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.

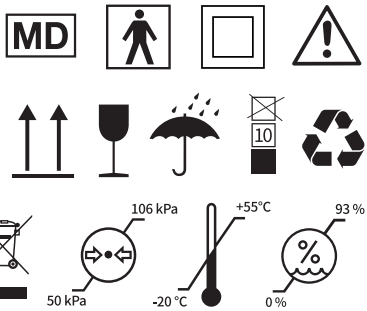
Gima 58120

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.

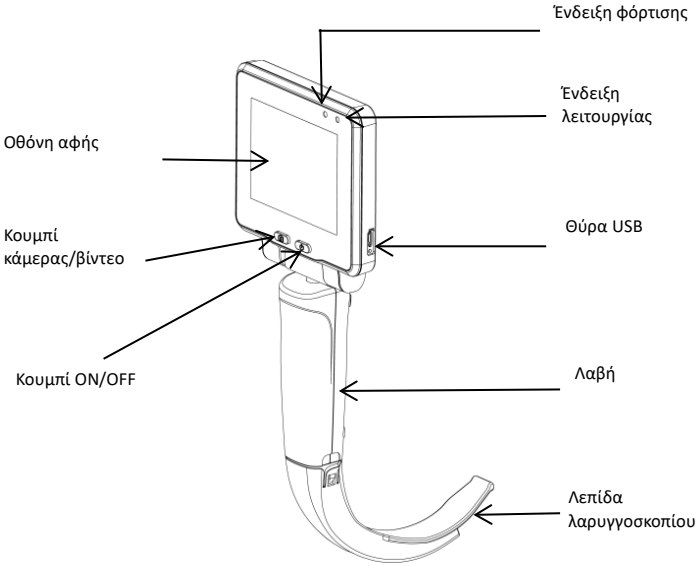
2.3 Περιγραφή λειτουργιών

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.

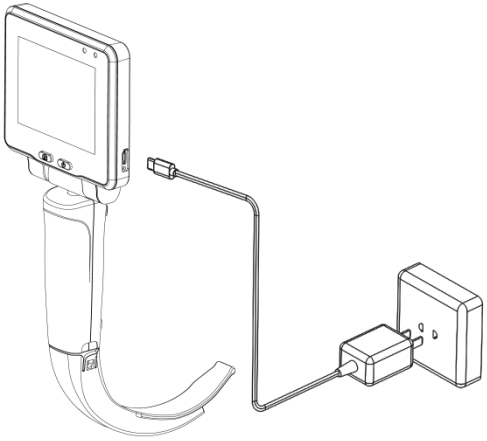


Σχήμα 2.1

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.

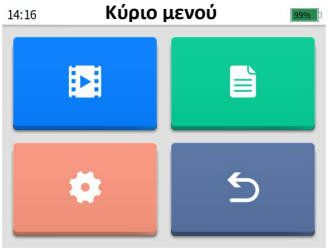
2) Φωτογραφία/βίντεο

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

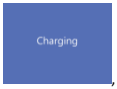
Στο κύριο μενού, κάντε κλικ στο εικονίδιο ιατρικού αρχείου για να εισέλθετε στο αντίστοιχο μενού. Ο χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί και να αποθηκεύσει το αναγνωριστικό του ασθενούς. Κατά τη λήψη φωτογραφίας ή βίντεο, το αρχείο θα συσχετίζεται με το ID του ασθενούς, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός των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

6) Ρυθμίσεις συστήματος

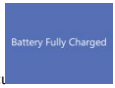
Στο κύριο μενού, κάντε κλικ στο εικονίδιο ρυθμίσεων για να εισέλθετε στο μενού ρυθμίσεων, όπου ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει γλώσσα, φωτεινότητα, ένταση, ώρα κ.λπ., και να προβάλει πληροφορίες συστήματος.

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

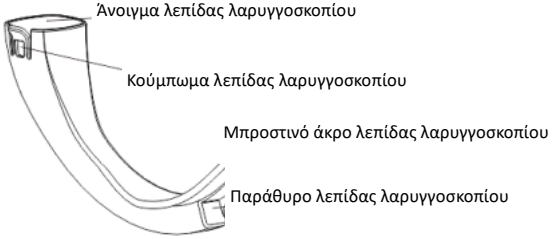
Συνδέστε την οθόνη με τον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB για να εξαγάγετε αρχεία φωτογραφιών και βίντεο.

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

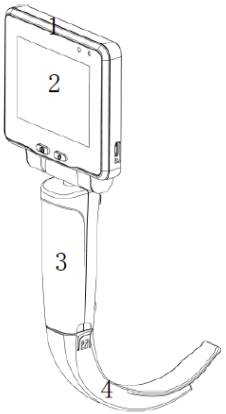
Συνιστώμενες αποστάσεις απομόνωσης μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και του

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.