PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEO LARINGOSCOPIO CMS-GS1



È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

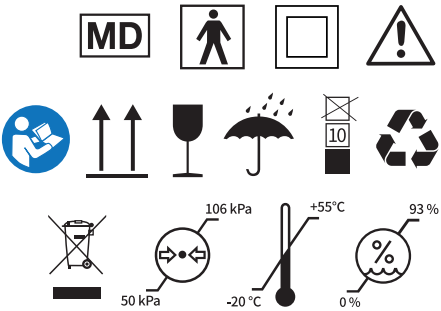
Gima 58120

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

Video laringoscopio

Manuale d'uso



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

a

Spiegazione

Grazie per aver acquistato il video laringoscopio CMS-GS1.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il Manuale d'uso. Dopo averlo letto, conservalo con cura, così potrai consultarlo ogni volta che ne avrai bisogno.

Il presente manuale è adatto alla lettura da parte di medici abilitati, personale medico qualificato e personale addetto alla manutenzione delle apparecchiature.

Dichiarazione

La nostra azienda si riserva il diritto di interpretazione finale del presente manuale.

Solo quando vengono soddisfatte tutte le seguenti condizioni, la nostra azienda è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto:

1) Utilizzarlo secondo questo manuale;
2) Lo smontaggio, la sostituzione, il collaudo, il miglioramento e la manutenzione devono essere eseguiti da personale di assistenza professionale dell'azienda;
3) La nostra azienda fornisce tutti i pezzi di manutenzione necessari alla sostituzione, gli accessori di supporto e i materiali di consumo;
4) Le apparecchiature elettriche in questione soddisfano i requisiti delle norme nazionali e del presente manuale.

Nota

Questo manuale descrive in dettaglio l'uso, il funzionamento e il funzionamento del prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente e comprendere il contenuto del presente manuale per garantire il corretto utilizzo del prodotto e la sicurezza degli utenti e degli operatori.

Questo manuale presenta il prodotto nella sua configurazione più completa, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto acquistato. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare la nostra azienda.

Tutte le illustrazioni fornite nel presente manuale sono solo a scopo di riferimento. Le impostazioni o i dati nelle illustrazioni potrebbero non corrispondere esattamente a quanto effettivamente visualizzato sul prodotto.

Versione

Sulla base della premessa di conformità alle leggi e alle normative pertinenti, il presente manuale verrà revisionato tempestivamente in seguito a miglioramenti del prodotto, aggiornamenti normativi o descrizioni perfette. Tutti i record di revisione saranno riportati nella nuova versione della descrizione senza preavviso.

CONTENUTO

Capitolo 1 Sicurezza 1
1.1 Informazioni sulla sicurezza 1
1.2 Spiegazione di marchi o simboli 1
Capitolo 2 Panoramica 3
2.1 Ambito di applicazione 3
2.2 Principio di funzionamento 3
2.3 Descrizione delle funzioni 3
2.4 Struttura e composizione 3
2.5 Descrizione del modello 3
2.6 Schema di collegamento del dispositivo 4
Capitolo 3 Panoramica dei componenti 4
3.1 Host 4
3.2 Lama del laringoscopio 5
3.3 Istruzioni 5
3.4 Pulizia e disinfezione 6
Capitolo 4 Altro 6
4.1 Conservazione e trasporto 6
4.2 Ispezione 6
4.3 Batteria 6
4.4 Rottamato 7
Capitolo 5 Servizio post-vendita 7
Capitolo 6 Risoluzione dei problemi 7
Capitolo 7 Prestazioni del prodotto 7
7.1 Display 7
7.2 Impugnatura 7
Capitolo 8 Specifiche del prodotto 8
8.1 Specifiche di sicurezza 8
8.2 Specifiche ambientali 8
8.3 Specifiche di potenza 8
8.4 Specifiche EMC 8
Allegato 1 Elenco degli accessori 10
Allegato 2 Tabella dei materiali del video laringoscopio 11

CAPITOLO 1 SICUREZZA

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo elenca le informazioni di base sulla sicurezza a cui gli utenti devono prestare attenzione e rispettare durante l'utilizzo del prodotto. In ciascun capitolo vengono fornite le stesse informazioni sulla sicurezza, simili o di altro tipo relative a operazioni specifiche.

Avvertenza

- L'uso di questo prodotto è consentito solo a medici e personale medico qualificato.
- Prima di utilizzare questo prodotto, l'utente deve verificare e assicurarsi che possa funzionare normalmente e in sicurezza. Se si riscontra un funzionamento anomalo, interromperne l'uso e contattare il servizio post-vendita, altrimenti potrebbero verificarsi rischi per la sicurezza.
- Non modificare questo prodotto senza l'autorizzazione del produttore.
- La manutenzione e la sostituzione di tutti i componenti devono essere eseguite dal produttore. Non è consentito alcun intervento di manutenzione o sostituzione da parte dell'operatore e dell'organizzazione. L'operatore deve solo assicurarsi che il prodotto sia pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo.
- Per caricare l'host è possibile utilizzare solo l'adattatore di alimentazione configurato dalla nostra azienda , altrimenti il display potrebbe danneggiarsi.
- Non posizionare la spina dell'adattatore CA in modo da rendere difficoltosa la disconnessione, poiché ciò potrebbe comportare rischi inaccettabili.
- Se il fusibile dell'adattatore di alimentazione è danneggiato, sostituirlo insieme all'adattatore di alimentazione. È possibile sostituire solo l'adattatore di alimentazione autorizzato dalla nostra azienda.
- Durante la ricarica del display tramite l'adattatore di alimentazione, è severamente vietato il funzionamento clinico. Si prega di spegnere durante la ricarica.
- L'utente deve installarlo e utilizzarlo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti allegati.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo prodotto. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Per le linee guida e la dichiarazione del produttore, consultare l'allegato.
- Le parti di ingresso e uscita del segnale possono essere collegate solo alle apparecchiature specificate.
- L'adattatore è conforme ai requisiti della norma IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Collegando l'host alla lama del laringoscopio, il modulo dispone di una propria sorgente luminosa dopo l'accensione. Quando si lavora in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura di funzionamento specificato da questo prodotto, la temperatura superficiale della lama del laringoscopio monouso può superare i 41 °C. Il contatto diretto prolungato dei tessuti del paziente con superfici superiori a 41 °C può causare danni. Pertanto, in caso di utilizzo in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura operativa, il tempo di contatto con il paziente deve essere il più breve possibile.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

1.2 Spiegazione di marchi o simboli

Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

	Apparecchiatura di classe II
	Parte applicata tipo BF
	Attenzione, consultare la documentazione allegata (il presente manuale)
	Riciclaggio dei rifiuti
	Produttore
	Data di produzione
	Fare riferimento al manuale / libretto di istruzioni
	Questa parte verso l'alto

	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	N° di livelli consentiti per impilare
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Riciclabile
	Numero di serie
	Foto
	Video
	Menu
	Foto/video
	Cartella clinica
	Impostazioni
	Ritorno
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Questo articolo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.
	Identificazione univoca del dispositivo.
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Codice prodotto
	Importato da

CAPITOLO 2 PANORAMICA

2.1 Ambito di applicazione

2.1.1 Uso previsto

Viene usato per aprire la glottide stimolando l'epiglottide di adulti e bambini, per permettere al personale medico di intubare correttamente le vie aeree durante l'anestesia o in caso di emergenza, e per fare diagnosi e trattamenti all'interno della bocca.

2.1.2 Ambiente di applicazione previsto

A titolo esemplificativo ma non esaustivo: sala operatoria ospedaliera, pronto soccorso, unità di terapia intensiva e altri reparti.

2.1.3 Popolazione di pazienti

Adulti e bambini

2.1.4 Controindicazioni

Le controindicazioni riguardanti questo prodotto sono uguali a quelle per l'intubazione tracheale clinica

2.2 Principio di funzionamento

Il dispositivo è composto da una lente, un'impugnatura e una finestra visiva a cristalli liquidi. Viene adottata la tecnologia dell'intubazione. La lama del laringoscopio installata sul gomito (all'estremità anteriore dell'impugnatura) viene inserita nella gola del paziente e le immagini vengono ottenute attraverso la telecamera. La struttura della gola e della glottide può essere visualizzata sul display LCD in modo intuitivo e chiaro.

2.3 Descrizione delle funzioni

Questo prodotto include le seguenti funzioni principali:

1) Fotografia, registrazione video, navigazione, riproduzione, impostazione dell'ora e della cartella clinica;
2) Collegare l'alimentatore per caricare il display;
3) Collegare il computer per eseguire l'esportazione di foto e file video.

2.4 Struttura e composizione

Questo prodotto è composto principalmente da un host, una lama per laringoscopio, un alimentatore e un cavo dati.

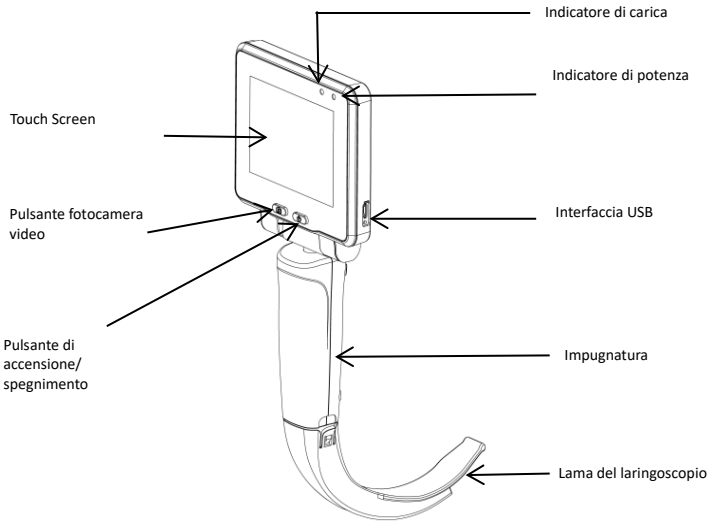


Figura 2.1

2.5 Descrizione del modello

Modello / specifica	Descrizione	Configurazione standard / opzionale
Host CMS-GS1	Touch screen 3,5"+ impugnatura	Standard
Lama per laringoscopio G4	per adulto, grande	Standard
Lama per laringoscopio G3	per adulto	Standard
Lama per laringoscopio G2	per bambino	Standard

Alimentatore	Uscita 5 V 1 A	Standard
Cavo USB	USB	Standard

2.6 Schema di collegamento del dispositivo

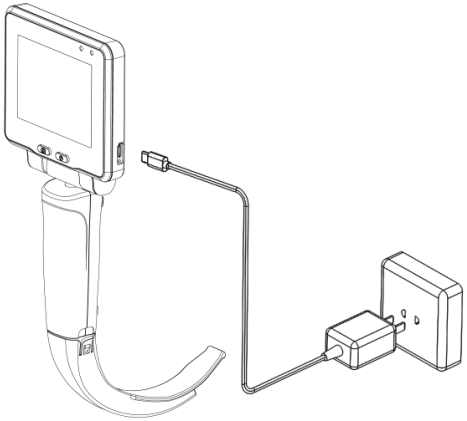


Figura 2.2 Host CMS-GS1 + lama laringoscopio (G4, G3, G2) + alimentatore + cavo USB

CAPITOLO 3 PANORAMICA DEI COMPONENTI

In questo capitolo vengono presentati i principali componenti, i metodi di utilizzo e la pulizia e la disinfezione del prodotto.

3.1 Host

L'host è composto dall'impugnatura e dal display.

L'impugnatura viene utilizzata per collegare il display e la lama del laringoscopio e ha le caratteristiche di compatibilità reciproca, connessione stabile, design portatile, sicurezza e durata e facilità di disinfezione.

1. Il display include le seguenti funzioni:

1) Pulsante di accensione/spegnimento

Premere il pulsante "ON/OFF" per accenderlo, l'indicatore di alimentazione diventerà verde e entrerà direttamente nella modalità di anteprima. Nello stato "ON", premendo nuovamente questo pulsante, apparirà un'interfaccia di richiesta di spegnimento. Selezionare "Sì" per spegnere il sistema e l'indicatore di alimentazione si spegnerà.

2) Foto/video

In modalità anteprima, fare clic sull'icona della videocamera oppure premere il pulsante "Foto/Video" per attivare la funzione videocamera; le fotografie verranno salvate automaticamente con la rispettiva data e ora.

In modalità anteprima, tenere premuto a lungo il pulsante per due secondi, quindi rilasciarlo per avviare la registrazione. Nell'angolo in basso a sinistra dello schermo, compare l'icona con la luce rossa, a indicare che la registrazione è in corso; viene inoltre mostrato il tempo di registrazione. Per terminare la registrazione, fare quindi clic nuovamente sul pulsante "Foto". La funzione di registrazione video attivata si basa sulla data e sull'ora salvate automaticamente; in alternativa, fare clic sull'icona del video per avviare la registrazione; l'icona video rossa compare nell'angolo in basso a sinistra dello schermo. Fare nuovamente clic sull'icona video per arrestare la registrazione. Il video sarà automaticamente salvato in base alla data e all'ora.

3) Menu principale

In modalità anteprima, fare clic sull'icona del menu per accedere al menu principale, il menu principale include foto/video, cartella clinica, impostazioni e ritorno, come mostrato in Figura 3.1:

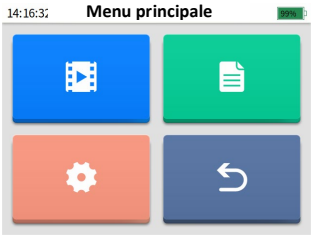


Figura 3.1 Schema del menù principale

4) Foto / video

Nel menu principale, fare clic sull'icona foto/video per accedere al menu foto/video e sfogliare e rivedere i file di foto/video. Le foto/video vengono salvate nelle cartelle corrispondenti in base all'anno e al mese impostati e gli utenti possono cercarle secondo necessità.

Premendo a lungo il file video/foto per 3 secondi, viene visualizzata l'interfaccia di richiesta di eliminazione di video/foto; selezionare "Sì" per eliminare il file video/foto.

5) Cartella clinica

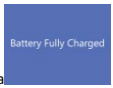
Nel menu principale, fare clic sull'icona della cartella clinica per accedere al menu della cartella clinica. L'utente può modificare e salvare l'ID paziente. Quando si scatta una foto o un video, questi saranno associati all'ID del paziente in modo che l'utente possa identificare facilmente la foto o il video e le informazioni del paziente.

6) Impostazioni di sistema

Nel menu principale, fare clic sull'icona delle impostazioni per accedere al menu delle impostazioni di sistema, in cui l'utente può impostare la lingua, la luminosità, il volume, l'ora, ecc. e visualizzare le informazioni di sistema.

7) Ricarica

Quando l'icona sul display indica che la batteria è scarica, è necessario provvedere a ricaricare il dispositivo. Collegare il display all'adattatore di alimentazione e collegare quest'ultimo alla rete elettrica CA. L'indicatore di alimentazione del display diventa blu, lo schermo sul display si accende automaticamente per 5 secondi e mostra l'animazione della ricarica in corso, ad indicare che la batteria ha iniziato a ricaricarsi. Indica che la batteria è stata caricata completamente quando l'indicatore di alimentazione diventa verde. L'utente può accendere il dispositivo per controllare se la batteria è completamente carica, in base allo stato dell'icona della batteria; in questo modo, si evitano casi in cui la batteria non si ricarichi a causa di condizioni anomale. Le operazioni di ricarica non sono supportate quando il dispositivo è acceso. Se la carica viene effettuata mentre il dispositivo è in funzione, sullo schermo viene segnalato che la batteria non è completamente carica 

. Quando la batteria è completamente carica, la luce verde si accende e sul display/schermo verrà visualizzata la scritta/schermata 

.

8) Esportazione dei dati

Collegare il display e il computer tramite il cavo USB per esportare file foto e video.

3.2 Lama del laringoscopio

La parte applicata di questo prodotto è la lama del laringoscopio. L'impugnatura può adattarsi alle lame del laringoscopio, con diversi modelli e specifiche a disposizione dell'operatore.

I parametri delle lame del laringoscopio:

Modello di lama per laringoscopio	G2	G3	G4
Data di Scadenza	Due anni		
Tempo di utilizzo	Vita utile del prodotto: 10 anni dalla data di fabbricazione. Lama laringoscopio: valida per 2 anni.		



Lama del laringoscopio

La dimensione della lama è mostrata nella tabella sottostante：

Modello	Lunghezza lama (±1 mm)	Larghezza lama (±0,5 mm)	Spessore della lama (±0,5 mm)	Altezza lama (±1 mm)	Lunghezza di lavoro (±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 Istruzioni

Prima di installare e utilizzare il prodotto, controllare innanzitutto che il suo aspetto sia integro, che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che possano causare rischi per la sicurezza sulla parte di inserimento della lama del laringoscopio. In caso di problemi, contattare il concessionario o la nostra azienda in tempo utile.

Prima dell'uso, l'operatore deve selezionare una lama laringoscopica adeguata in base al paziente. Le lame per laringoscopio G4 e G3 sono adatte agli adulti e la lama per laringoscopio G2 è adatta ai bambini.
Le operazioni da eseguire sono le seguenti:
Estrarre l'host e la lama del laringoscopio dalla scatola di imballaggio, posizionare l'apertura della lama del laringoscopio sull'asta curva della parte di inserimento dell'impugnatura, spingere la lama del laringoscopio in modo che la sua estremità superiore si fissi sull'impugnatura per rimanere saldamente collegata. Al termine dell'installazione, avviare il display, se l'immagine sull'impugnatura può essere visualizzata sull'host significa che il processo di preparazione è terminato.

⚠**Avvertenza**

Prima di ogni utilizzo o dopo aver cambiato modalità di visualizzazione/impostazioni, l'operatore deve verificare che su display sia presente un'immagine in tempo reale (piuttosto che una memorizzata) e che l'orientamento dell'immagine sia corretto.

Con il paziente in posizione supina, l'operatore apre la bocca del paziente con la mano destra e inserisce la lama del laringoscopio nella bocca del paziente al centro della lingua attraverso l'impugnatura nella mano sinistra. Farà quindi scorrere lentamente la lama del laringoscopio lungo la bocca e la faringe sulla superficie della lingua nella faringe. A questo punto, la base della lingua, il palatino e l'epiglottide saranno visibili in sequenza sul display. Posizionare l'estremità anteriore della lama del laringoscopio nella vallecola epiglottica e sollevare delicatamente il laringoscopio per esporre la glottide sul display; se la glottide non è ben esposta, si consiglia di sollevare la mandibola.
Dopo aver esposto chiaramente la glottide, inserire un tubo tracheale con un nucleo di cannula e un'estremità anteriore sagomata a circa 60° nella bocca del paziente dal lato destro della lama del laringoscopio; una volta che l'estremità anteriore del tubo tracheale entra nel campo visivo dell'estremità anteriore della lama del laringoscopio, il display mostrerà chiaramente la relazione tra l'estremità anteriore del tubo tracheale e la glottide. Allineare l'estremità anteriore del tubo tracheale con la glottide e farlo penetrare leggermente nell'area sottoglottica; rimuovere il tubo di inserimento e continuare a spingere il tubo tracheale verso il basso sotto il monitor. Dopo aver inserito il catetere a una profondità adeguata (la cuffia entra circa 1 cm sotto la glottide), l'operatore fissa il tubo tracheale con la mano destra e rimuove la lama del laringoscopio dalla cavità orale con la mano sinistra.

⚠ **Avvertenza**

In caso di guasti durante l'operazione, interrompere immediatamente il funzionamento ed estrarre lentamente il dispositivo.

Dopo aver utilizzato questo prodotto, spegnere il display. Una mano tiene l'impugnatura e l'altra spinge la fibbia della lama del laringoscopio verso l'esterno per separare l'impugnatura e la lama del laringoscopio. Dopo la disinfezione, conservare l'host e la lama del laringoscopio nella scatola di imballaggio.

3.4 Pulizia e disinfezione

1. Questo prodotto deve essere pulito e disinfettato dopo ogni singolo utilizzo.
2. Utilizzare una garza imbevuta di alcol per uso medico al 75% per pulire la superficie del dispositivo e del manico; l'operazione deve essere effettuata due volte, per 3 minuti.
3. Il prodotto deve essere pulito e disinfettato a cadenza settimanale. La procedura di manutenzione deve essere conforme alla descrizione della pulizia e della disinfezione dopo l'uso.
4. Per la disinfezione, è rigorosamente vietato utilizzare metodi di bollitura o tecniche di igienizzazione con vapore ad alta pressione.

Una sostituzione non corretta della batteria al litio causerà un RISCHIO inaccettabile.
La sostituzione delle batterie al litio da parte del personale non idoneamente addestrato può causare situazioni di pericolo.

CAPITOLO 4 ALTRO

4.1 Conservazione e trasporto

1) Questo prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato, privo di gas nocivi e di danni biologici esterni.
2) Questo prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e privo di polvere, evitando temperature elevate e corrosione chimica.
3) Il prodotto è un dispositivo sigillato, non impermeabile, e nessun liquido deve entrare nel corpo.
4) L'utente deve posizionare correttamente il prodotto per evitare che cada dall'alto o sia soggetto a forti vibrazioni o urti.
5) Durante il trasporto, il prodotto deve essere mantenuto pulito e privo di inquinamento, evitando forti vibrazioni o urti.
6) Il prodotto può essere contaminato da microrganismi durante il trasporto e lo stoccaggio. Se la confezione è danneggiata o il prodotto non viene utilizzato per un lungo periodo, è necessario pulirlo e disinfettarlo prima dell'uso secondo i metodi raccomandati dal produttore.

4.2 Ispezione

Si consiglia di effettuare ispezioni preventive su questo prodotto ogni settimana. Gli elementi da ispezionare includono:

1) Operazioni quali foto, video, navigazione e revisione;
2) La carica della batteria viene visualizzata sotto forma di cifre: quando la carica della batteria è inferiore al 10%, l'icona della batteria diventa rossa, quindi è necessario caricarla in tempo;
3) Ora di sistema. Se l'errore supera 1 minuto, reimpostare l'ora di sistema.

4.3 Batteria

Il display è dotato di una batteria ai polimeri di litio integrata e non rimovibile. Quando non è in uso, è opportuno spegnerlo il più possibile per ridurre la perdita di durata della batteria.
Se la carica della batteria non è sufficiente, utilizzare l'adattatore di alimentazione in dotazione per la ricarica. È severamente vietato utilizzare un adattatore di alimentazione non configurato dalla nostra azienda.
Se il prodotto viene conservato per un lungo periodo, è opportuno caricare completamente la batteria prima di riporla; inoltre, è opportuno ricaricarla completamente una volta al mese, per prolungarne la durata.

La batteria integrata dell'host non può essere sostituita e può essere rimossa solo quando il dispositivo è pronto per essere smaltito.
Non incenerire o smaltire a piacimento le batterie usate, ma consegnarle a un ente professionale per la protezione ambientale per il riciclaggio.

Avvertenza

Una sostituzione non corretta della batteria al litio causerà un RISCHIO inaccettabile.
La sostituzione delle batterie al litio da parte del personale non idoneamente addestrato può causare situazioni di pericolo

4.4 Rottamato

Per evitare la contaminazione o l'infezione di altri, dell'ambiente o di altre apparecchiature, prima di smaltire questo prodotto, disinfettarlo e purificarlo in conformità con le normative nazionali in vigore oppure consegnarlo a un servizio professionale di protezione ambientale per il riciclaggio. Per la lama, attenersi alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

CAPITOLO 5 SERVIZIO POST-VENDITA

La garanzia gratuita per questo prodotto è di un anno a partire dalla data di acquisto. Il periodo di garanzia decorre dalla data di installazione riportata sulla "Scheda di garanzia del prodotto". La "Scheda di garanzia del prodotto" è l'unico certificato per calcolare il periodo di garanzia. Per tutelare i vostri interessi, vi preghiamo di compilare e conservare con cura la "Scheda di garanzia del prodotto" e di consegnarne una copia all'installatore.
I danni causati dalle seguenti condizioni non sono coperti dalla garanzia gratuita.

a. Guasti causati da uso improprio, modifiche o manutenzione non autorizzate.
b. Collisione o danni alla macchina causati da un utilizzo improprio durante la movimentazione dopo l'acquisto.
c. Guasti e danni causati da incendi, danni causati dal sale, gas tossici, terremoti, venti, inondazioni, tensioni anomale e altre cause naturali.

In caso di danni o guasti nei casi sopra indicati, l'azienda può provvedere alla riparazione, ma verrà addebitato un costo calcolato in base al costo della riparazione.
Nome del prodotto: Video laringoscopio
Specifiche/Modello: CMS-GS1
Data di fabbricazione: vedi etichetta
Durata del prodotto: 10 anni per l'intera macchina. Lama per laringoscopio: 2 anni.

CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le informazioni contenute in questo capitolo hanno lo scopo di aiutare gli utenti a diagnosticare e risolvere i problemi che potrebbero verificarsi durante un intervento chirurgico. I passaggi seguenti includono possibili problemi durante il funzionamento, possibili cause e soluzioni suggerite.
Nota: se i problemi persistono o non sono descritti in questo capitolo, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il produttore per consulenza e manutenzione.

6.1 Il dispositivo non può essere acceso

Causa	Soluzione
Batteria scarica	Caricare la batteria
Il prodotto si sta ricaricando attraverso l'alimentatore.	Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica, scollegare il caricabatterie.

6.2 Nessuna immagine sul display

Causa	Soluzione
Problema di comunicazione	Premere a lungo il pulsante "ON/OFF" per riavviare il prodotto.
Display o maniglia danneggiati	Sostituire con un nuovo prodotto

6.3 Anomalia delle funzioni dei tasti o dei tasti del menu di visualizzazione

Causa	Soluzione
Video laringoscopio	Premere a lungo il pulsante "ON/OFF" per riavviare il prodotto.
Il prodotto è danneggiato.	Sostituire con un nuovo prodotto

CAPITOLO 7 PRESTAZIONI DEL PRODOTTO

7.1 Display

Parametri	**Specifiche**
Angolo di rotazione	Fronte e retro ≥ 120°, sinistra e destra ≥ 270°
Funzione software	Compresi foto, video, navigazione, riproduzione, impostazione dell'ora e cartelle cliniche, ecc.
Interfaccia dati	USB

7.2 Impugnatura

Parametri	**Specifiche**
Distanza di lavoro	30-80 mm

Risoluzione spaziale	≥ 4,49 lp/mm
Angolo visivo	≥70°±15%
Illuminazione della sorgente luminosa	≥ 2500 lux
Temperatura di colore della sorgente luminosa	≥ 5000 K
Livello di riproduzione del colore	≥ 6 livelli (cioè 6 punti)
Distorsione dell'immagine	Nessuna distorsione geometrica evidente
Dimensioni e peso dell'host	220g
Dimensioni/Risoluzione dello schermo	3,5 pollici /640x480
Capacità della batteria	1400mAh
Tempo di ricarica	≤2h
Tempo di utilizzo	≤3h
Formato/risoluzione dell'immagine salvata	PNG /640*480
Formato/risoluzione dei video salvati	AVI /640*480
Forma Codifica Video	MJPEG
Archiviazione	8G (Estensibilità)

CAPITOLO 8 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

8.1 Specifiche di sicurezza

Parametri	**Specifiche**
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di classe II, con fonte di alimentazione elettrica interna
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX2
Grado di sicurezza se utilizzato con gas anestetici infiammabili miscelati con aria o gas anestetici infiammabili mescolati con ossigeno o protossido di azoto	Non può essere utilizzato con gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

8.2 Specifiche ambientali

Parametri		**Specifiche**
Ambiente di lavoro	Temperatura	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Umidità	≤ 80 %, senza condensa
	Pressione atmosferica	70 kPa ~ 106 kPa
	Altitudine	≤3000m
Ambiente di stoccaggio e trasporto	Temperatura	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Umidità	≤ 93 %, senza condensa
	Pressione atmosferica	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Specifiche di potenza

Parametri			**Specifiche**
Display	Alimentazione di rete	Tensione di ingresso	AC100V -240V
		Frequenza di ingresso	50Hz/60 Hz
		Potenza in ingresso	100-240V ~ 50/60Hz 0,15A
	Ingresso esterno	Tensione di ingresso	CC 5 V
		Corrente di ingresso	1 A
	Alimentazione interna	Tipo	Batteria ai polimeri di litio
		Tensione nominale	DC3,7V
		Limite superiore di tensione	DC4,2V

8.4 Specifiche EMC

Avviso

- Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti della norma IEC60601-1-2:2014 Compatibilità elettromagnetica.
- L'utente deve installarlo e utilizzarlo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti allegati.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e portatili possono influire sulle prestazioni di questo prodotto. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Per le linee guida e la dichiarazione del produttore, consultare l'allegato.

Avviso

- Si consiglia di evitare l'uso di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o accatastato su di esse, poiché potrebbe non funzionare correttamente. Se tale utilizzo è necessario, questo prodotto e le altre apparecchiature devono essere monitorati per verificarne il normale funzionamento.
- Le apparecchiature di classe A sono destinate all'uso in ambienti industriali. A causa dei disturbi di conduzione e di radiazione di questo prodotto, potrebbe essere difficile garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore di questo prodotto come parti di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di questo prodotto.

N.	NOME	Lunghezza del cavo (m)	Necessità di schermare
1	Cavo di uscita dell'alimentatore	1,0 m	Sì

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche		
Il video laringoscopio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il video laringoscopio utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il video laringoscopio è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissione di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore- immunità elettromagnetica			
Il video laringoscopio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non pertinente	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non pertinente	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Non pertinente	Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del video laringoscopio necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il video laringoscopio con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il video laringoscopio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linea guida**

RF condotta IEC61000-4-6 RF irradiata IEC61000-4-3	3 V (valore effettivo) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz~2,5 GHz	[3] V (valore effettivo) [3] V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, deve essere utilizzata l'equazione con un intervallo di frequenza più elevato.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il video laringoscopio supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il video laringoscopio deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del video laringoscopio.

b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il video laringoscopio

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. L'acquirente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla potenza del trasmettitore (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

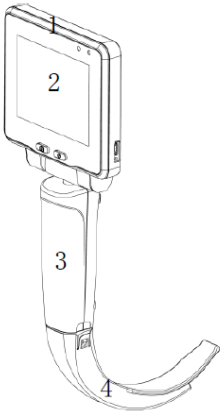
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

ALLEGATO 1 ELENCO DEGLI ACCESSORI

N.	Accessori	Quantità
1	Host	1
2	Alimentatore	1
3	Cavo USB	1
4	Manuale d'uso	1
5	Lama per laringoscopio G2	1

6	Lama per laringoscopio G3	1
7	Lama per laringoscopio G4	1

ALLEGATO 2 TABELLA DEI MATERIALI DEL VIDEO LARINGOSCOPIO



N.	Componente	Materiale
1	Custodia del display	ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
2	Touch Screen	Vetro
3	Custodia dell'impugnatura	ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)
4	Lama per laringoscopio monouso	PC (policarbonato)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development zone, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Tel.: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Assistenza tecnica: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Sito web: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr.56,40239,Duesseldorf
Germania

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.