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.

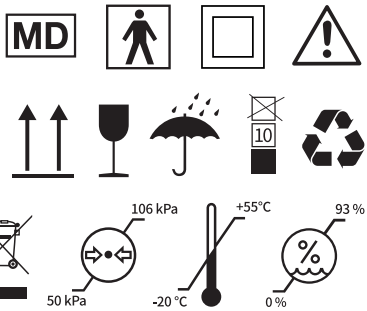
Gima 58120

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.

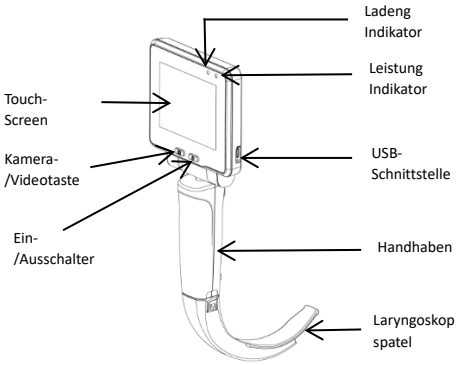


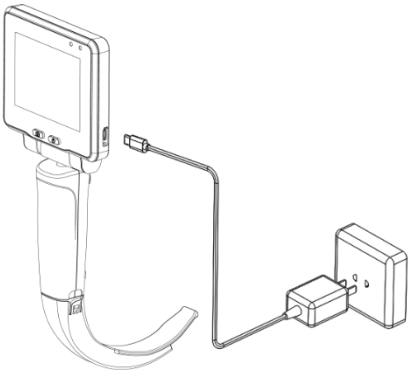
Abbildung 2.1

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:

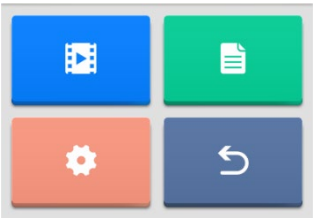
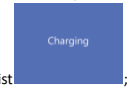
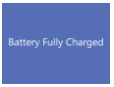


Abbildung 3.1 Schematische Darstellung des Hauptmenüs

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 

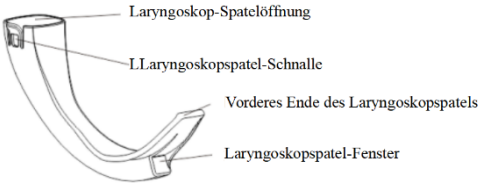
; nach vollständiger Ladung leuchtet die grüne Anzeige und 

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.