



PROFESIONĀLIE MEDICĪNAS PRODUKTI

VIDEOLARINGOSKOPS CMS-GS1



Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas jūsu juridiskā adrese.

REF

GMS-GS1



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>

EC REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf
Germany

Tel: 0049 211 3105 4698

E-mail: med@eulinx.eu



Gima SpA

Via Marconi, 1-20060 Gessate (MI) Itālija

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com Ražots

Pakistānā



Skaidrojums

Paldies, ka iegādājāties CMS-GS1 videolaringoskopi.

Pirms produkta lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Pēc izlasīšanas, lūdzu, saglabājiet to kārtīgi, lai jūs varētu to jebkurā laikā pārskatīt, kad tā ir nepieciešama.

Šī rokasgrāmata ir piemērota lasīšanai licencētiem ārstiem, profesionāli apmācītam medicīnas personālam un iekārtu apkopes personālam.

Paziņojums

Mūsu uzņēmums patur tiesības uz šīs rokasgrāmatas galīgo interpretāciju.

Tikai tad, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi, mūsu uzņēmums ir atbildīgs par produkta drošību, uzticamību un veiktspēju: 1)

Izmantojiet to saskaņā ar šo rokasgrāmatu;

2) Demontāžu, nomainību, testēšanu, uzlabošanu un apkopi jāveic uzņēmuma profesionālam servisā personālam; 3)

Visas rezerves daļas, palīgmateriālus un piederumus nodrošina mūsu uzņēmums; 4)

Attiecīgā elektroiekārta atbilst valsts standartu un šīs rokasgrāmatas prasībām.

Piezīme

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par produkta lietošanu, funkcijām un darbību. Pirms šī produkta lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet un izprotiet šīs rokasgrāmatas saturu, lai nodrošinātu pareizu produkta lietošanu, kā arī lietotāju un operatoru drošību.

Šajā rokasgrāmatā produkts ir aprakstīts vispilnīgākajā konfigurācijā, tāpēc daļa saturs var neattiekties uz jūsu iegādāto produktu. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mūsu uzņēmumu.

Visi šajā rokasgrāmatā sniegtie attēli ir paredzēti tikai uziņai. Iestatījumi vai dati ilustrācijās var atšķirties no faktiskā produkta displeja.

Versija

Ievērojot attiecīgos likumus un noteikumus, šī rokasgrāmata tiks savlaicīgi pārskatīta, ņemot vērā produktu uzlabojumus, normatīvo aktu atjauninājumus vai pilnveidotos aprakstus. Visi labojumi ieraksti tiks atspoguļoti jaunajā apraksta versijā bez iepriekšēja brīdinājuma.

SATURS

1. nodaļa Drošība.....	3	1.1 Drošības informācija	3	1.2 Zīmju vai simbolu skaidrojums	3		
Pārskats.....	4	2. nodaļa Pielietojuma joma	5	2.1 Darbības princips	5		
		2.2 Funkcijas apraksts	5	2.3 Uzbūve un sastāvs	5		
		2.4 Modeļa apraksts	6	2.5 2.6 1erīces pieslēguma shēma.....	6		
pārskats.....	6	3. nodaļa Sastāvdaļu Saimniekdators	6	3.1 3.2 Laringoskopa lāpstina	7		
		3.3 Norādījumi.....	8	3.4 Tīrīšana un dezinfekcija	8		
Citi.....	8	4. nodaļa transportēšana.....	8	4.1 Uzglabāšana un Pārbaude.....	9		
		4.2 Akumulators	9	4.3 4.4 Metāllūžņos nododams	9		
serviss.....	9	5. nodaļa Pēcpārdošanas serviss.....	9	5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 5.10 5.11 5.12 5.13 5.14 5.15 5.16 5.17 5.18 5.19 5.20 5.21 5.22 5.23 5.24 5.25 5.26 5.27 5.28 5.29 5.30 5.31 5.32 5.33 5.34 5.35 5.36 5.37 5.38 5.39 5.40 5.41 5.42 5.43 5.44 5.45 5.46 5.47 5.48 5.49 5.50 5.51 5.52 5.53 5.54 5.55 5.56 5.57 5.58 5.59 5.60 5.61 5.62 5.63 5.64 5.65 5.66 5.67 5.68 5.69 5.70 5.71 5.72 5.73 5.74 5.75 5.76 5.77 5.78 5.79 5.80 5.81 5.82 5.83 5.84 5.85 5.86 5.87 5.88 5.89 5.90 5.91 5.92 5.93 5.94 5.95 5.96 5.97 5.98 5.99 6.00	9	6. nodaļa Problēmu novēršana.....	9
veiktspēja.....	10	7. nodaļa Produkta veiktspēja.....	10	7.1 Displejs	10		
		7.2 Rokturis	10	7.3 7.4 7.5 7.6 7.7 7.8 7.9 7.10 7.11 7.12 7.13 7.14 7.15 7.16 7.17 7.18 7.19 7.20 7.21 7.22 7.23 7.24 7.25 7.26 7.27 7.28 7.29 7.30 7.31 7.32 7.33 7.34 7.35 7.36 7.37 7.38 7.39 7.40 7.41 7.42 7.43 7.44 7.45 7.46 7.47 7.48 7.49 7.50 7.51 7.52 7.53 7.54 7.55 7.56 7.57 7.58 7.59 7.60 7.61 7.62 7.63 7.64 7.65 7.66 7.67 7.68 7.69 7.70 7.71 7.72 7.73 7.74 7.75 7.76 7.77 7.78 7.79 7.80 7.81 7.82 7.83 7.84 7.85 7.86 7.87 7.88 7.89 7.90 7.91 7.92 7.93 7.94 7.95 7.96 7.97 7.98 7.99 8.00	10	8. nodaļa Produkta specifikācija	10
		8.1 Drošības specifikācija.....	10	8.2 Vides specifikācija	10		
		8.3 Jaudas specifikācija	11	8.4 EMC specifikācija	11		
		8.5 1. pielikums Piederumi saraksts	14	2. pielikums Videolaringoskopa materiālu tabula.....	14		

1. NODAĻA DROŠĪBA

1.1 Drošības informācija

Šajā nodaļā ir sniegta pamata drošības informācija, kas lietotājiem jāpievērš uzmanība un jāievēro, lietojot šo produktu. Katrā nodaļā būs sniegta tāda pati, līdzīga vai cita drošības informācija, kas attiecas uz konkrētām darbībām.



Brīdinājums

Šo produktu drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti un profesionāli apmācīts medicīnas personāls.

Pirms šī produkta lietošanas lietotājam jāpārbauda un jāpārlicinās, ka tas darbojas normāli un droši. Ja tiek konstatēta neparasta darbība, lūdzu, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar pēcapdošanas nodaļu, pretējā gadījumā tas var radīt drošības apdraudējumu.

Nepārveidojiet šo produktu bez ražotāja atļaujas.

Visu sastāvdaļu apkopi un nomainīu jāveic ražotājam. Operatoram un organizācijai nav atļauts veikt jebkādas darbības, kas saistītas ar apkopi vai nomainīu. Operatoram tikai jāpārlicinās, ka produkts pirms katras lietošanas reizes ir iztīrīts un dezinficēts.

Saimniekdatora uzlādešanai drīkst izmantot tikai mūsu uzņēmuma konfigurētu strāvas adapteri, pretējā gadījumā var tikt bojāts displejs.

Nenovietojiet maiņstrāvas adaptera spraudni tā, lai apgrūtinātu atvienošanu, jo tas var radīt nepieņemamu risku.

Ja strāvas adaptera drošinātājs ir bojāts, lūdzu, nomainiet to kopā ar strāvas adapteri. Strāvas adapteri drīkst izmantot tikai mūsu sertificēts uzņēmumu var nomainīt.

Displeja uzlādes laikā ar strāvas adapteri klīniskā darbība ir stingri aizliegta. Lūdzu, izslēdziet ierīci uzlādes laikā.

Lietotājam tas jāuzstāda un jāizmanto saskaņā ar elektromagnētiskās saderības informāciju, kas sniegta pievienotajā dokumentācijā.

Pārnēsājamas un mobilo radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas var ietekmēt šī produkta veikspēju. Lietojot to, izvairieties no spēcīgiem elektromagnētiskiem traucējumiem, piemēram, mobilo tālrunu, mikroviļņu krāsnīņu u. c. tuvumā.

Skatiet pielikumā vadlīnijas un ražotāja deklarāciju.

Signāla iezes un ieejas daļas var pievienot tikai norādītajam aprīkojumam.








Adapteris atbilst IEC60601-1: 2005+A1: 2012 prasībām.



















Pievienojiet resursdatoru laringoskopa lāpstīnai, un pēc ieslēgšanas modulim būs savs gaismas avots. Strādājot šī produkta norādītās darba temperatūras diapazona augšējās robežas tuvumā, vienreizlietojamā laringoskopa lāpstīnas virsmas temperatūra var pārsniegt 41 °C.

Ilgstoša tieša pacienta ādu saskare ar virsmām, kuru temperatūra pārsniedz 41°C, var radīt bojājumus. Tādēļ, lietojot ierīci tuvu darba temperatūras diapazona augšējai robežai, saskares laikā ar pacientu jābūt pēc iespējas īsākam.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

1.2 Zīmju vai simbolu skaidrojums

	II klases aprīkojums
	BF tipa pielietojamā daļa
	Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus (šo rokasgrāmatu)
	Atkritumu pārstrāde
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Skatiet lietošanas instrukciju/brošūru

	Šeit uz augšu
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Sargāt no sausuma
	Kaudzēt N slāņus
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Temperatūras ierobežojums
	Pārstrādājams
	Sērijas numurs
	Foto
	Video
	Izvēlne
	Foto/video
	Medicīniskā karte
	Iestatījumi
	Atgriešanās
	Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce.
	Šī prece atbilst EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES 2017. gada 5. aprīļa REGULAI (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

UDI	Unikāla ierīces identifikācija.
EC REP	Pilnvarotā Eiropas pārstāvja adrese.

2. NODAĻAS PĀRSKATS

2.1 Piemērošanas joma

2.1.1 Paredzētais

Ietvaros To lieto, lai atsegtu balsis spraugu, provocējot pieaugušā/bērnu uz balseni, vadītu medicīnas personālu precīzi veikt elpceļu intubāciju anestēzijas vai neatliekamās palīdzības gadījumā, kā arī intraorālāi diagnostikai un ārstēšanai.

2.1.2 Paredzētā lietojumprogrammas vide

Ieskaņot, bet ne tikai: slimnīcas operāciju zāli, neatliekamās palīdzības nodaļu, intensīvās terapijas nodaļu un citas nodaļas.

2.1.3 Pacientu populācija

Pieaugušie un bērni

2.1.4 Kontrindikācijas

Videolaringoskopu lietošana ir kontrindicēta, ja, pēc atbildīgā ārsta domām, lietošana ir kontrindicēta vai pacients vispārējā stāvokļa dēļ nevar veikt operāciju vai anestēziju.

2.2 Darbības princips

Ierīce sastāv no lēcas, lēcas roktura un šķidro kristālu vizuālā loga. Tiek izmantota intubācijas tehnoloģija. Laringoskopa lāpstiņa, kas uzstādīta uz elkoņa (roktura priekšējā galā), tiek ievietota pacienta rīklī, un attēla informācija tiek iegūta, izmantojot kameru. Rīkles un balsis spraugas struktūru var intuitīvi un skaidri attēlot LCD ekrānā.

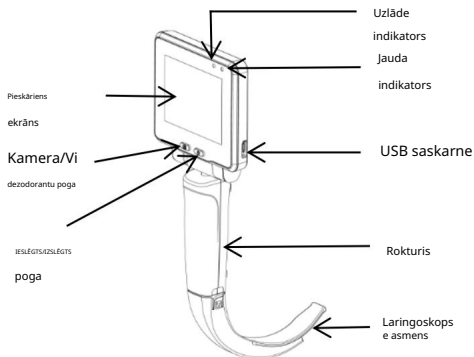
2.3 Funkcijas apraksts

Šis produkts ietver šādas galvenās funkcijas:

- 1) Fotografēšana, video ierakstīšana, pārlūkošana, atskaņošana, laika iestatīšana un medicīnisko ierakstu funkcijas;
- 2) Pievienojiet strāvas adapteri, lai uzlādētu displeju;
- 3) Pievienojiet datoru, lai veiktu fotoattēlu un video failu eksportēšanas darbību.

2.4 Struktūra un sastāvs

Šis produkts galvenokārt sastāv no saimnieka ierīces, laringoskopa lāpstiņas, strāvas adaptera un datu kabeļa.

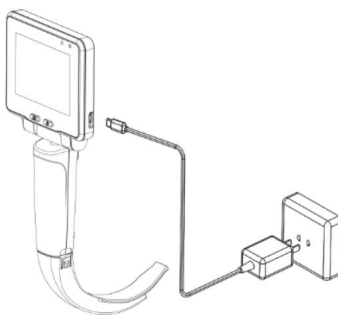


2.1. attēls

2.5 Modeļa apraksts

Modelis/specifikācija	Apraksts 3,5 collu	Standarta/pēc izvēles konfigurācija
CMS-GS1 resursdatora vienība	skārienekrāns + rokturis Pieaugušajiem,	Standarta
G4 laringoskopa lāpstina	lieliem	Standarta
G3 laringoskopa lāpstina		Standarta
G2 laringoskopa lāpstina	Pieaugušajiem Bērniem	Standarta
Strāvas adapteris	Izeja 5 V 1 A	Standarta
USB kabelis	USB	Standarta

2.6 Ierīces pieslēgšanas shēma



2.2. attēls

CMS-GS1 saimniekierīka + laringoskopa lāpstina (G4, G3, G2) + strāvas adapteris + USB kabelis

3. NODAĻA. SASTĀVDAĻU PĀRSKATS

Šajā nodaļā ir aprakstītas produkta galvenās sastāvdaļas, lietošanas metodes, tīrīšana un dezinfekcija.

3.1 Uzņēmēja vienība

Galvenā vienība sastāv no roktura un displeja. Rokturis savieno displeju ar laringoskopa lāpstinu, nodrošinot saderību, drošu stiprinājumu, pārnesamību, drošību, izturību un vieglu dezinfekciju.

1. Displejs ietver šādas funkcijas:

1) Ieslēgšanas/izslēgšanas poga

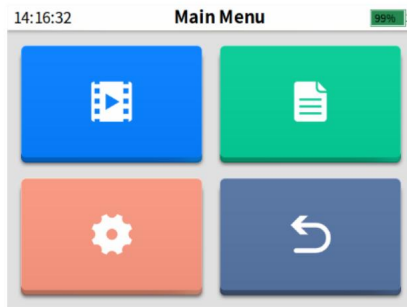
Nospiediet pogu "IESLĒGTS/IZSLĒGTS", lai ieslēgtu ierīci; barošanas indikators iedegsies zaļā krāsā, un ierīce automātiski pārslēgsies priekšskatījuma režīmā. Kad ierīce ir ieslēgta, vēlreiz nospiežot pogu, tiks parādīts izslēgšanas uzvednes logs. Izvēlieties "Jā", lai izslēgtu ierīci, un indikators nodzisis.

2) Foto/Video

Priekšskatījuma režīmā pieskarieties kameras ikonai vai nospiediet pogu "Kamera/Video", lai uzņemtu fotoattēlus, kas tiks automātiski saglabāti pēc datuma un laika. Pieskarieties video ikonai, lai sāktu ierakstīšanu; pieskarieties vēlreiz, lai apturētu, un videoklipi tiek saglabāti līdzīgi pēc datuma un laika.

3) Galvenā izvēlne

Priekšskatījuma režīmā pieskarieties izvēlnes ikonai, lai piekļūtu galvenajai izvēlnei, kurā ir iekļautas foto/video, medicīnisko ierakstu, iestatījumu un atgriešanās opcijas, kā parādīts 3.1. attēlā.



3.1. attēls. Galvenās izvēlnes shematiska diagramma

4) Fotoattēls/video

Galvenajā izvēlnē noklikšķiniet uz foto/video ikonas, lai atvērtu foto/video izvēlni un pārliokotu un pārskatītu foto/video failus. Faili ir sakārtoti mapēs pa gadiem un mēnešiem, tāpēc tos ir viegli atrast pēc nepieciešamības.

3 sekundes turiet nospiestu fotoattēla vai video failu, lai atvērtu dzēšanas uzvedni atlasiet "Jā", lai dzēstu failu.

5) Medicīniskā karte

Galvenajā izvēlnē noklikšķiniet uz medicīniskā ieraksta ikonas, lai atvērtu medicīniskā ieraksta izvēlni. Lietotājs var rediģēt un saglabāt pacienta ID. Uzņemtie fotoattēli vai videoklipi tiks saistīti ar pacienta ID, ļaujot viegli identificēt attēlus un videoklipus kopā ar atbilstošo pacienta informāciju.

6) Sistēmas iestatījumi

Galvenajā izvēlnē noklikšķiniet uz iestatījumu ikonas, lai atvērtu sistēmas iestatījumu izvēlni, kur lietotājs var konfigurēt valodu, spilgtumu, skaļumu, laiku un skatīt sistēmas informāciju.

7) Uzlāde

Kad displeja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, tas nekavējoties jāuzlādē. Pievienojiet displeju strāvas adapterim un iespraudiet adapteri mainstrāvas kontaktligzdā. Displeja barošanas indikators kļūs ziļs, norādot uz uzlādi, un tas mainīs krāsu uz zaļu, kad tas būs pilnībā uzlādēts. Lietotājs var ieslēgt ierīci, lai pārbaudītu pilnu uzlādi, pārbaudot akumulatora ikonu un nodrošinot, ka uzlāde ir bijusi veiksmīga bez pārtraukumiem.

8) Datu eksports

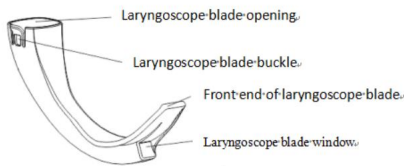
Lai eksportētu fotoattēlu un video failus, pievienojiet displeju datoram, izmantojot USB kabeli.

3.2 Laringoskopa lāpstiņa

Šī produkta pielietotā daļa ir laringoskopa lāpstiņa. Rokturi var pielāgot laringoskopa lāpstiņām, un operators var izvēlēties dažādus laringoskopa lāpstiņas modeļus un specifikācijas.

Laringoskopa lāpstiņu parametri:

Laringoskopa lāpstiņas modelis	G2	G3	G4
Derīguma termiņš	Divi gadi		
Izmantojiet laiku	Vienreizlietojams laringoskopa asmens: vienreizējās lietošanas		



Laringoskopa lāpstiņa

Lāpstiņas izmērs ir parādīts tabulā zemāk:

Modelis	Asmens garums (±1 mm)	Asmens platums (±0,5 mm)	Asmens biezums (±0,5 mm)	Asmens augstums (±1 mm)	Darba garums (±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 Norādījumi

Pirms šī produkta uzstādīšanas un lietošanas rūpīgi pārbaudiet tā izskatu, vai nav nekādu neatbilstību. Pārlicinieties, vai laringoskopa lāpstiņas ievietošanas daļā nav rauņu virsmu, asu malu vai izvirzījumu, kas varētu radīt drošības risku. Ja tiek konstatētas kādas problēmas, nekavējoties sazinieties ar izplatītāju vai mūsu uzņēmumu.

Pirms lietošanas operatoram jāizvēlas piemērota laringoskopa lāpstiņa atbilstoši pacienta vajadzībām. G4 un G3 lāpstiņas ir paredzētas pieaugušajiem, savukārt G2 lāpstiņa ir paredzēta bērniem. Lai sagatavotu ierīci: izņemiet galveno bloku un laringoskopa lāpstiņu no iepakojuma. Novietojiet laringoskopa lāpstiņas atvērto galu uz roktura ievietošanas daļas izliektā stieņa un spiediet lāpstiņu, līdz tā droši piestiprinās pie roktura, panākot fiksētu stāvokli. Kad uzstādīšana ir pabeigta, ieslēdziet displeju, lai nodrošinātu, ka attēls no roktura tiek pārraidīts uz galveno bloku, tādējādi noslēdzot sagatavošanas procesu.



Bīdīnājums

Pirms katras lietošanas reizes vai pēc skatīšanās režīmu/iestatījumu maiņas operatoram jāpārbauda, vai caur šo produktu redzamais skats var nodrošināt reāllaika attēlu (nevis saglabātu attēlu) un vai attēla orientācija ir pareiza.

Pacients ieņem gulus stāvokli, operators ar labo roku atver pacienta muti un ar kreisās rokas rokturi ievieto laringoskopa lāpstiņu pacienta mutē mēles vidū. Lēnām pabīdīet laringoskopa lāpstiņu pa normālu muti un rīkli uz mēles virsmas rīkli. Šajā laikā displejā secīgi var redzēt mēles pamatni, ausklejas un uz balseni.

Novietojiet laringoskopa lāpstiņas priekšējo galu uz balsenei ielejā un uzmanīgi paceliet laringoskopu, lai displejā atsegtu balsis spraugu: ja balsis sprauga nav labi atsegta, ieteicams pacelt apakšžokli.

Pēc tam, kad balsis sprauga ir skaidri atsegta, ievietojiet trahejas cauruli ar kanulas serdi un aptuveni 60° leņķī veidojot priekšējo galu pacienta mutē no laringoskopa lāpstiņas labās puses; kad trahejas caurules priekšējais gals nonāk laringoskopa lāpstiņas priekšējā gala redzes laukā, displejā skaidri parādīsies trahejas caurules priekšējā gala un balsis spraugas savstarpējā saistība. Novietojiet trahejas caurules priekšējo galu vienā līmenī ar balsis spraugu un nedaudz ievietojiet to zem balsis spraugas, izņemiet ievietošanas cauruli, un operators turpinās spiest trahejas cauruli uz leju zem monitora. Pēc tam, kad katrās ir ievietots atbilstošā dziļumā (aproce nonāk apmēram 1 cm zem balsis spraugas), operators ar labo roku fiksē trahejas cauruli un ar kreiso roku izņem laringoskopa lāpstiņu no mutes dobuma.



Bīdīnājums

Ja darbības laikā rodas kļūme, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet darbību un lēnām izejiet.

Pēc šī produkta lietošanas izslēdziet displeju. Viena roka tur rokturi, bet otra roka spiež laringoskopa lāpstiņas sprādzi uz āru, lai atdalītu rokturi no laringoskopa lāpstiņas. Pēc dezinfekcijas uzglabājiet uzgalu un laringoskopa lāpstiņu iepakojuma kastē.

3.4 Tīrīšana un dezinfekcija

Lai novērstu piederumu ilgstošus bojājumus, dezinficējiet tos tikai saskaņā ar jūsu slimnīcas normatīvajām vadlīnijām.

Šāds dezinfekcijas līdzeklis ir apstiprināts lietošanai ar atkārtoti lietojamiem piederumiem:

Izopropanols (70%)

Tīrīšanas procedūra:

1. Izmantojiet medicīnisko birsti, kas viegli samitrināta ar dezinfekcijas līdzekli (bez pilēšanas), lai notīrītu grūti sasniedzamas vietas, piemēram, spraugas un rievus uz atkārtoti lietojamo piederumu virsmas. Viegli tīriet trīs minūtes. Pēc tam pagremiet tīru, mikstu drānu, kas samitrināta ar tīrīšanas līdzekli, rūpīgi izspiediet to un uzmanīgi noslaukiet visas ārējās virsmas, izvairoties no saskarnes. Turpiniet slaukšanu divas minūtes. Atkārtojiet šo procesu trīs reizes, līdz vairs nav redzamu atlikumu.

2. Notīriet lieko tīrīšanas līdzekli ar jaunu, ūdeni samitrinātu drānu vai papīra dvieļi, pārlicinoties, ka nepaliek mazgāšanas līdzekļa atliekas.

3. Novietojiet atkārtoti lietojamus piederumus vēsā, labi vēdināmā vietā, lai tie varētu dabiski un pilnībā izžūt.

Dezinfekcijas procedūra:

1. Izmantojiet medicīnisko birsti, kas viegli samitrināta ar dezinfekcijas līdzekli (bez pilēšanas), lai notīrītu grūti sasniedzamas vietas, piemēram, spraugas un rievus uz atkārtoti lietojamo piederumu virsmas. Viegli tīriet trīs minūtes. Pēc tam ar tīru, mikstu drānu, kas samitrināta ar tīrīšanas līdzekli un rūpīgi izspiesta, uzmanīgi noslaukiet visas ārējās virsmas, izvairoties no saskarnes. Slaukiet divas minūtes un atkārtojiet šo darbību trīs reizes, līdz vairs nav redzamu atlikumu.

2. Notīriet lieko tīrīšanas līdzekli ar jaunu, ūdeni samitrinātu drānu vai papīra dvieļi, lai pārlicinātos, ka ir noņemtas visas mazgāšanas līdzekļa atliekas.

3. Novietojiet atkārtoti lietojamus piederumus vēsā, labi vēdināmā vietā, lai tie dabiski un pilnībā nožūtu.

4. NODAĻA CITI

4.1 Uzglabāšana un transportēšana

- 1) Šis produkts jāuzglabā labi vēdināmā telpā bez kaitīgām gāzēm un ārējiem bioloģiskiem bojājumiem.
- 2) Šis produkts jāuzglabā sausā, no putekļiem brīvā vietā, jāizvairās no augstas temperatūras un ķīmiskas korozijas.
- 3) Produkts ir noslēgta ierīce, nevis ūdensnecaurlaidīga, un ķermenī nedrīkst iekļūt šķidrums.
- 4) Lietotajam produktam ir pareizi jānovieto, lai tas nenokristu no augstuma, nepakļautu spēcīgai vibrācijai vai triecieniem.
- 5) Transportēšanas laikā produkts jāuztur tīrs un bez piesārņojuma, kā arī jāizvairās no spēcīgas vibrācijas vai triecieniem.
- 6) Produkta transportēšanas un uzglabāšanas laikā var tikt piesārņots ar mikroorganismiem. Ja iepakojums ir bojāts vai produkts ilgstoši netiek lietots, tas pirms lietošanas jātra un jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteiktajām metodēm.

4.2 Pārbaude

Šim produktam katru nedēļu jāveic profilaktiskās pārbaudes. Pārbaudes ietver:

- 1) Darbības, piemēram, fotoattēlu, videoklipu pārlikošanu un pārskatīšana;
- 2) Akumulatora uzlādes līmenis tiek attēlots ciparu veidā; ja akumulatora uzlādes līmenis ir mazāks par 10%, akumulatora ikona kļūst sarkana, un tas ir jāuzlādē savlaicīgi.
- 3) Sistēmas laiks. Ja kļūda pārsniedz 1 minūti, lūdzu, atiestatiet sistēmas laiku.

4.3 Akumulators

Displejs ir aprīkots ar iebūvētu, neizņemamu litiya polimēru akumulatoru. Lai pagarinātu akumulatora darbības laiku, izslēdziet ierīci, kad to nelietojat.

Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, lūdzu, uzlādējiet to, izmantojot tikai komplektā iekļauto strāvas adapteri; jebkādu neatļauto adapteru lietošana ir stingri aizliegta.

Ilgstošai uzglabāšanai pilnībā uzlādējiet akumulatoru pirms uzglabāšanas un uzlādējiet to reizi mēnesī, lai pagarinātu tā darbības laiku.

Iebūvētais akumulators nav nomaināms, un to drīkst izņemt tikai tad, kad ierīce ir gatava utilizācijai. Nedeziniet un neizmetiet izlietotās baterijas bez izšķirības; lūdzu, pārstrādājiet tās saskaņoties ar profesionālu vides aizsardzības aģentūru.



Bīdīnājums

Lietotāju nevēlamas iespējas rada nepieņemamus RISKUS.
Demontāža bez ražotāja atļaujas var radīt bīstamas situācijas.

4.4 Nodots metāllūzņos

Lai izvairītos no citu personu, vides vai cita aprīkojuma piesārņošanas vai inficēšanas, pirms šī produkta utilizācijas, lūdzu, dezinficējiet un atīriet to saskaņā ar attiecīgajiem valsts noteikumiem vai nododiet to profesionālai vides aizsardzības iestādei pārstrādei. Attiecībā uz asmeni, lūdzu, ievērojiet vietējos slimnīcas atkritumu utilizācijas noteikumus.

5. NODAĻA PĒCPĀRDOŠANAS APKALPOŠANA

Šim produktam ir viena gada bezmaksas garantija pēc iegādes datuma. Garantijas periods sākas no uzstādīšanas datuma, kas norādīts "Produkta garantijas kartē". "Produkta garantijas kartē" ir vienīgais apliecinājums garantijas perioda aprēķināšanai. Lai aizsargātu savas intereses, lūdzu, rūpīgi aizpildiet un saglabājiet "Produkta garantijas karti" un iesniedziet tās kopiju uzstādītājam.

Bezmaksas garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies šādu apstākļu dēļ:

- Bojājums, ko izraisījis nepareiza lietošana, neatļauta modifikācija vai apkope.
- Mašīnas sadursme vai bojājumi, kas radušies nepareizas darbības rezultātā pēc iegādes.
- Bojājumi un kļūmes, ko izraisījis ugunsgrēks, sāls radīti bojājumi, toksiska gāze, zemeštrīce, vēja stihijas, plūdi, anomāls spriegums un citi dabiski cēloņi.

Iepriekšminētajos gadījumos bojājumu vai atteices gadījumā uzņēmums var nodrošināt remontu, taču tiks iekasēta noteikta maksa, pamatojoties uz remonta izmaksām.

Produkta nosaukums: Video laringoskops

Specifikācija/Modelis: CMS-GS1

Ražošanas datums: skatīt uz etiķetes

Šī produkta kalpošanas laiks: 10 gadi visai ierīcei. Laringoskopa lāpstīnai: 2 gadi.

6. NODAĻA PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Šajā nodaļā sniegti norādījumi, kas palīdz lietotājiem diagnosticēt un risināt problēmas, kas var rasties operācijas laikā. Turpmākajās darbībās ir izklāstītas iespējamās operācijas problēmas, to iespējamie cēloņi un ieteicamie risinājumi.

Piezīme: Ja problēmas joprojām pastāv vai tās netiek risinātas šajā nodaļā, pārtrauciet produkta lietošanu un sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu konsultāciju un apkalpošanu.

6.1 To nevar ieslēgt	
Iemesls	Risinājums
Zems akumulatora uzlādes līmenis šis produkts tiek uzlādēts ar adapteri.	Uzlādējiet akumulatoru To nevar izmantot uzlādes laikā, lūdzu, atvienojiet lādētāju no strāvas.
6.2 Displejā nav attēla	
Iemesls	Risinājums
Komunikācijas problēma Bojāts displejs vai rokturis 6.3 Taustīnu funkcija vai displeja izvēlnes taustīnu funkcijas anomālija	Lai restartētu šo produktu, turiet nospiestu pogu "IESLĒGTS/IZSLĒGTS". Aizstāt jaunu produktu
Cēloņi	Risinājums
Videolaringoskops šis produkts ir bojāts.	Lai restartētu šo produktu, turiet nospiestu pogu "IESLĒGTS/IZSLĒGTS". Aizstāt jaunu produktu

7. NODAĻA PRODUKTA VEIKTSPĒJA

7.1 Displejs

Parametrs	Specifikācija
Rotācijas leņķis	Priekšpuse un aizmugure 120°, pa kreisi un pa labi 270°
Programmatūras funkcija	Ieskaitot fotoattēlus, videoklipus, pārlūkošanu, atskaņošanu, laika iestatīšanu un medicīniskos ierakstus utt.
Datu saskarne	C tips

7.2 Rokturis

Parametrs	Specifikācija
Darba attālums	30–80 mm
Telpiskā izšķirtspēja	4,49 lp/mm
Vizuālais leņķis	70%±15%
Gaismas avota apgaismojums	2500 luksī
Gaismas avota krāsu temperatūra	5000 K
Krāsu reprodukcijas līmenis	6. līmenis (t.i., 6 punkti)
Attēla kropļojumi	Nav acīmredzamu ģeometrisku deformāciju

Uzņēmēja izmēri un svars	220 g
Ekrāna izmērs/izšķirtspēja	3,5 collas / 640 x 480
Akumulatora ietilpība	1400 mAh
Uzlādes laiks	2 stundas
Lietošanas laiks	2 stundas
Saglabātā attēla formāts/izšķirtspēja	PNG /640*480
Saglabātā video formāts/izšķirtspēja	AVI /640*480
Video kodēšanas formāts	MJPEG
Uzglabāšana	8G (paplašināmība)

8. NODAĻA PRODUKTA SPECIFIKĀCIJA

8.1 Drošības specifikācija

Parametrs	Specifikācija
Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu	II klases iekārta ar iekšējo elektrisko barošanas avotu
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu	BF tipa pielietojamā daļa
Aizsardzības pakāpe pret šķidruma iekļošanu	IPX2
Drošības pakāpe, lietojot viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes un gaisa maisījuma vai viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes un skābekļa vai slāpekļa oksīda maisījuma vidē	To nevar lietot ar viegli uzliesmojošu anestēzijas gāzi, kas sajaukta ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu.
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība

8.2 Vides specifikācija

Parametrs	Specifikācija -10	
Darba vide	Temperatūra	°C ~ 40 °C
	Mitrums	80 %, bez kondensācijas
	Atmosfēras spiediens	70 kPa ~ 106 kPa
Uzglabāšanas un transportēšanas vide	Augstums	3000 m
	Temperatūra	- 20 °C ~ 55 °C
	Mitrums	93 %, bez kondensācijas

	Atmosfēras spiediens	50 kPa ~ 106 kPa
--	----------------------	------------------

8.3 Jaudas specifikācija

Parametrs		Specifikācija	
Reklāmas displejs	Tīkla jauda	Ieejas spriegums	Mainstrāva 100 V — 240 V
		Ievades frekvence	50 Hz/60 Hz
		Ieejas jauda	100–240 V ~ 50/60 Hz 0,15 A
	Ārējā ievade	Ieejas spriegums	Līdzstrāva 5 V
		Ieejas strāva	1 A
	Iekšējais barošanas avots	Tips	Li-polimēru akumulators
		Nominālais spriegums	Līdzstrāva 3,7 V
		Augšējā sprieguma robeža	4,2 V līdzstrāva

8.4 EMC specifikācija



Paziņojums

Šis produkts atbilst attiecīgajām IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnētiskās saderības prasībām.

Lietotājam tas jāuzstāda un jāizmanto saskaņā ar pievienotajā dokumentācijā sniegto informāciju par elektromagnētisko saderību.

Pārnēsājamas un pārnēsājamas radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas var ietekmēt šī produkta veikspēju. Izvairieties no spēcīgiem elektromagnētiskajiem traucējumiem, to lietojot, piemēram, mobilo tālrunu, mikroviļņu krāsnīņu u. c. tuvumā.

Skatiet pielikumā vadlīnijas un ražotāja deklarāciju.



Paziņojums

Šī produkta lietošana blakus vai uz cita aprīkojuma jāuzmanās, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis produkts un pārējās iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

A klases iekārta ir paredzēta lietošanai rūpnieciskā vidē. Šī produkta vadītspējas traucējumu un starojuma traucējumu dēļ var būt grūti nodrošināt elektromagnētisko saderību citās vidēs.

Citu piederumu un kabelu lietošana, izņemot norādītos, izņemot pārveidotājus un kabelus, ko šī produkta ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var izraisīt šī produkta paaugstinātu emisiju vai samazinātu traucējumu imunitāti.

Nē.	Vārds	Kabla garums (m)	Vai aizsargāt
1	Strāvas adaptera izejas kabelis	1,0 m	Jā

1. tabula

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā emisija		
Videolaringskops ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.		
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskās viides vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Videolaringskops izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču (RF) emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	A klase	Videolaringskops ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp dzīvojamās ēkās un tādās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/ mīļošāna emisija IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

2. tabula

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Videolaringoskops ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskās viides vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakts ±8 kV gaiss	±6 kV kontakts ±8 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriskā ātrā pāreja/uzliesmojums IEC 61000-4-4	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai, kāda nepieciešama tipiskai komerciālai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai, kāda nepieciešama tipiskai komerciālai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai, kāda nepieciešama tipiskai komerciālai slimnīcas videi. Ja videolaringoskopa lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams videolaringoskopu darbināt no nepārtrauktās barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē raksturīgā līmenī.
PIEZĪME. UT ir mainstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

3. tabula

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte			
Videolaringoskops ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadīts RF IEC61000-4-6	3 V (efektīvā vērtība) 150 kHz ~ 80 MHz	[3] V (efektīvā vērtība)	Pārnēsājams un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk nevienai ierīces daļai, ieskaitot kabelus, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.
Izstarotā RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V/m	Ieteicamais atdalīšanas attālums: $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ $d = 2,3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 MHz:800 MHz 800 MHz:2,5 GHz Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka stiprumiem, kas noteikti elektromagnētiskās vietas apsekojumā, a jābūt mazākiem par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā b). Triekšējā vai var rasties iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākais frekvenču diapazons.
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

^a Lauka stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilajiem/bezvadu) telefonu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radioaprāides un TV aprāides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek lietots videolaringskops, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, videolaringskops jānovēro, lai pārlicinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, videolaringskopa pārorientēšana vai pārvietošana.

^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.

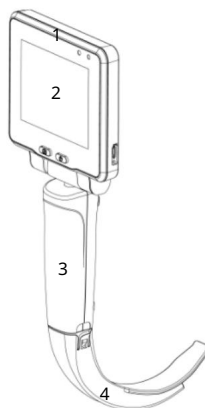
4. tabula

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtām un videolaringskopu			
Ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie radiofrekvenču (RF) traucējumi. Ierīces pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.			
Raidītāja nominālā jauda (R)	Attālums atkarībā no raidītāja jaudas (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
Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem.			
<ol style="list-style-type: none"> 1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz frekvencēm piemēro augstākam frekvenču diapazonam noteikto atdālīšanas attālumu. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem. 			

1. pielikums. Piederumu saraksts

Nr.	Piederumi	Daudzums
	Uzdevmājs	1
1	Strāvas adapteris	1
	USB kabelis	1
2 3 4	Lietotāja rokasgrāmata	1
5	G2 laringoskopa lāpstiņa	1
6	G3 laringoskopa lāpstiņa	1
7	G4 laringoskopa lāpstiņa	1

2. pielikums. Videolaringoskopa materiālu tabula.



Nr.	Komponents	Materiāls
	Displeja korpuss	ABS (akrīlnitrila-butadiēna-stirola)
1	Skārienekrāns	Stikls
	Roktura korpuss	ABS (akrīlnitrila-butadiēna-stirola)
2 3 4	Vienreizlietojams laringoskopa asmens	PC (polikarbonāts)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adrese: Qinhuang West Street 112, Ekonomiskās un tehniskās attīstības zona, Qinhuangdao, Hebei province, TAUTAS BIZNESA
ĶĪNAS REPUBLIKA Tālrunis:

0086-335-8015430 Fakss:

0086-335-8015588 Tehniskais

atbalsts: 0086-335-8015431 E-pasts:

cms@contecmed.com.cn contec88@gmail.com

Timekļa vietne: <http://>

www.contecmed.com



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

CMS2.782.631(CE)ESS/1.1

1.4.01.14.013

2023.02