GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARINGOSCOP CMS-GS1



Trebuie să raportați orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul medical pe care l-am furnizat producătorului și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit.

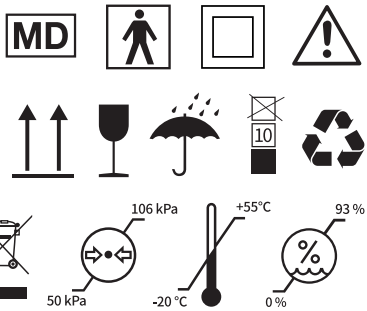
Gima 58120

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-RO-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Videolaringoscop

Manual de utilizare



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Explicație

Vă mulțumim pentru achiziționarea Videolaringoscopului CMS-GS1.

Înainte de utilizarea produsului, vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare. După lectură, păstrați-l corespunzător, astfel încât să puteți consulta informațiile oricând este necesar.

Acest manual este destinat medicilor autorizați, personalului medical instruit profesional și personalului de întreținere a echipamentelor.

Declarație

Compania noastră își rezervă dreptul de interpretare finală asupra conținutului acestui manual.

Compania noastră răspunde pentru siguranța, fiabilitatea și performanța produsului doar dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

1) Produsul este utilizat conform acestui manual;
2) Demontarea, înlocuirea, testarea, îmbunătățirea și întreținerea sunt efectuate exclusiv de către personalul de service autorizat al companiei;
3) Toate piesele de schimb, accesoriile și consumabilele utilizate sunt furnizate de compania noastră;
4) Echipamentele electrice aferente respectă cerințele standardelor naționale și ale acestui manual.

Notă

Acest manual oferă informații detaliate privind utilizarea, funcțiile și modul de operare al produsului. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți și să înțelegeți cu atenție conținutul, pentru a asigura o utilizare corectă, precum și siguranța utilizatorilor și a operatorilor.

Manualul descrie produsul în configurația sa completă, astfel încât unele informații pot să nu se aplice exact produsului achiziționat. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați compania noastră.

Toate ilustrațiile prezentate în acest manual sunt cu titlu de referință. Setările sau datele ilustrate pot fi diferite de cele afișate efectiv de produs.

Versiune

În conformitate cu legislația și reglementările în vigoare, acest manual poate fi revizuit periodic ca urmare a îmbunătățirilor aduse produsului, actualizărilor normative sau clarificării descrierilor. Toate reviziile vor fi reflectate în versiunea nouă a manualului fără notificare prealabilă.

CUPRINS

Capitolul 1 Siguranță....1
1.1 Informații privind siguranța....1
1.2 Explicația marcajelor sau simbolurilor....1
Capitolul 2 Prezentare generală....3
2.1 Domeniu de aplicare....3
2.2 Principiul de funcționare....3
2.3 Descrierea funcțiilor....3
2.4 Structură și compoziție....3
2.5 Descrierea modelului....4
2.6 Diagrama de conectare a dispozitivului....4
Capitolul 3 Prezentare generală a componentelor....4
3.1 Unitatea principală....4
3.2 Lamă de laringoscop....5
3.3 Instrucțiuni....6
3.4 Curățare și dezinfectare....6
Capitolul 4 Alte informații....7
4.1 Depozitare și transport....7
4.2 Inspecție....7
4.3 Baterie....7
4.4 Casare....7
Capitolul 5 Serviciu post-vânzare....7
Capitolul 6 Depanare....7
Capitolul 7 Performanța produsului....8
7.1 Afișaj....8
7.2 Mâner....8
Capitolul 8 Specificații ale produsului....8
8.1 Specificații de siguranță....8
8.2 Specificații de mediu....9
8.3 Specificații de alimentare....9
8.4 Specificații EMC....9
Anexa 1 Lista accesoriilor....11
Anexa 2 Tabelul materialelor Videolaringoscopului....12

CAPITOLUL 1 SIGURANȚĂ

1.1 Informații privind siguranța

Acest capitol enumeră informațiile de bază privind siguranța de care utilizatorii trebuie să țină cont și pe care trebuie să le respecte atunci când folosesc acest produs. Aceleași, similare sau alte informații privind siguranța legate de operațiuni specifice vor apărea în fiecare capitol.

⚠ Avertisment

- Acest produs este destinat exclusiv cadrelor medicale autorizate și personalului medical instruit profesional.
- Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul trebuie să verifice și să se asigure că funcționează normal și în condiții de siguranță. Dacă se constată funcționare anormală, vă rugăm să opriți imediat utilizarea și să contactați serviciul post-vânzare, deoarece continuarea utilizării poate duce la riscuri de siguranță.
- Este interzisă modificarea acestui produs fără autorizația producătorului.
- Întreținerea și înlocuirea tuturor componentelor trebuie realizate exclusiv de către producător. Orice acțiune de întreținere sau înlocuire efectuată de operator sau de alte organizații nu este permisă. Responsabilitatea operatorului este doar de a se asigura că produsul este curățat și dezinfectat înainte de fiecare utilizare.
- Doar adaptorul de alimentare furnizat de compania noastră poate fi utilizat pentru încărcarea unității principale, altfel afișajul poate fi deteriorat.
- Nu poziționați mufa adaptorului de AC într-un mod care să îngreuneze deconectarea, deoarece poate duce la riscuri inacceptabile.
- Dacă siguranța adaptorului de alimentare este deteriorată, aceasta trebuie înlocuită împreună cu adaptorul. Numai adaptoarele de alimentare autorizate de compania noastră pot fi utilizate ca înlocuire.
- Este strict interzisă utilizarea clinică în timpul încărcării afișajului. Vă rugăm să opriți alimentarea în timpul încărcării.
- Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze produsul în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică din documentația însoțitoare.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța acestui produs. Evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, cum ar fi apropierea de telefoane mobile, cuptoare cu microunde etc.
- Consultați anexa pentru ghidurile și declarația producătorului.
- Părțile de ieșire și intrare a semnalului pot fi conectate doar la echipamente specificate.
- Adaptorul de alimentare este conform cerințelor standardului IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Conectați unitatea principală la lamei de laringoscop, iar modulul are propria sursă de lumină după ce este pornit. Când funcționează aproape de limita superioară a intervalului de temperatură de operare specificat de acest produs, temperatura de suprafață a lamei de laringoscop de unică folosință poate depăși 41°C. Contactul direct prelungit al țesuturilor pacientului cu suprafețe peste 41°C poate cauza leziuni. Prin urmare, când este utilizat aproape de limita superioară a intervalului de temperatură de operare, timpul de contact cu pacientul trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.2 Explicația marcajelor sau simbolurilor

Dispozitivul dumneavoastră poate să nu conțină toate simbolurile următoare.

	Echipament Clasa II
	Parte aplicată de tip BF
	Atenție, consultați documentele însoțitoare (acest manual)
	Deșeuri reciclabile
	Data fabricației
	Data fabricației
	Consultați manualul de instrucțiuni / broșura

	A se păstra în poziție verticală
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se păstra uscat
	Suprapuneți N straturi
	Limită de presiune atmosferică
	Limită de umiditate
	Limită de temperatură
	Reciclabil
	Număr de serie
	Fotografie
	Video
	Meniu
	Foto/video
	Fișă medicală
	Setări
	Înapoi
	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Acest articol este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

UDI	Identificare unică a dispozitivului.
EU REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Cod produs
	Importat de

CAPITOLUL 2 PREZENTARE GENERALĂ

2.1 Domeniu de aplicare

2.1.1 Utilizare intenționată

Este utilizat pentru a expune glota prin ridicarea epiglotei adultului/copilului, pentru a ghida personalul medical în efectuarea precisă a intubației căilor respiratorii pentru anestezie sau în scopuri de urgență, și pentru diagnostic și tratament intraoral.

2.1.2 Mediu de aplicare preconizat

Inclusiv, dar fără a se limita la: sala de operații din spital, camera de urgență, unitatea de terapie intensivă și alte departamente.

2.1.3 Populația de pacienți

Adulți și copii

2.1.4 Contraindicații

Contraindicațiile acestui produs sunt echivalente cu cele ale intubației traheale clinice..

2.2 Principiul de funcționare

Dispozitivul este compus dintr-o lentilă, un mâner pentru lentilă și un ecran vizual cu cristale lichide. Este utilizată tehnologia de intubație. Lamei de laringoscop montată pe cotul (de la capătul frontal al mânerului) este introdusă în gâtul pacientului, iar informațiile imaginii sunt obținute prin intermediul camerei. Structura gâtului și a glotei poate fi afișată pe LCD într-un mod intuitiv și clar.

2.3 Descrierea funcțiilor

Acest produs include următoarele funcții principale:

1) Fotografiere, înregistrare video, navigare, redare, setare oră și funcții de fișă medicală;
2) Conectați adaptorul de alimentare pentru a încărca afișajul;
3) Conectați calculatorul pentru a realiza operația de export a fișierelor foto și video.

2.4 Structură și compoziție

Acest produs este compus în principal din unitatea principală, lamei de laringoscop, un adaptor de alimentare și un cablu de date.

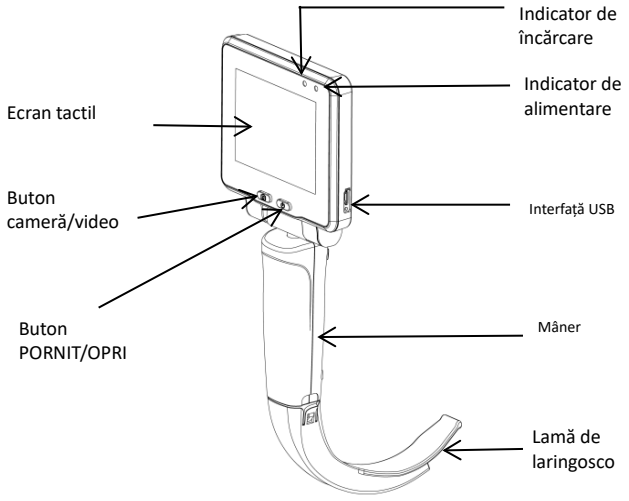


Figura 2.1

2.5 Descrierea modelului

Model / specificație	Descriere	Configurație standard / opțională
Unitate principală CMS-GS1	Ecran tactil 3,5" + mâner	Standard
Lamă de laringoscop G4	Adulți, mare	Standard
Lamă de laringoscop G3	Adulți	Standard
Lamă de laringoscop G2	Copii	Standard
Adaptor de alimentare	Ieșire 5 V 1 A	Standard
Cablu USB	USB	Standard

2.6 Diagrama de conectare a dispozitivului

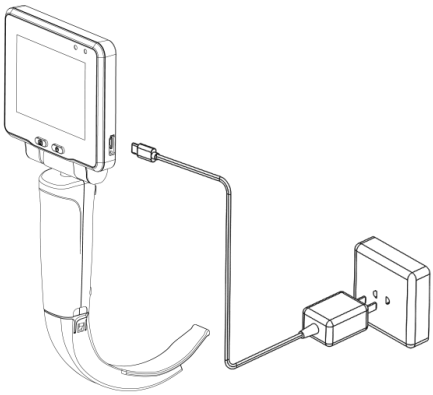


Figura 2.2 Unitate principală CMS-GS1 + lamă de laringoscop (G4, G3, G2) + adaptor de alimentare + cablu USB

CAPITOLUL 3 PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Acest capitol introduce componentele principale, metodele de utilizare și curățare și dezinfectare ale produsului.

3.1 Unitatea principală

Unitatea principală este compusă din mâner și afișaj.

Mânerul este utilizat pentru a conecta afișajul și lamei de laringoscop și are caracteristici de compatibilitate reciprocă, conexiune fermă, design portabil, siguranță și durabilitate, precum și ușurință în dezinfectare.

1. Afișajul include următoarele funcții:

1) Buton PORNIT/OPRIT

Apăsați butonul „PORNIT/OPRIT” pentru a-l porni, indicatorul de alimentare va deveni verde și va intra direct în modul de previzualizare. În stare „PORNIT”, apăsați din nou acest buton, iar un ecran de confirmare pentru oprire va apărea. Selectați „Da” pentru a opri, iar indicatorul de alimentare se va stinge.

2) Foto/video

Pe modul de previzualizare, faceți clic pe pictograma camerei sau apăsați butonul „Cameră/Video” pentru a activa funcționarea camerei, iar fotografiile vor fi salvate automat în funcție de dată și de oră.

Pe modul de previzualizare, apăsați lung butonul timp de două secunde și eliberați butonul pentru a înregistra. În colțul din stânga jos al ecranului apare o pictogramă roșie de înregistrare, care indică timpul de înregistrare. Apăsați din nou butonul „fotografie”, iar înregistrarea se va încheia. Activați funcția de înregistrare video și videoclipurile bazate pe dată și oră vor fi salvate automat, sau faceți clic pe pictograma video pentru a începe înregistrarea. Pictograma video roșie va apărea în colțul din stânga jos al ecranului; apăsați din nou pe pictograma video pentru a opri înregistrarea. Videoclipul va fi salvat automat în funcție de dată și de oră.

3) Meniul principal

În modul de previzualizare, faceți clic pe pictograma meniului pentru a intra în meniul principal; meniul principal include foto/video, fișă medicală,

setări și revenire, conform figurii 3.1:

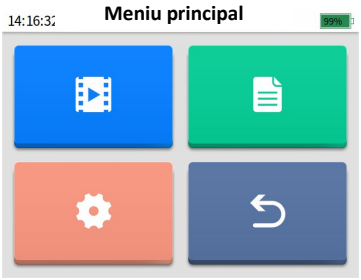


Figura 3.1 Diagramă schematică a meniului principal

4) Foto / video

În meniul principal, faceți clic pe pictograma foto/video pentru a intra în meniul foto/video și a naviga și vizualiza fișierele foto/video. Fotografiile/videoclipurile sunt salvate în dosarele corespunzătoare în funcție de anul și luna generării, iar utilizatorii le pot căuta după necesitate.
Apăsați lung pe fișierul video/foto timp de 3 secunde, va apărea interfața de confirmare pentru ștergerea video/foto, selectați „Da” pentru a șterge fișierul.

5) Fișă medicală

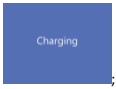
În meniul principal, faceți clic pe pictograma fișei medicale pentru a intra în meniul fișei medicale. Utilizatorul poate edita și salva ID-ul pacientului. La realizarea unei fotografii sau a unui videoclip, fișierul va fi asociat cu ID-ul pacientului pentru a facilita identificarea fotografiei sau videoclipului și a informațiilor pacientului.

6) Setări sistem

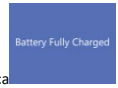
În meniul principal, faceți clic pe pictograma setărilor pentru a intra în meniul de setări al sistemului, unde utilizatorul poate seta limba, luminozitatea, volumul, ora etc., și poate vizualiza informații despre sistem.

7) Încărcare

Când puterea bateriei afișajului este scăzută, aceasta trebuie reîncărcată la timp. Conectați afișajul la adaptorul de alimentare și adaptorul de alimentare la rețeaua electrică CA. Indicatorul de putere de pe afișaj devine albastru, ecranul afișajului se aprinde automat timp de 5 secunde cu o animație de încărcare în curs, indicând că bateria a început să se încarce. Încărcarea completă a bateriei este semnalată prin aprinderea cu lumină verde a indicatorului de putere. Utilizatorul poate porni dispozitivul pentru a verifica dacă bateria este complet încărcată, consultând pictograma de stare a bateriei, evitând astfel neîncărcarea bateriei din cauza unor condiții nefirești. Operațiunea de încărcare nu este posibilă când dispozitivul este pornit. Dacă încărcarea se efectuează

când dispozitivul este în funcțiune, ecranul afișajului va semnala că bateria nu este complet încărcată 

; după ce

s-a încărcat complet, indicatorul luminos verde se va aprinde, iar ecranul afișajului va indica 

.

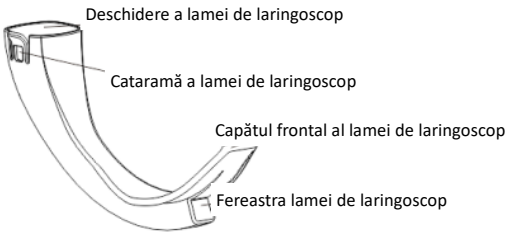
8) Export de date

Conectați afișajul la calculator prin cablul USB pentru a exporta fișierele foto și video.

3.2 Lamă de laringoscop

Partea aplicată a acestui produs este lama de laringoscop. Mânerul se poate adapta la lamele de laringoscop; lama de laringoscop are diferite modele și specificații din care operatorul poate alege.
Parametrii lamelor de laringoscop:

Modelul lamei de laringoscop	G2	G3	G4
Data expirării	Doi ani		
Timp de utilizare	Utilizare repetată a lamei de laringoscop: utilizați de 10 ori consecutiv		



Lamă de laringoscop

Dimensiunea lamei este prezentată în tabelul de mai jos:

Model	Lungimea lamei (±1 mm)	Lățimea lamei (±0,5 mm)	Grosimea lamei (±0,5 mm)	Înălțimea lamei (±1 mm)	Lungimea de lucru (±1 mm)
G2	128,3 mm	20,6 mm	24,6 mm	49,3 mm	132 mm
G3	131,4 mm	21,4 mm	24,6 mm	54,3 mm	144 mm
G4	138,2 mm	23,4 mm	24,6 mm	58,2 mm	156 mm

3.3 Instrucțiuni

Înainte de a instala și opera acest produs, verificați mai întâi dacă aspectul acestuia este în regulă, dacă există suprafețe aspre, muchii ascuțite sau proeminențe pe partea de inserție a lamei de laringoscop care ar putea cauza pericole de siguranță. Dacă se constată orice problemă, vă rugăm să contactați distribuitorul sau compania noastră în timp util.

Înainte de utilizare, operatorul trebuie să selecteze o lamă de laringoscop adecvată în funcție de pacient. Lama de laringoscop G4 și G3 sunt potrivite pentru adulți, iar lama de laringoscop G2 este potrivită pentru copii.

Pregătirile sunt următoarele:

Scoateți unitatea principală și lama laringoscopului din cutia de ambalare, poziționați deschiderea lamei laringoscopului pe tija curbată a părții de inserție a mânerului, apoi împingeți lama laringoscopului astfel încât capătul superior al acesteia să fie fixat pe lama mânerului pentru a ajunge la o stare fixă. După finalizarea instalării, porniți afișajul, iar imaginea de pe mâner va fi afișată pe unitatea principală, iar lucrările pregătitoare sunt încheiate.

⚠ **Avertisment**

Înainte de fiecare utilizare sau după o schimbare a modurilor de vizualizare / setărilor, operatorul trebuie să verifice pentru a se asigura că imaginea observată prin acest produs este în timp real (și nu una stocată) și că are orientarea corectă.

Pacientul se află în poziție culcată, operatorul deschide gura pacientului cu mâna dreaptă și introduce lama de laringoscop în gura pacientului pe mijlocul limbii cu mâna stângă ținând mânerul. Glisați încet lama de laringoscop de-a lungul gurii și faringelui, pe suprafața limbii, în faringe. În acest moment, baza limbii, palatul și epiglota pot fi văzute succesiv pe afișaj. Plasați capătul frontal al lamei de laringoscop în valea epiglotei și ridicați ușor laringoscopul pentru a expune glota pe afișaj; dacă glota nu este bine vizibilă, se recomandă ridicarea mandibulei.

După ce glota este clar expusă, introduceți un tub traheal cu mandrină și capătul frontal modelat aproximativ la 60° în gura pacientului, din partea dreaptă a lamei de laringoscop; odată ce capătul frontal al tubului traheal intră în câmpul vizual al capătului frontal al lamei de laringoscop, afișajul afișează clar relația dintre capătul tubului traheal și glotă. Aliniați capătul frontal al tubului traheal cu glota și introduceți ușor în zona subglotică, îndepărtați mandrina, iar operatorul va continua să împingă tubul traheal în jos sub supravegherea monitorului. După ce cateterul este introdus la o adâncime corespunzătoare (manșonul intră aproximativ 1 cm sub glotă), operatorul fixează tubul traheal cu mâna dreaptă și îndepărtează lama de laringoscop din cavitatea bucală cu mâna stângă.

⚠ **Avertisment**

Dacă apare orice defecțiune în timpul operației, opriți imediat utilizarea și retrageți-vă lent.

După utilizarea acestui produs, opriți afișajul. Țineți mânerul cu o mână și împingeți catarama lamei de laringoscop spre exterior cu cealaltă mână pentru a separa mânerul de lama de laringoscop. Depozitați unitatea principală și lama de laringoscop în cutia de ambalare după dezinfectare.

3.4 Curățare și dezinfectare

1. Acest produs trebuie curățat și dezinfectat după fiecare utilizare.
2. Folosiți o bucată de tifon înmuiată în alcool sanitar de 75% pentru a șterge suprafața suportului și a mânerului, de două ori, timp de 3 minute.
3. Produsul trebuie curățat și dezinfectat o dată pe săptămână. Procedura de întreținere este compatibilă cu descrierea operațiunilor de curățare și dezinfectare după utilizare.
4. Este strict interzisă dezinfectarea prin metoda fierberii sau prin metoda aburului de înaltă presiune..

CAPITOLUL 4 ALTE INFORMAȚII

4.1 Depozitare și transport

1) Acest produs trebuie depozitat într-o încăpere bine ventilată, fără gaze nocive și fără expunere la deteriorări biologice externe.
2) Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, lipsit de praf și ferit de temperaturi ridicate și coroziune chimică.
3) Produsul este un dispozitiv sigilat, nu este impermeabil, iar în interiorul său nu trebuie să pătrundă lichide.
4) Utilizatorul trebuie să poziționeze corespunzător produsul pentru a evita căderea de la înălțime, vibrațiile puternice sau șocurile mecanice.
5) Produsul trebuie să fie păstrat curat și fără contaminare în timpul transportului și trebuie evitate vibrațiile sau șocurile puternice.
6) În timpul transportului și depozitării, produsul poate fi contaminat de microorganisme. Dacă ambalajul este deteriorat sau produsul nu a fost utilizat o perioadă lungă, acesta trebuie curățat și dezinfectat conform metodelor recomandate de producător, înainte de utilizare.

4.2 Inspecție

Se recomandă efectuarea inspecțiilor preventive săptămânale ale acestui produs. Elementele de inspecție includ:
1) Funcții precum fotografierea, înregistrarea video, vizualizarea și revizuirea;
2) Verificarea nivelului bateriei afișat numeric; dacă nivelul bateriei este sub 10%, pictograma bateriei devine roșie și este necesară încărcarea imediată;
3) Verificarea orei sistemului; dacă abaterea este mai mare de 1 minut, vă rugăm să resetați ora sistemului.

4.3 Baterie

Afișajul este echipat cu o baterie Li-polimer încorporată și nereglabilă. Când produsul nu este utilizat, acesta trebuie oprit cât mai des pentru a reduce pierderea duratei de viață a bateriei.
Dacă nivelul bateriei este insuficient, vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare furnizat de compania noastră pentru încărcare. Este strict interzisă utilizarea unui alt adaptor de alimentare decât cel configurat de compania noastră.
Dacă produsul este depozitat pentru o perioadă îndelungată, bateria trebuie încărcată complet înainte de depozitare și încărcată complet o dată pe lună, pentru a prelungi durata de viață a bateriei.
Bateria încorporată a unității principale nu poate fi înlocuită și poate fi demontată numai atunci când dispozitivul urmează să fie eliminat definitiv.
Nu incinerați și nu aruncați bateriile uzate la întâmplare; vă rugăm să le predați unui departament de protecție a mediului autorizat, pentru reciclare.

Avertisment

O repoziționare incorectă a bateriei cu litiu duce la apariția unui RISC inacceptabil.
Înlocuirea bateriilor cu litiu de personal neinstruit corespunzător poate duce la apariția unei situații de pericol.

4.4 Casare

Pentru a evita contaminarea sau infectarea altor persoane, a mediului sau a altor echipamente, înainte de a elimina acest produs, vă rugăm să îl dezinfectați și să îl sterilizați conform reglementărilor naționale relevante sau să îl predați unui departament de protecție a mediului autorizat pentru reciclare. În ceea ce privește lama, vă rugăm să respectați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale din spitale.

CAPITOLUL 5 SERVICIU POST-VÂNZARE

Produsul beneficiază de o garanție gratuită de un an de la data achiziției. Perioada de garanție începe de la data instalării menționată în „Cardul de Garanție al Produsului”. „Cardul de Garanție al Produsului” este singurul document valabil pentru calcularea perioadei de garanție. Pentru a vă proteja interesele, vă rugăm să completați și să salvați cu atenție „Cardul de Garanție al Produsului” și să oferiți copia instalatorului.
Următoarele situații nu sunt acoperite de garanția gratuită:
a. Defecțiuni cauzate de utilizarea necorespunzătoare, modificări sau întreținere neautorizate.
b. Coliziuni sau deteriorări ale dispozitivului cauzate de manipularea necorespunzătoare după achiziție.
c. Defecțiuni sau daune provocate de incendii, coroziune salină, gaze toxice, cutremure, furtuni, inundații, tensiuni anormale sau alte cauze naturale.
În cazul daunelor sau defecțiunilor survenite în situațiile de mai sus, compania poate oferi servicii de reparație, dar contra cost, în funcție de costul real al reparației.
Numele produsului: Videolaringoscop
Specificație/Model: CMS-GS1
Data fabricației: vezi eticheta
Durată de viață utilă a acestui produs: 10 ani de la data fabricației. Lamă de laringoscop: valabilă timp de 2 ani .

CAPITOLUL 6 DEPANARE

Informațiile din acest capitol sunt destinate să ajute utilizatorii să diagnosticheze și să rezolve problemele care pot apărea în timpul intervenției chirurgicale. Următorii pași includ posibile probleme în timpul funcționării, cauze posibile și soluții recomandate.
Notă: dacă problemele persistă sau nu sunt descrise în acest capitol, vă rugăm să opriți utilizarea acestui produs și să contactați producătorul pentru consultanță și întreținere.

6.1 Nu se pornește

Cauză	Soluție
Baterie descărcată	Încărcați bateria
Acest produs se încarcă cu adaptorul.	Nu poate fi utilizat în timpul încărcării, vă rugăm să scoateți încărcătorul.

6.2 Nu apare imagine pe afișaj

Cauză	Soluție
Problemă de comunicare	Apăsați lung butonul „PORNIT/OPRIT” pentru a reporni produsul.
Afișaj sau mâner deteriorat	Înlocuiți cu un produs nou

6.3 Funcționare anormală a butoanelor sau a meniului de pe afișaj

Cauză	Soluție
Videolaringoscop	Apăsați lung butonul „PORNIT/OPRIT” pentru a reporni produsul.
Acest produs este deteriorat.	Înlocuiți cu un produs nou

CAPITOLUL 7 PERFORMANȚA PRODUSULUI

7.1 Afișaj

Parametru	**Specificație**
Unghi de rotație	Față-spate ≥ 120°, stânga-dreapta ≥ 270°
Funcții software	Inclusiv fotografii, videoclipuri, navigare, redare, setare oră și fișe medicale etc.
Interfață de date	USB

7.2 Mâner

Parametru	**Specificație**
Distanță de lucru	30-80 mm
Rezoluție spațială	≥ 4,49 lp/mm
Unghi de vizualizare	≥70°±15%
Iluminanța sursei de lumină	≥ 2500 lux
Temperatura de culoare a sursei de lumină	≥ 5000 K
Nivelul de redare a culorilor	≥ Nivelul 6 (adică 6 puncte)
Distorsiune a imaginii	Fără distorsiune geometrică vizibilă

Dimensiunile și greutatea unității principale	220 g
Dimensiune/Ecran Rezoluție	3,5 inch / 640x480
Capacitatea bateriei	1400 mAh
Timp de încărcare	≤2 h
Timp de utilizare	≤3 h
Format/Rezoluție imagine salvată	PNG / 640*480
Format/Rezoluție video salvat	AVI / 640*480
Format de codare video	MJPEG
Stocare	8G (Extensibil)

CAPITOLUL 8 SPECIFICAȚII ALE PRODUSULUI

8.1 Specificații de siguranță

Parametru	**Specificație**
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	Echipament de Clasa II, cu sursă internă de alimentare electrică

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Parte aplicată de tip BF
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor	IPX2
Grad de siguranță în utilizare cu gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer sau cu oxigen sau protoxid de azot	Nu poate fi utilizat cu gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
Mod de funcționare	Funcționare continuă

8.2 Specificații de mediu

Parametru		**Specificație**
Mediu de lucru	Temperatură	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Umiditate	≤ 80%, fără condens
	Presiune atmosferică	70 kPa - 106 kPa
	Altitudine	≤3000 m
Mediu de depozitare și transport	Temperatură	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Umiditate	≤ 93%, fără condens
	Presiune atmosferică	50 kPa - 106 kPa

8.3 Specificații de alimentare

Parametru			**Specificație**
Afișaj	Alimentare de la rețea	Tensiune de intrare	AC 100 V — 240 V
		Frecvență de intrare	50 Hz/60 Hz
		Putere de intrare	100-240 V - 50/60 Hz 0,15 A
	Intrare externă	Tensiune de intrare	DC 5 V
		Curent de intrare	1 A
	Sursă internă de alimentare	Tip	Baterie Li-polimer
		Tensiune nominală	DC 3,7 V
		Tensiune limită superioară	DC 4,2 V

8.4 Specificații EMC

Notă

- Acest produs respectă cerințele relevante din standardul IEC60601-1-2:2014 privind compatibilitatea electromagnetică.
- Utilizatorul trebuie să îl instaleze și să îl utilizeze conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică furnizate în documentele însoțitoare.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța acestui produs. Evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, cum ar fi apropierea de telefoane mobile, cuptoare cu microunde etc.
- Consultați anexa pentru ghidurile și declarația producătorului.

Notă

- Utilizarea acestui produs în imediata apropiere sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționări necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest produs și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează corect.
- Echipamentele de Clasa A sunt destinate utilizării în medii industriale. Din cauza perturbațiilor prin conducție și radiație generate de acest produs, poate fi dificil să se asigure compatibilitatea electromagnetică în alte medii.
- Utilizarea accesoriilor și cablurilor altele decât cele specificate — cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de producătorul acestui produs ca piese de schimb pentru componentele interne — poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui produs.

Nr.	Denumire	Lungime cablu (m)	Ecranat sau nu
1	Cablu de ieșire al adaptorului de alimentare	1,0 m	Da

Tabel 1

Declarație de ghidare și a producătorului – emisii electromagnetice		
Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghidare**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Videolaringoscopul folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe cu echipamente electronice din

		apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Videolaringoscopul este potrivit pentru utilizare în toate tipurile de locații, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețelele publice de alimentare cu tensiune joasă care deservesc clădiri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Neaplicabil	
Fluctuații de tensiune / emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Neaplicabil	

Tabelul 2

Declarație de ghidare și a producătorului – imunitate electromagnetică			
Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghidare**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	± kV contact ±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranziții rapide electrice / impulsuri IEC 61000-4-4	Neaplicabil	Neaplicabil	Calitatea alimentării trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni IEC 61000-4-5	Neaplicabil	Neaplicabil	Calitatea alimentării trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații ale tensiunii de alimentare IEC 61000-4-11	Neaplicabil	Neaplicabil	Calitatea alimentării trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul videolaringoscopului necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă alimentarea videolaringoscopului dintr-o sursă neîntreruptibilă de energie sau din baterie.
Câmp magnetic de frecvență de rețea (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de rețea ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc.
NOTĂ: UT este tensiunea de alimentare a.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3

Declarație de ghidare și a producătorului – imunitate electromagnetică			
Videolaringoscopul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – ghidare**
RF condus IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 V (valoare efectivă) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[3] V (valoare efectivă) [3] V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată în funcție de ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W), conform producătorului, iar d este distanța minimă recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor provenite de la emițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Aceste recomandări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			

a Intensitățile câmpului provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fixe), radiouri mobile terestre, radioamatori, transmisii radio AM și FM și televiziune, nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care se utilizează Videolaringoscopul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, trebuie observat Videolaringoscopul pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Videolaringoscopului.

b Pe intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 4

Distanțe recomandate de separare între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și Videolaringoscop

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală a emițătorului (W)	Distanță de separare conform puterii emițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele evaluate cu o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

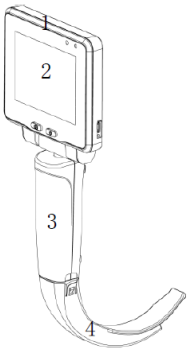
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2 Aceste recomandări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

ANEXA 1 LISTA ACCESORIILOR

Nr.	Accesorii	Cantitate
1	Unitate principală	1
2	Adaptor de alimentare	1
3	Cablu USB	1
4	Manual de utilizare	1
5	Lamă de laringoscop G2	1
6	Lamă de laringoscop G3	1
7	Lamă de laringoscop G4	1

ANEXA 2 TABELUL MATERIALELOR VIDEOLARINGOSCOPULUI



Nr.	Componentă	Material
1	Carcasă afișaj	ABS (acrilonitril-butadien-stiren)
2	Ecran tactil	Sticlă
3	Carcasă mâner	ABS (acrilonitril-butadien-stiren)
4	Lamă de laringoscop de unică folosință	PC (policarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresă: Nr. 112, Strada Qinhuang Vest, Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică, Qinhuangdao, Provincia Hebei, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Suport tehnic: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

Prolinx GmbH
Brehmstr.56, 40239, Düsseldorf
Germania

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

***Eliminare**: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni