Urheberrecht

Version: B00

Nummer: 046-00002237-00

Überarbeitungsdatum: 07/2024

Produktname: Videolaryngoskop

Produkt Modell: CVL-1/CVL-2/CVL-3/CVL-5

Software-Version: V1.0

Firmenname: Shenzhen Comen Medical Instruments Co, Ltd.

Anschrift: Etage 10, Etage 11 und Abschnitt C der Etage 12 von Gebäude 1A und Etage 1 bis Etage 5 von Gebäude 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel: +86-755-26431236

Fax: +86-755-26431232

Http: //de.comen.com

CE EC REP

Bevollmächtigter Vertreter für Europa: Lotus NL B.V.

Anschrift: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.

Tel: +31644168999 E-Mail: peter@lotusnl.com

Erklärung

Alle Rechte sind der Shenzhen Comen Medical Instruments Co. vorbehalten.

Dieses Handbuch enthält vertrauliche Informationen. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung von Comen in irgendeiner Form reproduziert, kopiert oder in andere Sprachen übersetzt werden. Dieses Handbuch ist nur für Benutzer als Referenz für den Betrieb, die Wartung und die Reparatur von Comen-Produkten CVL-1/CVL-2/CVL-3/CVL-5 bestimmt. Niemand darf den Inhalt dieses Handbuchs an andere Personen weitergeben.

Comen übernimmt keine Haftung für den Missbrauch der hierin enthaltenen Informationen oder für zufällige oder indirekte Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder tatsächliche Leistung aufgrund der Verwendung dieses Handbuchs entstehen. Dieses Handbuch impliziert nicht die Übertragung eines patentrechtlichen Schutzrechtes an Dritte. Comen haftet nicht für Rechtsfolgen, die sich aus der Verletzung des Patentrechts oder der Verletzung von Rechten Dritter ergeben.

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Inhalt

Kapitel 1 Sicherheit 1-1
1.1 Sicherheitshinweise 1-1
1.2 Kontraindikationen 1-7
1.3 Geräte-Symbole 1-8
Kapitel 2 Überblick 2-1
2.1 Produkteinführung 2-1
2.1.1 Produktzusammensetzung 2-1
2.1.1.1 Einweg-Laryngoskopspatel (optional) 2-2
2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung 2-3
2.1.3 Schaltflächen auf dem Bildschirm 2-3
Kapitel 3 Installation und Verwendung 3-1
3.1 Einschalten des Geräts 3-1
3.2 Batterie 3-2
3.2.1 Optimierung der Batterieleistung 3-4
3.2.2 Prüfen der Batterieleistung 3-5
3.3 Anschließen des Einweg-Laryngoskopspatels 3-5
3.4 Verwendung 3-7
3.5 Einstellungen 3-9
3.5.1 Helligkeit 3-9
3.5.2 Sprachen 3-9
3.5.3 Datum 3-10

3.5.4 Version 3-10
3.5.5 Dateien 3-11
3.5.6 Dateiübertragung 3-11
3.5.7 Standby EIN/AUS 3-12
3.6 Bereitschaftsdienst 3-12
3.7 Formatierung 3-13
3.8 Ausschalten 3-13
Kapitel 4 Wartung 4-1
4.1 Wartungsplan 4-3
4.2 Testmethode und Verfahren 4-4
4.2.1 Visuelle Inspektion 4-5
4.2.2 Selbsttest beim Einschalten 4-5
4.2.3 Batterieprüfung 4-6
Kapitel 5 Reinigung und Desinfektion 5-1
Kapitel 6 Fehlersuche 6-1
Kapitel 7 Garantie 7-1
Anhang I Zubehör I-1
Anhang II Produktspezifikationen II-1
Anhang III EMV III-1
Anhang IV Netzsicherheit IV-1

Kapitel 1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

⚠ WARNUNG

- Macht Sie auf Situationen aufmerksam, die zu schwerwiegenden Folgen oder unerwünschten Ereignissen führen oder die persönliche Sicherheit gefährden können. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Benutzers oder Patienten führen.

⚠ VORSICHT

- Weist Sie auf mögliche Gefahren oder unsichere Vorgänge hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten Verletzungen, Produktausfällen oder -beschädigungen oder zu Sachschäden führen können oder in Zukunft schwerere Verletzungen verursachen können.

⚠ HINWEIS

- Weist auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen hin und gibt Anweisungen oder Erklärungen zur besseren Verwendung des Produkts.

⚠ WARNUNG

- Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten bedient werden.
- Verwenden Sie das Videolaryngoskop nicht in einer Umgebung, in der sich brennbare Anästhetika oder andere brennbare Substanzen befinden. Andernfalls kann es zu einer Explosion oder einem Brand kommen.
- Das Produkt wird mit einer Batterie betrieben, und zum Aufladen der Batterie darf nur das von Comen gelieferte Ladegerät verwendet werden. Verwenden Sie es nicht während des Ladevorgangs.
- Reparieren Sie das Produkt nicht, während es am Patienten verwendet wird.
- Stellen Sie die Steckdose nicht außerhalb der Reichweite des Bedieners auf.
- Bitte vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Funktionen und Tasten des Produkts in gutem Zustand sind.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Videolaryngoskop frei von Rost, Vorsprüngen oder scharfen Kanten ist; vergewissern Sie sich, dass das Laryngoskopblatt frei von Vorsprüngen oder scharfen Kanten ist.

- Halten Sie sich streng an die Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, um Kreuzinfektionen vor und nach dem Gebrauch zu vermeiden.
- Beachten Sie bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials die örtlichen Gesetze und Vorschriften bzw. die Abfallentsorgungsvorschriften des Krankenhauses. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die Einweg-Laryngoskopspatel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung, in der Vibrationen, Staub, korrosive oder explosive Gase, extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermieden werden.
- Vermeiden Sie es, direkt in das Frontlicht des Videolaryngoskops zu schauen.
- Die LED-Leuchte an der Vorderseite des Video-Laryngoskops kann nicht durch den Benutzer ersetzt werden. Wenn sie defekt ist, wenden Sie sich bitte an Comen.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Die Wartung und Aufrüstung des Produkts darf nur von dem von Comen zugelassenen oder autorisierten Personal durchgeführt werden.
- Wenn das Produkt defekt ist, wenden Sie sich bitte an Comen.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von oder in einem Stapel mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, beobachten

Sie bitte das Gerät, um seinen normalen Betrieb in der aktuellen Konfiguration sicherzustellen. Der Gesamtableitstrom sollte den in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen entsprechen.

- Wenn das Video-Laryngoskop während des Gebrauchs nicht funktioniert, bringen Sie es in eine neutrale Position und ziehen Sie es dann langsam heraus
- Wenn die Lebensdauer des Geräts und seines Zubehörs abläuft, entsorgen Sie es bitte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften oder den Regeln des Krankenhauses.
- Dieses Produkt kann nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die hohe Leistung, hohe Temperaturen, hohe Strahlung oder hohe Geräuschentwicklung aufweisen, oder mit Geräten, die flüchtige korrosive Gase erzeugen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbares Anästhesiegas, Distickstoffoxid oder andere ätzende Gase und Stäube vorhanden sind.
- Zu den Risiken einer Gasembolie, z. B. durch übermäßiges Einblasen von Luft, Inertgas vor einem HOCHFREQUENZ-Eingriff oder Laserhilfsgas.
- Wenn stromführende Endoskope mit stromführenden Endotherapiegeräten verwendet werden, können die Patientenleckströme additiv sein. Dies ist besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit appliziertem Teil vom Typ CF verwendet wird. In diesem Fall wird ein Endotherapiegerät mit appliziertem Teil vom Typ CF verwendet, um den Gesamtleckstrom des Patienten zu minimieren.

- Benutzen Sie nicht gleichzeitig ein Mobiltelefon oder einen anderen Funksender in einem Abstand von 10 m vom Gerät, wenn es in Betrieb ist.
- Verwenden Sie es nicht während MRT- oder CT-Untersuchungen.
- Verwenden Sie es nicht in Verbindung mit einer Hochfrequenz-EBE oder einem Defibrillator.
- Verwenden Sie es nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung.
- Nehmen Sie die Batterien nicht auseinander und ersetzen Sie sie nicht durch einen anderen Batterietyp.
- Schlagen Sie nicht auf den Sensor, um eine Beschädigung des Chips zu vermeiden.
- Schalten Sie das Gerät nach jedem Gebrauch aus, um seine Lebensdauer zu erhalten.
- Stellen Sie das Gerät auf einen stabilen und vibrationsfreien Tisch oder in einen gut belüfteten Schrank.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch zur Desinfektion und Reinigung des Geräts.
- Verwenden Sie nur das von Comen zugelassene Zubehör und Verbrauchsmaterial.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

- Bei einer Umgebung von 40℃ sollte die Betriebszeit des Geräts nicht mehr als 10 Minuten betragen, da sonst die Temperatur des Anwendungsteils, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, und die Temperatur der LED-Leuchte zu hoch sein können.
- Bei normalem Betrieb darf der Temperaturanstieg des Zubehörs 3℃ nicht überschreiten.

⚠ VORSICHT

- Um Schäden am Gerät zu vermeiden und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, verwenden Sie bitte das in diesem Handbuch angegebene Zubehör.
- Bitte installieren oder tragen Sie das Gerät ordnungsgemäß, um Schäden durch Fallenlassen, Zusammenstöße, starke Schwingungen oder andere externe mechanische Kräfte zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass die Versorgungsspannung und -frequenz mit den auf dem Typenschild des Geräts oder in diesem Handbuch angegebenen Anforderungen übereinstimmen.

⚠ HINWEIS

- Packen Sie das Video-Laryngoskop und sein Zubehör vorsichtig aus und bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den zukünftigen Transport und die Lagerung auf. Überprüfen Sie das Zubehör anhand der Packliste. Im Falle einer mechanischen Beschädigung wenden Sie sich bitte sofort an die Comen-Verkaufsabteilung oder den Vertreter.
- Es wird empfohlen, ein Ersatz-Videolaryngoskop vorzubereiten, falls die Intubation nicht reibungslos verläuft.
- Dieses Video-Laryngoskop kann bei Erwachsenen, Neugeborenen und Kindern verwendet werden.

1.2 Kontraindikationen

Die Verwendung des Video-Laryngoskops zur endotrachealen Intubation ist unter den folgenden Bedingungen verboten

- Larynx-Ödem
- akute Kehlkopfentzündung
- laryngeales submuköses Hämatom
- schwere Blutungen durch Intubationstrauma

Eine endotracheale Intubation ist außer in Notfällen kontraindiziert

1.3 Geräte-Symbole

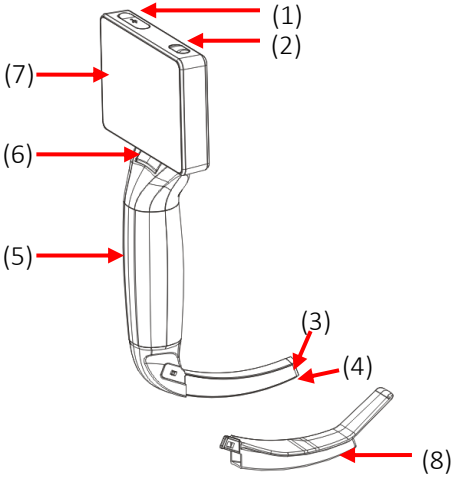
	Vorsicht!		Batteriestandsanzeige
	USB-Anschluss		Ein-/Ausschalttaste
SN	Seriennummer		Sortiersammlung für Elektro- und Elektronikaltgeräte
	Hersteller		Anwendungsteil Typ BF
IPX0	IP-Code: Ungeschütz		Datum der Herstellung
	Diese Seite nach oben		Siehe Betriebsanleitung/Buch
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Stapelungsgrenze
	Temperaturgrenze		Trocken halten
	Atmosphärischer Druckgrenzwert		Luftfeuchtigkeitsgrenze

Kapitel 2 Übersicht

2.1 Produkt-Einführung

2.1.1 Zusammensetzung des Produkts

Das Video-Laryngoskop (im Folgenden als "das Gerät" bezeichnet) besteht aus: einer Haupteinheit, einem Griff, einer Kamera, einer LED-Leuchte, einer Batterie, einem Adapter und einem Ladekabel

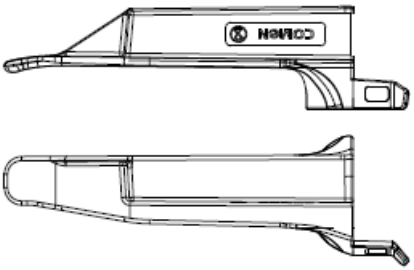


(1). USB-Anschluss (2). Taste "Ein/Aus (3). Lichtquelle (LED)

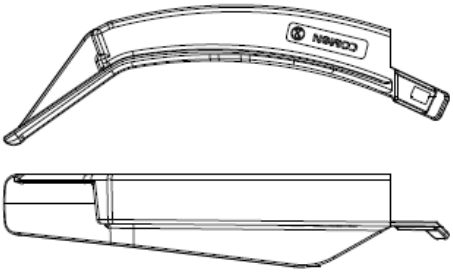
(4). Kamera (5). Handgriff (6). Handgriff Stange

(7). Bildschirm anzeigen (8). Einweg-Laryngoskop-Spatel

2.1.1.1 Einweg-Laryngoskopspatel (optional)



Laryngoskopspatel für Neugeborene



Laryngoskopspatel für Kinder/Erwachsene

Siehe ***Anhang I Zubehör*** für Einzelheiten zu den Einweg-Laryngoskopspateln, die zusammen mit dem Gerät verwendet werden sollten.

2.1.2 Verwendungszweck

Das Gerät soll das genaue Einführen eines Tubus in die Atemwege eines Patienten während einer Anästhesie oder eines Notfalls unterstützen, indem es die Epiglottis anhebt, um die Glottis freizulegen, und es ist auch für orale Diagnosen und Behandlungen im klinischen Bereich vorgesehen.

2.1.3 Bildschirmtasten

	Menü		Video
	Foto		Ausfahrt
	Löschen		Kontrollkästchen (bei Bedarf ankreuzen)
	Alle auswählen	/	/

Kapitel 3 Installation und Verwendung

3.1 Einschalten des Geräts

1) Überprüfen Sie alle Teile auf mechanische Beschädigungen, bevor Sie das Gerät einschalten.
2) Prüfen Sie, ob das Video-Laryngoskop normal ein- und ausgeschaltet werden kann.
   - ◆ Drücken Sie die Einschalttaste und das Gerät beginnt mit dem Selbsttest. Die Anzeigeleuchte leuchtet 1 Sekunde lang rot, bevor sie blau wird. Dann wird die Hauptschnittstelle angezeigt.
3) Prüfen Sie, ob die Bildschirmanzeige und die Kamerafunktionen normal sind.

⚠ WARNUNG

- **Bei funktionellen Schäden am Gerät oder bei einer Fehlermeldung darf das Gerät NICHT verwendet werden und muss der Comen-Wartungstechniker kontaktiert werden.**

3.2 Batterie

⚠ VORSICHT

- Laden Sie den Akku mit dem Netzadapter auf, nachdem das Gerät versandt oder gelagert wurde. Andernfalls funktioniert das Videolaryngoskop bei geringer Akkukapazität möglicherweise nicht richtig. Die Ladetemperatur für den Akku reicht von 0 bis 45 °C.
- Der Netzadapter ist ein nichtmedizinisches Gerät.
- Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus nur den von Comen gelieferten Netzadapter.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die freiliegenden spannungsführenden Teile des Adapters (z. B. die Ausgangsklemme).
- Wenn das Gerät über ein USB-Kabel an einen Computer angeschlossen ist, wird es automatisch in den Datenübertragungsbildschirm wechseln und gleichzeitig aufgeladen werden. Der Benutzer kann die Bilder und Videos über den Computer löschen oder kopieren.
- Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht betrieben werden.
- Die Batterie kann nicht zerlegt werden. Wenn die Batterie ausfällt, wenden Sie sich bitte an Comen.

- Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wird, wird empfohlen, den Akku alle drei Monate aufzuladen.
- Wenn das Gerät anzeigt, dass der Akku schwach ist, laden Sie den Akku bitte sofort auf, um zu verhindern, dass sich das Gerät während des Gebrauchs automatisch ausschaltet.

Verwenden Sie das Gerät nicht, während es geladen wird. Die blaue Anzeige leuchtet während des Ladevorgangs und erlischt, wenn das Gerät vollständig geladen ist. Wenn der Akkustand unter 20 % liegt, blinken die rote Kontrollleuchte und das Akkusymbol. Wenn der Akkustand weniger als 5 % beträgt, die rote Kontrollleuchte weiter und das Akkusymbol blinkt.

Das Batteriesymbol und Batteriestatus werden in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt.

 zeigt eine volle Batterie an.

 zeigt an, dass die Batterie schwach ist und es Zeit ist, die Batterie zu laden.

 zeigt an, dass der Akku geladen wird.

 zeigt an, dass keine Batterie vorhanden oder die Batterie beschädigt ist.

3.2.1 Optimieren der Batterieleistung

Der Akku muss vor der ersten Verwendung mindestens zwei Optimierungszyklen durchlaufen. Die Leistung des Akkus nimmt mit zunehmender Nutzung allmählich ab. Es wird empfohlen, den Akku alle drei Monate zu optimieren. Wenn der Akku über einen längeren Zeitraum nicht optimiert wurde, kann die Anzeige der Akkukapazität ungenau sein.

Um die Batterie zu optimieren, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

1) Entfernen Sie das Gerät vollständig vom Patienten
2) Legen Sie die Batterie in das Batteriefach des Geräts ein.
3) Laden Sie den Akku kontinuierlich bis zu seiner vollen Kapazität auf.
4) Trennen Sie das Gerät von der Netzstromversorgung. Verwenden Sie die Batterie, um das Gerät mit Strom zu versorgen, bis die Batterie leer ist und sich das Gerät automatisch abschaltet.
5) Die Batterieoptimierung ist abgeschlossen

3.2.2 Prüfen der Batterieleistung

Die Lebensdauer des Akkus hängt von den Lager- und Betriebsbedingungen, der Häufigkeit des Entladens und der Nutzungsdauer ab. Die Batterieleistung nimmt auch bei Nichtgebrauch allmählich ab. Eine Überprüfung der Batterieleistung muss alle drei Monate durchgeführt werden. Wenn Sie einen Batteriefehler vermuten, müssen Sie auch eine Überprüfung der Batterieleistung durchführen.

Für die Überprüfung der Batterieleistung siehe die Schritte 1 bis 5 in **Abschnitt *3.2.1 Optimieren der Batterieleistung***. Die Länge der Entladezeit spiegelt die Leistung des Akkus wider. Wenn die Stromversorgungszeit der Batterie deutlich unter der in den ***Spezifikationen*** angegebenen Zeit liegt, sollte die Batterie ersetzt werden.

3.3 Anschließen des Einweg-Laryngoskopspatels

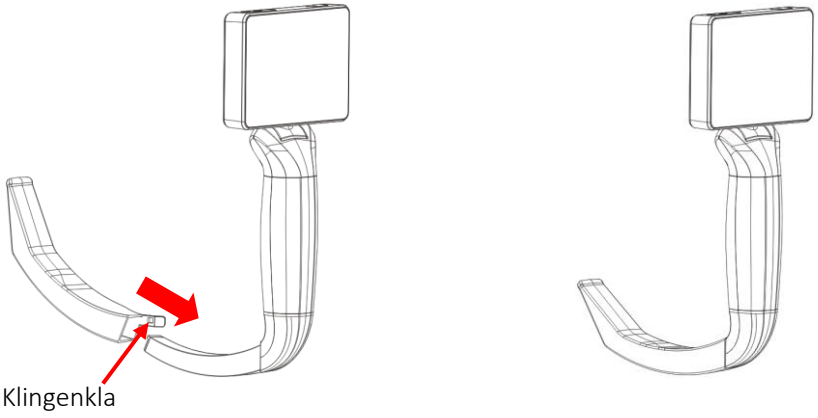
⚠ WARNUNG

- Bringen Sie den Einweg-Laryngoskopspatel am Griff an. Der Spatel rastet ein, wenn er vollständig eingerastet ist. Eine unsichere Verbindung kann zu

Fehlfunktionen des Geräts oder zur Ablösung des Einweg-Laryngoskopspatels führen.

- Prüfen Sie vor der Verwendung des Geräts, ob das Zubehör mit dem Gerät kompatibel ist. Inkompatibles Zubehör beeinträchtigt die Leistung des Geräts.

1) Nehmen Sie das Einweg-Laryngoskop aus der sterilen Verpackung.
2) Führen Sie die Klinge wie unten gezeigt in das Ende des Griffs ein. Ein "Klick" ist zu hören, wenn der Klingenclip fest eingerastet ist.



3.4 Verwendung

⚠ WARNUNG

- **Befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch, um das Videolaryngoskop vor und nach dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren.**
- **Vor jeder Verwendung oder nach einem Wechsel der Betrachtungsmodi/Einstellungen muss der Bediener das Endoskop überprüfen und sicherstellen, dass es ein Live-Bild (und nicht ein gespeichertes Bild) liefert und die richtige Bildausrichtung hat**

1) Drücken Sie die Taste Power On/Off, um das Gerät einzuschalten. Auf dem Bildschirm wird ein Bild angezeigt, und die Lampe schaltet sich automatisch ein. Es wird empfohlen, das Gerät ein paar Minuten vorher einzuschalten, um das Hauptgerät und die Kamera vorzuwärmen.
2) Nehmen Sie den Einweg-Laryngoskopspatel heraus und stecken Sie die Verbindungsteile des Griffs in den Einweg-Laryngoskopspatel.
3) Der Patient muss auf dem Rücken liegen, mit hochgelegtem Hals, so dass der Oropharynx und die Trachea im Wesentlichen in einer Linie liegen, was die Standardhaltung für die Intubation ist.
4) Der Bediener sollte seitlich am Kopf des Patienten stehen, das Video-Laryngoskop

mit einem Einweg-Laryngoskopspatel entlang der Mittellinie in den Mund des Patienten einführen und es langsam auf der Zungenoberfläche entlang der normalen Oropharynxkrümmung vorschieben. Dann werden Zäpfchen, Kehldeckel und teilweise Glottis auf dem Bildschirm angezeigt.

⚠ HINWEIS

- Wenn das Bild nicht klar ist, weil die Kameralinse durch Blut oder Sputum im Mund verunreinigt ist, reinigen Sie den Mund und führen Sie ihn erneut ein.
- Sie können auf die Foto" klicken, um ein Foto zu machen, oder auf die Schaltfläche "Videoaufnahme", um ein Video aufzunehmen (klicken Sie erneut, um die Aufnahme zu beenden), während Sie das Laryngoskop drücken. Sie können auch auf die Foto" klicken, um ein Bild zu machen, während ein Video aufgenommen wird.

5) Wenn die Glottis auf dem Monitor angezeigt wird und offen ist, heben Sie die Glottis mit dem Einweg-Laryngoskopspatel an, um den Trachealring zu sehen.

6) Schieben Sie den Endotrachealtubus zusammen mit dem Einweg-Laryngoskop an die richtige Stelle in der Luftröhre, fixieren Sie den Endotrachealtubus mit einer Hand und entfernen Sie das Video-Laryngoskop vorsichtig mit der anderen Hand aus dem Mund.

7) Halten Sie nach dem Gebrauch die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt, um

das Gerät auszuschalten, dann schalten sich der LCD-Bildschirm und die Beleuchtung aus. Entfernen Sie den Einweg-Laryngoskopspatel und behandeln Sie ihn vorschriftsmäßig, und wischen Sie das Hauptgerät und den Griff gemäß ***Kapitel 5 Reinigung und Desinfektion*** ab.

8) Legen Sie das Hauptgerät in die Verpackung und bewahren Sie es an einem sauberen und trockenen Ort auf.

3.5 Einstellungen

3.5.1 Helligkeit

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol  , um die [**Menü**]-Schnittstelle aufzurufen;
2) Tippen Sie auf [**Helligkeit**], um die Bildschirmhelligkeit einzustellen.

3.5.2 Sprachen

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol  , um die [**Menü**]-

Schnittstelle aufzurufen;

2) Tippen Sie auf [**Sprachen**], um die Sprache einzustellen.

3.5.3 Datum

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol  , um die [**Menü**]-Schnittstelle aufzurufen;
2) Wählen Sie [**Zeit**] und [**Datum**];
3) Tippen Sie auf das Symbol  , um das Zeit- und Datumsformat einzustellen;
4) Stellen Sie Datum und Uhrzeit ein und tippen Sie dann auf [**Ja**], damit die Zeiteinstellung sofort wirksam wird .

3.5.4 Version

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol  , um die [**Menü**]-Schnittstelle aufzurufen;
2) Wählen Sie [**Version**], um die aktuelle Version zu prüfen. Sie wird bereitgestellt, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und die Wartung zu erleichtern.

3.5.5 Datei s

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol , um die [**Menü**]-Schnittstelle aufzurufen;
2) Wählen Sie [**Bilder**] oder [**Videos**], um die Bilder/Videos anzuzeigen. Sie können dann ein Bild/Video oder alle Bilder/Videos auswählen und auf das Symbol tippen, um sie zu löschen.

3.5.6 Dateiübertragung

Dateiübertragung über USB-Kabel:

1) Verwenden Sie das mitgelieferte USB-Kabel, um den Computer mit dem USB-Anschluss des Video Laryngoskops zu verbinden;
2) Schalten Sie das Video-Laryngoskop ein;
3) Das USB-Laufwerk wird automatisch installiert, wenn es zum ersten Mal an den Computer angeschlossen wird. Nachdem es angeschlossen wurde, suchen Sie es unter "Wechseldatenträger" auf dem Computer und übertragen Sie die Dateien.

3.5.7 Standby EIN/AUS

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol  , um die [**Menü**]-Schnittstelle aufzurufen;
2) Wählen Sie [**Standby**] und stellen Sie es auf [**Ein**] oder [**Aus**].

3.6 Bereitschaft

Wenn die Standby-Funktion eingeschaltet ist und der Benutzer das Gerät eine bestimmte Zeit lang nicht bedient, wechselt es automatisch in den Standby-Modus und schaltet sich ab, wenn es sich über einen längeren Zeitraum im Standby-Modus befindet.

Im Standby-Modus:

- Das blaue Licht blinkt (Batteriestand über 20%) oder das rote Licht blinkt (Batteriestand unter 20%).
- Lichtquelle aus
- Dunkler Bildschirm

So verlassen Sie den Standby-Modus:

- Wenn Sie das Gerät über eine bestimmte Entfernung bewegen, verlässt das System automatisch den Standby-Modus und kehrt in den Normalzustand zurück.
- Tippen Sie auf das Display, um den Standby-Modus zu verlassen.

3.7 Formatierung

Wenn Sie das Gerät formatieren, löschen Sie alle Bilder und Videos auf der SD-Karte und stellen die Werkseinstellungen wieder her. Bitte denken Sie zweimal nach, wenn Sie diese Funktion verwenden. Die Schritte zum Formatieren sind wie folgt:

1) Tippen Sie auf den Bildschirm und wählen Sie das Symbol , um die [**Menü**]-Schnittstelle aufzurufen;
2) Wählen Sie [**Formatieren**] und entscheiden Sie dann, ob das Gerät entsprechend der Aufforderung formatiert werden soll.

3.8 Ausschalten

1) Vergewissern Sie sich, dass das Videolaryngoskop zum Abnehmen bereit ist;
2) Entfernen Sie das Gerät aus dem Rachen des Patienten;
3) Speichern oder löschen Sie die Patientendaten nach Bedarf;
4) Halten Sie die Einschalttaste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät

auszuschalten.

⚠ VORSICHT

- Wenn sich das Gerät unter bestimmten Umständen nicht ausschalten lässt, halten Sie die Einschalttaste 6 Sekunden lang gedrückt. Dadurch wird das Gerät heruntergefahren, aber es kann zu Datenverlusten kommen.

Kapitel 4 Wartung

Vor der Verwendung des Video-Laryngoskops oder alle 6-12 Monate bzw. nach jeder Wartung oder Aufrüstung sollte eine umfassende Überprüfung (einschließlich der Überprüfung der funktionalen Sicherheit) des Geräts durch qualifiziertes und geschultes technisches Wartungspersonal durchgeführt werden.

Zu überprüfen sind u. a. folgende Punkte:

1 Prüfen Sie, ob die Betriebsumgebung des Geräts den einschlägigen Anforderungen entspricht.

2 Überprüfen Sie, ob das Gerät und sein Zubehör mechanische Schäden aufweisen.

3 Überprüfen Sie alle Funktionen des Geräts und vergewissern Sie sich, dass das Gerät in gutem Zustand ist.

4 Prüfen Sie, ob alle verwendeten Zubehörteile den Angaben des Herstellers entsprechen.

5 Prüfen Sie, ob die Batterie eine gute Leistung hat.

6 Prüfen Sie, ob die Verdrahtungsimpedanz und der Ableitstrom den einschlägigen Anforderungen entsprechen.

Wenn es Anzeichen für einen Funktionsausfall des Geräts gibt, verwenden Sie dieses Gerät nicht. Wenden Sie sich an Comen oder einen Biomedizintechniker Ihres Krankenhauses.

Alle Sicherheitsüberprüfungen oder Wartungsarbeiten, die eine Demontage des Geräts erfordern, sollten von professionellem Wartungspersonal durchgeführt werden; die Bedienung durch nicht professionelles Personal kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder zu Sicherheitsrisiken führen und auch die Sicherheit des Personals und der Patienten gefährden.

Auf Anfrage des Benutzers stellt Comen relevante Schaltpläne und Ersatzteillisten zur Verfügung, um die Reparatur der vom Benutzer zu wartenden Komponenten des Geräts durch geeignete und qualifizierte Techniker zu ermöglichen.

⚠ WARNUNG

- **Das Krankenhaus oder die Organisation, die dieses Gerät einsetzt, sollte einen soliden Wartungsplan aufstellen. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Geräts und unvorhersehbaren Folgen kommen, die auch die Sicherheit des Personals und der Patienten gefährden können.**

- Halten Sie das Gerät von Vibrationen, Staub, korrosiven oder explosiven Gasen, extremen Temperaturen, Feuchtigkeit usw. fern.
- Bewahren Sie das Video-Laryngoskop an einem trockenen und sauberen Ort auf.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen, weichen, staubfreien Tuch oder mit

einem feuchten, in 75%igen Alkohol getränkten Tuch. Reinigen Sie das Gerät NICHT mit einem harten Gegenstand, da dies die Linse zerkratzen würde.

- Versuchen Sie NICHT, das Gerät selbst zu zerlegen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann

4.1 Wartungsplan

Stellen Sie sicher, dass die Wartungsarbeiten gemäß dem Wartungsplan oder den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden. Vor der Prüfung oder Wartung muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

Artikel	Frequenz
Visueller Leistungstest	
Visuelle Kontrolle	Jeden Tag vor der ersten Anwendung.
Sicherheitstest	
Sicherheitsprüfungen nach IEC 60601-1 durchführen	1. Nachdem das Leistungsmodul repariert oder ausgetauscht wurde; 2. Nachdem das Gerät heruntergefallen ist; 3. Mindestens alle zwei Jahre oder bei

Andere Tests		
beim Einschalten		Vor jedem Gebrauch.
Batteriekontrolle	Funktionsprüfung	Setzen Sie die Batterie zum ersten Mal ein oder ersetzen Sie die Batterie
	Leistungstest	Alle 3 Monate oder wenn sich die Akkulaufzeit deutlich verringert.

4.2 Testmethode und Verfahren

Mit Ausnahme der folgenden Wartungsarbeiten dürfen alle Prüfungen und Wartungsarbeiten nur von professionellem, von der Comen anerkanntem Wartungspersonal durchgeführt werden

- Routineprüfung, einschließlich Sichtprüfung und Selbsttest beim Einschalten.
- Überprüfung der Batterie

Wenn Sie andere Tests oder Wartungsarbeiten durchführen müssen, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an das Wartungspersonal.

4.2.1 Visuelle Inspektion

Überprüfen Sie jeden Tag vor der ersten Benutzung das Aussehen des Geräts. Wenn das Gerät oder das Zubehör beschädigt oder fehlerhaft ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an den Geräteingenieur des Krankenhauses oder an das Wartungspersonal der Comen.

Bitte prüfen Sie die folgenden Punkte:

- Umwelt erfüllt Anforderungen
- Das Gehäuse des Geräts ist frei von Flecken, und die Vorderseite der Kamera und der Bildschirm sind nicht gesprungen oder beschädigt.

4.2.2 Selbsttest beim Einschalten

Beim Einschalten des Video-Laryngoskops wird ein Selbsttest durchgeführt. Die Prüfpunkte sind wie folgt:

- Das Gerät kann normal eingeschaltet werden
- Das Gerät kann korrekt anzeigen
- Die LED-Beleuchtung der Kamera ist normal
- Der Touchscreen ist normal

4.2.3 Batteriekontrolle

Siehe ***Abschnitt 3.2.2 Prüfen der Batterieleistung***.

Kapitel 5 Reinigung und Desinfektion

Die Haupteinheit des Videolaryngoskops, das Ladegerät und das Ladekabel müssen regelmäßig gereinigt werden; in Gebieten mit starker Umweltverschmutzung oder starken Sandstürmen muss die Reinigung häufiger erfolgen. Diese Teile sind nicht wasserdicht und dürfen bei der Reinigung nicht untergetaucht werden.

Zur Reinigung des Produkts empfiehlt Comen 75%igen Alkohol, Seifenlauge und sauberes Wasser als Reinigungsmittel. Zur Desinfektion des Geräts empfehlen wir das folgende Desinfektionsmittel: OPA (5,5g/l), 75%iger Alkohol, 70%iges Isopropanol, 70%iges n-Propanol, 3%ige Wasserstoffperoxidlösung oder 0,5%ige Natriumhypochloritlösung.

Reinigung und Desinfektion vor dem Gebrauch:

1) Wischen Sie das Hauptgerät mit einem weichen, staubfreien Tuch ab, das mit 75%igem Alkohol (oder einem anderen oben aufgeführten Desinfektionsmittel) getränkt ist.

Reinigung und Desinfektion nach dem Gebrauch:

1) Entfernen Sie den Einweg-Laryngoskopspatel;
2) Wischen Sie es mit einem weichen, staubfreien Tuch ab, das mit 75%igem Alkohol (oder einem anderen oben aufgeführten Desinfektionsmittel) getränkt ist, und

bewahren Sie es dann an einem trockenen und sauberen Ort auf.

⚠ WARNUNG

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Das Gerät muss vor und nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
- Die gebrauchten Einweg-Laryngoskopspatel müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Krankenhausvorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie Stöße und Kratzer auf dem transparenten Schutz der Kamera an der Vorderseite des Tragrohrs, und wischen Sie ihn NICHT mit starken Säuren oder alkalischen Lösungsmitteln ab, die die Klinge angreifen oder den Verpackungskleber schmelzen lassen und somit das Gerät beschädigen könnten.
- Sofern in der Bedienungsanleitung nicht anders angegeben, verwenden Sie zur Reinigung des Geräts nicht die folgenden verbotenen Reinigungsmittel:
  - Acetonhaltiger Reiniger
  - Reiniger, der Trichlorethylen enthält
  - Kresolseife enthaltende Reinigungsmittel (Lysol)
  - Reiniger auf Basis von Phenolverbindungen
  - Alkalischer Reiniger
  - Saurer Reiniger

- Sofern in der Bedienungsanleitung nicht anders angegeben, dürfen die folgenden verbotenen Desinfektionsmittel oder Desinfektionsmethoden nicht für das Gerät verwendet werden:
  - Chlordioxidhaltiges Desinfektionsmittel
  - TCCA-haltiges Desinfektionsmittel
  - Peroxyessigsäure enthaltendes Desinfektionsmittel
  - Desinfektionsmittel, das Benzalkoniumbromid oder Benzalkoniumchlorid enthält
  - Desinfektionsmittel mit Chlorhexidingluconat oder Chlorhexidinacetat
  - Desinfektionsmittel mit quaternärem Ammoniumsalz
  - Desinfektionsmittel mit Kaliumperoxymonosulfat
  - Desinfektionsmittel, das Kaliumpermanganat enthält
  - Jodophor oder Jodtinktur
  - Ozon-Desinfektion
  - Hochdruck-Dampfdesinfektion
  - Hochtemperatur-Desinfektion
- Die Sterilisation von Zubehörteilen ist nicht zulässig, es sei denn, es ist in der Bedienungsanleitung anders angegeben.

Kapitel 6 Fehlersuche

Nein.	Problem	Lösung
1	Das Video-Laryngoskop lässt sich nicht einschalten	Wenn der Akku schwach ist, laden Sie ihn 5 Minuten lang auf, ziehen Sie das USB-Kabel ab und schalten Sie ihn dann ein.
		Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.
2	Die Betriebsanzeige leuchtet, aber es wird kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt.	Überprüfen Sie die Oberfläche der Kamera und des Einweg-Laryngoskopspatels, um festzustellen, ob sie verschmutzt sind.
3	Unscharfes Bild	Überprüfen Sie die Oberfläche der Kamera und des Einweg-Laryngoskopspatels, um festzustellen, ob sie verschmutzt sind.
4	Der Akku wird nicht aufgeladen	Prüfen Sie, ob der Stecker richtig in die Steckdose eingesteckt ist.

		Prüfen Sie, ob die Steckdose mit Strom versorgt wird.
		Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.

Kapitel 7 Garantie

Garantie

Comen übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts innerhalb der Garantiezeit, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Das Videolaryngoskop wird in Übereinstimmung mit diesem ***Handbuch*** verwendet.
- Das Produkt wird von zugelassenem oder autorisiertem Personal von Comen installiert, gewartet oder aufgerüstet.
- Die Lager- und Betriebsbedingungen für das Produkt müssen den empfohlenen Informationen und Produktspezifikationen in diesem Handbuch entsprechen.
- Das Etikett mit der Seriennummer oder das Herstellerkennzeichen des Produkts ist deutlich lesbar, und das Produkt ist nachweislich von Comen hergestellt worden.
- Der Schaden ist nicht auf menschliche Faktoren zurückzuführen.

- Alle austauschbaren Komponenten, Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien für die Wartung werden ursprünglich von Comen geliefert oder von Comen anerkannt.

Comen bietet kostenlose Serviceleistungen für alle Produkte auf der Grundlage der Comen-Garantieservicebedingungen. Comen kann Gebühren für Serviceleistungen erheben, die nicht unter die Garantie des Produkts fallen. Der Benutzer trägt alle Transportkosten (einschließlich Zollgebühren), die beim Rücktransport der Produkte zu Comen anfallen.

⚠ WARNUNG

- **Um die Sicherheit des Wartungspersonals zu gewährleisten, sollte jedes Produkt, das an Comen zurückgegeben werden soll, zuvor gründlich gereinigt und hochgradig desinfiziert werden. Bitte informieren Sie den Hersteller, wenn das Produkt bei HA-positiven Patienten oder anderen Personen mit Infektionskrankheiten verwendet wurde.**

Rückgabeverfahren

Wenn Sie das Produkt an Comen zurücksenden möchten, gehen Sie bitte wie folgt vor: Antrag auf Rückgabe des Produkts: Wenden Sie sich an den Comen-Kundendienst und teilen Sie ihm die Seriennummer mit, die auf dem Typenschild des Produkts angegeben ist. Wenn die Seriennummer des Produkts nicht eindeutig und lesbar ist, wird die

Rückgabe nicht akzeptiert. Bitte geben Sie die Seriennummer des Produkts, das Herstellungsdatum und eine kurze Beschreibung der Gründe für die Rückgabe an.

Kundendienst

Name: Kundendienstabteilung von Shenzhen Comen Medical Instrument Co, Ltd.

Anschrift: Etage 5 von Gebäude 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.

Tel.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Kundendienst-Hotline: +86-755-4007009488

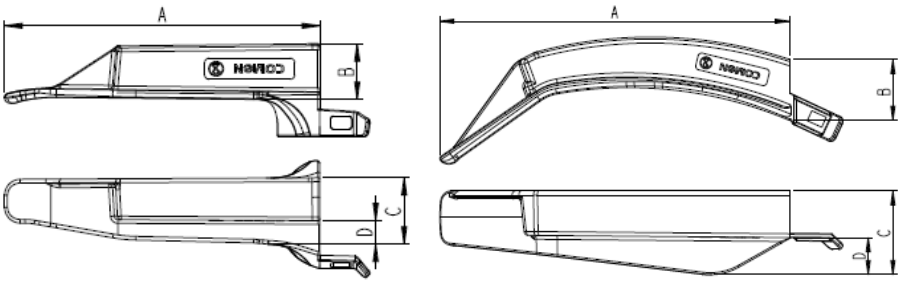
Anhang I Zubehör

⚠ WARNUNG

- Bitte verwenden Sie das vom Hersteller angegebene Zubehör, da nicht normgerechtes Zubehör das Produkt beschädigen kann.
- Einweg-Zubehör darf nicht wiederverwendet werden, da dies zu Leistungseinbußen oder Kreuzinfektionen führen kann.
- Prüfen Sie vor der Verwendung des Geräts, ob das Zubehör mit dem Gerät kompatibel ist. Inkompatibles Zubehör beeinträchtigt die Leistung des Geräts.

Modell	Typ	Abmessungen (mm)				Angehobenes Gewicht (kg)	Gewicht (Einheit: g)
		A	B	C	D		
CVL-1-1	Einweg-Laryngoskopspat	63.1	11.15	13.33	4.71	≥6	\

	el (für Neugeborene)						
CVL-2-1	Einweg-Laryngoskopspatel (für Kinder)	86.27	15.02	20.63	9.13	≥6	\
CVL-3-1	Einweg-Laryngoskopspatel (für Erwachsene)	107.77	16.70	22.15	8.76	≥6	\
CVL-5-1	Großer Einweg-Laryngoskopspatel (für Erwachsene)	121.01	17.22	22.85	8.55	≥6	\
Hinweis: Die Toleranz für alle Abmessungen beträgt ± 2 mm.							



CVL-1-1 Diagramm CVL-2-1/CVL-3-1/CVL-5-1 Diagramm

Anhang II Produktspezifikationen

1) Typ des Video-Laryngoskops

Artikel	Klassifizierun
Stromschlagschutz Typ	Geräte der Klasse II, wenn sie aufgeladen sind; mit interner Stromversorgung, wenn sie in Betrieb sind.
Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ BF
Arbeitsmodus	Kontinuierlicher Betrieb
Mobilität	Handgehaltene Geräte
Schutzarten von Gehäusen (IP-Code)	IPX0: ungeschützt
Sicherheitsstandard	IEC60601-1, IEC60601-2-18, IEC60601-1-2
Angewandter Teil	Wegwerf-Laryngoskopspatel

2) Umweltbezogene Spezifikationen

Artikel	Spezifikationen	
Arbeitsumfeld	Temperatur in der Umgebung	-5℃ -40℃
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%-85% (nicht kondensierend)
	Atmosphärischer Druck	86.0kPa-106.0kPa
Transport	Vermeiden Sie beim Transport Stöße, Vibrationen, Regen und Schnee. Das verpackte Produkt sollte bei -20℃ - 55℃ , 0% - 93% R.H. (nicht kondensierend), 50.0kPa - 106.0kPa, in einer gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase gelagert werden.	
Lagerung	Es sollte bei -20℃ - 55℃ , 0% - 93% RH (nicht kondensierend), 50.0kPa - 106.0kPa, in einer gut belüfteten Umgebung frei von korrosiven Gasen gelagert werden.	
Temperatur beim Laden der Batterie	0℃ ~45℃	

3) Spezifikationen der Haupteinheit

Artikel	Spezifikatione
Abmessungen (mm)	CVL-1：≤85x179x59 CVL-2：≤85x199x93 CVL-3：≤85x199x111 CVL-5：≤85x201x125
Gewicht	CVL-1: ≤230g; CVL-2: ≤240g; CVL-3: ≤250g; CVL-5:
LCD-Spezifikation	3,0-Zoll-TFT-Bildschirm
	Auflösung: 640 × 480 Pixel
Bemerkung	Maßtoleranz: ±2mm, Gewichtstoleranz: ±10g

4) Leistungsdaten

Artike	Spezifikationen
Eingangswechselspannung des Adapters	100-240V~
AC-Eingangsfrequenz des Adapters	50Hz/60Hz
DC-Ausgangsspannung des Adapters	DC: 5V, 2A

Spezifikation der eingebauten Batterie	Wiederaufladbare Lithium-Batterie: 3.8V ⎓ 2300mAh (8.74Wh)
Batterieladezeit	≥ 3h (normaler Betrieb bei Raumtemperatur 25℃ ± 5 ℃ , ohne Video-/Fotoaufnahmen, mit einem brandneuen, voll aufgeladenen Akku)
Akku-Ladezeit	≤ 3h

5) Arbeitsparameter

LED-Lichtquelle	Beleuchtungsstärke der Lichtquelle	≥500lx, h=30mm
	Farbtemperatur der Lichtquelle	≥5000K
Kamera	Feldwinkel (LCD-Diagonalzeile)	60° ±15%
	Tiefenschärfe	5~ 80mm
	Räumliche Auflösung	≥6,35LP/mm

Vorwärts- und Rückwärtsdrehwinkel des Bildschirms	0°~130°±10°
Drehwinkel des Bildschirms nach links und rechts	0°~270°±10°
Format der Bilddatei	JPG, Auflösung ≥640 × 480
Video-Dateiformat	MP4, Auflösung 640 × 480
Digitales Videocode-Format	H.264
Lagerung	8G SD-Karte: Speichern Sie 30.000 Bilder mit einer Auflösung von 640 * 480 im jpg-Format oder bis zu 4 Stunden 640 * 480 Videoaufnahmen im mp4-Format; 16G SD-Karte: Speichern Sie 60.000 Bilder mit einer Auflösung von 640 * 480 im jpg-Format oder bis zu 8 Stunden 640 * 480 Videoaufnahmen im mp4-Format;

	32G SD-Karte: Speichern Sie 120.000 Bilder mit einer Auflösung von 640 * 480 im jpg-Format oder bis zu 16 Stunden 640 * 480 Videoaufnahmen im mp4-Format.

Anhang III EMC

⚠ WARNUNG

- Stapeln Sie das Video-Laryngoskop NICHT auf/unter oder in der Nähe von anderen Geräten. Wenn Sie das Videolaryngoskop auf diese Weise verwenden müssen, beobachten und überprüfen Sie zuerst, ob es in diesem Zustand ordnungsgemäß funktioniert.
- Geräte der Klasse A sind für den Einsatz in industriellen Umgebungen vorgesehen. In Anbetracht der Leitungs- und Strahlungsstörungen dieses Produkts kann es schwierig sein, seine elektromagnetische Verträglichkeit in nicht-industriellen Umgebungen zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die nicht vom Hersteller vertrieben werden, kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit führen.

⚠ HINWEIS

- Das Video-Laryngoskop entspricht den geltenden EMV-Anforderungen der IEC60601-1-2.
- Bitte befolgen Sie die EMV-Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, um das Videolaryngoskop zu installieren und zu verwenden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Video-Laryngoskops beeinträchtigen. Um das Videolaryngoskop vor starken elektromagnetischen Störungen zu schützen, halten Sie es von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. fern.
- Beachten Sie den beiliegenden Leitfaden und die Erklärung des Herstellers.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Video-Laryngoskop ist für den Betrieb in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Bitte verwenden Sie es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung.		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden

CISPR 11 RF-Emission	Gruppe 1	Das Video-Laryngoskop verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aufgrund der geringen HF-Emission ist es unwahrscheinlich, dass es Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
CISPR 11 RF-Emission	Klasse A	Das Video-Laryngoskop kann in Nicht-Haushaltseinrichtungen und allen Einrichtungen verwendet werden, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
IEC 61000-3-2 Oberwellenemission	K.A.	
IEC 61000-3-3 Spannungsschwankungen/Flicker-Emission	K.A.	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Video-Laryngoskop ist für den Betrieb in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Bitte verwenden Sie es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung.			
Prüfung der Immunität	**IEC60601 Teststufe**	**Stufe der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Elektrostatik Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±8KV Luftentladung:± 2KV,± 4KV,± 8KV,± 15KV	Kontaktentladung : Luftentladung:± 2KV,± 4KV,± 8KV,± 15KV	Verwenden Sie nur Holz-, Beton- oder Fliesenböden. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte im Falle eines Verbundbodens 30% erreichen.
Elektrisch schnell Transient/Burst IEC 61000-4-4	Zum Netzkabel: ±2kV	Zum Netzkabel: ±2kV	Die Netzstromversorgung sollte eine für den kommerziellen oder

			krankenhausintern en Gebrauch typische Qualität aufweisen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Spannung im Differentialmodus: ± 0,5KV, ±1KV Gleichtaktspannun g:± 0,5KV,± 1KV,± 2KV	Spannung im Differentialmodus :± 0,5KV, ±1KV	Die Netzstromversorgu ng sollte eine für den kommerziellen oder krankenhausintern en Gebrauch typische Qualität aufweisen.
Spannungseinbrü che, Kurzunterbrechunge n und Spannungsänderung en auf der Netzanschlussleitun g	<5% U_T, Dauer = 0,5 Zyklen (U_T dip >95%) < 5% U_T, Dauer = 1 Zyklus (U_T dip> 95%) 30% U_T, Dauer = 25/30 Zyklen (U_T dip = 70%)	<5% U_T, Dauer = 0,5 Zyklen (U_T dip >95%) < 5% U_T, Dauer = 1 Zyklus (U_T dip> 95%) 30% U_T, Dauer = 25/30 Zyklen (U_T dip = 70%)	Die Netzstromversorgu ng sollte von typischer Qualität für den kommerziellen oder krankenhausintern en Gebrauch sein.

IEC 61000-4-11	<5% U_T, Dauer = 250/300 Zyklen (U_T-Einbruch>95%)	<5% U_T, Dauer = 250/300 Zyklen (U_T dip >95%)	Um den kontinuierlichen Betrieb dieses Produkts im Falle einer Stromunterbrechung zu gewährleisten, können Sie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder die Stromversorgung über Batterien verwenden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Der PFMF sollte ein typisches Niveau und Merkmale für typische Bereiche in gewerblichen Umgebungen oder

			Krankenhäusern aufweisen.
Hinweis: U_T bezieht sich auf die Wechselspannung, wenn die Prüfspannung noch nicht angelegt ist.			

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Video-Laryngoskop ist für den Betrieb in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Bitte verwenden Sie es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung.			
Prüfung der Immunität	**IEC60601 Teststufe**	**Stufe der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
RF-Leitung IEC 61000-4-6 RF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 Vrms, 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 Vrms, 6 Vrms	Stellen Sie keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte in der Nähe von Teilen dieses Produkts (einschließlich der Kabel) auf, die den empfohlenen Abstand unterschreiten, der anhand der folgenden Formel in Abhängigkeit

		3 V/m	von der Frequenz des Senders berechnet wird. **Empfohlener Trennungsabstand:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der obigen Formel: *P* ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und *d* ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).

			Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, [a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem dieses Produkt verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad ü berschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Produkts.
b. Im Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Produkt

Dieses Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierter HF-Strahlungsstörung vorgesehen. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Produkt einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders/W	Trennungsabstand (m) für verschiedene Senderfrequenzen		
	150kHz~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand *d* in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anhang IV Sicherheit im Netz

In diesem Anhang wird die Netzwerksicherheit des Videolaryngoskops hauptsächlich anhand der folgenden Aspekte erläutert.

1) Betriebsumgebung

I.1) Hardware-Konfiguration

- CPU: Rock-Chip RV1108A; Frequenz: 1,0 GHz;
- Speicher: 256Mbyte SDRAM; 32MByte NOR FLASH speichert Programme und Daten.

I.2) Software-Umgebung

- Eingebettetes Betriebssystem: Linux Version 3.10.104.

I.3) Zustand des Netzes

Keine.

2) Sicherheitssoftware

Keine.

3) Daten- und Geräteschnittstelle

USB-Schnittstelle: 1 Typ-C-Standardschnittstelle; USB-Transportprotokoll

4) Mechanismus zur Kontrolle des Benutzerzugriffs

Der Benutzertyp ist allgemeiner Benutzer. Der Benutzer mit der allgemeinen Benutzerberechtigung kann mit dem Video-Laryngoskop Bilder und Videos aufnehmen, Bilder scannen, Daten löschen und exportieren. Es ist kein Anmeldepasswort festgelegt.

5) Aktualisierungen der Sicherheitssoftware

Die Sicherheitssoftware wird von den Ingenieuren des Herstellers gewartet und aktualisiert.