen är därmed klar.

Varning

Före varje användning eller efter ändring av visningslägen/inställningar bör operatören kontrollera att den bild som visas via enheten är i realtid (och inte lagrad), samt att bildorienteringen är korrekt.

Patienten ligger i ryggläge, operatören öppnar patientens mun med höger hand och för in laryngoskopbladet mitt på tungan med vänster hand som håller i handtaget. För långsamt in laryngoskopbladet längs tungan och in i svalget, enligt normal anatomi för mun och svalg. Nu kan tungbasen, gomseglet och epiglottis ses i turordning på displayen. Placera framänden av laryngoskopbladet i epiglottisfåran och lyft försiktigt för att exponera glottis på displayen; om glottis inte är tillräckligt synlig rekommenderas att lyfta underkäken.

När glottis är tydligt exponerad, för in en endotrakealtub med styv kärna och en framände böjd cirka 60° in i patientens mun från höger sida av laryngoskopbladet; när framänden av endotrakealtuben kommer in i synfältet för laryngoskopbladets framände, visar displayen tydligt förhållandet mellan tubens framände och glottis. Rikta in framänden av endotrakealtuben mot glottis och för försiktigt in den i det subglottiska området, ta bort innerkärnan och operatören fortsätter att föra in endotrakealtuben nedåt under övervakning via skärmen. När katetern har förts in till rätt djup (kuffen cirka 1 cm nedanför glottis), fixerar operatören endotrakealtuben med höger hand och avlägsnar laryngoskopbladet från munhålan med vänster hand.

Varning

Om något fel uppstår under proceduren, avbryt omedelbart och dra ut långsamt.

Efter användning av denna produkt, stäng av displayen. Håll i handtaget med ena handen och tryck ut laryngoskopbladets fäste med den andra handen för att separera handtaget från laryngoskopbladet. Förvara huvudenheten och laryngoskopbladet i förpackningslådan efter desinfektion.

3.4 Rengöring och desinfektion

1. Denna produkt måste rengöras och desinficeras efter varje användning.
2. Använd en mätare doppad i 75 % medicinsk alkohol för att torka av ytan på datorn och hantera två gånger i 3 minuter.
3. Produkten ska rengöras och desinficeras varje vecka. Underhållsprocessen stämmer med beskrivningen av rengöring och desinficering efter användning.
4. Det är strängt förbjudet att använda kokmetoden och metoden med högtrycksånga för desinficering.

KAPITEL 4 ÖVRIGT

4.1 Lagring och transport

1) Denna produkt bör förvaras i ett välventilerat rum utan skadlig gas, inga yttre biologiska skador.
2) Denna produkt bör förvaras på en torr, dammfri plats och undvika hög temperatur och kemisk korrosion.
3) Produkten är en förseglad enhet, inte en vattentät, och ingen vätska får komma in i kroppen.
4) Användaren bör placera produkten korrekt för att förhindra att den faller från höjd, utsätts för starka vibrationer eller stötar.
5) Produkten ska hållas ren och fri från föroreningar under transport och undvika starka vibrationer eller stötar.
6) Produkten kan vara kontaminerad av mikroorganismer under transport och lagring. Om förpackningen är skadad eller om produkten inte används under en längre tid bör den rengöras och desinficeras i enlighet med de metoder som rekommenderas av tillverkaren före användning.

4.2 Inspektion

Förebyggande inspektioner bör utföras på denna produkt varje vecka. Inspektionsobjekten inkluderar:

1) Operationer som foton, videor, bläddring och granskning;
2) Batterikraften som visas i form av siffror, när batterikraften är mindre än 10%, blir batteriikonen röd, då ska den laddas i tid;
3) Systemtid, om felet överstiger 1 minut, återställ systemtiden.

4.3 Batteri

Displayen har ett inbyggt icke-avtagbart Li-polymerbatteri. När den inte används bör den stängas av så mycket som möjligt för att minska förlusten av batteriets livslängd.

Om batterikapaciteten är otillräcklig, använd den medföljande nätadaptern för laddning. Det är strängt förbjudet att använda nätadaptern som inte är konfigurerad av vårt företag.

Om produkten förvaras under en längre tid bör batteriet vara fulladdat innan förvaring, och det bör vara fulladdat en gång i månaden, vilket kan förlänga batteriets livslängd.

Värdens inbyggda batteri kan inte bytas ut och kan endast tas bort när enheten är redo att kasseras.

Bränn eller kassera inte använda batterier efter behag, lämna in dem till en professionell miljöskyddsavdelning för återvinning.

Varning

Felaktigt utbyte av litiumbatteriet resulterar i en icke godtagbar RISK.

Utbyte av litiumbatterier som utförs av otillräckligt utbildad personal kan resultera i en farlig situation.

4.4 Skrotade

För att undvika kontaminering eller infektion av andra, miljön eller annan utrustning, innan du kasserar denna produkt, desinficera och rena den i enlighet med relevanta nationella bestämmelser, eller lämna över den till en professionell miljöskyddsavdelning för återvinning. För bladet, följ de lokala bestämmelserna för avfallshantering på sjukhus.

KAPITEL 5 KUNDSERVICE EFTER FÖRSÄLJNING

Gratis garanti för denna produkt är ett år efter köpet. Garantiperioden börjar från det installationsdatum som fyllts

i ”Produktgarantikortet”. ”Produktgarantikortet” är det enda certifikatet för beräkning av garantiperioden. För att skydda dina intressen, vänligen fyll i och spara ”Produktgarantikortet” noggrant och ge kopian till installatören.
Skador som orsakas av följande villkor täcks inte av den kostnadsfria garantin.

a. Fel orsakat av felaktig användning, obehörig modifiering eller underhåll.
b. Maskinkollision eller skada orsakad av felaktig användning under hanteringen efter köpet.
c. Fel och skador orsakade av brand, saltskador, giftig gas, jordbävning, vindkatastrof, översvämning, onormal spänning och andra naturliga orsaker.

I händelse av skada eller fel i ovanstående fall kan företaget tillhandahålla reparation, men en viss avgift kommer att tas ut baserat på reparationskostnaden.
Produktnamn: Videolaryngoskop
Specifikation/Modell: CMS-GS1
Tillverkningsdatum: se etiketten
Produktens livslängd: 10 år för hela enheten. Laryngoskopblad: 2 år.

KAPITEL 6 FELSÖKNING

Informationen i det här kapitlet är avsedd att hjälpa användare att diagnostisera och lösa problem som kan uppstå under operationen. Följande steg inkluderar möjliga problem under drift, möjliga orsaker och föreslagna lösningar.
Notera: om problemen kvarstår eller inte beskrivs i detta kapitel, vänligen sluta använda denna produkt och kontakta tillverkaren för konsultation och underhåll.

6.1 Den kan inte slås på

Orsak	Lösning
Lågt batteri	Ladda batteriet
Produkten laddas med adapter.	Den kan inte användas under laddning, dra ur laddaren.

6.2 Ingen bild på displayen

Orsak	Lösning
Kommunikationsproblem	Håll in ”AV/PÅ”-knappen för att starta om produkten.
Skadad display eller handtag	Byt till ny produkt

6.3 Fel på knappfunktion eller menyfunktion på display

Orsak	Lösning
Videolaryngoskop	Håll in ”AV/PÅ”-knappen för att starta om produkten.
Produkten är skadad.	Byt till ny produkt

KAPITEL 7 PRODUKTPRESTANDA

7.1 Display

Parameter	Specifikation
Rotationsvinkel	Fram och bak ≥ 120°, vänster och höger ≥ 270°
Mjukvarufunktion	Inkluderar foto, video, bläddring, uppspelning, tidsinställning och journal osv.
Datagränssnitt	USB

7.2 Handtag

Parameter	Specifikation
Arbetsavstånd	30-80 mm
Rumslig upplösning	≥ 4,49 lp/mm
Synvinkel	≥70°±15%
Ljuskällans belysning	≥ 2500 lux
Ljuskällans färgtemperatur	≥ 5000 K
Färgåtergivningsnivå	≥ nivå 6 (dvs. 6 poäng)
Bildförvrängning	Ingen uppenbar geometrisk förvrängning

Mått och vikt på huvudenhet	220g
Skärmstorlek/upplösning	3,5 tum / 640x480
Batterikapacitet	1400mAh
Laddningstid	≤2h
Användningstid	≤3h
Bildformat/-upplösning vid sparning	PNG / 640×480
Videoformat/-upplösning vid sparning	AVI / 640×480
Videoformatkodning	MJPEG

Lagring	8G (utbyggbart)

KAPITEL 8 PRODUKTSPECIFIKATION

8.1 Säkerhetsspecifikation

Parameter	Specifikation
Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass II-utrustning, med inbyggd elektrisk strömkälla
Skyddsgrad mot elektrisk stöt	Typ BF-applikationsdel
Skyddsgrad mot inträngning av vätska	IPX2
Säkerhetsgrad vid användning med brännbara narkosgaser blandade med luft, syre eller lustgas	Får inte användas med brännbara narkosgaser blandade med luft, syre eller lustgas.
Driftsläge	Kontinuerlig drift

8.2 Miljöspecifikation

Parameter		Specifikation
Arbetsmiljö	Temperatur	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Luftfuktighet	≤ 80%, icke-kondenserande
	Atmosfäriskt tryck	70 kPa ~ 106 kPa
	Höjd över havet	≤3000m
Förvaring och transportmiljö	Temperatur	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Luftfuktighet	≤ 93%, icke-kondenserande
	Atmosfäriskt tryck	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Strömspecifikation

Parameter			Specifikation
Display	Nätström	Ingångsspänning	AC100V - 240 V
		Ingångsfrekvens	50Hz/60 Hz
		Ingångseffekt	100-240V ~ 50/60Hz 0,15A
	Extern ingång	Ingångsspänning	DC5 V
		Ingångsström	1 A
	Intern strömförsörjning	Typ	Litium-polymerbatteri
		Märkspänning	DC3,7V
		Övre gränsspänning	DC4,2V

8.4 EMC-specifikation

Märkar

- Denna produkt uppfyller de relevanta kraven i IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Användaren bör installera och använda den i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.
- Bärbar och bärbar RF-kommunikationsutrustning kan påverka produktens prestanda. Undvik starka elektromagnetiska störningar när du använder den, till exempel nära mobiltelefoner, mikrovågsugnar osv.
- Se bilagan för riktlinjer och tillverkardeklaration.

Märkar

- Användning av denna produkt intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna produkt och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Klass A-utrustning är avsedd att användas i en industriell miljö. På grund av ledningsstörningar och strålningsstörningar från denna produkt kan det vara svårt att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet i andra miljöer.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av denna produkt som reservdelar till interna komponenter, kan resultera i ökade utsläpp eller minskad immunitet för denna produkt.

Nr.	Namn	Kabellängd (m)	Om skärmad
1	Utgångskabel för strömadapter	1,0 m	Ja

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Videolaryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**

RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Videolaryngoskopet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och förväntas inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Videolaryngoskopet är lämpligt för användning i alla miljöer, inklusive bostadsmiljöer och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Videolaryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golv är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/störspikar IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets matningslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av videolaryngoskopet kräver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att enheten drivs via ett avbrottsfritt kraftaggregat eller batteri.
Magnetfält med nätfrekvens (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är typiska för kommersiella eller sjukhusmiljöer.
NOTERA: UT är växelspänningen (a.c.) före tillämpning av testnivån.			

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Videolaryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6 Strålad RF IEC61000-4-3	3 V (effektivvärde) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (effektivvärde) [3] V/m	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt ekvationen tillämplig för sändarens frekvens. Recommended separation distance: Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5GHz Där P är den maximala uteffekten från sändaren i watt (W) enligt tillverkarens uppgift och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
NOTERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensintervallet. NOTERA 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, objekt och personer.			

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobil-/trådlösa telefoner och landmobila radiosystem, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Videolaryngoskopet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt ovan, bör Videolaryngoskopet övervakas för att säkerställa normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, såsom att rikta om eller flytta Videolaryngoskopet.

b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

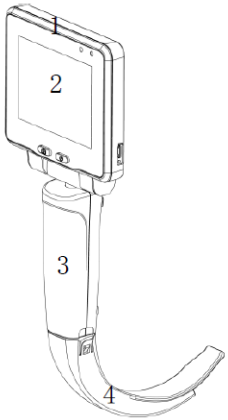
Tabell 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Videolaryngoskopet			
Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålad RF-störning är kontrollerad. Köparen eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendation, beroende på sändarens maximala uteffekt.			
Märkeffekt för sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändarens effekt (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten i watt (W) enligt sändarens tillverkare. NOTERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet. NOTERA 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, objekt och personer.			

BILAGA 1 LISTA ÖVER TILLBEHÖR

Nr.	Tillbehör	Antal
1	Huvudenhet	1
2	Strömadapter	1
3	USB-kabel	1
4	Bruksanvisning	1
5	G2 Laryngoskopblad	1
6	G3 Laryngoskopblad	1
7	G4 Laryngoskopblad	1

BILAGA 2 MATERIALTABELL FÖR VIDEOLARYNGOSKOP



Nr.	Komponent	Material
1	Displaykapsling	ABS (akrylnitril-butadien-styren)
2	Pekskärm	Glas
3	Handtagskapsling	ABS (akrylnitril-butadien-styren)
4	Engångs-laryngoskopblad	PC (polykarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adress: Nr.112 Qinhuang West Street, Ekonomisk & Teknisk Utvecklingszon, Qinhuangdao, Hebei-provinsen, FOLKREPUBLIKEN KINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Teknisk support: +86-335-8015431
E-post: cms@contecmed.com.cn
Webbplats: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Tyskland

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARINGOSCOPIO CMS-GS1



Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

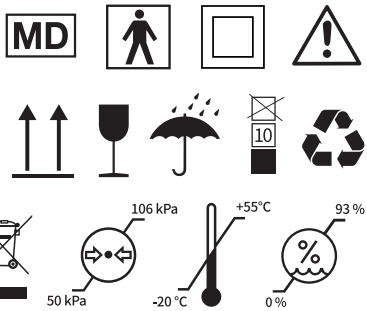
Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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



M58120-ES-Rev.1.05.26

CMS-GS1

VIdeolaringoscopio

Manual de usuario



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Explicación

Gracias por adquirir el videolaringoscopio CMS-GS1.
Antes de usar el producto, leer atentamente el Manual del usuario. Después de leerlo, conservarlo en un lugar adecuado para tener la posibilidad de consultarlo en cualquier momento que lo necesite.
Este manual está destinado a médicos titulados, personal médico con formación profesional y personal de mantenimiento de equipos.

Declaración

Nuestra empresa se reserva el derecho de interpretación final de este manual.
Solo cuando se cumplan todas las condiciones siguientes, nuestra empresa se hará responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto:

1) Usarlo según se indica en este manual;
2) El desmontaje, la sustitución, las pruebas, las mejoras y el mantenimiento deben realizarse por personal de servicio profesional de la empresa;
3) Todas las piezas de mantenimiento necesarias para la sustitución, los accesorios auxiliares y los consumibles son suministrados por nuestra empresa;
4) El equipo eléctrico pertinente cumple los requisitos de las normas nacionales y del presente manual.

Nota

Este manual detalla en detalle el uso, la función y el funcionamiento del producto. Antes de usar este producto, leer y comprender detenidamente el contenido de este manual para garantizar el uso correcto del producto y la seguridad de los usuarios y operadores.
Este manual muestra el producto según la configuración más completa, por lo que es posible que algunos de los contenidos no se apliquen al producto que se ha adquirido. En caso de tener alguna pregunta, contactar con nuestra empresa.
Todas las ilustraciones proporcionadas en este manual son únicamente a modo de referencia. Los ajustes o datos que aparecen en las ilustraciones puede que no coincidan con exactitud con la pantalla real del producto.

Versión

Bajo la premisa de cumplir con las leyes y normativas aplicables, este manual se actualizará oportunamente en función de mejoras del producto, cambios normativos o para perfeccionar las descripciones. Todas las modificaciones quedarán reflejadas en la nueva versión del manual sin necesidad de previo aviso.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 SEGURIDAD 3
1.1 Información de seguridad 3
1.2 Explicación de las marcas o símbolos 3
CAPÍTULO 2 GENERALIDADES 5
2.1 Ámbito de aplicación 5
2.2 Modo de funcionamiento 5
2.3 Descripción de la función 5
2.4 Estructura y composición 5
2.5 Descripción del modelo 5
2.6 Diagrama de conexión del dispositivo 6
CAPÍTULO 3 GENERALIDADES DE LOS COMPONENTES 6
3.1 Unidad host 6
3.2 Pala de laringoscopio 7
3.3 Instrucciones 7
3.4 Limpieza y desinfección 8
CAPÍTULO 4 OTROS 8
4.1 Almacenamiento y transporte 8
4.2 Inspección 8
4.3 Batería 8
4.4 Eliminación 8
CAPÍTULO 5 SERVICIO POSTVENTA 9
CAPÍTULO 6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 9
CAPÍTULO 7 RENDIMIENTO DEL PRODUCTO 9
7.1 Pantalla 9
7.2 Mango 9
CAPÍTULO 8 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO 10
8.1 Especificaciones de seguridad 10
8.2 Especificaciones medioambientales 10
8.3 Especificaciones de alimentación 10
8.4 Especificación CEM 10
Anexo 1 Lista de accesorios 12
Anexo 2 Tabla de materiales del videolaringoscopio 12
1.4.01.14.013 13

CAPÍTULO 1 SEGURIDAD

1.1 Información de seguridad

Este capítulo enumera la información básica de seguridad que los usuarios deben tener en cuenta y respetar al usar este producto. En cada capítulo aparecerá la misma información de seguridad, información similar u otra información relacionada con operaciones específicas.

⚠ Advertencia

- Este producto solo puede usarlo médicos y personal sanitario profesionalmente cualificado.
- Antes de usar este producto, el usuario debe comprobar y asegurarse de que funciona con normalidad y de forma segura. Si se detecta un funcionamiento anómalo, interrumpir el uso y contactar con el servicio posventa, ya que podría causar riesgos para la seguridad.
- No modificar este producto sin la autorización del fabricante.
- El fabricante debe realizar el mantenimiento y la sustitución de todos los componentes. No se permite al operador ni a la organización realizar ninguna actividad relacionada con el mantenimiento o la sustitución. El operador solo tiene que asegurarse de que el producto esté limpio y desinfectado antes de cada uso.
- El adaptador de corriente solo puede emplearse para cargar el host, de lo contrario, la pantalla podría dañarse.
- No colocar el enchufe del adaptador de CA de forma que dificulte la desconexión, ya que podría suponer un riesgo importante.
- Si el fusible del adaptador de corriente está dañado, sustituirlo junto con el adaptador de corriente. Solo se puede sustituir el adaptador de corriente autorizado por nuestra empresa.
- Durante el proceso de carga de la pantalla con el adaptador de corriente, está estrictamente prohibido realizar operaciones clínicas. Apagar el dispositivo durante la carga.
- El usuario debe instalar y usar el producto de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este producto. Evitar las interferencias electromagnéticas fuertes durante el uso, como por ejemplo cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
- Consultar el archivo adjunto para ver las directrices y la declaración del fabricante.
- Las partes de salida y entrada de la señal solo se pueden conectar a equipos específicos.
- El adaptador cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Conectr el host a la pala del laringoscopio y el módulo tendrá su propia fuente de luz una vez encendido. Cuando se trabaja cerca del límite superior del rango de temperatura de funcionamiento especificado para este producto, la temperatura superficial de la pala del laringoscopio de un solo uso puede superar los 41 °C. El contacto directo prolongado de los tejidos del paciente con superficies a más de 41 °C puede causar daños. Por lo tanto, cuando se use cerca del límite superior del rango de temperatura de funcionamiento, el tiempo de contacto con el paciente debe ser lo más breve posible.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

1.2 Explicación de las marcas o símbolos

	Equipo Clase II
	Pieza aplicada Tipo BF
	Precaución, consutar los documentos adjuntos (este manual)
	Reciclado de residuos
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado

	Mantener seco
	Apilar N capas
	Limitación de la presión atmosférica
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Reciclable
SN	Número de serie
	Foto
	Vídeo
	Menú
	Foto/vídeo
	Registro médico
	Ajustes
	Volver
MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
CE	Este artículo cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.
UDI	Identificación única del dispositivo.
EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
REF	Código producto
	Importado por

CAPÍTULO 2 GENERALIDADES

2.1 Ámbito de aplicación

2.1.1 Uso previsto

Se usa para exponer la glotis mediante la elevación de la epiglotis en adultos o niños, guiando al personal médico para realizar con precisión la intubación de las vías respiratorias en procedimientos de anestesia o en situaciones de emergencia, así como para el diagnóstico y tratamiento intraoral.

2.1.2 Entorno de aplicación previsto

Entre otros: quirófanos de hospitales, salas de urgencias, unidades de cuidados intensivos y otros departamentos.

2.1.3 Población de pacientes

Adultos y niños

2.1.4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este producto son las mismas contraindicaciones de la intubación traqueal clínica.

2.2 Modo de funcionamiento

El dispositivo está compuesto por una lente, un mango para la lente y una ventana visual de cristal líquido. Se adopta la tecnología de intubación. La pala del laringoscopio, instalada en el codo (en el extremo frontal del mango), se introduce en la garganta del paciente y la información de la imagen se obtiene a través de la cámara. La estructura de la garganta y la glotis se puede visualizar en la pantalla LCD de forma intuitiva y clara.

2.3 Descripción de la función

Este producto incluye las siguientes funciones principales:

1) Fotografía, grabación de vídeo, navegación, reproducción, ajuste de la hora y funciones de registro médico;
2) Conectar el adaptador de corriente para cargar la pantalla;
3) Conectar el ordenador para realizar la operación de exportación de fotos y archivos de vídeo.

2.4 Estructura y composición

Este producto se compone principalmente de una unidad principal, una pala de laringoscopio, un adaptador de corriente y un cable de datos.

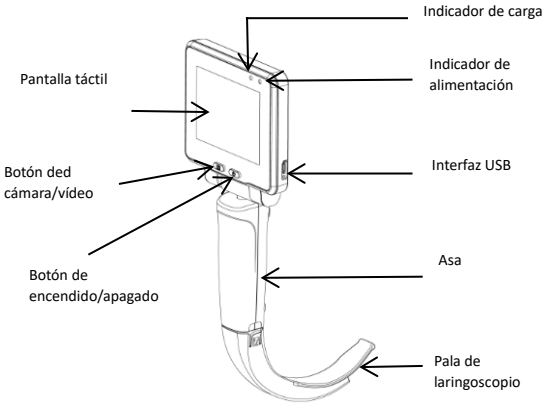


Figura 2.1

2.5 Descripción del modelo

Modelo/especificación	Descripción	Configuración estándar/opcional
Unidad host CMS-GS1	3.5" pantalla táctil + mango	Estándar
Pala de laringoscopio G4	Adulto, grande	Estándar
Pala de laringoscopio G3	Adulto	Estándar
Pala de laringoscopio G2	Niños	Estándar
Adaptador de corriente	Salida 5 V 1 A	Estándar
Cable USB	*USB*	Estándar

2.6 Diagrama de conexión del dispositivo

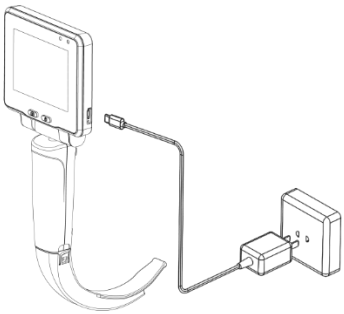


Figura 2.2

Unidad host CMS-GS1 + pala de laringoscopio (G4, G3, G2) + adaptador de corriente + cable USB

CAPÍTULO 3 GENERALIDADES DE LOS COMPONENTES

Este capítulo presenta los principales componentes, métodos de uso y limpieza y desinfección del producto.

3.1 Unidad host

La unidad host se compone del mango y la pantalla. El mango conecta la pantalla a la pala del laringoscopio, lo que proporciona compatibilidad, fijación segura, portabilidad, seguridad, durabilidad y facilidad de desinfección.

La pantalla incluye las siguientes funciones:

1) Botón ON/OFF

Pulsar el botón «ON/OFF» para encender el dispositivo; el indicador de encendido se iluminará en verde y entrará automáticamente en modo de vista previa. Mientras esté en estado «ON», al pulsar de nuevo el botón aparecerá un mensaje de apagado. Seleccionar «Sí» para apagar el dispositivo y el indicador se apagará.

2) Foto/vídeo

En el modo vista previa, haga clic en el icono de cámara o pulse el botón “Cámara/Vídeo” para ejecutar la función cámara, y las fotos guardarán automáticamente la fecha y la hora.

En el modo vista previa, mantenga pulsado el botón durante dos segundos y suelte el botón para grabar. En la esquina inferior izquierda de la pantalla aparece el icono grabación rojo, que muestra el tiempo de grabación, pulse de nuevo el botón “foto” para finalizar la grabación. Ejecute la función de grabación de vídeo, el vídeo se basará en los datos y el tiempo que se guardan automáticamente, o haga clic en el icono de vídeo para iniciar a grabar. El icono de vídeo rojo aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla, haga clic en el icono de vídeo para interrumpir la grabación. El vídeo se guardará automáticamente según los datos y la hora..

3) Menú principal

En el modo de vista previa, pulsar el icono del menú para acceder al menú principal, que incluye opciones para fotos/vídeos, historial médico, ajustes y volver, como se muestra en la figura 3.1.

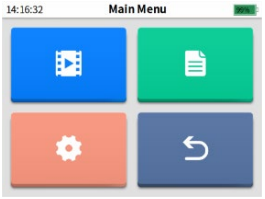


Figura 3.1 Diagrama esquemático del menú principal

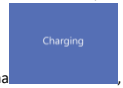
4) Foto/vídeo

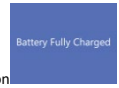
En el menú principal, hacer clic en el icono de foto/vídeo para acceder al menú de fotos/vídeos y explorar y revisar los archivos de foto/vídeo. Los archivos se organizan en carpetas por año y mes, lo que asegura que sean fáciles de localizar cuando sea necesario.

Mantener pulsada una foto o un archivo de vídeo durante 3 segundos para que aparezca un mensaje de eliminación. Seleccionar «Sí» para eliminar el archivo.

5) Registro médico

En el menú principal, hacer clic en el icono del historial médico para acceder al menú del historial médico. El usuario puede editar y guardar el ID del paciente. Las fotos o vídeos capturados se asociarán con la identificación del paciente, lo que permitirá identificar fácilmente las imágenes y los vídeos junto con los detalles correspondientes del paciente.

6) Configuración del sistema
En el menú principal, hacer clic en el icono de configuración para acceder al menú de configuración del sistema, donde el usuario puede configurar el idioma, el brillo, el volumen, la hora y ver la información del sistema.
7) Carga
Cuando el nivel de batería de la pantalla es bajo, debe cargarse a tiempo. Conecte la pantalla al adaptador de corriente, y el adaptador de corriente a la red de CA. El indicador de potencia de la pantalla se vuelve azul, la pantalla de visualización se ilumina automáticamente durante 5 segundos con una animación de aviso de carga, indicando que la batería ha comenzado a cargarse. Indica que la batería está completamente cargada cuando el indicador de alimentación se pone verde. El usuario puede encender el dispositivo para verificar si la batería está completamente cargada según el estado del icono de la batería, para evitar que el fallo de carga de la batería debido a condiciones anormales. La operación de carga no está permitida cuando el dispositivo está encendido, si la carga se realiza mientras el dispositivo está en funcionamiento, la pantalla de visualización mostrará que la batería no está llena

, cuando esté completamente cargada, la luz verde se encenderá y aparecerá la pantalla de visualización

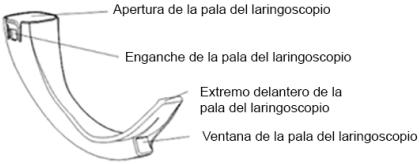
.

8) Exportación de datos
Conectar la pantalla y el ordenador mediante el cable USB para exportar archivos de fotos y vídeos.

3.2 Pala de laringoscopio

La parte aplicada de este producto es la pala del laringoscopio. El mango se puede adaptar a las palas del laringoscopio, que tiene diferentes modelos y especificaciones para que el operador elija.
Los parámetros de las palas del laringoscopio:

Modelo de pala de laringoscopio	G2	G3	G4
Fecha de caducidad	Dos años		
Vida útil	Uso repetido de la pala de laringoscopio: usar 10 veces repetidamente		



Pala de laringoscopio

El tamaño de la pala se muestra en la tabla siguiente:

Modelo	Longitud de pala (±1 mm)	Ancho de pala (±0,5 mm)	Grosor de pala (±0,5 mm)	Altura de pala (±1 mm)	Longitud de trabajo (±1 mm)
G2	128,3mm	20,6mm	24,6mm	49,3mm	132mm
G3	131,4mm	21,4mm	24,6mm	54,3mm	144mm
G4	138,2mm	23,4mm	24,6mm	58,2mm	156mm

3.3 Instrucciones

Antes de instalar y poner en funcionamiento este producto, inspeccionar cuidadosamente su aspecto para detectar cualquier irregularidad. Comprobar que no haya superficies rugosas, bordes afilados ni protuberancias en la parte de inserción de la pala del laringoscopio que puedan suponer un riesgo para la seguridad. Si detecta algún problema, contactar inmediatamente el distribuidor o nuestra empresa.
Antes de usar el laringoscopio, el operador debe seleccionar una pala adecuada según las necesidades del paciente. Las palas G4 y G3 están diseñadas para adultos, mientras que la pala G2 está destinada a pacientes pediátricos.
Para preparar el dispositivo: Extraer la unidad principal y la pala del laringoscopio del envase. Colocar el extremo abierto de la pala del laringoscopio en la varilla curvada de la parte de inserción del mango y empujar la pala hasta que quede fijada al mango, logrando una fijación segura. Una vez completada la instalación, encender la pantalla para asegurarse de que la imagen del mango se transmite a la unidad principal, con lo que concluye el proceso de preparación.

⚠ **Advertencia**

Antes de cada uso o después de cambiar los modos de visualización o los ajustes, el operador debe comprobar que la imagen observada a través

de este producto es una imagen en tiempo real (y no una imagen almacenada) y que la orientación de la imagen es correcta.
El paciente se coloca en posición supina, el operador abre la boca del paciente con la mano derecha e introduce la pala del laringoscopio en la boca del paciente, en el centro de la lengua, con el mango de la mano izquierda. Se desliza lentamente la pala del laringoscopio a lo largo de la boca y la faringe, sobre la superficie de la lengua, hasta llegar a la faringe. En este momento, se pueden ver en secuencia en la pantalla la base de la lengua, el paladar y la epiglotis. Colocar el extremo delantero de la pala del laringoscopio en el valle epiglótico y levantar suavemente el laringoscopio para exponer la glotis en la pantalla. Si la glotis no queda bien expuesta, se recomienda levantar la mandíbula.
Una vez que la glotis esté claramente expuesta, introducir un tubo traqueal con un núcleo de cánula y un extremo frontal con una forma de aproximadamente 60° en la boca del paciente desde el lado derecho de la hoja del laringoscopio. Una vez que el extremo frontal del tubo traqueal entre en el campo de visión del extremo frontal de la pala del laringoscopio, la pantalla mostrará claramente la relación entre el extremo frontal del tubo traqueal y la glotis. Alinear el extremo delantero del tubo traqueal con la glotis y entrar ligeramente en la zona subglótica, retirar el tubo de inserción y el operador continuará empujando el tubo traqueal hacia abajo bajo el monitor. Una vez introducido el catéter a la profundidad adecuada (el balón entra aproximadamente 1 cm por debajo de la glotis), el operador fija el tubo traqueal con la mano derecha y retira la pala del laringoscopio de la cavidad oral con la mano izquierda.

⚠ **Advertencia**

Si se produce algún fallo durante el funcionamiento, hay que interrumpir la operación inmediatamente y extraer el laringoscopio lentamente.
Después de usar este producto, apagar la pantalla. Una mano debe sujetar el mango y la otra empujar el enganche de la pala del laringoscopio hacia afuera para separar el mango de la pala del laringoscopio. Guardar el host y la pala del laringoscopio en su embalaje después de desinfectarlos.

3.4 Limpieza y desinfección

1. Este producto debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso.
2. Utilice una gasa empapada en alcohol médico al 75% para limpiar la superficie del soporte y el mango dos veces durante 3 minutos.
3. El producto debe limpiarse y desinfectarse cada semana. El proceso de mantenimiento coincide con la descripción de limpieza y desinfección después del uso.
4. Está estrictamente prohibido utilizar el método de ebullición y el método del vapor a alta presión para la desinfección

CAPÍTULO 4 OTROS

4.1 Almacenamiento y transporte

Este producto debe almacenarse en una habitación bien ventilada, sin gases nocivos ni daños biológicos externos.
Este producto debe almacenarse en un sitio seco y libre de polvo, evitando altas temperaturas y la corrosión química.
El producto es un dispositivo sellado, no es resistente al agua y no debe entrar líquido en el cuerpo del mismo.
El usuario debe colocar el producto correctamente para evitar que se caiga desde una altura o que esté expuesto a fuertes vibraciones o impactos.
El producto debe mantenerse limpio y libre de contaminación durante el transporte, y evitarse las vibraciones fuertes o los impactos.
El producto puede estar contaminado por microorganismos durante el transporte y el almacenamiento. Si el envase está dañado o el producto no se usa durante mucho tiempo, debe limpiarse y desinfectarse según los métodos recomendados por el fabricante antes de su uso.

4.2 Inspección

Se deben realizar inspecciones preventivas de este producto cada semana. Los elementos de inspección incluyen:
Operaciones tales como fotos, vídeos, navegación y revisión;
La carga de la batería se muestra en forma de cifras. Cuando la carga es inferior al 10 %, el icono de la batería se vuelve rojo, lo que indica que debe cargarse a tiempo;
Hora del sistema: si el error dura más de 1 minuto, restablecer la hora del sistema.

4.3 Batería

La pantalla está equipada con una batería de polímero de litio integrada y no extraíble. Para preservar la vida útil de la batería, apagar el dispositivo cuando no se utilice.
Cargar la batería únicamente con el adaptador de corriente suministrado. No está permitido usar adaptadores no autorizados.
Para un almacenamiento prolongado, cargar completamente la batería antes de guardarla y recargarla una vez al mes para prolongar su vida útil.
La batería integrada no es reemplazable y solo debe retirarse cuando el dispositivo esté listo para su eliminación. No incinerar ni desechar las baterías usadas de forma indiscriminada. Reciclarlas a través de una agencia profesional de protección medioambiental.

⚠ **Advertencia**

El reemplazo incorrecto de la batería de litio representará un RIESGO inaceptable.
La sustitución de las baterías de litio por personal sin la capacitación adecuada podría producir a una situación peligrosa..

4.4 Eliminación

Para evitar la contaminación o infección de otras personas, del entorno o de otros equipos, antes de eliminar este producto, hay que desinfectarlo y limpiarlo de acuerdo con las normativas nacionales correspondientes, o entregarlo a un departamento profesional de protección ambiental para su reciclaje. Para la eliminación de la pala, seguir las normas locales de eliminación de residuos hospitalarios.

CAPÍTULO 5 SERVICIO POSTVENTA

La garantía gratuita de este producto es de un año a partir de la fecha de compra. El periodo de garantía comienza a partir de la fecha de instalación indicada en la «Tarjeta de garantía del producto». La «Tarjeta de garantía del producto» es el único certificado válido para calcular el periodo de garantía. Para proteger sus intereses, rellenar y guardar cuidadosamente la «Tarjeta de garantía del producto» y entregar una copia al instalador.

Los daños causados por las siguientes condiciones no están cubiertos por la garantía gratuita.

Fallo causado por un uso inadecuado, modificaciones no autorizadas o mantenimiento.

Colisión de la máquina o daños causados por un funcionamiento incorrecto durante la manipulación tras la compra.

Fallo y daños causados por incendios, daños por sal, gases tóxicos, terremotos, vientos, inundaciones, tensión anómala y otras causas naturales.

En caso de daños o averías en los casos anteriores, la empresa puede proporcionar reparación, pero se cobrará una tarifa determinada en función del coste de la reparación.

Nombre del producto: VIdeolaringoscopio

Especificación/modelo: CMS-GS1

Fecha de fabricación: véase la etiqueta

Vida útil de este producto: 10 años a partir de la fecha de fabricación. Pala de laringoscopio: válida 2 años.

CAPÍTULO 6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Este capítulo proporciona orientación para ayudar a los usuarios a diagnosticar y resolver los problemas que puedan surgir durante la cirugía. Los siguientes pasos describen los posibles problemas operativos, sus posibles causas y las soluciones recomendadas.

Nota: Si los problemas persisten o no se resuelven en este capítulo, interrumpir el uso del producto y contactar con el fabricante para obtener asesoramiento y asistencia técnica.

6.1 No se puede encender

Causa	Solución
Batería baja	Cargar la batería
Este producto se está cargando con el adaptador.	No se puede usar durante la carga, desconectar el cargador.

6.2 No aparece ninguna imagen en la pantalla

Causa	Solución
Problema de comunicación	Pulsar prolongadamente el botón «ON/OFF» para reiniciar este producto.
Pantalla o mango dañados	Reemplazar por un producto nuevo

6.3 Función clave o anomalía en la función de la tecla del menú de visualización

Causa	Solución
VIdeolaringoscopio	Pulsar prolongadamente el botón «ON/OFF» para reiniciar este producto.
Este producto está dañado.	Reemplazar por un producto nuevo

CAPÍTULO 7 RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

7.1 Pantalla

Parámetro	Especificaciones
Ángulo de rotación	Parte frontal y parte trasera ≥ 120°, izquierda y derecha ≥ 270°
Función del software	Incluye fotos, vídeos, navegación, reproducción, configuración de la hora y registros médicos, etc.
Interfaz de datos	Tipo-C

7.2 Mango

Parámetro	Especificaciones
Distancia de trabajo	30-80 mm
Resolución espacial	≥ 4,49 lp/mm
Ángulo visual	70°±15 %
Iluminancia de la fuente de luz	≥ 2500 lx
Temperatura de color de la fuente de luz	≥ 5000 K
Nivel de reproducción del color	≥ Nivel 6 (es decir, 6 puntos)
Distorsión de la imagen	Sin distorsión geométrica evidente
Dimensiones y peso del host	220 g
Tamaño/Resolución de pantalla	3,5 pulgadas/640 x 480
Capacidad de la batería	1400mAh

Tiempo de carga	≤2h
Vida útil	≤3h
Formato/resolución de la imagen guardada	PNG/640*480
Formato/resolución del vídeo guardado	AVI/640*480
Formato de codificación de vídeo	MJPEG
Almacenamiento	8G（Extensibilidad）

CAPÍTULO 8 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1 Especificaciones de seguridad

Parámetro	**Especificaciones**
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase II, con fuente de alimentación eléctrica interna
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada Tipo BF
Grado de protección contra la entrada de líquidos	IPX2
Grado de seguridad cuando se usa con gases anestésicos inflamables mezclados con aire o con gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno o óxido nitroso	No se puede usar con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

8.2 Especificaciones medioambientales

Parámetro		**Especificaciones**
Entorno de trabajo	Temperatura	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Humedad	≤ 80 %, sin condensación
	Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
	Altura	≤3000 m
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Humedad	≤ 93 %, sin condensación
	Presión atmosférica	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Especificaciones de alimentación

Parámetro			**Especificaciones**
Pantalla	Alimentación de red	Tensión de entrada	AC100V —240 V
		Frecuencia de entrada	50Hz/60 Hz
		Potencia de entrada	100-240V~ 50/60Hz 0,15A
	Entrada externa	Tensión de entrada	DC5 V
		Corriente de entrada	1A
	Alimentación interna	Tipo	Batería de polímero de litio
		Tensión nominal	DC3.7V
		Tensión límite superior	DC4.2V

8.4 Especificación CEM

Aviso

- Este producto cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1-2: 2014 Compatibilidad electromagnética.
- El usuario debe instalar y usar el producto de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este producto. Evitar las interferencias electromagnéticas fuertes durante el uso, como por ejemplo cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
- Consultar el archivo adjunto para ver las directrices y la declaración del fabricante.

Aviso

- Se debe evitar utilizar este producto junto a otros equipos o apilarlo sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- Los equipos de clase A están diseñados para usarse en un entorno industrial. Debido a las perturbaciones de conducción y radiación de este producto, puede ser difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante de este producto como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este producto.

N.°	Nombre	Longitud del cable (m)	Si se debe proteger
1	Cable de salida del adaptador de corriente	1,0m	Sí

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas		
El videolaringoscopio está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario deben asegurarse de que se usa en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El videolaringoscopio utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El videolaringoscopio es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética			
El videolaringoscopio está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario deben asegurarse de que se usa en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8 kV aire	±6kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del videolaringoscopio necesita que este siga funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El videolaringoscopio está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario deben asegurarse de que se usa en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 V (valor efectivo) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (valor efectivo) [3] V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia máximo.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos móviles (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no pueden predecirse con precisión desde un punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el videolaringoscopio supera el nivel de conformidad con RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el videolaringoscopio para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el videolaringoscopio.
b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el videolaringoscopio

El dispositivo está diseñado para un uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El comprador o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

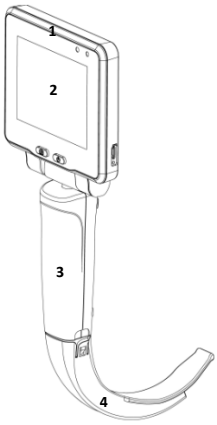
Potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la potencia del transmisor (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Anexo 1 Lista de accesorios

N.°	Accesorios	Cantidad
1	Host	1
2	Adaptador de corriente	1
3	Cable USB	1
4	Manual de usuario	1
5	Pala de laringoscopio G2	1
6	Pala de laringoscopio G3	1
7	Pala de laringoscopio G4	1

Anexo 2 Tabla de materiales del videolaringoscopio



N.°	Componente	Material
1	Carcasa de la pantalla	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
2	Pantalla táctil	Cristal
3	Carcasa del mango	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
4	Pala de laringoscopio de un solo uso	PC (policarbonato)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Dirección:No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Tel: 0086-335-8015430
Fax: 0086-335-8015588
Asistencia técnica:0086-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
contec88@gmail.com
Sitio 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

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARINGOSCOP CMS-GS1



Trebuie să raportați orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul medical pe care l-am furnizat producătorului și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit.

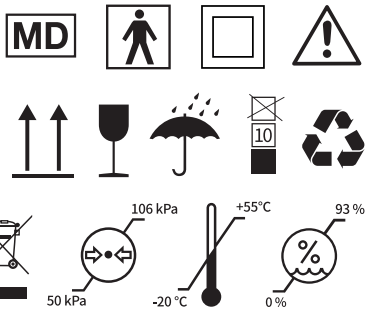
Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

EU 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



M58120-RO-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Videolaringoscop

Manual de utilizare



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Explicație

Vă mulțumim pentru achiziționarea Videolaringoscopului CMS-GS1.

Înainte de utilizarea produsului, vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare. După lectură, păstrați-l corespunzător, astfel încât să puteți consulta informațiile oricând este necesar.

Acest manual este destinat medicilor autorizați, personalului medical instruit profesional și personalului de întreținere a echipamentelor.

Declarație

Compania noastră își rezervă dreptul de interpretare finală asupra conținutului acestui manual.

Compania noastră răspunde pentru siguranța, fiabilitatea și performanța produsului doar dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

1) Produsul este utilizat conform acestui manual;
2) Demontarea, înlocuirea, testarea, îmbunătățirea și întreținerea sunt efectuate exclusiv de către personalul de service autorizat al companiei;
3) Toate piesele de schimb, accesoriile și consumabilele utilizate sunt furnizate de compania noastră;
4) Echipamentele electrice aferente respectă cerințele standardelor naționale și ale acestui manual.

Notă

Acest manual oferă informații detaliate privind utilizarea, funcțiile și modul de operare al produsului. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți și să înțelegeți cu atenție conținutul, pentru a asigura o utilizare corectă, precum și siguranța utilizatorilor și a operatorilor.

Manualul descrie produsul în configurația sa completă, astfel încât unele informații pot să nu se aplice exact produsului achiziționat. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați compania noastră.

Toate ilustrațiile prezentate în acest manual sunt cu titlu de referință. Setările sau datele ilustrate pot fi diferite de cele afișate efectiv de produs.

Versiune

În conformitate cu legislația și reglementările în vigoare, acest manual poate fi revizuit periodic ca urmare a îmbunătățirilor aduse produsului, actualizărilor normative sau clarificării descrierilor. Toate reviziile vor fi reflectate în versiunea nouă a manualului fără notificare prealabilă.

CUPRINS

Capitolul 1 Siguranță....1
1.1 Informații privind siguranța....1
1.2 Explicația marcajelor sau simbolurilor....1
Capitolul 2 Prezentare generală....3
2.1 Domeniu de aplicare....3
2.2 Principiul de funcționare....3
2.3 Descrierea funcțiilor....3
2.4 Structură și compoziție....3
2.5 Descrierea modelului....4
2.6 Diagrama de conectare a dispozitivului....4
Capitolul 3 Prezentare generală a componentelor....4
3.1 Unitatea principală....4
3.2 Lamă de laringoscop....5
3.3 Instrucțiuni....6
3.4 Curățare și dezinfectare....6
Capitolul 4 Alte informații....7
4.1 Depozitare și transport....7
4.2 Inspecție....7
4.3 Baterie....7
4.4 Casare....7
Capitolul 5 Serviciu post-vânzare....7
Capitolul 6 Depanare....7
Capitolul 7 Performanța produsului....8
7.1 Afișaj....8
7.2 Mâner....8
Capitolul 8 Specificații ale produsului....8
8.1 Specificații de siguranță....8
8.2 Specificații de mediu....9
8.3 Specificații de alimentare....9
8.4 Specificații EMC....9
Anexa 1 Lista accesoriilor....11
Anexa 2 Tabelul materialelor Videolaringoscopului....12

CAPITOLUL 1 SIGURANȚĂ

1.1 Informații privind siguranța

Acest capitol enumeră informațiile de bază privind siguranța de care utilizatorii trebuie să țină cont și pe care trebuie să le respecte atunci când folosesc acest produs. Aceleași, similare sau alte informații privind siguranța legate de operațiuni specifice vor apărea în fiecare capitol.

⚠ Avertisment

- Acest produs este destinat exclusiv cadrelor medicale autorizate și personalului medical instruit profesional.
- Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul trebuie să verifice și să se asigure că funcționează normal și în condiții de siguranță. Dacă se constată funcționare anormală, vă rugăm să opriți imediat utilizarea și să contactați serviciul post-vânzare, deoarece continuarea utilizării poate duce la riscuri de siguranță.
- Este interzisă modificarea acestui produs fără autorizația producătorului.
- Întreținerea și înlocuirea tuturor componentelor trebuie realizate exclusiv de către producător. Orice acțiune de întreținere sau înlocuire efectuată de operator sau de alte organizații nu este permisă. Responsabilitatea operatorului este doar de a se asigura că produsul este curățat și dezinfectat înainte de fiecare utilizare.
- Doar adaptorul de alimentare furnizat de compania noastră poate fi utilizat pentru încărcarea unității principale, altfel afișajul poate fi deteriorat.
- Nu poziționați mufa adaptorului de AC într-un mod care să îngreuneze deconectarea, deoarece poate duce la riscuri inacceptabile.
- Dacă siguranța adaptorului de alimentare este deteriorată, aceasta trebuie înlocuită împreună cu adaptorul. Numai adaptoarele de alimentare autorizate de compania noastră pot fi utilizate ca înlocuire.
- Este strict interzisă utilizarea clinică în timpul încărcării afișajului. Vă rugăm să opriți alimentarea în timpul încărcării.
- Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze produsul în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică din documentația însoțitoare.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța acestui produs. Evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, cum ar fi apropierea de telefoane mobile, cuptoare cu microunde etc.
- Consultați anexa pentru ghidurile și declarația producătorului.
- Părțile de ieșire și intrare a semnalului pot fi conectate doar la echipamente specificate.
- Adaptorul de alimentare este conform cerințelor standardului IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Conectați unitatea principală la lamei de laringoscop, iar modulul are propria sursă de lumină după ce este pornit. Când funcționează aproape de limita superioară a intervalului de temperatură de operare specificat de acest produs, temperatura de suprafață a lamei de laringoscop de unică folosință poate depăși 41°C. Contactul direct prelungit al țesuturilor pacientului cu suprafețe peste 41°C poate cauza leziuni. Prin urmare, când este utilizat aproape de limita superioară a intervalului de temperatură de operare, timpul de contact cu pacientul trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.2 Explicația marcajelor sau simbolurilor

Dispozitivul dumneavoastră poate să nu conțină toate simbolurile următoare.

	Echipament Clasa II
	Parte aplicată de tip BF
	Atenție, consultați documentele însoțitoare (acest manual)
	Deșeuri reciclabile
	Data fabricației
	Data fabricației
	Consultați manualul de instrucțiuni / broșura

	A se păstra în poziție verticală
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se păstra uscat
	Suprapuneți N straturi
	Limită de presiune atmosferică
	Limită de umiditate
	Limită de temperatură
	Reciclabil
	Număr de serie
	Fotografie
	Video
	Meniu
	Foto/video
	Fișă medicală
	Setări
	Înapoi
	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Acest articol este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

UDI	Identificare unică a dispozitivului.
EU REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Cod produs
	Importat de

CAPITOLUL 2 PREZENTARE GENERALĂ

2.1 Domeniu de aplicare

2.1.1 Utilizare intenționată

Este utilizat pentru a expune glota prin ridicarea epiglotei adultului/copilului, pentru a ghida personalul medical în efectuarea precisă a intubației căilor respiratorii pentru anestezie sau în scopuri de urgență, și pentru diagnostic și tratament intraoral.

2.1.2 Mediu de aplicare preconizat

Inclusiv, dar fără a se limita la: sala de operații din spital, camera de urgență, unitatea de terapie intensivă și alte departamente.

2.1.3 Populația de pacienți

Adulți și copii

2.1.4 Contraindicații

Contraindicațiile acestui produs sunt echivalente cu cele ale intubației traheale clinice..

2.2 Principiul de funcționare

Dispozitivul este compus dintr-o lentilă, un mâner pentru lentilă și un ecran vizual cu cristale lichide. Este utilizată tehnologia de intubație. Lamei de laringoscop montată pe cotul (de la capătul frontal al mânerului) este introdusă în gâtul pacientului, iar informațiile imaginii sunt obținute prin intermediul camerei. Structura gâtului și a glotei poate fi afișată pe LCD într-un mod intuitiv și clar.

2.3 Descrierea funcțiilor

Acest produs include următoarele funcții principale:

1) Fotografiere, înregistrare video, navigare, redare, setare oră și funcții de fișă medicală;
2) Conectați adaptorul de alimentare pentru a încărca afișajul;
3) Conectați calculatorul pentru a realiza operația de export a fișierelor foto și video.

2.4 Structură și compoziție

Acest produs este compus în principal din unitatea principală, lamei de laringoscop, un adaptor de alimentare și un cablu de date.

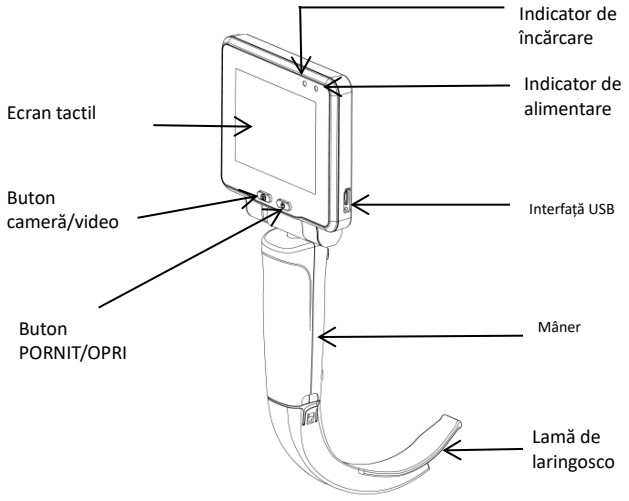


Figura 2.1

2.5 Descrierea modelului

Model / specificație	Descriere	Configurație standard / opțională
Unitate principală CMS-GS1	Ecran tactil 3,5" + mâner	Standard
Lamă de laringoscop G4	Adulți, mare	Standard
Lamă de laringoscop G3	Adulți	Standard
Lamă de laringoscop G2	Copii	Standard
Adaptor de alimentare	Ieșire 5 V 1 A	Standard
Cablu USB	USB	Standard

2.6 Diagrama de conectare a dispozitivului

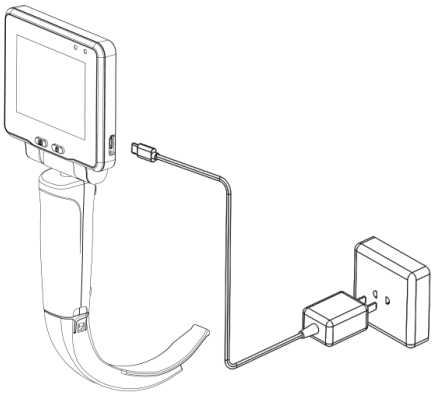


Figura 2.2 Unitate principală CMS-GS1 + lamă de laringoscop (G4, G3, G2) + adaptor de alimentare + cablu USB

CAPITOLUL 3 PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Acest capitol introduce componentele principale, metodele de utilizare și curățare și dezinfectare ale produsului.

3.1 Unitatea principală

Unitatea principală este compusă din mâner și afișaj.

Mânerul este utilizat pentru a conecta afișajul și lamei de laringoscop și are caracteristici de compatibilitate reciprocă, conexiune fermă, design portabil, siguranță și durabilitate, precum și ușurință în dezinfectare.

1. Afișajul include următoarele funcții:

1) Buton PORNIT/OPRIT

Apăsați butonul „PORNIT/OPRIT” pentru a-l porni, indicatorul de alimentare va deveni verde și va intra direct în modul de previzualizare. În stare „PORNIT”, apăsați din nou acest buton, iar un ecran de confirmare pentru oprire va apărea. Selectați „Da” pentru a opri, iar indicatorul de alimentare se va stinge.

2) Foto/video

Pe modul de previzualizare, faceți clic pe pictograma camerei sau apăsați butonul „Cameră/Video” pentru a activa funcționarea camerei, iar fotografiile vor fi salvate automat în funcție de dată și de oră.

Pe modul de previzualizare, apăsați lung butonul timp de două secunde și eliberați butonul pentru a înregistra. În colțul din stânga jos al ecranului apare o pictogramă roșie de înregistrare, care indică timpul de înregistrare. Apăsați din nou butonul „fotografie”, iar înregistrarea se va încheia. Activați funcția de înregistrare video și videoclipurile bazate pe dată și oră vor fi salvate automat, sau faceți clic pe pictograma video pentru a începe înregistrarea. Pictograma video roșie va apărea în colțul din stânga jos al ecranului; apăsați din nou pe pictograma video pentru a opri înregistrarea. Videoclipul va fi salvat automat în funcție de dată și de oră.

3) Meniul principal

În modul de previzualizare, faceți clic pe pictograma meniului pentru a intra în meniul principal; meniul principal include foto/video, fișă medicală,

setări și revenire, conform figurii 3.1:

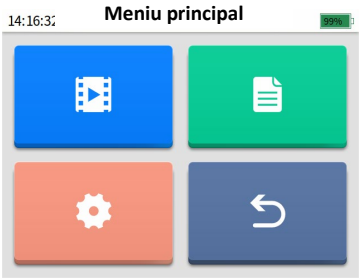


Figura 3.1 Diagramă schematică a meniului principal

4) Foto / video

În meniul principal, faceți clic pe pictograma foto/video pentru a intra în meniul foto/video și a naviga și vizualiza fișierele foto/video. Fotografiile/videoclipurile sunt salvate în dosarele corespunzătoare în funcție de anul și luna generării, iar utilizatorii le pot căuta după necesitate.
Apăsați lung pe fișierul video/foto timp de 3 secunde, va apărea interfața de confirmare pentru ștergerea video/foto, selectați „Da” pentru a șterge fișierul.

5) Fișă medicală

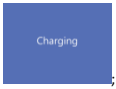
În meniul principal, faceți clic pe pictograma fișei medicale pentru a intra în meniul fișei medicale. Utilizatorul poate edita și salva ID-ul pacientului. La realizarea unei fotografii sau a unui videoclip, fișierul va fi asociat cu ID-ul pacientului pentru a facilita identificarea fotografiei sau videoclipului și a informațiilor pacientului.

6) Setări sistem

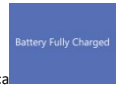
În meniul principal, faceți clic pe pictograma setărilor pentru a intra în meniul de setări al sistemului, unde utilizatorul poate seta limba, luminozitatea, volumul, ora etc., și poate vizualiza informații despre sistem.

7) Încărcare

Când puterea bateriei afișajului este scăzută, aceasta trebuie reîncărcată la timp. Conectați afișajul la adaptorul de alimentare și adaptorul de alimentare la rețeaua electrică CA. Indicatorul de putere de pe afișaj devine albastru, ecranul afișajului se aprinde automat timp de 5 secunde cu o animație de încărcare în curs, indicând că bateria a început să se încarce. Încărcarea completă a bateriei este semnalată prin aprinderea cu lumină verde a indicatorului de putere. Utilizatorul poate porni dispozitivul pentru a verifica dacă bateria este complet încărcată, consultând pictograma de stare a bateriei, evitând astfel neîncărcarea bateriei din cauza unor condiții nefirești. Operațiunea de încărcare nu este posibilă când dispozitivul este pornit. Dacă încărcarea se efectuează

când dispozitivul este în funcțiune, ecranul afișajului va semnala că bateria nu este complet încărcată 

; după ce

s-a încărcat complet, indicatorul luminos verde se va aprinde, iar ecranul afișajului va indica 

.

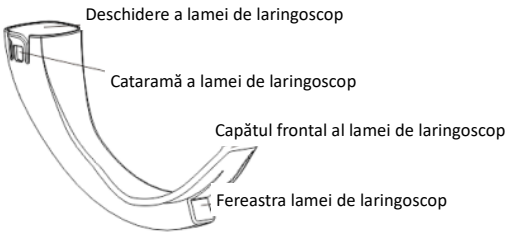
8) Export de date

Conectați afișajul la calculator prin cablul USB pentru a exporta fișierele foto și video.

3.2 Lamă de laringoscop

Partea aplicată a acestui produs este lama de laringoscop. Mânerul se poate adapta la lamele de laringoscop; lama de laringoscop are diferite modele și specificații din care operatorul poate alege.
Parametrii lamelor de laringoscop:

Modelul lamei de laringoscop	G2	G3	G4
Data expirării	Doi ani		
Timp de utilizare	Utilizare repetată a lamei de laringoscop: utilizați de 10 ori consecutiv		



Lamă de laringoscop

Dimensiunea lamei este prezentată în tabelul de mai jos:

Model	Lungimea lamei (±1 mm)	Lățimea lamei (±0,5 mm)	Grosimea lamei (±0,5 mm)	Înălțimea lamei (±1 mm)	Lungimea de lucru (±1 mm)
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 Instrucțiuni

Înainte de a instala și opera acest produs, verificați mai întâi dacă aspectul acestuia este în regulă, dacă există suprafețe aspre, muchii ascuțite sau proeminențe pe partea de inserție a lamei de laringoscop care ar putea cauza pericole de siguranță. Dacă se constată orice problemă, vă rugăm să contactați distribuitorul sau compania noastră în timp util.

Înainte de utilizare, operatorul trebuie să selecteze o lamă de laringoscop adecvată în funcție de pacient. Lama de laringoscop G4 și G3 sunt potrivite pentru adulți, iar lama de laringoscop G2 este potrivită pentru copii.

Pregătirile sunt următoarele:

Scoateți unitatea principală și lama laringoscopului din cutia de ambalare, poziționați deschiderea lamei laringoscopului pe tija curbată a părții de inserție a mânerului, apoi împingeți lama laringoscopului astfel încât capătul superior al acesteia să fie fixat pe lama mânerului pentru a ajunge la o stare fixă. După finalizarea instalării, porniți afișajul, iar imaginea de pe mâner va fi afișată pe unitatea principală, iar lucrările pregătitoare sunt încheiate.

⚠ **Avertisment**

Înainte de fiecare utilizare sau după o schimbare a modurilor de vizualizare / setărilor, operatorul trebuie să verifice pentru a se asigura că imaginea observată prin acest produs este în timp real (și nu una stocată) și că are orientarea corectă.

Pacientul se află în poziție culcată, operatorul deschide gura pacientului cu mâna dreaptă și introduce lama de laringoscop în gura pacientului pe mijlocul limbii cu mâna stângă ținând mânerul. Glisați încet lama de laringoscop de-a lungul gurii și faringelui, pe suprafața limbii, în faringe. În acest moment, baza limbii, palatul și epiglota pot fi văzute succesiv pe afișaj. Plasați capătul frontal al lamei de laringoscop în valea epiglotei și ridicați ușor laringoscopul pentru a expune glota pe afișaj; dacă glota nu este bine vizibilă, se recomandă ridicarea mandibulei.

După ce glota este clar expusă, introduceți un tub traheal cu mandrină și capătul frontal modelat aproximativ la 60° în gura pacientului, din partea dreaptă a lamei de laringoscop; odată ce capătul frontal al tubului traheal intră în câmpul vizual al capătului frontal al lamei de laringoscop, afișajul afișează clar relația dintre capătul tubului traheal și glotă. Aliniați capătul frontal al tubului traheal cu glota și introduceți ușor în zona subglotică, îndepărtați mandrina, iar operatorul va continua să împingă tubul traheal în jos sub supravegherea monitorului. După ce cateterul este introdus la o adâncime corespunzătoare (manșonul intră aproximativ 1 cm sub glotă), operatorul fixează tubul traheal cu mâna dreaptă și îndepărtează lama de laringoscop din cavitatea bucală cu mâna stângă.

⚠ **Avertisment**

Dacă apare orice defecțiune în timpul operației, opriți imediat utilizarea și retrageți-vă lent.

După utilizarea acestui produs, opriți afișajul. Țineți mânerul cu o mână și împingeți catarama lamei de laringoscop spre exterior cu cealaltă mână pentru a separa mânerul de lama de laringoscop. Depozitați unitatea principală și lama de laringoscop în cutia de ambalare după dezinfectare.

3.4 Curățare și dezinfectare

1. Acest produs trebuie curățat și dezinfectat după fiecare utilizare.
2. Folosiți o bucată de tifon înmuiată în alcool sanitar de 75% pentru a șterge suprafața suportului și a mânerului, de două ori, timp de 3 minute.
3. Produsul trebuie curățat și dezinfectat o dată pe săptămână. Procedura de întreținere este compatibilă cu descrierea operațiunilor de curățare și dezinfectare după utilizare.
4. Este strict interzisă dezinfectarea prin metoda fierberii sau prin metoda aburului de înaltă presiune..

CAPITOLUL 4 ALTE INFORMAȚII

4.1 Depozitare și transport

1) Acest produs trebuie depozitat într-o încăpere bine ventilată, fără gaze nocive și fără expunere la deteriorări biologice externe.
2) Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, lipsit de praf și ferit de temperaturi ridicate și coroziune chimică.
3) Produsul este un dispozitiv sigilat, nu este impermeabil, iar în interiorul său nu trebuie să pătrundă lichide.
4) Utilizatorul trebuie să poziționeze corespunzător produsul pentru a evita căderea de la înălțime, vibrațiile puternice sau șocurile mecanice.
5) Produsul trebuie să fie păstrat curat și fără contaminare în timpul transportului și trebuie evitate vibrațiile sau șocurile puternice.
6) În timpul transportului și depozitării, produsul poate fi contaminat de microorganisme. Dacă ambalajul este deteriorat sau produsul nu a fost utilizat o perioadă lungă, acesta trebuie curățat și dezinfectat conform metodelor recomandate de producător, înainte de utilizare.

4.2 Inspecție

Se recomandă efectuarea inspecțiilor preventive săptămânale ale acestui produs. Elementele de inspecție includ:
1) Funcții precum fotografierea, înregistrarea video, vizualizarea și revizuirea;
2) Verificarea nivelului bateriei afișat numeric; dacă nivelul bateriei este sub 10%, pictograma bateriei devine roșie și este necesară încărcarea imediată;
3) Verificarea orei sistemului; dacă abaterea este mai mare de 1 minut, vă rugăm să resetați ora sistemului.

4.3 Baterie

Afișajul este echipat cu o baterie Li-polimer încorporată și nereglabilă. Când produsul nu este utilizat, acesta trebuie oprit cât mai des pentru a reduce pierderea duratei de viață a bateriei.
Dacă nivelul bateriei este insuficient, vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare furnizat de compania noastră pentru încărcare. Este strict interzisă utilizarea unui alt adaptor de alimentare decât cel configurat de compania noastră.
Dacă produsul este depozitat pentru o perioadă îndelungată, bateria trebuie încărcată complet înainte de depozitare și încărcată complet o dată pe lună, pentru a prelungi durata de viață a bateriei.
Bateria încorporată a unității principale nu poate fi înlocuită și poate fi demontată numai atunci când dispozitivul urmează să fie eliminat definitiv.
Nu incinerați și nu aruncați bateriile uzate la întâmplare; vă rugăm să le predați unui departament de protecție a mediului autorizat, pentru reciclare.

Avertisment

O repoziționare incorectă a bateriei cu litiu duce la apariția unui RISC inacceptabil.
Înlocuirea bateriilor cu litiu de personal neinstruit corespunzător poate duce la apariția unei situații de pericol.

4.4 Casare

Pentru a evita contaminarea sau infectarea altor persoane, a mediului sau a altor echipamente, înainte de a elimina acest produs, vă rugăm să îl dezinfectați și să îl sterilizați conform reglementărilor naționale relevante sau să îl predați unui departament de protecție a mediului autorizat pentru reciclare. În ceea ce privește lama, vă rugăm să respectați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale din spitale.

CAPITOLUL 5 SERVICIU POST-VÂNZARE

Produsul beneficiază de o garanție gratuită de un an de la data achiziției. Perioada de garanție începe de la data instalării menționată în „Cardul de Garanție al Produsului”. „Cardul de Garanție al Produsului” este singurul document valabil pentru calcularea perioadei de garanție. Pentru a vă proteja interesele, vă rugăm să completați și să salvați cu atenție „Cardul de Garanție al Produsului” și să oferiți copia instalatorului.
Următoarele situații nu sunt acoperite de garanția gratuită:
a. Defecțiuni cauzate de utilizarea necorespunzătoare, modificări sau întreținere neautorizate.
b. Coliziuni sau deteriorări ale dispozitivului cauzate de manipularea necorespunzătoare după achiziție.
c. Defecțiuni sau daune provocate de incendii, coroziune salină, gaze toxice, cutremure, furtuni, inundații, tensiuni anormale sau alte cauze naturale.
În cazul daunelor sau defecțiunilor survenite în situațiile de mai sus, compania poate oferi servicii de reparație, dar contra cost, în funcție de costul real al reparației.
Numele produsului: Videolaringoscop
Specificație/Model: CMS-GS1
Data fabricației: vezi eticheta
Durată de viață utilă a acestui produs: 10 ani de la data fabricației. Lamă de laringoscop: valabilă timp de 2 ani .

CAPITOLUL 6 DEPANARE

Informațiile din acest capitol sunt destinate să ajute utilizatorii să diagnosticheze și să rezolve problemele care pot apărea în timpul intervenției chirurgicale. Următorii pași includ posibile probleme în timpul funcționării, cauze posibile și soluții recomandate.
Notă: dacă problemele persistă sau nu sunt descrise în acest capitol, vă rugăm să opriți utilizarea acestui produs și să contactați producătorul pentru consultanță și întreținere.

6.1 Nu se pornește

Cauză	Soluție
Baterie descărcată	Încărcați bateria
Acest produs se încarcă cu adaptorul.	Nu poate fi utilizat în timpul încărcării, vă rugăm să scoateți încărcătorul.

6.2 Nu apare imagine pe afișaj

Cauză	Soluție
Problemă de comunicare	Apăsați lung butonul „PORNIT/OPRIT” pentru a reporni produsul.
Afișaj sau mâner deteriorat	Înlocuiți cu un produs nou

6.3 Funcționare anormală a butoanelor sau a meniului de pe afișaj

Cauză	Soluție
Videolaringoscop	Apăsați lung butonul „PORNIT/OPRIT” pentru a reporni produsul.
Acest produs este deteriorat.	Înlocuiți cu un produs nou

CAPITOLUL 7 PERFORMANȚA PRODUSULUI

7.1 Afișaj

Parametru	**Specificație**
Unghi de rotație	Față-spate ≥ 120°, stânga-dreapta ≥ 270°
Funcții software	Inclusiv fotografii, videoclipuri, navigare, redare, setare oră și fișe medicale etc.
Interfață de date	USB

7.2 Mâner

Parametru	**Specificație**
Distanță de lucru	30-80 mm
Rezoluție spațială	≥ 4,49 lp/mm
Unghi de vizualizare	≥70°±15%
Iluminanța sursei de lumină	≥ 2500 lux
Temperatura de culoare a sursei de lumină	≥ 5000 K
Nivelul de redare a culorilor	≥ Nivelul 6 (adică 6 puncte)
Distorsiune a imaginii	Fără distorsiune geometrică vizibilă

Dimensiunile și greutatea unității principale	220 g
Dimensiune/Ecran Rezoluție	3,5 inch / 640x480
Capacitatea bateriei	1400 mAh
Timp de încărcare	≤2 h
Timp de utilizare	≤3 h
Format/Rezoluție imagine salvată	PNG / 640*480
Format/Rezoluție video salvat	AVI / 640*480
Format de codare video	MJPEG
Stocare	8G (Extensibil)

CAPITOLUL 8 SPECIFICAȚII ALE PRODUSULUI

8.1 Specificații de siguranță

Parametru	**Specificație**
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	Echipament de Clasa II, cu sursă internă de alimentare electrică

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Parte aplicată de tip BF
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor	IPX2
Grad de siguranță în utilizare cu gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer sau cu oxigen sau protoxid de azot	Nu poate fi utilizat cu gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
Mod de funcționare	Funcționare continuă

8.2 Specificații de mediu

Parametru		**Specificație**
Mediu de lucru	Temperatură	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Umiditate	≤ 80%, fără condens
	Presiune atmosferică	70 kPa - 106 kPa
	Altitudine	≤3000 m
Mediu de depozitare și transport	Temperatură	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Umiditate	≤ 93%, fără condens
	Presiune atmosferică	50 kPa - 106 kPa

8.3 Specificații de alimentare

Parametru			**Specificație**
Afișaj	Alimentare de la rețea	Tensiune de intrare	AC 100 V — 240 V
		Frecvență de intrare	50 Hz/60 Hz
		Putere de intrare	100-240 V - 50/60 Hz 0,15 A
	Intrare externă	Tensiune de intrare	DC 5 V
		Curent de intrare	1 A
	Sursă internă de alimentare	Tip	Baterie Li-polimer
		Tensiune nominală	DC 3,7 V
		Tensiune limită superioară	DC 4,2 V

8.4 Specificații EMC

Notă

- Acest produs respectă cerințele relevante din standardul IEC60601-1-2:2014 privind compatibilitatea electromagnetică.
- Utilizatorul trebuie să îl instaleze și să îl utilizeze conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică furnizate în documentele însoțitoare.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța acestui produs. Evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, cum ar fi apropierea de telefoane mobile, cuptoare cu microunde etc.
- Consultați anexa pentru ghidurile și declarația producătorului.

Notă

- Utilizarea acestui produs în imediata apropiere sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționări necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest produs și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează corect.
- Echipamentele de Clasa A sunt destinate utilizării în medii industriale. Din cauza perturbațiilor prin conducție și radiație generate de acest produs, poate fi dificil să se asigure compatibilitatea electromagnetică în alte medii.
- Utilizarea accesoriilor și cablurilor altele decât cele specificate — cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de producătorul acestui produs ca piese de schimb pentru componentele interne — poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui produs.

Nr.	Denumire	Lungime cablu (m)	Ecranat sau nu
1	Cablu de ieșire al adaptorului de alimentare	1,0 m	Da

Tabel 1

Declarație de ghidare și a producătorului – emisii electromagnetice		
Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghidare**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Videolaringoscopul folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe cu echipamente electronice din

		apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Videolaringoscopul este potrivit pentru utilizare în toate tipurile de locații, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețelele publice de alimentare cu tensiune joasă care deservesc clădiri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Neaplicabil	
Fluctuații de tensiune / emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Neaplicabil	

Tabelul 2

Declarație de ghidare și a producătorului – imunitate electromagnetică			
Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghidare**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	± kV contact ±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranziții rapide electrice / impulsuri IEC 61000-4-4	Neaplicabil	Neaplicabil	Calitatea alimentării trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni IEC 61000-4-5	Neaplicabil	Neaplicabil	Calitatea alimentării trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații ale tensiunii de alimentare IEC 61000-4-11	Neaplicabil	Neaplicabil	Calitatea alimentării trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul videolaringoscopului necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă alimentarea videolaringoscopului dintr-o sursă neîntreruptibilă de energie sau din baterie.
Câmp magnetic de frecvență de rețea (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de rețea ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc.
NOTĂ: UT este tensiunea de alimentare a.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3

Declarație de ghidare și a producătorului – imunitate electromagnetică			
Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghidare**
RF condus IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 V (valoare efectivă) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[3] V (valoare efectivă) [3] V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată în funcție de ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W), conform producătorului, iar d este distanța minimă recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor provenite de la emițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Aceste recomandări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

a Intensitățile câmpului provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fixe), radiouri mobile terestre, radioamatori, transmisii radio AM și FM și televiziune, nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care se utilizează Videolaringoscopul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, trebuie observat Videolaringoscopul pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Videolaringoscopului.

b Pe intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 4

Distanțe recomandate de separare între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și Videolaringoscop

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală a emițătorului (W)	Distanță de separare conform puterii emițătorului (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
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele evaluate cu o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

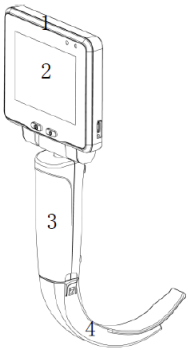
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2 Aceste recomandări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

ANEXA 1 LISTA ACCESORIILOR

Nr.	Accesorii	Cantitate
1	Unitate principală	1
2	Adaptor de alimentare	1
3	Cablu USB	1
4	Manual de utilizare	1
5	Lamă de laringoscop G2	1
6	Lamă de laringoscop G3	1
7	Lamă de laringoscop G4	1

ANEXA 2 TABELUL MATERIALELOR VIDEOLARINGOSCOPULUI



Nr.	Componentă	Material
1	Carcasă afișaj	ABS (acrilonitril-butadien-stiren)
2	Ecran tactil	Sticlă
3	Carcasă mâner	ABS (acrilonitril-butadien-stiren)
4	Lamă de laringoscop de unică folosință	PC (policarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresă: Nr. 112, Strada Qinhuang Vest, Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică, Qinhuangdao, Provincia Hebei, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Suport tehnic: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

Prolinx GmbH
Brehmstr.56, 40239, Düsseldorf
Germania

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

***Eliminare**: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni