PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LARYNGOSCOPE VIDÉO



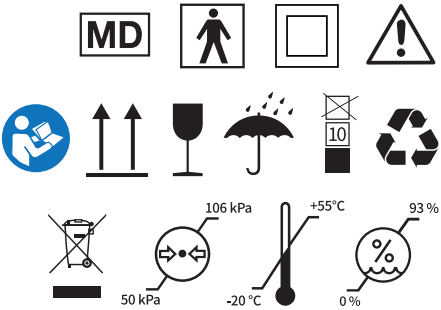
Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

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



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan

CMS-GS1

Laryngoscope vidéo

Manuel de l'utilisateur



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Explication

Nous vous remercions d'avoir acheté le laryngoscope vidéo CMS-GS1.

Avant de mettre le produit en service, veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur. Une fois lu, conservez-le soigneusement afin de pouvoir vous y référer à tout moment en cas de besoin.

Ce manuel peut être lu par des médecins agréés, du personnel médical formé professionnellement et du personnel chargé de l'entretien de l'équipement.

Déclaration

Nous réservons à notre société le droit d'interprétation finale de ce manuel.

Seule la satisfaction de toutes les conditions suivantes permet à notre société d'être responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du produit :

1) L'utiliser conformément à ce manuel ;
2) Tout démontage, remplacement, test, amélioration et entretien doit être effectué par le personnel d'entretien professionnel de notre société ;
3) Nous fournissons toutes les pièces d'entretien nécessaires au remplacement, ainsi que les accessoires et les consommables ;
4) Les équipements électriques utilisés satisfont aux exigences des normes nationales et de ce manuel.

Remarque

Dans ce manuel, nous présentons en détail l'utilisation, la fonction et le fonctionnement du produit. Avant de mettre ce produit en service, veuillez lire attentivement et comprendre le contenu de ce manuel afin de garantir l'utilisation correcte de ce produit, ainsi que la sécurité des utilisateurs et des opérateurs.

Dans ce manuel, nous présentons le produit dans sa configuration la plus complète. Il est donc possible que certaines informations ne s'appliquent pas au produit que vous avez acheté. Pour toute question, veuillez contacter notre entreprise.

Dans ce manuel, toutes les illustrations sont fournies à titre de référence seulement. Il se peut que les paramètres ou les données figurant dans les illustrations ne correspondent pas exactement à l'affichage réel que vous voyez sur le produit.

Version

Dans un souci de conformité avec les lois et réglementations en vigueur, ce manuel sera révisé en temps utile en fonction des améliorations apportées au produit, des mises à jour de la réglementation ou des descriptions plus précises. Toutes les modifications apportées à la description seront prises en compte dans la nouvelle version sans avis préalable.

TABLE DES MATIÈRES

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

CHAPITRE 1 SÉCURITÉ

1.1 Informations relatives à la sécurité

Dans ce chapitre, vous trouverez les informations de sécurité de base auxquelles les utilisateurs doivent prêter attention et qu'ils doivent respecter

lors de l'utilisation de ce produit. Vous trouverez dans chaque chapitre les mêmes informations de sécurité, des informations similaires ou d'autres informations relatives à des opérations spécifiques.

Avertissement

- Seuls les médecins et le personnel médical formé professionnellement sont autorisés à utiliser ce produit.
- Avant de mettre ce produit en service, l'utilisateur doit vérifier et s'assurer qu'il peut fonctionner normalement et en toute sécurité. Si le produit fonctionne de manière anormale, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente, faute de quoi vous risquez de compromettre votre sécurité.
- Il est interdit de modifier ce produit sans l'autorisation du fabricant.
- Tous les composants doivent être entretenus et remplacés par le fabricant. Toute action de maintenance ou de remplacement de la part de l'opérateur et de l'organisation est interdite. Il suffit à l'opérateur de faire en sorte que le produit soit nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Pour charger l'hôte, il faut utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation configuré par notre société, sinon l'écran risque d'être endommagé.
- Il ne faut pas positionner la fiche de l'adaptateur CA de manière à rendre difficile la déconnexion, car cela peut entraîner des risques inacceptables.
- En cas d'endommagement du fusible de l'adaptateur d'alimentation, veuillez le remplacer en même temps que l'adaptateur d'alimentation. Le remplacement de l'adaptateur d'alimentation ne peut se faire qu'avec l'autorisation de notre société.
- Les opérations cliniques sont strictement interdites pendant le chargement de l'écran à l'aide de l'adaptateur d'alimentation. Veuillez éteindre l'appareil pendant le chargement.
- Pour l'installation et l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur doit se conformer aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- Ce produit peut être affecté par les équipements de communication RF portables et mobiles. Il convient d'éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de son utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
- Les directives et la déclaration du fabricant figurent en annexe.
- On ne peut connecter les éléments de sortie et d'entrée du signal qu'à l'équipement spécifié.
- L'adaptateur répond aux exigences de la norme IEC60601-1 : 2005+A1 : 2012.
- Branchez l'hôte à la lame du laryngoscope, et le module a sa propre source lumineuse une fois qu'il est allumé. La température de surface de la lame du laryngoscope à usage unique peut dépasser 41 °C lorsque l'on travaille à proximité de la limite supérieure de la plage de température de fonctionnement spécifiée par ce produit. Tout contact direct de longue durée entre les tissus du patient et des surfaces dont la température est supérieure à 41 °C peut entraîner des dommages. Il convient donc, lors d'une utilisation proche de la limite supérieure de la plage de température de fonctionnement, de réduire autant que possible la durée de contact avec le patient.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.2 Explication des marques ou symboles

Il est possible que votre dispositif ne contienne pas tous les symboles suivants.

	Équipement de classe II
	Type BF pièce appliquée
	Attention, veuillez consulter les documents annexes (ce manuel)
	Recyclage des déchets
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le manuel d'instructions / le livret
	Par ici en haut

	Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Empiler N couches
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la température
	Recyclable
	Numéro de série
	Photo
	Vidéo
	Menu
	Photo/vidéo
	Dossier médical
	Réglages
	Retour
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Cet article est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
	Identification unique du dispositif.

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

CHAPITRE 2 VUE D'ENSEMBLE

2.1 Champ d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Cet appareil est utilisé pour exposer la glotte en provoquant l'épiglotte de l'adulte ou de l'enfant, pour aider le personnel médical à effectuer avec précision l'intubation des voies aériennes en cas d'anesthésie ou d'urgence, ainsi que pour le diagnostic et le traitement intrabuccaux.

2.1.2 Environnement d'application prévu

Entre autres, salle d'opération d'un hôpital, salle d'urgence, unité de soins intensifs et autres départements.

2.1.3 Population de patients

Adultes et enfants

2.1.4 Contre-indications

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

2.2 Principe de fonctionnement

Le dispositif comporte une lentille, un manche de lentille et un écran de visualisation à cristaux liquides. La technologie d'intubation est adoptée. Dans le coude (à l'extrémité avant du manche), la lame du laryngoscope est insérée dans la gorge du patient, et les informations de l'image sont obtenues par la caméra. Il est possible d'afficher la structure de la gorge et de la glotte sur l'écran à cristaux liquides avec intuition et clarté.

2.3 Description des fonctions

Les principales fonctions de ce produit sont les suivantes :

1) Photographie, enregistrement vidéo, navigation, lecture, réglage de l'heure et fonctionnalités du dossier médical ;
2) Pour charger l'écran, il suffit de brancher l'adaptateur d'alimentation ;
3) Exporter les photos et les fichiers vidéo en branchant l'ordinateur.

2.4 Structure et composition

Notre produit se compose principalement d'un hôte, d'une lame de laryngoscope, d'un adaptateur d'alimentation et d'un câble de transfert de données.

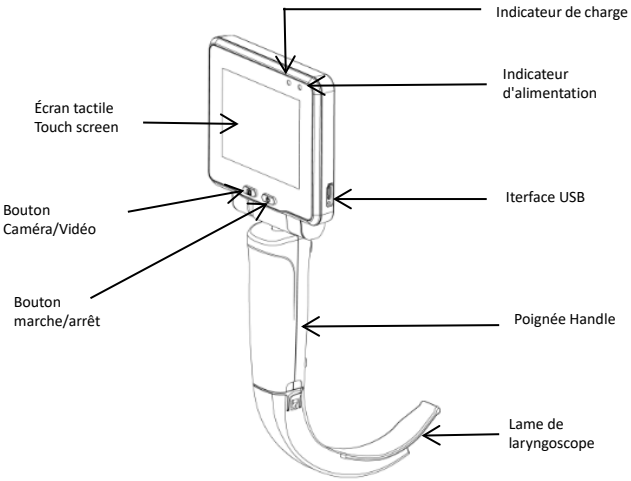


Figure 2.1

2.5 Description du modèle

Modèle / spécification	Description du modèle	Configuration standard / optionnelle
CMS-GS1 hôte	Écran tactile 3,5" + poignée	Standard
Lame de laryngoscope G4	Adulte, grand	Standard
G3 Lame de laryngoscope	Adulte	Standard
G2 Lame de laryngoscope	Enfant	Standard
Adaptateur électrique	Sortie 5 V 1 A	Standard
Câble USB	USB	Standard

2.6 Schéma de connexion de l'appareil

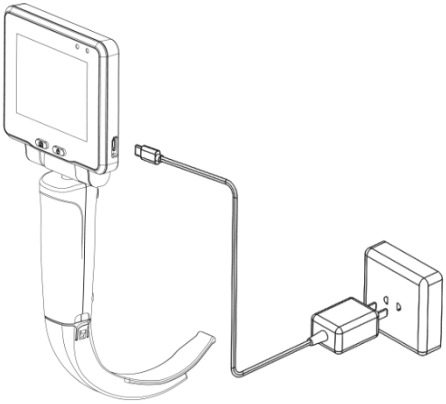


Figure 2.2 CMS-GS1 hôte + lame de laryngoscope (G4, G3, G2) + adaptateur d'alimentation + ***câble*** **USB**

CHAPITRE 3 PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Dans ce chapitre, vous trouverez une présentation des principaux composants, des méthodes d'utilisation, ainsi que du nettoyage et de la désinfection du produit.

3.1 Hôte

L'hôte se compose de la poignée et de l'écran.

La poignée est utilisée pour connecter l'écran et la lame du laryngoscope, et présente les caractéristiques suivantes : compatibilité mutuelle, connexion solide, conception portable, sécurité et durabilité, et désinfection facile.

1. L'écran comprend les fonctions suivantes :

1) Bouton Marche/Arrêt

Appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour allumer l'appareil, l'indicateur d'alimentation devient vert et l'appareil passe directement en mode de prévisualisation. Si vous appuyez à nouveau sur le bouton « Marche », une interface d'invite à l'arrêt s'affiche. Sélectionnez « Oui » pour éteindre l'appareil et le voyant d'alimentation s'éteint.

2) Photo/vidéo

En mode prévisualisation, cliquez sur l'icône de l'appareil photo ou appuyez sur le bouton « Appareil photo/Vidéo » pour activer la fonction appareil photo, et les photos seront automatiquement enregistrées en fonction de la date et de l'heure.

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

3) Menu principal

Lorsque l'appareil est en mode prévisualisation, il suffit de cliquer sur l'icône Menu pour accéder au menu principal, lequel inclut photo/vidéo, dossier médical, paramètres et retour, comme illustré à la figure 3.1 :

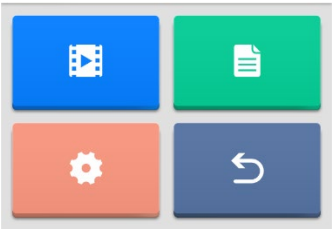


Figure 3.1 Schéma du menu principal

4) Photo / vidéo

Cliquez sur l'icône photo/vidéo à partir du menu principal pour accéder au menu photo/vidéo afin de parcourir et d'examiner les fichiers photo/vidéo. En fonction de l'année et du mois générés, les photos/vidéos sont enregistrées dans les dossiers correspondants, et les utilisateurs peuvent les rechercher selon leurs besoins.

Si vous appuyez pendant 3 secondes sur le fichier vidéo/photo, l'interface de suppression de la vidéo/photo s'affiche ; sélectionnez « Oui » pour supprimer le fichier vidéo/photo.

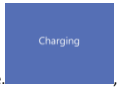
5) Dossier médical

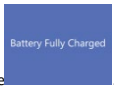
Cliquez sur l'icône du dossier médical dans le menu principal pour accéder au menu du dossier médical. L'utilisateur peut modifier et enregistrer l'identifiant du patient. En prenant une photo ou une vidéo, la photo ou la vidéo sera associée à l'identifiant du patient afin que l'utilisateur puisse facilement identifier la photo ou la vidéo et les informations relatives au patient.

6) Paramètres du système

Dans le menu principal, cliquez sur l'icône des paramètres pour accéder au menu des paramètres du système, où l'utilisateur peut régler la langue, la luminosité, le volume, l'heure, etc. et afficher des informations sur le système.

7) Chargement

Lorsque la puissance de la batterie de l'écran est faible, il convient de la recharger à temps. Branchez l'écran à l'adaptateur électrique et l'adaptateur au secteur. Le voyant d'alimentation de l'écran devient bleu et l'écran s'allume automatiquement pendant 5 secondes avec une animation indiquant que la batterie est en train de se recharger. Lorsque le voyant d'alimentation devient vert, cela indique que la batterie est complètement chargée. L'utilisateur peut allumer l'appareil pour vérifier si la batterie est complètement chargée en observant l'état de l'icône de la batterie, afin d'éviter que la batterie ne se charge pas en raison d'anomalies. La recharge n'est pas prise en charge lorsque l'appareil est allumé. Si la recharge est effectuée pendant que l'appareil est en marche, l'écran indiquera que la batterie n'est pas pleine.

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

..

8) Exportation de données

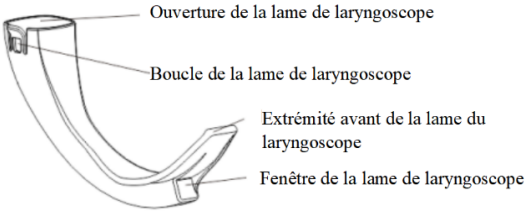
Branchez l'écran et l'ordinateur à l'aide du câble USB pour exporter des fichiers photo et vidéo.

3.2 Lame de laryngoscope

La partie appliquée de ce produit est la lame de laryngoscope. La poignée peut s'adapter aux lames de laryngoscope. Il existe différents modèles et spécifications de la lame de laryngoscope que l'opérateur peut choisir.

Paramètres des lames de laryngoscope :

Model of Laryngoscope blade	G2	G3	G4
Date de péremption	Deux ans		
Durée d'utilisation	Utilisation répétée de la lame du laryngoscope : 10 utilisations successives		



Lame de laryngoscope

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

Modèle	Longueur de la lame (±1mm)	Largeur de la lame (±0,5 mm)	Épaisseur de la lame	Hauteur de la lame (±1mm)	Longueur de travail (±1mm)
G2	128,3 mm	20,6 mm	24,6 mm	49,3 mm	132mm
G3	131,4 mm	21,4 mm	24,6 mm	54,3 mm	144mm
G4	138,2 mm	23,4 mm	24,6 mm	58,2 mm	156mm

3.3 Instructions

Avant de procéder à l'installation et à l'utilisation de ce produit, vérifiez d'abord si son aspect est bon, si la partie d'insertion de la lame du laryngoscope ne présente pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances susceptibles d'entraîner des risques pour la sécurité. Si vous rencontrez un problème, veuillez contacter le revendeur ou notre société à temps.

Avant toute utilisation, l'opérateur doit choisir une lame de laryngoscope adaptée au patient. Les lames de laryngoscope G4 et G3 sont conçues spécialement pour les adultes, et la lame de laryngoscope G2 est conçue pour les enfants.

Voici comment se déroulent les préparatifs :

Retirez l'hôte et la lame de laryngoscope de la boîte d'emballage, mettez le trou de la lame de laryngoscope sur la tige incurvée de la partie d'insertion du manche, et poussez ensuite la lame de laryngoscope de telle sorte que l'extrémité supérieure de la lame de laryngoscope soit insérée dans la lame de laryngoscope du manche et se fixe ainsi. Après avoir terminé l'installation, démarrez l'affichage, et l'image sur la poignée peut être affichée sur l'hôte, et le travail de préparation est terminé.

⚠ **Avertissement**

L'opérateur doit s'assurer, avant chaque utilisation ou après un changement de mode de visualisation/paramétrage, que la vue observée à travers ce produit peut fournir une image en temps réel (plutôt qu'une image stockée) et que l'orientation de l'image est correcte.

Après avoir placé le patient en position couchée, le médecin lui ouvre la bouche de la main droite et insère la lame du laryngoscope dans sa bouche, au milieu de la langue, à l'aide de la poignée de la main gauche. Faites glisser lentement la lame du laryngoscope le long de la bouche et du pharynx normaux, sur la surface de la langue, jusqu'au pharynx. La base de la langue, le palatin et l'épiglotte sont alors visibles successivement sur l'écran. Mettez l'extrémité avant de la lame du laryngoscope dans la vallée épiglottique et remontez doucement le laryngoscope de manière à exposer la glotte sur l'écran ; lorsque la glotte n'est pas bien visible, il est recommandé de remontez la mandibule.

Une fois l'exposition de la glotte bien claire, introduisez un tube trachéal doté d'un cœur de canule et d'une extrémité avant façonnée à environ 60° à travers la bouche du patient depuis le côté droit de la lame du laryngoscope ; une fois l'extrémité avant du tube trachéal entrée dans le champ de vision de l'extrémité avant de la lame du laryngoscope, l'écran affiche clairement le raccordement de l'extrémité avant du tube trachéal et de la glotte. En alignant l'extrémité avant du tube trachéal avec la glotte et en pénétrant légèrement dans la zone sous-glottique, l'opérateur retire le tube d'insertion et continue à pousser le tube trachéal vers le bas sous le moniteur. Après avoir inséré la sonde à une profondeur appropriée (la manchette pénètre à environ 1 cm sous la glotte), l'opérateur fixe la sonde trachéale avec sa main droite et retire la lame du laryngoscope de la cavité buccale avec sa main gauche.

⚠ **Avertissement**

Si un problème survient au cours de l'opération, arrêtez immédiatement et quittez l'appareil lentement.

Après avoir utilisé ce produit, éteignez l'écran. La poignée est tenue d'une main et l'autre main pousse la boucle de la lame du laryngoscope vers l'extérieur pour séparer la poignée et la lame du laryngoscope. Après la désinfection, rangez l'hôte et la lame du laryngoscope dans la boîte d'emballage.

3.4 Nettoyage et désinfection

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

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

CHAPITRE 4 AUTRES

4.1 Stockage et transport

1) Il convient de stocker ce produit dans une pièce bien ventilée, exempte de gaz nocifs et de dommages biologiques externes.
2) Il convient de le stocker dans un endroit sec et exempt de poussière, et d'éviter les températures élevées et la corrosion chimique.
3) Étant donné que le produit est un dispositif scellé et non étanche, aucun liquide ne doit pénétrer dans le corps de l'utilisateur.
4) Le produit doit être correctement placé par l'utilisateur afin d'éviter qu'il ne tombe d'une certaine hauteur, qu'il ne subisse de fortes vibrations ou qu'il ne soit soumis à des chocs.
5) Pendant le transport, le produit doit rester propre et exempt de pollution, et éviter les vibrations ou les chocs violents.
6) Des micro-organismes peuvent contaminer le produit pendant le transport et le stockage. En cas d'endommagement de l'emballage ou d'inutilisation prolongée du produit, il convient de le nettoyer et de le désinfecter conformément aux méthodes recommandées par le fabricant avant de l'utiliser.

4.2 Inspection

Des inspections préventives doivent être effectuées sur ce produit chaque semaine. Les points à inspecter sont les suivants :

1) Les opérations telles que les photos, les vidéos, la navigation et la révision ;
2) La puissance de la batterie qui est affichée sous forme de chiffres, lorsque la puissance de la batterie est inférieure à 10 %, l'icône de la batterie devient rouge, elle doit alors être rechargée à temps ;
3) L'heure du système, si l'erreur est supérieure à 1 minute, veuillez réinitialiser l'heure du système.

4.3 Batterie

L'écran est équipé d'une batterie Li-polymère non amovible. Il convient de l'éteindre autant que possible lorsqu'il n'est pas utilisé afin de réduire la durée de vie de la batterie.
Si la puissance de la batterie est insuffisante, veuillez utiliser l'adaptateur d'alimentation fourni pour la charger. Toute utilisation d'un adaptateur d'alimentation non configuré par notre société est strictement interdite.
En cas de stockage prolongé du produit, la batterie doit être entièrement rechargée avant le stockage et doit être rechargée une fois par mois, ce qui peut prolonger la durée de vie de la batterie.
Il n'est pas possible de remplacer la batterie intégrée de l'hôte et elle ne peut être retirée que lorsque l'appareil est prêt à être mis au rebut.
Il ne faut pas incinérer ou jeter les batteries usagées à volonté, mais les remettre à un service professionnel de protection de l'environnement pour qu'elles soient recyclées.

Avertissement

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

4.4 Mise au rebut

Avant de mettre ce produit au rebut, veuillez le désinfecter et le purifier conformément aux réglementations nationales en vigueur, ou le remettre à un service professionnel de protection de l'environnement en vue de son recyclage, afin d'éviter toute contamination ou infection d'autrui, de l'environnement ou d'autres équipements. En ce qui concerne la lame, il convient de respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets hospitaliers.

CHAPITRE 5 SERVICE APRÈS-VENTE

Pour ce produit, la garantie gratuite est de 1 an à compter de la date d'achat. Cette garantie prend effet à compter de la date d'installation indiquée sur la « carte de garantie du produit ». La « carte de garantie du produit » constitue le seul certificat permettant de calculer la période de garantie. Pour défendre vos intérêts, veuillez remplir et conserver soigneusement la « carte de garantie du produit » et en remettre une copie à l'installateur.
La garantie gratuite ne couvre pas les dommages causés par les conditions suivantes.

a. Défaillance résultant soit d'une utilisation incorrecte, soit d'une modification ou d'un entretien non autorisé.
b. Choc ou endommagement causé par une mauvaise utilisation de la machine durant la période de manutention qui suit l'achat.
c. Pannes et dommages causés par le feu, le sel, les gaz toxiques, les tremblements de terre, le vent, les inondations, les tensions anormales et d'autres causes naturelles.

Si un dommage ou une défaillance survient dans les cas susmentionnés, l'entreprise peut assurer la réparation, mais une certaine somme sera facturée en fonction du coût de la réparation.
Nom du produit : Laryngoscope vidéo
Spécification/modèle : CMS-GS1
Date de fabrication : voir l'étiquette
Durée de vie de ce produit : 10 ans à compter de la date de production. Lame de laryngoscope : valable pendant 2 ans.

CHAPITRE 6 DÉPANNAGE

Ce chapitre contient des informations qui aideront les utilisateurs à diagnostiquer et à résoudre les problèmes susceptibles de survenir au cours d'une intervention chirurgicale. Vous trouverez ci-dessous les problèmes possibles pendant l'opération, les causes possibles et les solutions suggérées.
Remarque : en cas de problèmes persistants ou non décrits dans ce chapitre, veuillez cesser d'utiliser ce produit et contacter le fabricant pour obtenir des conseils et des services d'entretien.

6.1 Impossible d'allumer l'appareil

Cause	Solution
Batterie faible	Charger la batterie
Ce produit est en cours de chargement avec l'adaptateur.	Vous ne pouvez pas l'utiliser pendant la charge, veuillez débrancher le chargeur.

6.2 Pas d'image sur l'écran

Cause	Solution
Problème de communication	Appuyez longuement sur le bouton « Marche/Arrêt » pour redémarrer l'appareil.
Écran ou poignée endommagé(e)	Remplacer le produit par un neuf.

6.3 Anomalie au niveau de la fonction des touches ou de la fonction des touches du menu d'affichage

Cause	Solution
Laryngoscope vidéo	Appuyez longuement sur le bouton « Marche/Arrêt » pour redémarrer l'appareil.
Ce produit est endommagé.	Remplacer le produit par un neuf.

CHAPITRE 7 PERFORMANCES DU PRODUIT

7.1 Affichage

Paramètre	**Spécification**
Angle de rotation	Avant et arrière ≥ 120°, gauche et droite ≥ 270°
Fonction du logiciel	Cela inclut les photos, les vidéos, la navigation, la lecture, le réglage de l'heure et les dossiers médicaux, entre autres.
Interface de données	USB

7.2 Poignée

Paramètre	**Spécification**
Distance de travail	30-80 mm
Résolution spatiale	≥ 4.49 lp/mm
Angle de vision	70°±15%
Éclairement de la source lumineuse	≥ 2500 lux
Température de couleur de la source lumineuse	≥ 5000 K
Niveau de reproduction des couleurs	≥6 niveaux (c'est-à-dire 6 points)
Distorsion de l'image	Pas de distorsion géométrique évidente
Dimensions et poids de l'hôte	220g
Taille de l'écran/résolution	3,5 pouces /640x480
Capacité de la batterie	1400mAh
Temps de charge	≤2h
Temps d'utilisation	≤3h
Format/résolution de l'image enregistrée	PNG /640*480
Format/résolution de la vidéo enregistré	AVI /640*480
Format d'encodage vidéo	MJPEG

CHAPITRE 8 SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

8.1 Spécifications de sécurité

Paramètre	Spécification
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement relevant de la classe II, doté d'une source d'alimentation électrique interne
Niveau de protection contre les chocs électriques	Type BF pièce appliquée
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPX2
Niveau de sécurité en cas d'utilisation sous gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou sous gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux	Cet appareil ne peut pas être utilisé avec des gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

8.2 Spécifications relatives à l'environnement

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

8.3 Spécifications d'alimentation

Paramètre			Spécification
Afficher	Puissance du réseau	Tension d'entrée	AC100V-240 V
		Fréquence d'entrée	50Hz/60 Hz
		Puissance d'entrée	100-240 V~ 50/60 Hz 0,15 A
	Entrée externe	Tension d'entrée	5 V CC
		Courant d'entrée	1 A
	Alimentation interne	Type de mot de passe	Batterie Li-polymère
		Tension nominale	3,7 V CC
		Tension limite supérieure	4,2 V CC

8.4 Spécifications CEM

Remarque

- S'agissant de la compatibilité électromagnétique, ce produit est conforme aux exigences de la norme IEC60601-1-2 : 2014.
- Il convient que l'utilisateur l'installe et l'utilise conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
- Tout équipement de communication RF portable ou non peut affecter les performances de ce produit. Il convient d'éviter les fortes interférences électromagnétiques lors de son utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.
- Les directives et la déclaration du fabricant figurent en annexe.

Remarque

- Il faut éviter d'utiliser ce produit à côté d'autres équipements ou de l'empiler avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. En cas de nécessité de l'utiliser, il convient d'observer ce produit et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'un équipement de classe A est prévue dans un environnement industriel. Les perturbations de conduction et de rayonnement de ce produit peuvent rendre difficile la compatibilité électromagnétique sous d'autres environnements.
- Si vous utilisez des accessoires et des câbles autres que ceux spécifiés, sauf les transducteurs et les câbles commercialisés par le fabricant de ce produit en remplacement de composants internes, vous risquez d'augmenter les émissions ou de réduire l'immunité de ce produit.

Nu.	NOM DE LA PERSONNE	Longueur du câble (m)	Blindage ou non
1	Câble de sortie de l'adaptateur d'alimentation	1,0m	Oui

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
L'utilisation du vidéo-laryngoscope est prévue dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient à l'acheteur ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le vidéo-laryngoscope n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. De ce fait, il émet très peu de RF et ne risque pas de provoquer d'interférences avec les équipements

		électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Il convient d'utiliser le vidéo-laryngoscope pour tout établissement, notamment les établissements à usage domestique et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension et émission de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'utilisation du vidéo-laryngoscope est prévue dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient à l'acheteur ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/explosions IEC 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Le réseau électrique doit avoir une qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	Le réseau électrique doit avoir une qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Le réseau électrique doit avoir une qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Il est recommandé à l'utilisateur du vidéolaryngoscope de l'alimenter à partir d'un bloc d'alimentation sans coupure ou d'une batterie s'il doit continuer à utiliser l'appareil pendant les coupures de courant.
Fréquence du courant (50 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il faut que les champs magnétiques de fréquence industrielle soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : l'UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'utilisation du vidéo-laryngoscope est prévue dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient à l'acheteur ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Conduite de RF IEC61000-4-6 RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V (valeur effective) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (valeur effective) [3] V/m	En cas d'utilisation d'un équipement de communication RF portable ou mobile, aucune partie de l'appareil, y compris les câbles, ne doit se trouver à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5GHz La puissance de sortie maximale de l'émetteur (P) est exprimée en watts (W) par le fabricant de l'émetteur et la distance de séparation recommandée (d) est exprimée en mètres (m). Selon une étude électromagnétique du site, les intensités de champ des émetteurs RF fixes a doivent

			être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b. Il peut y avoir des interférences à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Il se peut que ces directives ne soient pas forcément valables dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influencent la propagation électromagnétique.

a Il est impossible de prédire théoriquement avec précision l'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquences. En cas de champ mesuré à l'endroit où le laryngoscope vidéo est utilisé et dépassant le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le laryngoscope vidéo doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du vidéolaryngoscope.
b Lorsque la bande de fréquences s'étend de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ ne doivent pas dépasser 3 V/m.

Tableau 4

Nous vous recommandons de respecter les distances de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le laryngoscope vidéo

Il est prévu que l'appareil soit utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil peut maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation dépendant de la puissance de l'émetteur (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Lorsque la puissance de sortie maximale des émetteurs ne figure pas dans la liste susmentionnée, on peut estimer la distance de séparation recommandée en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, sachant que P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influencent la propagation électromagnétique.

ANNEXE 1 LISTE DES ACCESSOIRES

Nu.	Accessoires	Quantité
1	Hôte	1
2	Adaptateur électrique	1
3	Câble USB	1
4	Manuel de l'utilisateur	1
5	G2 Lame de laryngoscope	1
6	G3 Lame de laryngoscope	1
7	Lame de laryngoscope G4	1

ANNEXE 2 TABLEAU DES MATÉRIAUX DU VIDÉO-LARYNGOSCOPE

Nu.	Composant	Matériel
1	Boîtier d'affichage	ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène)
2	Écran tactile	Verre
3	Boîtier de la poignée	ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène)
4	Lame de laryngoscope à usage unique	PC (polycarbonate)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse : N° 112 Rue de Qinhuang Ouest, Zone de développement économique et technique,
Qinhuangdao, Province de Hebei, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Tél : +86-335-8015430
Fax : +86-335-8015588
Assistance technique : +86-335-8015431
Courriel : cms@contecmed.com.cn
Site web : http://www.contecmed.com

EU REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Allemagne
Tél : 0049 211 3105 4698
Courriel : med@eulinx.eu

CMS2.782.631.01(CE)TSS/1.2
1.4.01.14.048
2025.05

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

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