GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARINGOSKOP CMS-GS1



Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s medicinskim proizvodom koji smo isporučili morate prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate poslovni nastan.

Gima 58120

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

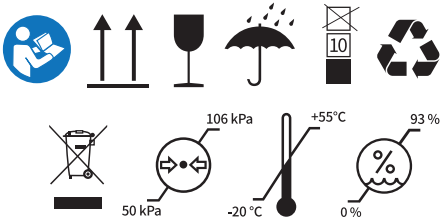
REF **GMS-GS1**

EU REP

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

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

MD



M58120-HR-Rev.1.05.26

CMS-GS1

Videolaringoskop

Korisnički priručnik



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Objašnjenje

Hvala vam na kupovini CMS-GS1 videolaringoskopa.

Prije korištenja proizvoda, pažljivo pročitajte Korisnički priručnik. Nakon čitanja, upute čuvajte na sigurnom mjestu kako biste ih mogli konzultirati kad god zatreba.

Ove priručnik namijenjene su ovlaštenim liječnicima, profesionalno obučenom medicinskom osoblju i osoblju za održavanje medicinske opreme.

Izjava

Naša tvrtka zadržava pravo konačnog tumačenja ovih priručnik.

Naša tvrtka preuzima odgovornost za sigurnost, pouzdanost i učinkovitost proizvoda samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

1) Proizvod se koristi u skladu s ovim priručnik;
2) Rastavljanje, zamjena, ispitivanje, nadogradnja i održavanje provodi isključivo profesionalno servisno osoblje naše tvrtke;
3) Svi zamijenjeni dijelovi, dodatna oprema i potrošni materijal dolaze od naše tvrtke;
4) Sva povezana električna oprema udovoljava nacionalnim standardima i zahtjevima navedenima u ovim priručnik.

Napomena

Ove priručnik detaljno opisuju uporabu, funkcije i način rukovanja proizvodom. Prije korištenja proizvoda, pažljivo pročitajte i razumite sadržaj ovih priručnik kako biste osigurali pravilnu uporabu proizvoda te sigurnost korisnika i operatera.

Priručnik su pripremljene na temelju najpotpunije konfiguracije proizvoda, pa neki dijelovi sadržaja možda neće odgovarati proizvodu koji ste kupili. U slučaju bilo kakvih pitanja, kontaktirajte našu tvrtku.

Sve ilustracije u ovim priručnik služe isključivo kao referenca. Postavke ili podaci prikazani na ilustracijama mogu se razlikovati od stvarnog prikaza na vašem uređaju.

Verzija

Under the premise of complying with relevant laws and regulations, this manual will be revised in a timely manner due to product improvements, regulatory updates or perfect descriptions.All revision records will be reflected in the new version of the description without prior notice.

U skladu s važećim zakonima i propisima, ove priručnik podliježu pravovremenim izmjenama zbog poboljšanja proizvoda, ažuriranja regulative ili preciznijeg opisa. Sve promjene bit će navedene u novoj verziji uputa bez prethodne obavijesti.

SADRŽAJ

Poglavlje 1 Sigurnost 1

1.1 Sigurnosne informacije 1

1.2 Objašnjenje oznaka ili simbola 1

Poglavlje 2 Pregled 3

2.1 Područje primjene 3

2.2 Princip rada 3

2.3 Opis funkcija 3

2.4 Struktura i sastav 3

2.5 Opis modela 3

2.6 Dijagram spajanja uređaja 4

Poglavlje 3 Pregled komponenti 4

3.1 Ekran 4

3.2 Laringoskopska lopatica 5

3.3 Upute za uporabu 6

3.4 Čišćenje i dezinfekcija 6

Poglavlje 4 Ostalo 6

4.1 Skladištenje i transport 6

4.2 Inspekcija 6

4.3 Baterija 6

4.4 Zbrinjavanje proizvoda 7

Poglavlje 5 Postprodajna podrška 7

Poglavlje 6 Otklanjanje poteškoća 7

Poglavlje 7 Performanse proizvoda 7

7.1 Zaslon 7

7.2 Ručka 7

Poglavlje 8 Specifikacija proizvoda 8

8.1 Sigurnosna specifikacija 8

8.2 Specifikacije okruženja 8

8.3 Specifikacije napajanja 8

8.4 EMC specifikacija 8

Prilog 1 Popis pribora 10

Prilog 2 Tablica materijala videolaringoskopa 11

POGLAVLJE 1 SIGURNOST

1.1 Sigurnosne informacije

Ovo poglavlje navodi osnovne sigurnosne informacije na koje korisnici trebaju obratiti pozornost i kojih se trebaju pridržavati prilikom korištenja ovog proizvoda. Iste, slične ili druge sigurnosne informacije vezane uz određene postupke naći ćete u svakom poglavlju.

⚠ **Upozorenje**

- Ovaj proizvod smiju koristiti isključivo medicinski stručnjaci i profesionalno obučeno medicinsko osoblje.
- Prije uporabe proizvoda, korisnik treba provjeriti je li uređaj u ispravnom i sigurnom stanju. Ako se utvrdi da uređaj ne radi ispravno, odmah prekinite uporabu i kontaktirajte ovlašteni servis, jer u suprotnom može doći do rizika po sigurnost.
- Zabranjeno je bilo kakvo neovlašteno preinaka proizvoda bez suglasnosti proizvođača.
- Održavanje i zamjena svih komponenti mora biti izvršena isključivo od strane proizvođača. Bilo kakve radnje održavanja ili zamjene od strane korisnika ili organizacije nisu dopuštene. Zadatak korisnika je osigurati da je proizvod očišćen i dezinficiran prije svake uporabe.
- Za punjenje glavne jedinice smije se koristiti samo napajanje koje je isporučila naša tvrtka, u protivnom može doći do oštećenja zaslona.
- Priključak AC adaptera ne smije biti postavljen na način koji otežava njegovo isključivanje, jer to može predstavljati neprihvatljiv rizik.
- Ako je osigurač strujnog adaptera oštećen, zamijenite ga zajedno s strujnim adapterom. Zamjena adaptera dopuštena je samo s adapterima ovlaštenima od strane naše tvrtke.
- Tijekom postupka punjenja zaslona pomoću strujnog adaptera, klinički rad je strogo zabranjen. Tijekom punjenja uređaj mora biti isključen.
- Korisnik mora instalirati i koristiti proizvod u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenima u priloženim dokumentima.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad proizvoda. Tijekom uporabe, izbjegavajte jaka elektromagnetska zračenja, kao što su mobilni telefoni, mikrovalne pećnice itd.
- Za smjernice i izjavu proizvođača pogledajte dodatak.
- Dijelovi za ulaz i izlaz signala smiju se spajati isključivo na specificiranu opremu.
- Adapter je u skladu sa zahtjevima norme IEC60601-1: 2005+A1: 2012.
- Spojite ekran na laringoskopsku lopaticu, a nakon što se uključi, modul će imati vlastiti izvor svjetla. Prilikom rada blizu gornje granice raspona radne temperature navedenog za ovaj proizvod, temperatura površine laringoskopske lopatice za jednokratnu upotrebu može premašiti 41°C. Dugotrajni izravni kontakt tkiva pacijenta s površinama iznad 41°C može uzrokovati oštećenja. Stoga, prilikom korištenja blizu gornje granice raspona radne temperature, vrijeme kontakta s pacijentom treba biti što kraće.
- Bilo koja ozbiljna nesreća koja se dogodi u svezi s uređajem prijavljuje se proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

1.2 Objašnjenje oznaka ili simbola

Vaš uređaj ne mora sadržavati sve sljedeće simbole.

	Oprema klase II
	Primijenjeni dio BF tipa
	Oprez, pogledajte priloženu dokumentaciju (ovaj priručnik)
	Recikliranje otpada
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pogledajte upute za uporabu/knjižicu
	Ovu stranu na gore
	Lomljivo, pažljivo rukujte

	Čuvati na suhom mjestu
	Slaganje N slojeva
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature
	Reciklabilan
	Serijski broj
	Fotografija
	Videozapis
	Izbornik
	Fotografija/videozapis
	Medicinski karton
	Postavke
	Povratak
	Označava da je proizvod medicinski uređaj.
	Ovaj je proizvod u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima.
	Jedinstvena identifikacija uređaja.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Šifra proizvoda
	Uvezeno od strane

POGLAVLJE 2 PREGLED

2.1 Područje primjene

2.1.1 Namjena

Koristi se za izlaganje glotisa poticanjem epiglotisa odrasle osobe/djeteta, vođenje medicinskog osoblja za precizno provođenje intubacije dišnih putova za anesteziju ili hitnu upotrebu, te za intraoralnu dijagnozu i liječenje.

2.1.2 Očekivano okruženje primjene

Uključuje ali se ne ograničava na: operacijsku salu bolnice, operacijsku dvoranu, jedinicu intenzivne njege i druge odjele.

2.1.3 Populacijski presjek pacijenata

Odrasli i djeca

2.1.4 Kontraindikacije

Kontraindikacije ovog proizvoda jednake su kontraindikacijama kliničke trahealne intubacije.

2.2 Princip rada

Uređaj se sastoji od leće, ručke leće i vizualnog zaslona od tekućeg kristala. Koristi se tehnologija intubacije. Laringoskopska lopatica s ugrađenim koljencem (na prednjem kraju drške) umetne se u grlo pacijenta, a informacije o slici dobivaju se putem kamere. Struktura grla i glotisa može se intuitivno i jasno prikazati na LCD zaslonu.

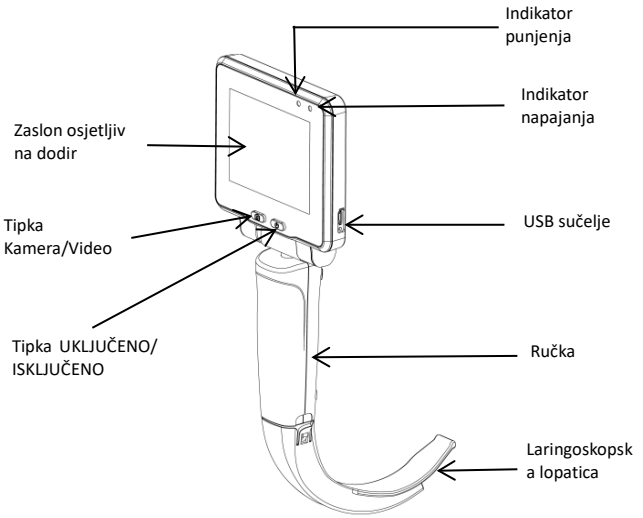
2.3 Opis funkcija

Ovaj proizvod uključuje sljedeće glavne funkcije:

1) Fotografiranje, snimanje videozapisa, pregledavanje, reprodukcija, podešavanje vremena i funkcije medicinskog kartona;
2) Spajanje adaptera za punjenje zaslona;
3) Spajanje računala za izvoz fotografija i video datoteka.

2.4 Struktura i sastav

Ovaj proizvod se generalno sastoji od ekrana, laringoskopske lopatice, adaptera za napajanje i podatkovnog kabela.



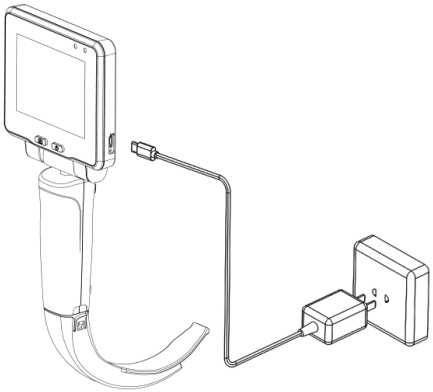
Slika 2.1

2.5 Opis modela

Model/specifikacija	Opis	Standardna/opcionalna konfiguracija
CMS-GS1 ekran	3,5" zaslon osjetljiv na dodir + ručka	Standardno
G4 Laringoskopska lopatica	Odrasli, krupni	Standardno
G3 Laringoskopska lopatica	Odrasli	Standardno
G2 Laringoskopska lopatica	Dijete	Standardno

Adapter za napajanje	Izlaz 5V 1A	Standardno
USB kabel	USB	Standardno

2.6 Dijagram spajanja uređaja



Slika 2.2 CMS-GS1 ekran + laringoskopska lopatica (G4, G3, G2) + adapter za napajanje + USB kabel

POGLAVLJE 3 PREGLED KOMPONENTI

Ovo poglavlje predstavlja glavne komponente, načine korištenja, te čišćenje i dezinfekciju proizvoda.

3.1 Ekran

Ekran se sastoji od ručke i zaslona.

Ručka se koristi za spajanje zaslona i laringoskopske lopatice te ima karakteristike međusobne kompatibilnosti, čvrste veze, prijenosnog dizajna, sigurnosti i trajnosti, te jednostavne dezinfekcije.

1. Zaslon uključuje sljedeće funkcije:

1) Tipka UKLJUČENO/ISKLJUČENO

Pritisnite tipku „UKLJUČENO/ISKLJUČENO“ da biste ga uključili i indikator napajanja će postati zelen i izravno će aktivirati način pregleda. U stanju "UKLJUČENO", ponovno pritisnite ovu tipku, pojavit će se sučelje za isključivanje. Odaberite "Da" za isključivanje i indikator napajanja će se ugasiti.

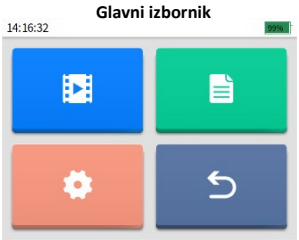
2) Fotografija/video

U načinu pregleda kliknite ikonu kamere ili pritisnite gumb „Kamera/Video“ za aktiviranje funkcije kamere, a fotografije će se automatski spremiti prema datumu i vremenu.

U načinu pregleda, dugo pritisnite gumb dvije sekunde i otpustite gumb za snimanje. Crvena ikona snimke pojavljuje se u donjem lijevom kutu zaslona poput ikone , prikazuje vrijeme snimanja, ponovno kliknite gumb "foto", snimanje je završeno. Nakon što aktivirate funkciju snimanja videa, videozapis će se automatski spremiti na temelju podataka i vremena ili kliknite ikonu videozapisa za početak snimanja. Crvena ikona videozapisa pojavljuje se u donjem lijevom kutu zaslona, ponovno kliknite ikonu videozapisa za zaustavljanje snimanja. Videozapis će se automatski spremiti prema podacima i vremenu.

3) Glavni izbornik

U načinu pregleda kliknite ikonu izbornika za ulazak u glavni izbornik. Glavni izbornik uključuje fotografije/videozapise, medicinski karton, postavke i povratak, kao što je prikazano na slici 3.1:



Slika 3.1 Shematski dijagram glavnog izbornika

4) Fotografija/videozapis

U glavnom izborniku kliknite ikonu fotografije/videozapisa za ulazak u izbornik fotografija/videozapisa za pregledavanje i pregled datoteka fotografija/videozapisa. Fotografije/videozapisi spremaju se u odgovarajuće mape prema godini i mjesecu generiranja, a korisnici ih mogu pretraživati po potrebi.

Dugo pritisnite video/fotografsku datoteku 3 sekunde, pojavit će se sučelje za brisanje videozapisa/fotografije, odaberite "Da" za brisanje video/fotografske datoteke.

5) Medicinski karton

U glavnom izborniku kliknite ikonu medicinskog kartona za ulazak u izbornik medicinskog kartona. Korisnik može urediti i spremiti ID pacijenta. Prilikom snimanja fotografije ili videozapisa, fotografija ili videozapis bit će povezani s ID-om pacijenta tako da korisnik može lako identificirati fotografiju ili videozapis i podatke o pacijentu.

6) Postavke sustava

U glavnom izborniku kliknite ikonu postavki za ulazak u izbornik postavki sustava, gdje korisnik može podesiti jezik, svjetlinu, glasnoću, vrijeme, itd, te pregledati informacije o sustavu.

7) Punjenje

Kada je baterija zaslona niska, treba je na vrijeme napuniti. Spojite zaslon na adapter za napajanje, a adapter za napajanje na izmjeničnu struju. Indikator napajanja na zaslonu postaje plav, zaslon se automatski pali 5 sekundi s animacijom upute za punjenje, što označava da je baterija počela puniti. To označava da je baterija potpuno napunjena kada indikator napajanja postane zelen. Korisnik može uključiti uređaj kako bi provjerio je li baterija potpuno napunjena prema statusu ikone baterije, kako bi spriječio da se baterija ne napuni zbog abnormalnih uvjeta. Punjenje nije podržano

kada je uređaj uključen. Ako se punjenje vrši dok uređaj radi, zaslon će prikazivati da baterija nije puna 

. Kada je uređaj potpuno napunjen, zeleno svjetlo će se upaliti i zaslon će prikazivati 

..

8) Izvoz podataka

Spojite zaslon i računalo putem USB kabela za izvoz fotografija i video datoteka.

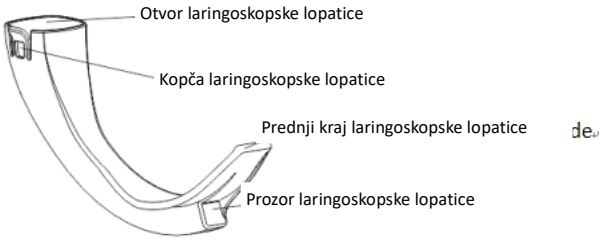
3.2 Laringoskopska lopatica

Primijenjeni dio ovog proizvoda čine laringoskopske lopatice. Ručka se može prilagoditi laringoskopskim lopaticama, a laringoskopska lopatica ima različite modele i specifikacije koje rukovalac može odabrati.

The parameters of the laryngoscope blades:

Parametri laringoskopske lopatice:

Model laringoskopske lopatice	G2	G3	G4
Datum isteka	Dvije godine		
Vrijeme korištenja	Ponovljena upotreba oštrice laringoskopa: koristite 10 puta uzastopno		



Laringoskopska lopatica

Veličina lopatice prikazana je u donjoj tablici:

Model	Duljina lopatice (±1 mm)	Širina lopatice (±0,5 mm)	Debljina lopatice (±0,5 mm)	Visina lopatice (±1 mm)	Radna duljina (±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 Upute za uporabu

Prije instalacije i korištenja ovog proizvoda, prvo provjerite je li njegov izgled u redu, ima li hrapavih površina, oštrih rubova ili izbočina koje mogu uzrokovati sigurnosne rizike na dijelu za umetanje laringoskopske lopatice. Ako se pronađe bilo kakav problem, obratite se prodavaču ili našoj tvrtki na vrijeme.

Prije upotrebe, rukovalac treba odabrati odgovarajuću laringoskopsku lopaticu prema pacijentu. Laringoskopske lopatice G4 i G3 prikladne su za odrasle osobe, a laringoskopska lopatica G2 prikladna je za djecu.

Pripreme su sljedeće:

Izvadite ekran i laringoskopsku lopaticu iz kutije za pakiranje, stavite otvor laringoskopske lopatice na zakrivljenu šipku umetka ručke, gurnite laringoskopsku lopaticu tako da gornji kraj laringoskopske lopatice bude navučen na ručku laringoskopske lopatice, kako bi se postigao fiksiran položaj. Nakon što je instalacija završena, pokrenite zaslon i slika s ručke bit će prikazana na ekranu, čime je priprema završena.

⚠ **Upozorenje**

Prije svake upotrebe ili nakon izmjene načina prikaza/postavki, rukovalac treba provjeriti je li prikaz promatran kroz ovaj proizvod sposoban pružiti sliku u stvarnom vremenu (a ne u pohranjenom) i ima li ispravnu orijentaciju slike.

Pacijent zauzima ležeći položaj, rukovalac otvara pacijentova usta desnom rukom i ubacuje laringoskopsku lopaticu u pacijentova usta na sredinu jezika pomoću lijeve ručke. Polako pomaknite laringoskopsku lopaticu duž neopstruiranih usta i ždrijela na površinu jezika, u ždrijelo. U ovom trenutku, korijen jezika, nepčani dio i epiglotis mogu se redom vidjeti na zaslonu. Postavite prednji kraj laringoskopske lopatice u epiglotičnu valekulu i lagano podignite laringoskop kako biste izložili glotis na zaslonu; ako glotis nije dobro izložen, preporučuje se podizanje mandibule.

Nakon što je glotis jasno izložen, umetnite trahealnu cijev s jezgrom kanile i prednjim krajem oblikovanim pod kutom od približno 60° u pacijentova usta s desne strane laringoskopske lopatice; nakon što prednji kraj trahealne cijevi uđe u vidno polje prednjeg kraja laringoskopske lopatice, zaslon jasno prikazuje odnos između prednjeg kraja trahealne cijevi i glotisa. Poravnajte prednji kraj trahealne cijevi s glotisom i lagano uđite u subglotično područje, uklonite umetnutu cijev, a rukovalac će nastaviti pomicati trahealnu cijev prema dolje ispod monitora. Nakon što je kateter umetnut na odgovarajuću dubinu (manžeta ulazi oko 1 cm ispod glotisa), rukovalac desnom rukom fiksira trahealni tubus, a lijevom rukom uklanja laringoskopsku lopaticu iz usne šupljine.

⚠ **Upozorenje**

Ako se tijekom operacije dogodi bilo kakav propust, odmah prekinite operaciju i polako se udaljite.

Nakon korištenja ovog proizvoda, isključite zaslon. Jednom rukom držite ručku, a drugom rukom gurnite kopču laringoskopske lopatice prema van kako biste odvojili ručku i laringoskopsku lopaticu. Nakon dezinfekcije spremite ekran i laringoskopsku lopaticu u kutiju za pakiranje.

3.4 Čišćenje i dezinfekcija

1. Ovaj proizvod treba očistiti i dezinficirati nakon svake upotrebe.
2. Gazom namočenom u 75%-tni medicinski alkohol obrišite površinu domaćina i rukujte dva puta po 3 minute.
3. Proizvod treba čistiti i dezinficirati svaki tjedan. Postupak održavanja u skladu je s opisom čišćenja i dezinfekcije nakon upotrebe.
4. Strogo je zabranjeno koristiti metodu kuhanja i metodu pare pod visokim tlakom za dezinfekciju.

POGLAVLJE 4 OSTALO

4.1 Skladištenje i transport

1) Ovaj proizvod treba čuvati u dobro prozračenoj prostoriji, bez štetnih plinova i bez bioloških oštećenja iz okoline.
2) Proizvod treba skladištiti na suhom i prašine oslobođenom mjestu, uz izbjegavanje visoke temperature i kemijske korozije.
3) Uređaj je zapečaćen, nije vodootporan, te je zabranjeno prodiranje tekućine u unutrašnjost.
4) Korisnik mora pažljivo postaviti proizvod kako bi se spriječilo njegovo padanje s visine, kao i izloženost snažnim vibracijama ili udarcima.
5) Tijekom transporta proizvod mora ostati čist, bez zagađenja, te se također mora izbjegavati snažna vibracija i udarci.
6) Uređaj može biti kontaminiran mikroorganizmima tijekom transporta i skladištenja. Ako je ambalaža oštećena ili uređaj nije korišten duže vrijeme, prije uporabe mora se očistiti i dezinficirati prema preporukama proizvođača.

4.2 Inspekcija

Na ovom proizvodu treba se tjedno provoditi preventivna inspekcija. Stavke inspekcije uključuju:

1) Funkcionalnosti poput fotografiranja, videozapisa, pregledavanja i revizije;
2) Prikaz razine baterije: kad razina padne ispod 10%, ikona baterije postaje crvena – tada je uređaj potrebno odmah napuniti;
3) Sustavno vrijeme: ako odstupanje prelazi 1 minutu, molimo da vrijeme ponovno postavite.

4.3 Baterija

Zaslon sadrži ugrađenu, neizmjenjivu litij-polimernu bateriju. Kad se proizvod ne koristi, preporučuje se isključiti ga kako bi se smanjio gubitak kapaciteta baterije.

Ako je baterija nedovoljna, molimo vas da za punjenje koristite priloženi adapter za napajanje. Strogo je zabranjeno korištenje neovlaštenih punjača. Ako se uređaj pohranjuje na dulje razdoblje, bateriju treba potpuno napuniti prije pohrane, te je potrebno jednom mjesečno izvršiti ponovno punjenje kako bi se produžio vijek trajanja baterije.

Ugrađena baterija se ne smije mijenjati i može se ukloniti samo kada se uređaj trajno zbrinjava.

Zabranjeno je spaljivanje ili nepravilno odlaganje korištenih baterija. Predajte ih ovlaštenim ustanovama za zaštitu okoliša.

⚠ **Upozorenje**

Nepravilna zamjena litijeve baterije rezultirat će neprihvatljivim RIZIKOM.

Zamjena litijevih baterija od strane nedovoljno obučenog osoblja može dovesti do opasne situacije

4.4 Zbrinjavanje proizvoda

Kako bi se izbjegla kontaminacija ili infekcija osoba, okoliša ili druge opreme, prije zbrinjavanja proizvoda obavezno ga je dezinficirati i očistiti prema nacionalnim propisima, ili ga predati ovlaštenim ustanovama za zaštitu okoliša. Oštrice se moraju zbrinjavati u skladu s lokalnim bolničkim propisima o medicinskom otpadu.

POGLAVLJE 5 POSTPRODAJNA PODRŠKA

Ovaj proizvod ima jednogodišnje jamstvo od datuma kupnje. Razdoblje jamstva počinje na datum instalacije naveden u „Jamstveni list proizvoda". „Jamstveni list proizvoda" jedini je valjani dokument za računanje jamstvenog roka. Kako biste zaštitili svoje interese, molimo vas da pažljivo ispunite i sačuvate "Jamstveni list proizvoda" te date kopiju instalateru.

Jamstvo ne pokriva oštećenja nastala pod sljedećim uvjetima.

a. Kvar uzrokovan nepravilnim korištenjem, neovlaštenim modifikacijama ili servisom;

b. Oštećenje zbog udarca ili pogrešnog rukovanja tijekom transporta nakon kupnje.

c. Kvarovi i oštećenja uzrokovana požarom, korozijom soli, otrovnim plinovima, potresom, olujom, poplavom, nepravilnim naponom ili drugim prirodnim nepogodama.

U navedenim slučajevima, tvrtka može pružiti popravak, ali će naplatiti uslugu prema troškovima popravka.

Naziv proizvoda: Videolaringoskop

Specifikacija/Model: CMS-GS1

Datum proizvodnje: vidi naljepnicu

Vijek trajanja ovog proizvoda: 10 godina od datuma proizvodnje. Oštrica laringoskopa: vrijedi 2 godine.

POGLAVLJE 6 OTKLANJANJE POTEŠKOĆA

Informacije u ovom poglavlju namijenjene su korisnicima kako bi lakše dijagnosticirali i riješili probleme koji se mogu pojaviti tijekom kirurške upotrebe uređaja. Sljedeći koraci uključuju moguće poteškoće tijekom rada, moguće uzroke te preporučena rješenja.

Napomena: Ako problemi i dalje postoje ili nisu opisani u ovom poglavlju, odmah prestanite koristiti proizvod i obratite se proizvođaču radi savjetovanja i servisiranja.

6.1 Ne može se uključiti

Uzrok	Rješenje
Slaba baterija	Napunite bateriju
Ovaj proizvod se puni pomoću adaptera.	Ne može se koristiti tijekom punjenja, isključite punjač.

6.2 Nema slike na zaslonu

Uzrok	Rješenje
Problem s komunikacijom	Dugo pritisnite gumb "UKLJUČENO/ISKLJUČENO" za ponovno pokretanje ovog proizvoda.
Oštećen zaslon ili ručka	Zamijenite proizvod novim

6.3 Nepravilnost funkcije tipke ili tipke izbornika zaslona

Uzrok	Rješenje
Videolaringoskop	Dugo pritisnite gumb "UKLJUČENO/ISKLJUČENO" za ponovno pokretanje ovog proizvoda.
Ovaj proizvod je oštećen.	Zamijenite proizvod novim

POGLAVLJE 7 PERFORMANSE PROIZVODA

7.1 Zaslon

Parametri	**Specifikacija**
Kut rotacije	Sprijeda i straga ≥ 120°, lijevo i desno ≥ 270°
Funkcija softvera	Uključujući fotografije, videozapise, pregledavanje, reprodukciju, podešavanje vremena, i medicinske zapise, itd.
Sučelje za podatke	USB

7.2 Ručka

Parametri	**Specifikacija**
Radna udaljenost	30-80 mm
Prostorna rezolucija	≥ 4,49 lp/mm
Vidni kut	≥70°±15%
Osvijetljenost izvora svjetlosti	≥ 2500 lux

Temperatura boje izvora svjetlosti	≥ 5000 K
Razina reprodukcije boja	≥ 6 razina (tj. 6 točaka)
Izobličenje slike	Nema očitih geometrijskih izobličenja

Dimenzije i težina ekrana	220g
Veličina/Rezolucija zaslona	3,5 inča /640x480
Kapacitet baterije	1400mAh
Vrijeme punjenja	≤2 sata
Vrijeme korištenja	≤3 sata
Format/Rezolucija spremljene slike	PNG /640*480 PNG /640*480
Spremljeni videozapis Format/Rezolucija	AVI /640*480 AVI /640*480
Format kodiranja videozapisa	MJPEG
Pohrana	8G (Proširivost)

ÙPOGLAVLJE 8 SPECIFIKACIJA PROIZVODA

8.1 Sigurnosna specifikacija

Parametri	**Specifikacija**
Vrsta zaštite od električnog udara	Oprema klase II, s unutarnjim izvorom električne energije
Stupanj zaštite od električnog udara	Primijenjeni dio BF tipa
Stupanj zaštite od prodora tekućine	IPX2
Stupanj sigurnosti pri korištenju pod zapaljivim anestetičkim plinom pomiješanim sa zrakom ili zapaljivim anestetičkim plinom pomiješanim s kisikom ili dušikovim oksidom	Ne može se koristiti sa zapaljivim anestetičkim plinom pomiješanim sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
Način rada	Kontinuirani rad

8.2 Specifikacije okruženja

Parametri		**Specifikacija**
Radno okruženje	Temperatura	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Vlažnost	≤ 80 %, bez kondenzacije
	Atmosferski tlak	70 kPa - 106 kPa
	Nadmorska visina	≤3000m
Okruženje za skladištenje i transport	Temperatura	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Vlažnost	≤ 93%, bez kondenzacije
	Atmosferski tlak	50 kPa - 106 kPa

8.3 Specifikacije napajanja

Parametri			**Specifikacija**
Zaslon	Mrežno napajanje	Ulazni napon	AC100V —240 V
		Ulazna frekvencija	50Hz/60 Hz
		Ulazna snaga	100-240 V - 50/60 Hz 0,15 A
	Vanjski ulaz	Ulazni napon	DC5 V
		Ulazna struja	1 A
	Unutarnje napajanje	Tip	Li-polimer baterija
		Nazivni napon	DC 3,7 V
		Gornja granica napona	DC 4,2 V

8.4 EMC specifikacija

⚠ **Napomena**

- Ovaj proizvod usklađen je s relevantnim zahtjevima norme IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnetska kompatibilnost.
- Korisnik treba instalirati i koristiti uređaj u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u pratećim dokumentima.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na rad proizvoda. Tijekom uporabe, izbjegavajte jaka elektromagnetska zračenja, kao što su mobilni telefoni, mikrovalne pećnice itd.
- Za smjernice i izjavu proizvođača pogledajte dodatak.

⚠ Napomena

- Upotrebu ovog proizvoda u neposrednoj blizini drugog uređaja ili slaganje s drugim uređajima treba izbjegavati, jer može doći do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba nužna, potrebno je promatrati rad uređaja i drugih uređaja kako bi se osiguralo da svi rade normalno.
- Oprema klase A namijenjena je za korištenje u industrijskom okruženju. Zbog provodnog i zračenog smetanja koje stvara ovaj proizvod, može

biti teško osigurati elektromagnetsku kompatibilnost u drugim okruženjima.

- Korištenje dodatne opreme i kabela koji nisu specificirani, osim pretvarača i kabela koje proizvođač ovog proizvoda prodaje kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti ovog proizvoda.

Br.	Naziv	Duljina kabela (m)	Treba li zaštita
1	Izlazni kabel adaptera za napajanje	1,0 m	Da

Tablica 1

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska emisija		
Videolaringoskop je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisije	**Sukladnost**	**Smjernice za elektromagnetsko okruženje**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Videolaringoskop koristi RF energiju samo za svoju unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Videolaringoskop je prikladan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i one izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u kućne svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisija treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Tablica 2

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost			
Videolaringoskop je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	**Razina ispitivanja IEC60601**	**Razina usklađenosti**	**Smjernice za elektromagnetsko okruženje**
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV air ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV air ±8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne mreže treba biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne mreže treba biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne mreže treba biti onakva tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik videolaringoskopa zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida u napajanju, preporučuje se da se videolaringoskop napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon izmjenične mreže prije primjene ispitne razine.			

Tablica 3

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska imunost			
Videolaringoskop je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik trebaju osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje imunosti	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Provođena RF IEC61000-4-6	3 V (efektivna vrijednost) 150 kHz - 80 MHz	[3] V (efektivna vrijednost)	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Zračena RF IEC61000-4-	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[3] V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz

3			gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a "d" je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF odašiljača, određena elektromagnetskim istraživanjem lokacije, trebala bi biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu "b". Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2 Ove smjernice ne moraju se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

a Jačina polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio emitiranje i TV emitiranje, ne može se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi videolaringoskop prelazi primjenjivu razinu usklađenosti s RF, videolaringoskop treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoče abnormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja videolaringoskopa.
b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakost polja trebala bi biti manja od 3 V/m.

Tablica 4

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i videolaringoskopa

Uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

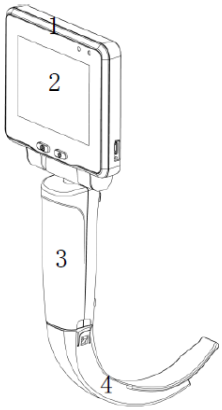
Nazivna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema snazi odašiljača (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače čija maksimalna izlazna snaga nije navedena gore, preporučena udaljenost u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

PRILOG 1 POPIS PRIBORA

Br.	Pribor	Količina
1	Ekran	1
2	Adapter za napajanje	1
3	USB kabel	1
4	Korisnički priručnik	1
5	G2 Laringoskopska lopatica	1
6	G3 Laringoskopska lopatica	1
7	G4 Laringoskopska lopatica	1

PRILOG 2 TABLICA MATERIJALA VIDEOLARINGOSKOPA



Br.	Komponenta	Materijal
1	Kućište zaslona	ABS (akrilonitril-butadien-stiren)
2	Zaslon osjetljiv na dodir	Staklo
3	Kućište ručke	ABS (akrilonitril-butadien-stiren)
4	Laringoskopska lopatica za jednokratnu upotrebu	PC (polikarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresa: Br. 112 Zapadna ulica Qinhuang, Zona ekonomskog i tehničkog razvoja, Qinhuangdao, provincija Hebei, NARODNA REPUBLIKA KINA
Tel: +86-335-8015430
Faks: +86-335-8015588
Tehnička podrška: +86-335-8015431
E-pošta: cms@contecmed.com.cn
Web stranica: http://www.contecmed.com

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

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.*

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci