GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEÓ LARINGOSZKÓP CMS-GS1



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

Gima 58120

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

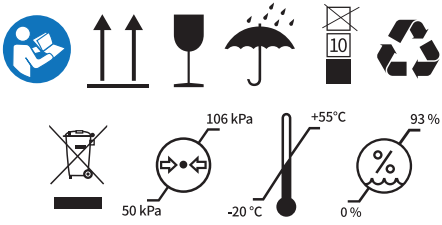
REF **GMS-GS1**

EU REP

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

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

MD



M58120-HU-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Videó Laringoszkóp

Felhasználói Kézikönyv



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Magyarázat

Köszönjük, hogy megvásárolta a CMS-GS1 Videó Laringoszkópot.

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

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

Nyilatkozat

Cégünk fenntartja a kézikönyv végső értelmezési jogát.

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

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

Megjegyzés

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

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

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

Verzió

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

TARTALOMJEGYZÉK

1. fejezet Biztonság 3

1.1 Biztonsági információk 3

1.2 Jelölések és szimbólumok magyarázata 3

2. fejezet Áttekintés 5

2.1 Alkalmazási terület 5

2.2 Működési elv 5

2.3 Funkcióleírás 5

2.4 Szerkezet és összetétel 5

2.5 Modellleírás 5

2.6 Készülékcsatlakoztatási ábra 6

3. fejezet Az alkatrészek áttekintése 6

3.1 Főegység 6

3.2 Laringoszkóp penge 7

3.3 Használati utasítás 7

3.4 Tisztítás és fertőtlenítés 8

4. fejezet Egyéb 8

4.1 Tárolás és szállítás 8

4.2 Ellenőrzés 8

4.3 Akkumulátor 8

4.4 Selejtezés 8

5. fejezet Garanciális szolgáltatások 9

6. fejezet Hibaelhárítás 9

7. fejezet Termékteljesítmény 9

7.1 Kijelző 9

7.2 Markolat 9

8. fejezet Termékspecifikáció 10

8.1 Biztonsági előírások 10

8.2 Környezeti előírások 10

8.3 Áramellátási jellemzők 10

8.4 EMC specifikáció 10

1. melléklet Tartozéklista 12

2. melléklet A Videó Laringoszkóp anyagjegyzéke 13

1. FEJEZET BIZTONSÁG

1.1 Biztonsági információk

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

Figyelmeztetés

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

1.2 Jelölések és szimbólumok magyarázata

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

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

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

2. FEJEZET ÁTTEKINTÉS

2.1 Alkalmazási terület

2.1.1 Rendeltetésszerű használat

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

2.1.2 Várható alkalmazási környezet

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

2.1.3 Betegek köre

Felnőttek és gyermekek

2.1.4 Ellenjavallatok

A termék ellenjavallatai megegyeznek a klinikai endotracheális intubáció ellenjavallataival.

2.2 Működési elv

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

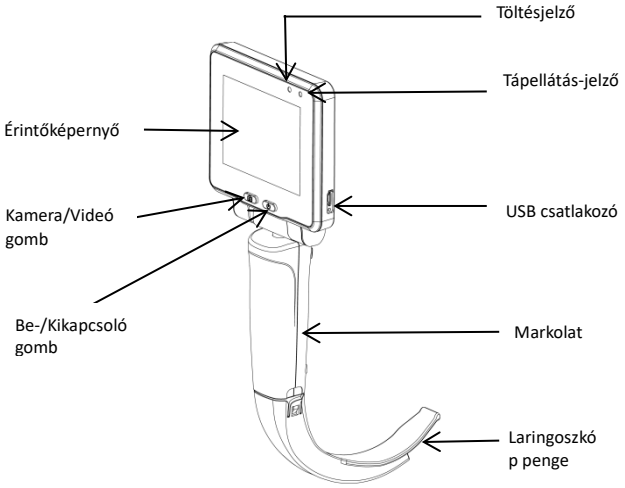
2.3 Funkcióleírás

Ez a termék a következő fő funkciókat tartalmazza:

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

2.4 Szerkezet és összetétel

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

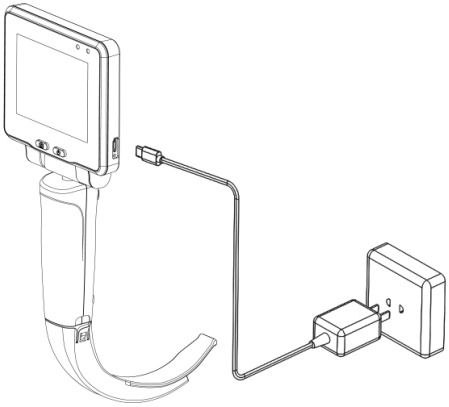


2.1 ábra

2.5 Modellleírás

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

2.6 Készülékcsatlakoztatási ábra



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

3. FEJEZET AZ ALKATRÉSZEK ÁTTEKINTÉSE

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

3.1 Főegység

A főegység a markolatból és a kijelzőből áll.

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

1. A kijelző a következő funkciókat tartalmazza:

1) Be-/Kikapcsoló gomb

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

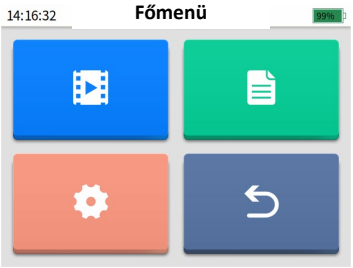
2) Fénykép/videó

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

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

3) Főmenü

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

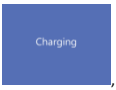


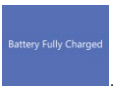
3.1 ábra A főmenü sematikus ábrája

4) Fénykép/videó

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

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

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

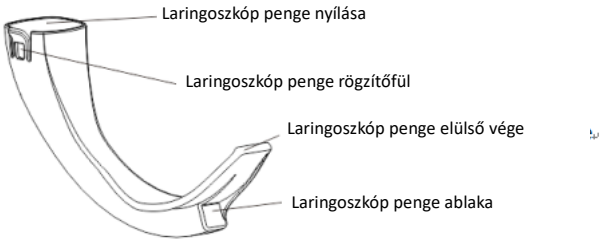
, ami jelzi, hogy az akkumulátor nincs feltöltve. Amikor teljesen fel van töltve, a zöld fény világít, és a kijelzőn megjelenik a 

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

3.2 Laringoszkóp penge

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

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



Laringoszkóp penge

A penge mérete az alábbi táblázatban látható:

Modell	Pengehossz (±1 mm)	Penge szélessége (±0,5 mm)	Penge vastagsága (±0,5 mm)	Penge magassága (±1 mm)	Munkahossz (±1 mm)
G2	128,3 mm	20,6 mm	24,6 mm	49,3 mm	132mm
G3	131,4 mm	21,4 mm	24,6 mm	54,3 mm	144mm
G4	138,2 mm	23,4 mm	24,6 mm	58,2 mm	156mm

3.3 Használati utasítás

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

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

⚠ **Figyelmeztetés**

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

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

⚠ **Figyelmeztetés**

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

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

3.4 Tisztítás és fertőtlenítés

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

4. FEJEZET EGYÉB

4.1 Tárolás és szállítás

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

4.2 Ellenőrzés

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

4.3 Akkumulátor

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

⚠ **Figyelmeztetés**

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

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

5. FEJEZET GARANCIÁLIS SZOLGÁLTATÁSOK

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

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

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

6. FEJEZET HIBAELHÁRÍTÁS

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

6.1 Nem lehet bekapcsolni

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

6.2 Nincs kép a kijelzőn

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

6.3 Billentyű vagy menügomb funkcióhibája

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

7. FEJEZET TERMÉKTELJESÍTMÉNY

7.1 Kijelző

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

7.2 Markolat

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

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

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

8. FEJEZET TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

8.1 Biztonsági előírások

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

8.2 Környezeti előírások

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

8.3 Áramellátási jellemzők

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

8.4 EMC specifikáció

Értesítés

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

Értesítés

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

működnek-e.

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

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

1. táblázat

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

2. táblázat

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

3. táblázat

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

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

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

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

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

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

4. táblázat

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

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

Az adó névleges teljesítménye (W)	Elválasztási távolság az adó teljesítménye szerint (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

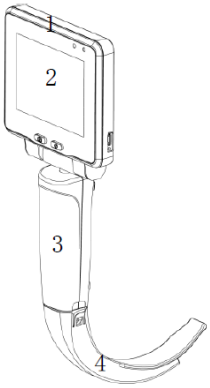
MEGJEGYZÉS 2 Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

1. MELLÉKLET TARTOZÉKLISTA

Sorszám	Tartozékok	Mennyiség
1	Főegység	1
2	Tápegység	1

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

2. MELLÉKLET A VIDEÓ LARINGOSZKÓP ANYAGJEGYZÉKE



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

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

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

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

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

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

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes