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.

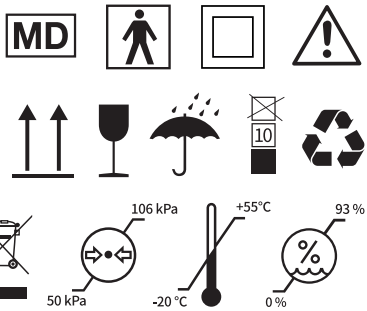
Gima 58120

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.

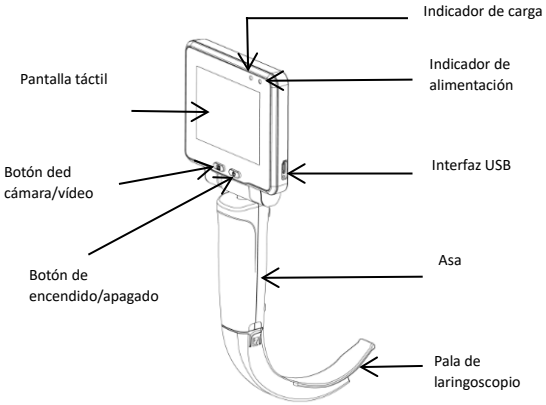


Figura 2.1

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

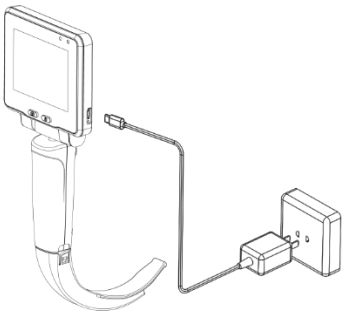


Figura 2.2

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.

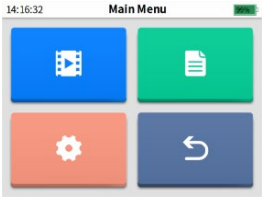


Figura 3.1 Diagrama esquemático del menú principal

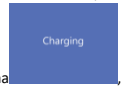
4) Foto/vídeo

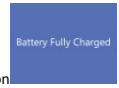
En el menú principal, hacer clic en el icono de foto/vídeo para acceder al menú de fotos/vídeos y explorar y revisar los archivos de foto/vídeo. Los archivos se organizan en carpetas por año y mes, lo que asegura que sean fáciles de localizar cuando sea necesario.

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

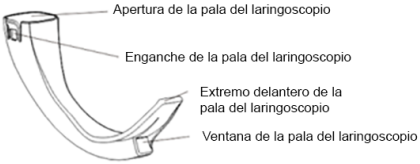
.

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.

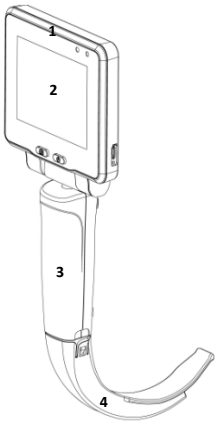
Potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la potencia del transmisor (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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