PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEO LARYNGOSCOOP CMS-GS1



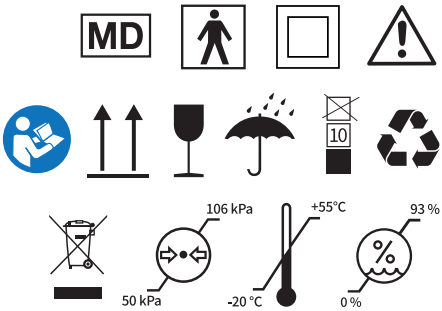
U moet ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het door ons geleverde medische hulpmiddel, melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent.

Gima 58120

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

REF **GMS-GS1**

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



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

M58120-NL-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Video Laryngoscoop

Gebruikershandleiding



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Uitleg

Bedankt voor de aankoop van de CMS-GS1 Video Laryngoscoop.

Lees voordat u het product gebruikt de gebruikershandleiding aandachtig door. Bewaar het na het lezen goed, zodat u het op elk moment kunt raadplegen wanneer u het nodig heeft.

Deze handleiding is geschikt om te lezen door gediplomeerde artsen, professioneel opgeleid medisch personeel en onderhoudspersoneel van apparatuur.

Verklaring

Ons bedrijf behoudt zich het recht voor om deze handleiding definitief te interpreteren.

Alleen als aan alle volgende voorwaarden is voldaan, is ons bedrijf verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product:

1) Gebruik het volgens deze handleiding;
2) Demontage, vervanging, testen, verbetering en onderhoud moeten worden uitgevoerd door professioneel servicepersoneel van het bedrijf;
3) Alle onderhoudsonderdelen die betrokken zijn bij vervanging, ondersteunende accessoires en verbruiksartikelen worden door ons bedrijf geleverd;
4) De relevante elektrische apparatuur voldoet aan de eisen van nationale normen en deze handleiding.

Opmerking

In deze handleiding wordt het gebruik, de functie en de werking van het product in detail beschreven. Voordat u dit product gebruikt, dient u de inhoud van deze handleiding zorgvuldig te lezen en te begrijpen om het juiste gebruik van dit product en de veiligheid van gebruikers en bedieners te garanderen.

Deze handleiding introduceert het product volgens de meest complete configuratie, dus een deel van de inhoud is mogelijk niet van toepassing op het product dat u hebt gekocht. Heeft u vragen, neem dan contact op met ons bedrijf.

Alle illustraties in deze handleiding zijn alleen ter referentie. De instellingen of gegevens in de illustraties zijn mogelijk niet precies hetzelfde als de werkelijke weergave die u op het product ziet.

Versie

Onder het uitgangspunt van het naleven van relevante wet- en regelgeving, zal deze handleiding tijdig worden herzien als gevolg van productverbeteringen, updates van de regelgeving of perfecte beschrijvingen. Alle revisierecords worden zonder voorafgaande kennisgeving weergegeven in de nieuwe versie van de beschrijving.

INHOUD

Hoofdstuk 1 Veiligheid 1

1.1 Veiligheidsinformatie 1

1.2 Uitleg van markeringen of symbolen 1

Hoofdstuk 2 Overzicht 3

2.1 Toepassingsgebied 3

2.2 Werkingsprincipe 3

2.3 Functiebeschrijving 3

2.4 Structuur en samenstelling 3

2.5 Modelbeschrijving 3

2.6 Schema apparaatverbinding 4

Hoofdstuk 3 Overzicht van componenten 4

3.1 Hoofdunit 4

3.2 Laryngoscoopblad 5

3.3 Instructies 5

3.4 Reiniging en desinfectie 6

Hoofdstuk 4 Overige 6

4.1 Opslag en transport 6

4.2 Inspectie 6

4.3 Batterij 6

4.4 Gesloopt 7

Hoofdstuk 5 Dienst na verkoop 7

Hoofdstuk 6 Problemen oplossen 7

Hoofdstuk 7 Productprestaties 7

7.1 Display 7

7.2 Handvat 7

Hoofdstuk 8 Productspecificatie 8

8.1 Veiligheidsspecificatie 8

8.2 Omgevingsspecificatie 8

8.3 Voedingsspecificatie 8

8.4 EMC-specificatie 8

Bijlage 1 Accessoirelijst 11

Bijlage 2 Materiaallijst van de Video Laryngoscoop 11

HOOFDSTUK 1 VEILIGHEID

1.1 Veiligheidsinformatie

In dit hoofdstuk wordt de basisveiligheidsinformatie vermeld waar gebruikers op moeten letten en zich aan moeten houden bij het gebruik van dit product. Dezelfde, vergelijkbare of andere veiligheidsinformatie met betrekking tot specifieke handelingen zal in elk hoofdstuk verschijnen.

⚠ Waarschuwing

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen en professioneel opgeleid medisch personeel.
- Alvorens dit product te gebruiken, moet de gebruiker controleren en ervoor zorgen dat het normaal en veilig kan werken. Als blijkt dat het abnormaal functioneert, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met de klantenservice, anders kan dit veiligheidsrisico's met zich meebrengen.
- Wijzig dit product niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Onderhoud en vervanging van alle componenten moeten door de fabrikant worden voltooid. Elke actie met betrekking tot onderhoud of vervanging van operator en organisatie is niet toegestaan. De bediener hoeft er alleen maar voor te zorgen dat het product voor elk gebruik wordt gereinigd en gedesinfecteerd.
- De voedingsadapter die alleen door ons bedrijf is geconfigureerd, kan worden gebruikt om de host op te laden, anders kan het scherm beschadigd raken.
- Plaats de stekker van de AC-adapter niet zo dat het moeilijk wordt om de ontkoppeling te bedienen, aangezien dit onaanvaardbare risico's kan veroorzaken.
- Als de zekering van de voedingsadapter beschadigd is, vervang deze dan samen met de voedingsadapter. De voedingsadapter die alleen door ons bedrijf is geautoriseerd, kan worden vervangen.
- Tijdens het opladen van het scherm met de voedingsadapter is klinische bediening ten strengste verboden. Schakel uit tijdens het opladen.
- De gebruiker moet het installeren en gebruiken in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de begeleidende documenten.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of this product. Vermijd sterke elektromagnetische interferentie bij het gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz.
- Zie de bijlage voor de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant.
- De signaaluitgang en -ingang kunnen alleen worden aangesloten op gespecificeerde apparatuur.
- De adapter voldoet aan de eisen van IEC60601-1: 2005 A1: 2012.
- Verbind de hoofdunit met het laryngoscoopblad; de module heeft een eigen lichtbron zodra deze is ingeschakeld. Bij gebruik in de buurt van de bovengrens van het opgegeven temperatuurbereik van dit product kan de oppervlaktetemperatuur van het laryngoscoopblad voor eenmalig gebruik hoger zijn dan 41°C. Langdurig direct contact van patiëntweefsel met oppervlakken boven 41°C kan schade veroorzaken. Daarom dient bij gebruik nabij de bovengrens van het temperatuurbereik de contacttijd met de patiënt zo kort mogelijk te zijn.
- Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddelen moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

1.2 Uitleg van markeringen of symbolen

Uw apparaat bevat mogelijk niet alle onderstaande symbolen.

	Klasse II-apparatuur
	Type BF toegepast deel
	Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten (deze handleiding)
	Recyclebaar afval
	Fabrikant
	Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / handleiding
	Deze zijde boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen

	Droog houden
	Stapel N lagen
	Beperking van luchtdruk
	Beperking van luchtvochtigheid
	Temperatuurbereik
	Recyclebaar
	Serienummer
	Foto
	Video
	Menu
	Foto/video
	Medisch dossier
	Instellingen
	Terug
	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.
	Dit product voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.
	Unieke apparaatidentificatie.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productcode
	Geïmporteerd door

HOOFDSTUK 2 OVERZICHT

2.1 Toepassingsgebied

2.1.1 Beoogd gebruik

Wordt gebruikt om de glottis zichtbaar te maken door het optillen van de epiglottis bij volwassenen/kinderen, om medisch personeel te begeleiden bij het nauwkeurig uitvoeren van luchtwegintubatie voor anesthesie of spoedgebruik, en voor intraorale diagnose en behandeling.

2.1.2 Verwachte toepassingsomgeving

Inclusief maar niet beperkt tot: operatiekamer in ziekenhuizen, spoedeisende hulp, intensivecare-afdeling en andere afdelingen.

2.1.3 Doelgroep

Volwassenen en kinderen

2.1.4 Contra-indicaties

De bijwerkingen van dit product komen overeen met die van een klinische tracheale intubatie.

2.2 Werkingsprincipe

Het apparaat bestaat uit een lens, een lenshandvat en een vloeibaar kristal beeldschermvenster. De intubatietechnologie wordt toegepast. Het laryngoscoopblad dat aan de voorkant van het handvat is bevestigd, wordt in de keel van de patiënt ingebracht, en de beeldinformatie wordt verkregen via de camera. De structuur van de keel en glottis kan intuïtief en duidelijk worden weergegeven op het LCD-scherm.

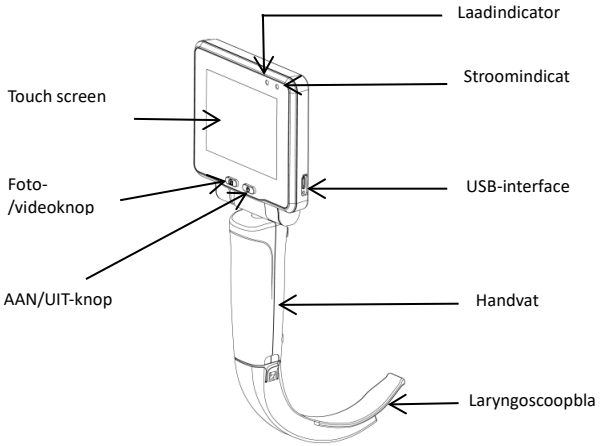
2.3 Functiebeschrijving

Dit product omvat de volgende hoofdfuncties:

1) Foto's maken, video-opname, bladeren, afspelen, tijdsinstelling en medische dossierfuncties;
2) Sluit de netadapter aan om het display op te laden;
3) Verbind met de computer om foto- en videobestanden te exporteren.

2.4 Structuur en samenstelling

Dit product bestaat voornamelijk uit een hoofdunit, een laryngoscoopblad, een netadapter en een datakabel.

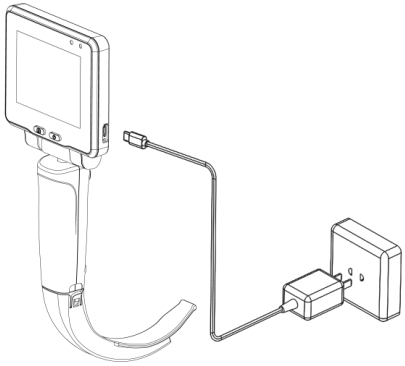


Figuur 2.1

2.5 Modelbeschrijving

Model/specificatie	Beschrijving	Standaard- / optionele configuratie
CMS-GS1 hoofdunit	3,5" touchscreen + handvat	Standaard
G4 laryngoscoopblad	Volwassene, groot	Standaard
G3 laryngoscoopblad	Volwassene	Standaard
G2 laryngoscoopblad	Kind	Standaard
Netadapter	Uitgang 5 V 1 A	Standaard
USB-kabel	USB	Standaard

2.6 Schema apparaatverbinding



Figuur 2.2 CMS-GS1 hoofdunit + laryngoscoopblad (G4, G3, G2) + netadapter + USB-kabel

HOOFDSTUK 3 OVERZICHT VAN COMPONENTEN

In dit hoofdstuk worden de hoofdcomponenten, gebruiksmethoden en reiniging en desinfectie van het product besproken.

3.1 Hoofdunit

De hoofdunit bestaat uit het handvat en het display.

Het handvat wordt gebruikt om het display en het laryngoscoopblad te verbinden, en heeft de kenmerken van wederzijdse compatibiliteit, stevige verbinding, draagbaar ontwerp, veiligheid en duurzaamheid, en eenvoudige desinfectie.

1. Het display omvat de volgende functies:

1) AAN/UIT-knop

Druk op de knop "AAN/UIT" om het apparaat in te schakelen, de stroomindicator wordt groen en het apparaat gaat direct naar de voorbeeldmodus. In de "AAN"-stand, druk nogmaals op deze knop, dan verschijnt een afsluitscherm. Selecteer "Ja" om af te sluiten; de stroomindicator dooft.

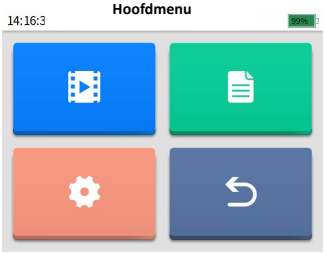
2) Foto/video

Klik in de modus Preview op het pictogram van de camera of druk op de toets “Camera/Video” om de werking van de camera te activeren; de foto’s worden automatisch op basis van datum en tijd opgeslagen.

Houd in de modus Preview de toets twee seconden ingedrukt en laat de toets los om te registreren. Het rode pictogram Registreren verschijnt in de linker onderhoek van het scherm, samen met de tijd van de registratie. Druk nogmaals op de toets “Foto” om de registratie te stoppen. Na de activering van de functie videoregistratie worden de video’s automatisch opgeslagen op basis van datum en tijd. Ook kan op het pictogram Video worden geklikt om de registratie te starten. Het rode pictogram Video verschijnt in de linker onderhoek van het scherm. Klik nogmaals op het pictogram Video om de registratie te stoppen. De video wordt automatisch opgeslagen op basis van datum en tijd.

3) Hoofdmenu

In de voorbeeldmodus, klik op het menu-icoon om het hoofdmenu te openen; het hoofdmenu bevat foto/video, medisch dossier, instellingen en terug, zoals weergegeven in Figuur 3.1:



Figuur 3.1 Schematische weergave van hoofdmenu

4) Foto / video

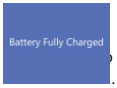
In het hoofdmenu, klik op het foto/video-icoon om het foto/video-menu te openen voor het bladeren en bekijken van foto-/videobestanden. De foto’s/video’s worden opgeslagen in de overeenkomstige mappen op basis van het jaar en de maand waarin ze zijn gegenereerd, en gebruikers kunnen

ernaar zoeken indien nodig.
Houd het video-/fotobestand 3 seconden ingedrukt; er verschijnt een prompt om video/foto te verwijderen. Selecteer "Ja" om het video-/fotobestand te verwijderen.

5) Medisch dossier
In het hoofdmenu, klik op het medisch dossier-icoon om het menu voor medisch dossier te openen. De gebruiker kan het patiënt-ID bewerken en opslaan. Bij het maken van een foto of video wordt het bestand gekoppeld aan het patiënt-ID, zodat de gebruiker het bestand eenvoudig kan koppelen aan de patiëntinformatie.

6) Systeeminstellingen
In het hoofdmenu, klik op het instellingen-icoon om het menu systeeminstellingen te openen. Hier kan de gebruiker taal, helderheid, volume, tijd, enz. instellen en systeeminformatie bekijken.

7) Opladen
Wanneer het laadniveau van het display laag is, moet het zo spoedig mogelijk worden opgeladen. Sluit het display aan op de voedingsadapter en de adapter op het voedingsnet. De indicator van het laadniveau van het display wordt blauw gekleurd en het scherm van het display licht gedurende 5 seconden automatisch op met een waarschuwingsanimatie laadniveau die aangeeft dat het opladen van de batterij is gestart. Als de indicator van het laadniveau groen wordt gekleurd, betekent dit dat de batterij volledig is opgeladen. De gebruiker kan het apparaat inschakelen om te controleren of de batterij volledig is opgeladen, in overeenstemming met de status van het pictogram van de batterij, om situaties waarbij de batterij door abnormale omstandigheden niet volledig wordt geladen te voorkomen. Opladen wordt niet ondersteund wanneer het apparaat is uitgeschakeld. Als het opladen gebeurt terwijl het apparaat is ingeschakeld, wordt op het display aangegeven dat de



lledig geladen is 

. Als de batterij volledig geladen is, gaat het groene lampje branden en toont het display .

8) Gegevens exporteren
Verbind het display met de computer via de USB-kabel om foto- en videobestanden te exporteren.

3.2 Laryngoscoopblad

Het toegepaste deel van dit product is het laryngoscoopblad. Het handvat is geschikt voor laryngoscoopbladen; het laryngoscoopblad is beschikbaar in verschillende modellen en specificaties voor de operator om uit te kiezen.

De parameters van de laryngoscoopbladen:

Model van laryngoscoopblad	G2	G3	G4
Vervaldatum	Twee jaar		
Gebruiksduur	Herhaald gebruik van het laryngoscoopblad: kan 10 keer gebruikt worden		



Laryngoscoopblad

De afmetingen van het blad worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Model	Bladlengte (±1 mm)	Bladbreedte (±0,5 mm)	Bladdikte (±0,5 mm)	Bladhoogte (±1 mm)	Working length(±1mm) Werkende lengte (±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 Instructies

Controleer vóór het installeren en bedienen van dit product of het uiterlijk in orde is, en of er ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen zijn aan het inbrengdeel van het laryngoscoopblad die veiligheidsrisico's kunnen veroorzaken. Als er een probleem wordt vastgesteld, neem dan tijdig contact op met de distributeur of ons bedrijf.
Voor gebruik dient de operator een geschikt laryngoscoopblad te selecteren op basis van de patiënt. Het laryngoscoopblad G4 en G3 zijn geschikt voor

volwassenen, en het G2 laryngoscoopblad is geschikt voor kinderen.
De voorbereidingen zijn als volgt:
Haal de hoofdunit en het laryngoscoopblad uit de verpakking, plaats de opening van het laryngoscoopblad op de gebogen staaf van het handvatingedeelte, schuif het laryngoscoopblad zodat het bovenste uiteinde ervan over het laryngoscoopblad van het handvat valt om een vaste positie te bereiken. Na de installatie, start het display en het beeld van het handvat wordt weergegeven op de hoofdunit, daarmee is de voorbereiding voltooid.

⚠ **Waarschuwing**

Voor elk gebruik of na het wijzigen van weergavemodi / instellingen moet de operator controleren of het beeld dat via dit product wordt waargenomen een realtimebeeld is (en geen opgeslagen beeld), en of de beeldoriëntatie correct is.
De patiënt ligt in rugligging, de operator opent met zijn rechterhand de mond van de patiënt, en brengt met de linkerhand het handvat met laryngoscoopblad in het midden van de tong in de mond van de patiënt. Schuif het laryngoscoopblad langzaam langs de normale mond- en keelholte over het oppervlak van de tong naar de keelholte. Op dit moment zijn de tongbasis, het gehemelte en de epiglottis achtereenvolgens zichtbaar op het display. Plaats de voorzijde van het laryngoscoopblad in de epiglottisvallei en til het laryngoscoopblad voorzichtig op om de glottis op het display zichtbaar te maken; als de glottis niet goed zichtbaar is, wordt aanbevolen de onderkaak op te tillen.
Nadat de glottis duidelijk zichtbaar is gemaakt, brengt u een tracheale buis met een canulakern en een voorzijde in een hoek van ongeveer 60° in via de rechterzijde van het laryngoscoopblad in de mond van de patiënt; zodra het uiteinde van de tracheale buis in het gezichtsveld van het laryngoscoopblad verschijnt, toont het display duidelijk de positie van het uiteinde van de buis ten opzichte van de glottis. Lijn het uiteinde van de tracheale buis uit met de glottis en breng het voorzichtig in het subglottische gebied in, verwijder vervolgens de inbrengbuis, en de operator duwt de tracheale buis verder naar beneden onder zicht via het display. Nadat de katheter tot een geschikte diepte is ingebracht (de cuff bevindt zich ongeveer 1 cm onder de glottis), fixeert de operator de tracheale buis met zijn rechterhand en verwijdert met zijn linkerhand het laryngoscoopblad uit de mondholte.

⚠ **Waarschuwing**

Als er tijdens de operatie een storing optreedt, stop dan onmiddellijk met de handeling en trek het apparaat langzaam terug.
Schakel het display uit na gebruik van dit product. Houd met één hand het handvat vast en duw met de andere hand de sluiting van het laryngoscoopblad naar buiten om het handvat en het laryngoscoopblad van elkaar te scheiden. Bewaar de hoofdunit en het laryngoscoopblad na desinfectie in de verpakking.

3.4 Reiniging en desinfectie

1. Dit product moet na elk gebruik gereinigd en ontsmet worden.
2. Gebruik gaas bevochtigd met medische alcohol 75% en veeg het oppervlak van de laryngoscoop en de greep gedurende 3 minuten tweemaal af.
3. Het product moet wekelijks gereinigd en ontsmet worden. Het onderhoudsproces is gelijk aan dat beschreven voor de reiniging en ontsmetting na het gebruik.
4. Het is strikt verboden om voor de ontsmetting methoden te gebruiken waarbij het voorwerp wordt gekookt of wordt blootgesteld aan stoom onder hoge druk.

HOOFDSTUK 4 OVERIGE

4.1 Opslag en transport

1) Dit product moet worden bewaard in een goed geventileerde ruimte zonder schadelijk gas of zonder externe biologische schade.
2) Dit product moet op een droge, stofvrije plaats worden bewaard en vermijd hoge temperaturen en chemische corrosie.
3) Het product is een afgesloten apparaat, geen waterdicht apparaat, en er mag geen vloeistof in het lichaam komen.
4) De gebruiker moet het product op de juiste manier plaatsen om te voorkomen dat het van een hoogte valt, onderhevig is aan sterke trillingen of schokken.
5) Het product moet tijdens het transport schoon en vrij van vervuiling worden gehouden en sterke trillingen of stoten vermijden.
6) Het product kan tijdens transport en opslag besmet raken met micro-organismen. Als de verpakking beschadigd is of als het product lange tijd niet wordt gebruikt, moet het vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd in overeenstemming met de door de fabrikant aanbevolen methoden.

4.2 Inspectie

Dit product moet elke week preventief worden geïnspecteerd. De inspectie-items zijn onder andere:
1) Bewerkingen zoals foto's, video's, browsen en reviewen;
2) Het batterijvermogen dat wordt weergegeven in de vorm van cijfers, wanneer het batterijvermogen minder dan 10% is, wordt het batterijpictogram rood, dan moet het op tijd worden opgeladen;
3) Systeemtijd, als de fout langer is dan 1 minuut, reset dan de systeemtijd.

4.3 Batterij

Het display heeft een ingebouwde, niet-verwijderbare Li-polymeerbatterij. Wanneer het niet in gebruik is, moet het zoveel mogelijk worden uitgeschakeld om het verlies van de batterij te verminderen.
Als de batterij onvoldoende is, gebruik dan de meegeleverde voedingsadapter om op te laden. Het is ten strengste verboden om de voedingsadapter te gebruiken die niet door ons bedrijf is geconfigureerd.
Als het product lange tijd wordt bewaard, moet de batterij volledig worden opgeladen voordat deze wordt opgeslagen en moet deze eenmaal per maand volledig worden opgeladen, wat de levensduur van de batterij kan verlengen.
De ingebouwde batterij van de host kan niet worden vervangen en kan alleen worden verwijderd als het apparaat klaar is om te worden weggegooid. Verbrand of gooi gebruikte batterijen niet naar believen weg, maar lever ze in bij een professionele afdeling voor milieubescherming voor recycling.

⚠ **Waarschuwing**

Een onjuiste vervanging van de lithiumbatterij zal resulteren in onaanvaardbare RISICO'S.
Als lithiumbatterijen worden vervangen door onvoldoende opgeleid personeel, kan dit leiden tot gevaarlijke situaties.

4.4 Gesloopt

Om besmetting of infectie van anderen, het milieu of andere apparatuur te voorkomen, dient u, voordat u dit product weggooit, het te desinfecteren en te zuiveren in overeenstemming met de relevante nationale regelgeving, of het over te dragen aan een professionele milieubeschermingsafdeling voor recycling. Volg voor het mes de plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van afval in ziekenhuizen.

OOFDSTUK 5 DIENST NA VERKOOP

Gratis garantie voor dit product is één jaar na aankoop. De garantieperiode begint vanaf de installatiedatum die is ingevuld op de "Productgarantiekaart". De "Productgarantiekaart" is het enige certificaat voor het berekenen van de garantieperiode. Om uw belangen te beschermen, dient u de "Productgarantiekaart" zorgvuldig in te vullen en op te slaan en de kopie aan de installateur te geven.
De schade veroorzaakt door de volgende aandoeningen valt niet onder de gratis garantie.

a. Storing veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, ongeoorloofde wijziging of onderhoud.
b. Aanrijding van de machine of schade veroorzaakt door onjuiste bediening tijdens de behandeling na aankoop.
c. Schuld en schade veroorzaakt door brand, zoutschade, giftig gas, aardbeving, windramp, overstroming, abnormale spanning en andere natuurlijke oorzaken.

In geval van schade of falen in de bovenstaande gevallen kan het bedrijf voor reparatie zorgen, maar op basis van de reparatiekosten wordt een bepaalde vergoeding in rekening gebracht.
Productnaam: Video Laryngoscoop
Specificatie/Model: CMS-GS1
Productiedatum: zie het etiket
Levensduur van dit product: 10 jaar voor het volledige apparaat. Laryngoscoopblad: 2 jaar.

HOOFDSTUK 6 PROBLEMEN OPLOSSEN

De informatie in dit hoofdstuk is bedoeld om gebruikers te helpen bij het diagnosticeren en oplossen van problemen die zich tijdens een operatie kunnen voordoen. De volgende stappen omvatten mogelijke problemen tijdens het gebruik, mogelijke oorzaken en voorgestelde oplossingen.
Opmerking: als de problemen nog steeds bestaan of niet in dit hoofdstuk worden beschreven, stop dan met het gebruik van dit product en neem contact op met de fabrikant voor advies en onderhoud.

6.1 Kan niet worden ingeschakeld

Oorzaak	Oplossing
Lage batterij	Laad de batterij op
Dit product is aan het opladen met de adapter.	Het kan niet worden gebruikt tijdens het opladen; haal de oplader uit het stopcontact.

6.2 Geen beeld op het display

Oorzaak	Oplossing
Communicatieprobleem	Houd de knop "AAN/UIT" lang ingedrukt om dit product opnieuw op te starten.
Display of handvat beschadigd	Vervang het product door een nieuw exemplaar

6.3 Sleutelfunctie of functietoets menu werkt abnormaal

Oorzaak	Oplossing
Video Laryngoscoop	Houd de knop "AAN/UIT" lang ingedrukt om dit product opnieuw op te starten.
Dit product is beschadigd.	Vervang het product door een nieuw exemplaar

HOOFDSTUK 7 PRODUCTPRESTATIES

7.1 Display

Parameter	**Specificatie**
Draaibereik	Voor- en achterwaarts ≥ 120°, links en rechts ≥ 270°
Softwarefunctie	Inclusief foto's, video's, bladeren, afspelen, tijdinstelling en medische dossiers, enz.
Gegevensinterface	USB

7.2 Handvat

Parameter	**Specificatie**
Werkafstand	30-80 mm
Ruimtelijke resolutie	≥ 4,49 lp/mm
Kijkhoek	≥70°±15%

Lichtbronverlichting	≥ 2500 lux
Kleurtemperatuur lichtbron	≥ 5000 K
Kleurweergaveniveau	≥ niveau 6 (d.w.z. 6 punten)
Beeldvervorming	Geen duidelijke geometrische vervorming

Afmetingen en gewicht van hoofdunit	220g
Schermgrootte/Resolutie	3,5 duim / 640x480
Batterijcapaciteit	1400mAh
Oplaadtijd	≤2 uur
Gebruiksduur	≤3 uur
Opslagformaat/Resolutie afbeelding	PNG /640*480
Opslagformaat/Resolutie video	AVI /640*480
Video-encodeerformaat	MJPEG
Opslagcapaciteit	8G (uitbreidbaar)

HOOFDSTUK 8 PRODUCTSPECIFICATIE

8.1 Veiligheidsspecificatie

Parameter	**Specificatie**
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II-apparaat, met interne elektrische stroombron
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF toegepast deel
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistof	IPX2
Veiligheidsniveau bij gebruik onder ontvlambaar anesthesiegas gemengd met lucht of zuurstof of lachgas	Kan niet worden gebruikt met ontvlambaar anesthesiegas gemengd met lucht, zuurstof of lachgas.
Bedrijfsmodus	Continue werking

8.2 Omgevingsspecificatie

Parameter		**Specificatie**
Werkomgeving	Temperatuur	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Luchtvochtigheid	≤ 80%, niet-condenserend
	Luchtdruk	70 kPa ~ 106 kPa
	Hoogte	≤3000m
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Luchtvochtigheid	≤ 93%, niet-condenserend
	Luchtdruk	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Voedingsspecificatie

Parameter			**Specificatie**
Display	Netvoeding	Ingangsspanning	AC100V - 240 V
		Ingangsfrequentie	50Hz/60 Hz
		Ingangsvermogen	100-240V ~ 50/60Hz 0,15A
	Externe invoer	Ingangsspanning	DC5 V
		Ingangsstroom	1 A
	Interne voeding	Type	Li-polymeer batterij
		Nominale spanning	DC3,7V
		Maximale spanning	DC4,2V

8.4 EMC-specificatie

Bemerken

- Dit product voldoet aan de relevante vereisten van IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnetische compatibiliteit.
- De gebruiker moet het installeren en gebruiken in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de begeleidende documenten.
- Draagbare en draagbare RF-communicatieapparatuur kunnen de prestaties van dit product beïnvloeden. Vermijd sterke elektromagnetische interferentie bij het gebruik, zoals in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz.
- Zie de bijlage voor de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant.

Bemerken

- Het gebruik van dit product naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste bediening. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit product en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

- Klasse A-apparatuur is bedoeld voor gebruik in een industriële omgeving. Vanwege geleidingsstoornissen en stralingsstoringen van dit product kan het moeilijk zijn om elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen te garanderen.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde, met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van dit product worden verkocht als vervangende onderdelen voor interne componenten, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van dit product.

Nr.	Naam	Kabellengte (m)	Afgeschermd
1	Uitgangskabel netadapter	1,0 m	Ja

Tabel 1

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De Video Laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Video Laryngoscoop gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in de nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Video Laryngoscoop is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Video Laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningstoringen IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Video Laryngoscoop continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de Video Laryngoscoop van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden op netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Video Laryngoscoop is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**

Geleidende RF IEC61000-4-6 Gestraalde RF IEC61000-4-3	3 V (effectieve waarde) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (effectieve waarde) [3] V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dichter bij enig deel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Recommended separation distance: Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik b. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Video Laryngoscoop wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de Video Laryngoscoop worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Video Laryngoscoop.
b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 4

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Video Laryngoscoop

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De koper of gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

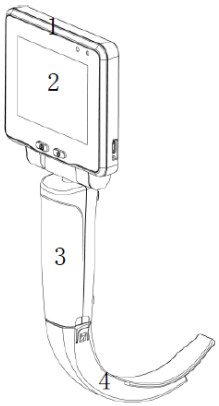
Nominaal vermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens zendervermogen (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

BIJLAGE 1 ACCESSOIRELIJST

Nr.	Accessoires	Aantal
1	Hoofdunit	1
2	Netadapter	1
3	USB-kabel	1
4	Gebruikershandleiding	1
5	G2 Laryngoscoopblad	1
6	G3 Laryngoscoopblad	1
7	G4 Laryngoscoopblad	1

BIJLAGE 2 MATERIAALLIJST VAN DE VIDEO LARYNGOSCOOP



Nr.	Component	Materiaal
1	Behuizing van het display	ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)
2	Touch screen	Glas
3	Behuizing van het handvat	ABS (acrylonitril-butadieen-styreen)
4	Laryngoscoopblad voor eenmalig gebruik	PC (polycarbonaat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adres: Nr.112 Qinhuang West Street, Economische en Technologische Ontwikkelingszone, Qinhuangdao, Provincie Hebei, VOLKEREPUBLIEK CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technische ondersteuning: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

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

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Verwijdering: *Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen*

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast