LEEX

CR-31 / CR-31D

Videolaringoscopio

MANUAL DE USUARIO

Versión: V1.0.17

Registro del equipo en Kibbo

Para una correcta gestión del ciclo de vida del equipo, realice el registro inicial en la plataforma Kibbo durante la puesta en servicio. El registro permite centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento de este equipo.

Una vez registrado, será posible: :

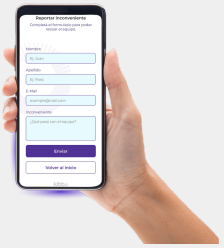
- **Acceder a la documentación técnica** del equipo, incluyendo manuales, guías rápidas y material de capacitación.
- **Consultar el historial de intervenciones**, mantenimientos y reparaciones realizadas sobre cada equipo.
- **Gestionar órdenes de trabajo**, compartiendo la información entre el servicio técnico y el área de Ingeniería Clínica.
- **Planificar el mantenimiento preventivo**, mediante recordatorios y seguimiento de tareas programadas.

Ejemplo del panel de control y seguimiento de equipos:



Procedimiento

1. Escanee el código QR.
2. Cree una cuenta o inicie sesión.
3. Registre el número de serie del equipo.
4. Verifique que el equipo figure en "Mis equipos".



⚠️ IMPORTANTE

Kibbo permite gestionar equipos médicos de cualquier fabricante. Una vez creada la cuenta, podrá incorporar progresivamente el resto del equipamiento de la institución y centralizar la documentación técnica, el historial de intervenciones y el mantenimiento en una única plataforma.

Prólogo

Lea atentamente este manual de usuario antes de utilizar este producto para garantizar un uso correcto.

Conserve este manual de usuario en un lugar seguro para futuras consultas.

Nombre del producto	Videolaringoscopio
Modelo	CR-31 / CR-31D
Versión de software	V1.0.0
Fecha de producción	Ver etiqueta en el producto
Estructura y composición	Consta principalmente de tres partes: adaptador de corriente, unidad de visualización (display host) y valva (blade).
Ámbito de aplicación	Puede utilizarse para provocar la apertura de la glotis del paciente y exponer la epiglotis, guiando al personal médico para intubar la vía aérea con precisión en situaciones de urgencia, así como para la inspección y el tratamiento oral.
Versión del manual de usuario y fecha de emisión	V1.0.17, 25 de agosto de 2025
Sitio web	www.leexmedical.com

Declaración de derechos de propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual de este manual y de los productos correspondientes pertenecen a LEEX LLC (en adelante, "Leex").

Todos los derechos reservados por LEEX LLC. Ninguna persona u organización puede reproducir, modificar o traducir ninguna parte de estas instrucciones sin el consentimiento por escrito de Leex.

Es una marca registrada de Leex.

Declaración

Leex tiene derecho a modificar el contenido de este manual sin previo aviso. Las revisiones del contenido de este manual se reflejarán en la versión recién publicada.

Leex no se hace responsable del software y equipo suministrado por proveedores y distribuidores ajenos a Leex.

- Leex es responsable de la seguridad, fiabilidad y desempeño del producto únicamente si se cumplen todos los siguientes requisitos:
- El montaje, la ampliación, el reajuste, la mejora y el mantenimiento deben ser realizados por profesionales acreditados por Leex.
- Todas las reparaciones que impliquen piezas de repuesto, accesorios y consumibles compatibles son originales de Leex o están aprobadas por Leex.
- El equipo eléctrico correspondiente cumple con los requisitos de las normas nacionales y del manual de uso.
- El funcionamiento del producto se realiza de acuerdo con el manual.

Garantía y servicios de mantenimiento

El período de garantía estándar de este producto es de un año, y el período de garantía de los accesorios principales es de medio año. Consumibles: se refiere a los consumibles desechables que deben reemplazarse después de cada uso. Los consumibles no cuentan con garantía.

Si el vendedor y su contrato de compraventa no coinciden con el período de garantía estándar antes mencionado o tienen otros acuerdos, consulte y confirme a través de la línea de atención al cliente de Leex +1 561 725-9924. Si Leex no lo confirma, consulte y confirme con el vendedor a tiempo.

Durante el período de garantía, todos los productos disfrutan de servicio posventa gratuito. Sin embargo, tenga en cuenta que, incluso durante el período de garantía, si los productos deben repararse por las siguientes razones, Leex aplicará un servicio de mantenimiento pago. Usted deberá abonar la tarifa de mantenimiento y de repuestos:

- La tensión de la alimentación eléctrica está fuera del rango especificado para el producto.
- Daño provocado por el usuario;
- Uso indebido; desastres naturales de fuerza mayor;
- Sustitución o uso de piezas o accesorios no aprobados por Leex, o mantenimiento realizado por personal no autorizado por Leex;
- Fallos causados por motivos ajenos al propio producto.

Una vez vencido el período de garantía, Leex puede continuar ofreciendo servicios de mantenimiento pagos. Si usted se niega a pagar o retrasa el pago del servicio de mantenimiento, Leex suspenderá el servicio de mantenimiento hasta que se realice el pago.

Servicio posventa

LEEX LLC

Dirección: 7950 NW 53rd Street, Suite 337, Miami, FL 33166, EE. UU.

Tel. / WhatsApp: +1 561 725-9924

Correo electrónico: info@leexmedical.com

Sitio web: www.leexmedical.com

ADVERTENCIA

- Este producto debe ser utilizado por un médico clínico profesional, un especialista en electromedicina o personal de enfermería clínica especialmente capacitado, en un entorno designado. El personal que utilice este producto debe recibir una capacitación adecuada. Ninguna persona sin autorización o capacitación debe realizar ninguna operación.
- ¡Un trabajo cuidadoso puede evitar posibles accidentes!
- Es necesaria la limpieza y el mantenimiento diario de los instrumentos.
- En caso de mantenimiento, se debe insistir en el uso de piezas originales.

Prefacio

Declaración

Este manual de usuario (en adelante, "manual") describe en detalle el uso, la función y el funcionamiento del producto. Antes de usar este producto, lea y comprenda atentamente el manual para garantizar el uso correcto del producto y la seguridad de los pacientes y operadores.

Este manual describe el producto en su configuración más completa. Es posible que parte del contenido no sea aplicable al producto que usted adquirió. Si tiene alguna pregunta, contáctenos.

Estas instrucciones incluyen consideraciones sobre cómo operar los laringoscopios de forma segura, correcta y eficaz. Ayudan a reducir fallos, reducir los costos de mantenimiento y el tiempo de inactividad, y mejorar la fiabilidad y la vida útil del instrumento. No solo puede utilizarse como instrucciones de funcionamiento, sino también como manual de referencia. Por lo tanto, este manual debe colocarse junto al equipo y estar accesible en todo momento.

Lea atentamente el Capítulo 1 "Seguridad" antes de usarlo por primera vez.

Objeto de aplicación

Este manual es aplicable únicamente a médicos clínicos y personal de enfermería que hayan recibido capacitación profesional.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones incluidas en esta especificación son solo de referencia. Los ajustes o datos que aparecen en las ilustraciones pueden no coincidir completamente con la visualización real del producto.

Convención

- El texto en cursiva se utiliza en estas instrucciones para indicar los capítulos citados.
- Términos como peligro, advertencia y precaución, entre otros, se utilizan en este manual para indicar información de riesgo y su gravedad.

Índice

Registro del equipo en Kibbo **2**
⚠️ IMPORTANTE 2
Prólogo 3
Declaración de derechos de propiedad intelectual 4
Declaración 4
Garantía y servicios de mantenimiento 5
Servicio posventa 6
Prefacio 7
Declaración 7
Objeto de aplicación 7
Ilustraciones 7
Convención 7
Índice 8
Capítulo 1 Seguridad 10
1.1 Información de seguridad 10
1.1.1 Peligro 10
1.1.2 ADVERTENCIA 10
1.1.3 NOTA 11
1.2 Marcado de etiquetas 11
Capítulo 2 Descripción general 13
2.1 Perfil del producto 13
2.1.1 Uso previsto 13
2.1.2 Contraindicaciones 13
2.1.3 Composición y propiedades de los productos 13
2.2 Aspecto del producto 14
2.2.1 Vista lateral del CR-31 14
2.2.2 Vista lateral del CR-31D 14
2.2.3 Pantalla de visualización 15
2.2.4 Interfaz de usuario 15
2.3 Batería 16
2.3.1 Descripción general 16
2.3.2 Guía de uso de la batería 17
2.3.3 Mantenimiento de la batería 17
2.3.4 Reciclaje de la batería 18
Capítulo 3 Instalación y mantenimiento 19
3.1 Instalación 19
3.1.1 Inspección al abrir la caja 19
3.1.2 Requisitos ambientales 19
3.1.3 Requisitos de la fuente de alimentación 19
3.1.4 Instalación y desmontaje 20
3.2 Mantenimiento 21
3.2.1 Inspección 21
3.2.2 Limpieza y desinfección 21

3.2.3 Mantenimiento periódico 22
3.2.4 Tratamiento y recuperación sin contaminación 23
Capítulo 4 Guía de funcionamiento 24
4.1 Instrucciones de uso 24
Conexión NFC para la unidad de visualización de 4,5” 25
4.2 Guía de funcionamiento 25
4.3 Limpieza / Desinfección / Esterilización 26
4.3.1 Lavado 27
4.3.2 Lavado enzimático 27
4.3.3 Limpieza 27
4.3.4 Desinfección 27
4.3.5 Esterilización 28
4.3.6 Almacenamiento 28
4.4 Solución de problemas 28
Capítulo 5 Valvas / Hojas 30
5.1 Valva reutilizable del CR-31 30
5.2 Valva desechable del CR-31D 31
Anexo A. Especificación del producto 33
A.1 Especificación de seguridad 33
A.2 Especificación ambiental 33
A.3 Especificación de la fuente de alimentación 33
A.4 Especificación de hardware 34
A.5 Parámetros básicos 35
A.6 Nombres y contenidos de sustancias tóxicas y nocivas o elementos 35
A.7 Lista de embalaje 35
Anexo B. Compatibilidad electromagnética (EMC) 37
Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas 37
Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética 38
Inmunidad electromagnética para equipos que no son de soporte vital 39
Distancias de separación recomendadas (RF portátil y móvil) 40
Distancias de separación recomendadas (comunicación inalámbrica de RF) 41

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

Este capítulo enumera la información básica de seguridad a la que los usuarios deben prestar atención y que deben observar al utilizar el Videolaringoscopio (en adelante, "laringoscopio"). La misma información de seguridad, información similar u otra relacionada con operaciones específicas aparecerá en los capítulos correspondientes.

PELIGRO

- Indica un riesgo urgente que, de no evitarse, puede provocar la muerte, lesiones corporales graves o daños materiales.

ADVERTENCIA

- Operaciones potencialmente peligrosas o inseguras que, de no evitarse, pueden provocar la muerte, lesiones personales graves o daños materiales.

NOTA

- Indica una operación potencialmente peligrosa o insegura que, de no evitarse, puede provocar lesiones personales leves, fallos del producto, daños o pérdidas materiales.

NOTA

- Enfatiza precauciones importantes, brinda instrucciones o explicaciones para un mejor uso del producto.

1.1.1 Peligro

No existe tal riesgo de seguridad.

1.1.2 ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

- Este laringoscopio solo puede ser utilizado por médicos clínicos profesionales, especialistas en electromedicina o personal médico clínico especialmente capacitado, en ocasiones designadas.
- El médico responsable debe hacerse cargo del procedimiento de operación y de la aplicación tecnológica del equipo. Según las condiciones reales de aplicación, los médicos capacitados (médicos responsables) tienen el derecho de decidir cómo utilizar el equipo de manera adecuada.
- Antes del primer uso, lea atentamente las instrucciones del Videolaringoscopio.
- Antes de usar el laringoscopio, el usuario debe verificar el laringoscopio y sus accesorios para asegurarse de que puedan funcionar normal y de forma segura.
- El laringoscopio debe desinfectarse antes de usarse. Antes de la limpieza, consulte o infórmese sobre las normas de limpieza de equipos médicos.

- No coloque el dispositivo en un lugar donde sea difícil desconectar el adaptador de corriente.
- Este laringoscopio no debe utilizarse en ambientes donde se almacenen artículos inflamables o explosivos, a fin de evitar incendios o explosiones.
- Transporte adecuadamente el laringoscopio y su equipo complementario para evitar caídas, colisiones, vibraciones fuertes u otros daños mecánicos.
- El campo electromagnético afectará el rendimiento del laringoscopio, por lo que el equipo utilizado cerca del laringoscopio debe cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) correspondientes; de lo contrario, puede provocar un fallo o colapso del laringoscopio debido a interferencias electromagnéticas. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X o de resonancia magnética son posibles fuentes de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- Todos los demás equipos, por ejemplo, algunos dispositivos digitales similares que puedan generar interferencias, cuando se conecten con laringoscopios, deben cumplir con los requisitos pertinentes de las normas correspondientes (como IEC 60950 para equipos de procesamiento digital, IEC 60601 para equipos eléctricos). Además, cuando otros dispositivos se conectan entre sí e involucran la entrada o salida de señales, la estructura de dichos dispositivos debe ajustarse a la estructura del sistema según la norma IEC 60601-1. La persona responsable de conectar el equipo debe garantizar la operabilidad del sistema y responsabilizarse de cumplir con los requisitos del sistema. Si tiene alguna otra pregunta, consulte al proveedor local de equipos o al Centro de Servicio Técnico de Leex.
- El mantenimiento o la actualización del laringoscopio debe ser realizado por personal de mantenimiento capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Se prohíbe al personal no autorizado modificar el dispositivo.
- Al manipular los materiales de embalaje, se deben cumplir las normativas locales o los sistemas de eliminación de residuos hospitalarios. Los materiales de embalaje deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Leex no se hace responsable de ninguna lesión personal o pérdida material provocada por los siguientes motivos: 1) las piezas del equipo no son piezas originales de Leex; 2) pérdida del manual; 3) la instalación, puesta en marcha, modificación, actualización y mantenimiento fueron realizados por personal no autorizado por Leex.
- Leex no se hace responsable de ningún daño o incidente causado por el uso de consumibles o accesorios que no sean de Leex.

1.1.3 NOTA

NOTA

- Coloque este manual cerca del laringoscopio para poder consultarlo de manera conveniente y oportuna cuando sea necesario.
- Este manual describe el producto según la configuración y función más completas. Es posible que el laringoscopio que adquirió no tenga alguna de estas configuraciones o funciones.

1.2 Marcado de etiquetas

MD	Dispositivo médico		Corriente continua
	Precaución		Equipo de Clase II
	Pieza aplicada tipo BF		Fecha de caducidad
	Consultar el manual de instrucciones		
	No utilizar si el embalaje está dañado		No reutilizar
LOT	Código de lote	SN	Número de serie
	Fabricante		Fecha de fabricación
95 % 10%	Límite de humedad 10%~95%	50kPa	Límite de presión atmosférica 50~106kPa
60℃ -20℃	Límite de temperatura -20~60ºC		Este lado hacia arriba
	Frágil; manipular con cuidado		Mantener alejado de la lluvia

Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local aplicable, no junto con los residuos domésticos.

Este producto cumple con el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745 y satisface los requisitos básicos del MDR, por lo que lleva el marcado CE.

Capítulo 2 Descripción general

2.1 Perfil del producto

2.1.1 Uso previsto

Puede utilizarse para provocar la apertura de la glotis del paciente y exponer la epiglotis, guiando al personal médico para intubar la vía aérea con precisión en situaciones de urgencia, así como para la inspección y el tratamiento oral.

ADVERTENCIA

- Este producto debe ser utilizado por un médico clínico profesional, un especialista en electromedicina o personal de enfermería clínica especialmente capacitado, en una ocasión designada. El personal que utilice este producto debe recibir una capacitación adecuada. Ninguna persona sin autorización o capacitación debe realizar ninguna operación.
- Antes de usar el laringoscopio, el usuario debe verificar los accesorios para asegurarse de que puedan funcionar normal y de forma segura.

NOTA

- El entorno de funcionamiento y la fuente de alimentación de este laringoscopio deben cumplir con los requisitos del Anexo A, Especificación del producto.

2.1.2 Contraindicaciones

Ninguna

2.1.3 Composición y propiedades de los productos

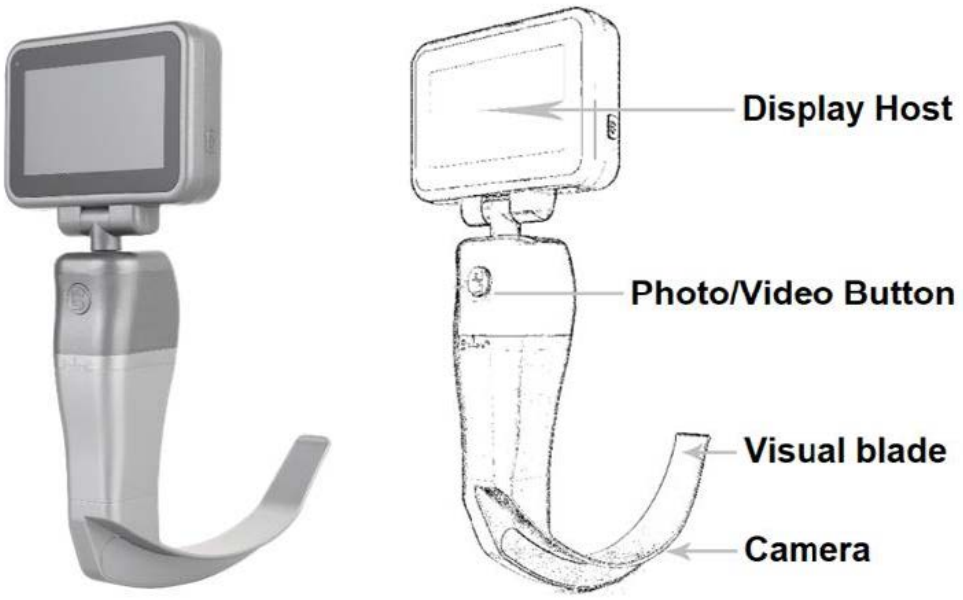
El Videolaringoscopio consta principalmente de tres partes: adaptador de corriente, unidad de visualización (display host) y valvas / soportes de valvas.

El Videolaringoscopio tiene las siguientes funciones y características:

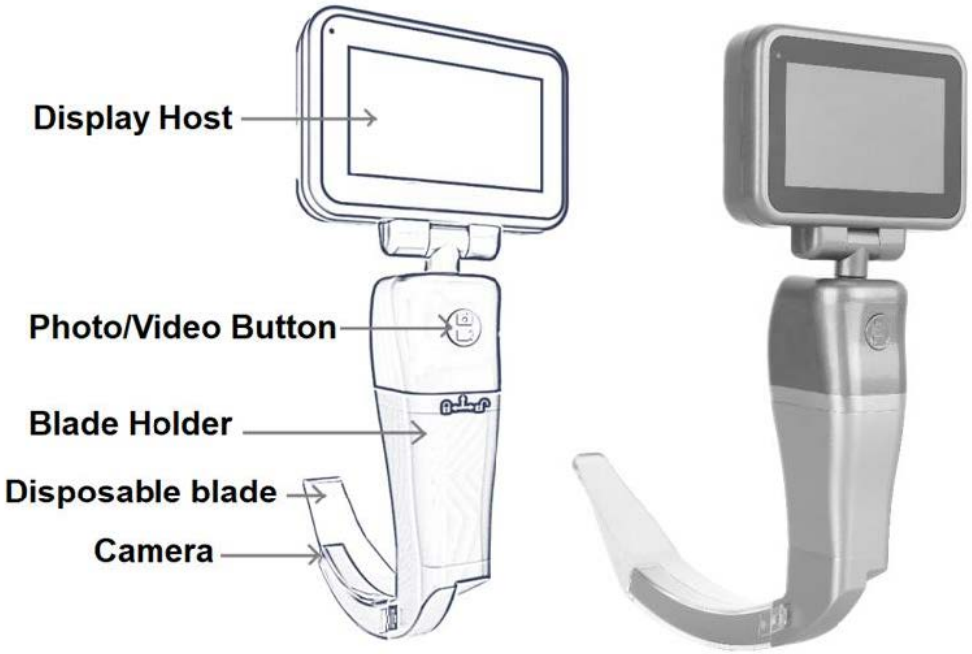
- Pantalla LCD en color, compacta, portátil e integrada.
- Diferentes especificaciones, con cámaras y fuentes de luz, que pueden revelar claramente la estructura anatómica de la glotis. A través de las valvas, una cámara de alta resolución mostrará la glotis y su estructura fisiológica. La imagen en tiempo real se transmite a la pantalla LCD para que el médico pueda observar claramente todo el proceso de intubación endotraqueal o inspeccionar la orofaringe.
- La unidad de visualización está disponible en pantallas de 3,2” y 4,5”.
- CR-31: existen 19 tipos diferentes de hojas metálicas de uso múltiple.
- CR-31D: 3 tamaños diferentes de soportes que pueden utilizarse con 7 tamaños diferentes de hojas desechables (ver 5.1).
- Las hojas metálicas del CR-31 y los soportes metálicos del CR-31D son extraíbles.
- El Videolaringoscopio es un dispositivo portátil (hoja metálica).

2.2 Aspecto del producto

2.2.1 Vista lateral del CR-31



2.2.2 Vista lateral del CR-31D



2.2.3 Pantalla de visualización

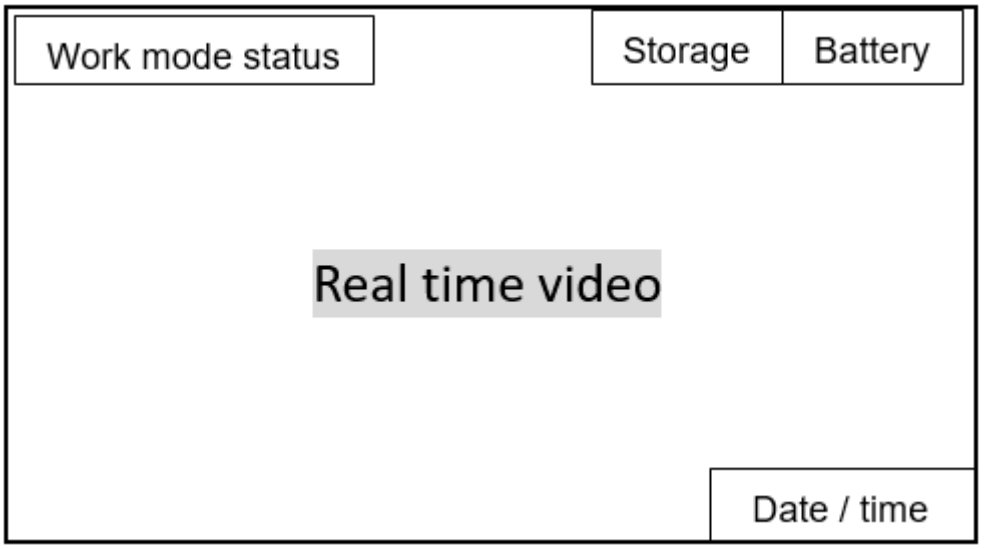


Fig. Diagrama de la pantalla de visualización de la unidad de visualización

1. Cuando funciona normalmente, la pantalla LCD muestra el video en tiempo real en pantalla completa; el ícono de capacidad de batería y de la tarjeta SD se muestran en la esquina superior derecha.
2. Cuando la batería está por debajo del 10%, la pantalla muestra el ícono de batería baja.
3. Al tomar fotos o videos, el ícono de modo Foto o modo Video se mostrará en la esquina superior izquierda de la pantalla; la fecha y hora se muestran en la esquina inferior izquierda/derecha.

2.2.4 Interfaz de usuario

Unidad de visualización de 3,2”

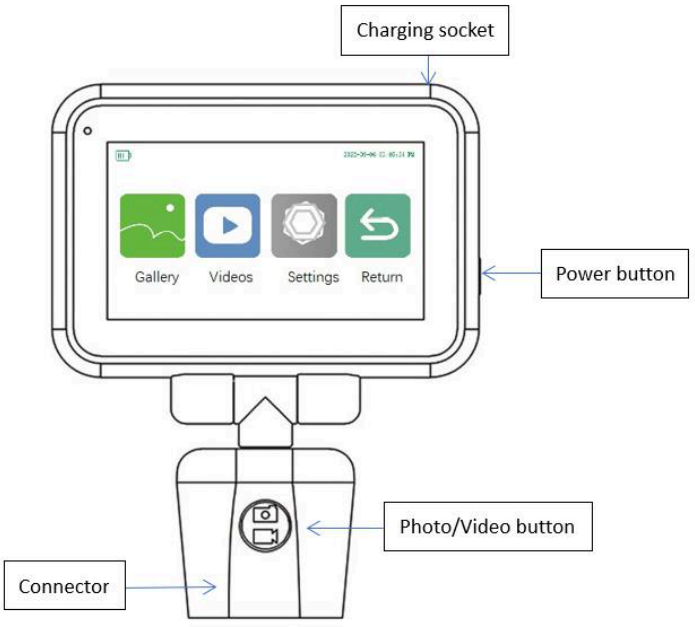


Fig. Diagrama de la unidad de visualización de 3,2”

1. Botón de encendido: mantenga presionado durante 3 segundos para encender/apagar el dispositivo; presione para volver al menú anterior; presione para abrir opciones mientras visualiza una foto o video.
2. Botón de Foto/Video: presione para tomar una foto en modo FOTO; presione para iniciar/detener la grabación en modo VIDEO; mantenga presionado durante 3 segundos para cambiar el modo de trabajo; presione para volver al modo Foto cuando no esté en estado de trabajo.
3. Pantalla LCD: para mostrar video e imágenes en tiempo real, y proporcionar una interfaz de control táctil.
4. Conector de carga: para conectar con el adaptador de corriente para la carga.
5. Conector: para conectar con la valva o el soporte de hoja.

Unidad de visualización de 4,5”

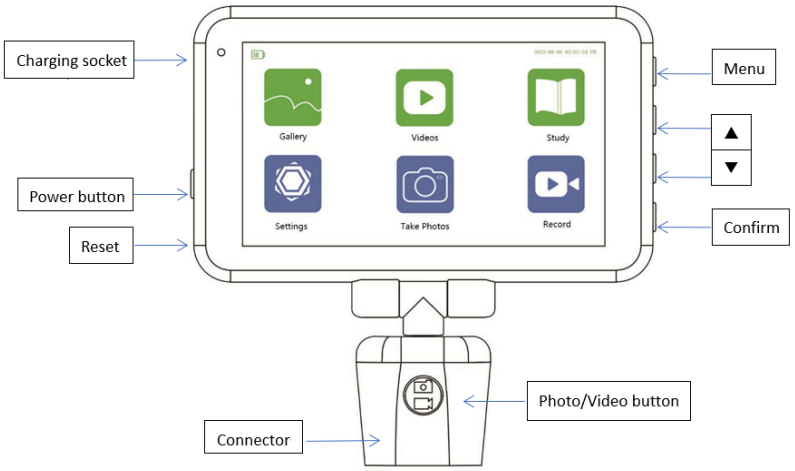


Fig. Diagrama de la unidad de visualización de 4,5”

1. Botón de encendido: mantenga presionado durante 3 segundos para encender/apagar el dispositivo.
2. Botón de Foto/Video: presione para tomar una foto en modo FOTO; presione para iniciar/detener la grabación en modo VIDEO.
3. Botón ▲ / ▼: presione para cambiar entre los elementos seleccionados.
4. Botón de confirmación: presione para ingresar al elemento seleccionado; presione para confirmar el parámetro actual.
5. Pantalla LCD: para mostrar video e imágenes en tiempo real, y proporcionar una interfaz de control táctil.
6. Conector de carga: para conectar con el adaptador de corriente para la carga.
7. Conector: para conectar con la hoja / valva o el soporte de hoja.

2.3 Batería

2.3.1 Descripción general

El laringoscopio tiene una batería recargable incorporada (en adelante, "batería"). Cuando el laringoscopio está conectado al adaptador de corriente, la batería se cargará. Cuando el laringoscopio está encendido, entrará en modo de carga, en el cual no puede operarse.

La energía de la batería solo puede mantenerse durante un período de tiempo determinado. Al menos 30 minutos antes de que se agote la batería se activa una alarma de batería baja,

durante la cual se muestra información de aviso. Se activa una alarma de agotamiento de batería al menos 3 minutos antes de que esta se agote, durante la cual se muestra y parpadea información de aviso.

NOTA

- Cuando la batería se agota, se necesitan 4 horas de carga para que la unidad de visualización quede completamente cargada.
- El tiempo de funcionamiento es superior a 6,5 horas para la unidad de visualización de 3,2" y superior a 5 horas para la unidad de visualización de 4,5" una vez que la batería está completamente cargada.
- Si este producto no se utiliza durante mucho tiempo, cargue y descargue la batería cada tres meses para evitar daños en la batería.
- Si desea cambiar las baterías, comuníquese con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.

2.3.2 Guía de uso de la batería

La vida útil de las baterías depende de la frecuencia de uso y del entorno operativo. Si se usa y mantiene correctamente, su vida útil es de aproximadamente 3 años; de lo contrario, su vida útil puede acortarse.

Para garantizar un funcionamiento seguro y prolongar la vida útil de la batería en la medida de lo posible, preste atención a las siguientes instrucciones de uso:

- La verificación del rendimiento de la batería debe realizarse anualmente. También se requiere una verificación de rendimiento antes de reparar el laringoscopio o cuando sospeche que la batería es la causa del fallo.
- La batería debe optimizarse cada 3 meses de uso (o almacenamiento), o cuando el tiempo de funcionamiento del laringoscopio se acorte significativamente.
- Cada medio año, la batería se carga con 5V/2A durante aproximadamente 0,5 horas para garantizar el almacenamiento activo de la batería.

ADVERTENCIA

- Use únicamente las baterías especificadas por el fabricante.
- Si observa algún signo de daño o fuga en la batería, comuníquese con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.
- No utilice baterías dañadas en el producto.

2.3.3 Mantenimiento de la batería

Cuando se usan baterías por primera vez, deben optimizarse. Un ciclo de optimización completo es: cargar continuamente hasta completar la carga, luego descargar hasta que el laringoscopio se apague, y luego cargar continuamente hasta completar la carga nuevamente. Durante el uso de las baterías, la optimización debe realizarse periódicamente para prolongar su vida útil en la medida de lo posible.

Al optimizar, siga estos pasos:

1. Conecte el laringoscopio al adaptador de corriente y cárguelo continuamente durante aproximadamente 5 horas.

2. Desconecte el adaptador de corriente del laringoscopio y utilice la energía de la batería hasta que el laringoscopio se apague.
3. Conecte nuevamente el laringoscopio al adaptador de corriente y cárguelo continuamente durante aproximadamente 5 horas.
4. La batería ha sido optimizada.

NOTA

- Si la batería está completamente cargada y el tiempo de suministro de energía es demasiado corto, es posible que la batería esté dañada o presente un mal funcionamiento. El tiempo de suministro de energía de la batería depende de la configuración del laringoscopio y de la frecuencia de uso, como por ejemplo, un uso prolongado de la pantalla.

2.3.4 Reciclaje de la batería

Al desechar baterías usadas, deben seguirse las normativas correspondientes.

ADVERTENCIA

- No desarme la batería ni la arroje al fuego ni la cortocircuite. La quemadura, explosión o fuga de la batería puede provocar lesiones personales.

Capítulo 3 Instalación y mantenimiento

3.1 Instalación

ADVERTENCIA

- Los derechos de autor del software de este laringoscopio pertenecen a nuestra empresa. Sin autorización, ninguna organización o individuo puede alterarlo, copiarlo o intercambiarlo por ningún medio o forma.

3.1.1 Inspección al abrir la caja

Antes de desembalar, revise cuidadosamente la caja de embalaje para determinar si el producto sufrió daños durante el transporte. Si encuentra algún daño, comuníquese de inmediato con el transportista o con nuestra empresa.

Si el paquete está intacto, ábralo de la manera correcta, retire cuidadosamente los laringoscopios y demás componentes de la caja de embalaje, y cuéntelos uno por uno según la lista de embalaje. Verifique si hay algún daño mecánico en el producto y si los artículos están completos. Si tiene alguna pregunta, comuníquese de inmediato con nuestro departamento de servicio posventa.

ADVERTENCIA

- Los usuarios deben mantener los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Al manipular los materiales de embalaje, cumpla con las normativas locales pertinentes o con el sistema de eliminación de residuos de los hospitales.

NOTA

- Conserve las cajas y materiales de embalaje para futuros traslados o para su conservación.
- Si al abrir el paquete encuentra que faltan algunas piezas, comuníquese lo antes posible con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.

3.1.2 Requisitos ambientales

El entorno operativo de este producto laringoscopio debe cumplir con los requisitos de las especificaciones ambientales del Anexo A.2.

El entorno de uso del laringoscopio también debe evitar ruido, vibración, polvo, sustancias corrosivas o inflamables y explosivas, entre otras.

Cuando el laringoscopio se traslada de un entorno a otro, la diferencia de temperatura o humedad puede provocar condensación en el laringoscopio. En ese caso, el laringoscopio solo podrá activarse una vez que la condensación haya desaparecido.

3.1.3 Requisitos de la fuente de alimentación

La fuente de alimentación utilizada en este laringoscopio debe cumplir con los requisitos de las especificaciones de suministro de energía del Anexo A.3.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el laringoscopio funcione bajo los requisitos ambientales y de energía especificados; de lo contrario, no cumplirá con las especificaciones técnicas indicadas en el Anexo A y podría provocar consecuencias inesperadas, como el fallo del laringoscopio.
- Se debe seleccionar la fuente de alimentación adecuada según la configuración de voltaje de la fuente de alimentación del laringoscopio. De lo contrario, podría causar daños graves al laringoscopio.

3.1.4 Instalación y desmontaje

El siguiente diagrama de instalación y desmontaje corresponde al modelo de desmontaje del DISPOSITIVO.



Figura 1

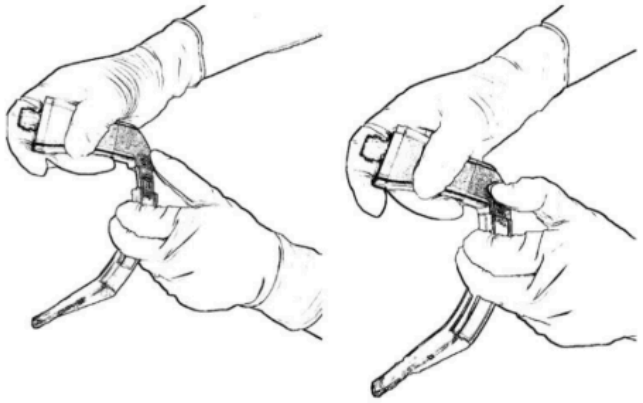


Figura 2

1. Para el CR-31, elija las hojas metálicas adecuadas según el tamaño del paciente y de la cavidad oral. Para el CR-31D, elija los soportes metálicos adecuados y elija las hojas desechables según el tamaño del paciente y de la cavidad oral. (Fig.1)
2. Como se muestra, el punto de conexión de la valva se sujeta a la conexión del mango de la unidad de visualización siguiendo la dirección de la flecha. (Fig.1)
3. Como se muestra, sostenga la hoja y la unidad de visualización con ambas manos y gire el seguro en sentido horario. (Fig.1)
4. Para el CR-31D, como se muestra, seleccione la hoja desechable adecuada e insértela desde la parte superior del soporte de la hoja hasta el pasador de ubicación, y presione hacia abajo para fijarla. (Fig.2)
5. En sentido inverso al Paso 3, separe la hoja de la unidad de visualización y gire en sentido antihorario para separar y retirar la hoja.

NOTA

- Instale o transporte adecuadamente el laringoscopio para evitar caídas, colisiones, vibraciones fuertes u otros daños mecánicos.

3.2 Mantenimiento

ADVERTENCIA

- Los hospitales o instituciones médicas que utilicen el laringoscopio deben establecer un plan de mantenimiento adecuado; de lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, como el fallo del laringoscopio, y podría ponerse en riesgo la seguridad personal.
- Toda inspección de seguridad o mantenimiento que implique el desmontaje del laringoscopio debe ser realizada por personal de mantenimiento profesional designado por la empresa. La intervención de personal no profesional puede provocar el fallo del laringoscopio y poner en riesgo la seguridad personal.
- Si se detecta alguna anomalía en el laringoscopio, comuníquese con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.
- Antes de reutilizar el equipo, este debe desinfectarse y limpiarse.

3.2.1 Inspección

Antes de cada uso del laringoscopio, el usuario debe realizar una revisión exhaustiva para garantizar el funcionamiento normal del laringoscopio. Los elementos de inspección deben incluir:

- El entorno y la fuente de alimentación cumplen con los requisitos.
- No hay daño mecánico en el equipo ni en los accesorios.
- Rendimiento de la batería.
- Uso de los accesorios especificados.
- El funcionamiento es normal.

Si se detecta algún daño o fenómeno anormal, deje de usar temporalmente este laringoscopio y comuníquese con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.

3.2.2 Limpieza y desinfección

Solo utilizamos los materiales y métodos enumerados en este capítulo para limpiar o desinfectar los laringoscopios. No ofrecemos ninguna garantía por daños o accidentes causados por el uso de otros materiales o métodos.

Los productos químicos o métodos indicados por nuestra empresa se utilizan únicamente como medio de control de infecciones y no nos hacemos responsables de su eficacia. Para conocer los métodos de control de infecciones, consulte al departamento de prevención de infecciones o al epidemiólogo del hospital.

Asegúrese de que el laringoscopio se encuentre en un entorno libre de polvo. Para evitar daños en los laringoscopios, deben observarse los siguientes requisitos:

- Diluya los detergentes y desinfectantes según lo requerido por el fabricante, o utilice la concentración más baja posible.
- La unidad de visualización del laringoscopio no debe sumergirse en líquidos.
- No debe verterse líquido sobre la unidad de visualización del laringoscopio.
- No debe permitirse que ingresen líquidos a la unidad de visualización del laringoscopio.

- No deben utilizarse materiales abrasivos (como lana de acero o pulidor de plata) ni disolventes como xileno y acetona para limpiar los laringoscopios, a fin de evitar daños en la carcasa.

ADVERTENCIA

- Antes de limpiar el laringoscopio, este debe apagarse y debe desconectarse la conexión entre el cable de carga y el adaptador de corriente.
- En cualquier caso, las medidas de limpieza y desinfección descritas en el manual no pueden reemplazar las normas y reglamentos para el uso diario del equipo.

NOTA

- Si se derrama líquido sobre el laringoscopio y este no puede funcionar correctamente, deje de usarlo temporalmente y comuníquese de inmediato con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.

Métodos de desinfección superficial recomendados:

Se espera que el producto entre en contacto con la mucosa oral de los pacientes y sea desinfectado por los usuarios finales antes de su uso; de lo contrario, se prohíbe su uso. Los métodos de limpieza y desinfección del producto son los siguientes:

1. Limpieza y desinfección de la valva / soporte de hoja: después de usar el laringoscopio, use gasa húmeda/gasa con alcohol para limpiar la suciedad de la superficie externa de la valva / soporte de hoja, y luego sumérjala en solución desinfectante de glutaraldehído al 2% durante 30 minutos.
2. Unidad de visualización: después de usar el laringoscopio, use gasa húmeda/gasa con alcohol para limpiar la suciedad de la superficie externa de la unidad de visualización, y luego límpiela con etanol al 75% para desinfectarla.

NOTA

- No se permite la desinfección a alta temperatura o presión.
- No debe utilizarse una alta concentración de ácidos orgánicos o inorgánicos para desinfectar y corroer el equipo.
- No deben utilizarse sustancias químicas que contengan cloralformamida, derivados fenólicos y tensioactivos aniónicos. Las sustancias plásticas fuera del instrumento son propensas al envejecimiento y al agrietamiento.
- Si se utiliza un desinfectante que contenga acetaldehído y amina sobre la misma superficie, esta puede decolorarse.

3.2.3 Mantenimiento periódico

1) Mantenimiento del rendimiento de la batería

2) Mantenimiento de rutina

Intervalo de tiempo	Procedimientos de mantenimiento de rutina

Según la política del hospital	Las superficies del laringoscopio deben limpiarse a fondo antes o después de largos períodos de almacenamiento.
Se requiere realizar pruebas al menos una vez al año.	1. Detección del adaptador de corriente y el cable de carga. 2. Ejecute el laringoscopio hasta que aparezca el aviso de batería baja cuando quede un 10% de batería, y luego cargue la batería para confirmar que el funcionamiento y la carga son normales.

3) Sustitución de fusibles

NOTA

- El adaptador de corriente con fusible incorporado no puede reemplazarse por sí mismo. Si está dañado, comuníquese de inmediato con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto.

3.2.4 Tratamiento y recuperación sin contaminación

La vida útil de este producto es de aproximadamente 3 años. Los laringoscopios que superen su vida útil deben desecharse como chatarra. Comuníquese con el distribuidor o el fabricante que le vendió este producto para obtener más información.

Puede hacer lo siguiente:

1. Los laringoscopios que hayan sido desechados pueden devolverse al distribuidor o fabricante que vende este producto para su correcta recuperación.
2. Las baterías usadas pueden devolverse al distribuidor o fabricante que vende este producto para su eliminación, o de acuerdo con la normativa correspondiente.

Capítulo 4 Guía de funcionamiento

4.1 Instrucciones de uso

Método	Operación con botones	Pantalla táctil
Encendido/apagado	Mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos para encender/apagar.	/
Cambio de modo de trabajo	Conecte las valvas / hojas / soportes de valva y encienda; entra automáticamente en modo FOTO; mantenga presionado el botón de Foto/Video durante 3 segundos para cambiar el modo de trabajo; (unidad de 3,2") presione el botón de encendido para entrar al MENÚ; (unidad de 4,5") presione el botón de Menú para entrar al MENÚ.	Toque el ícono de Foto o Video para entrar al modo de trabajo correspondiente en el MENÚ.
Toma de fotos	En modo FOTO, presione el botón de Foto/Video para tomar fotos.	/
Grabación de video	En modo VIDEO, presione el botón de Foto/Video para iniciar la grabación de video; presione nuevamente el botón para finalizar la grabación.	/
MENÚ	Presione el botón de encendido para entrar al MENÚ; o desconecte las valvas / hojas / soportes de valva después de encender el dispositivo, y entrará automáticamente al MENÚ. (unidad de 4,5") presione el botón de encendido para cambiar entre las opciones del menú.	Toque el ícono de Opciones para entrar a la interfaz correspondiente.
Estudio	/	En el MENÚ, toque el ícono de Estudio para ingresar y elegir [Guía de operación] o [Archivos técnicos] para aprender.
Galería	(unidad de 4,5") presione el botón ▲ / ▼ para cambiar de foto, y presione el botón de Confirmación para abrir/ampliar la foto actual.	En el MENÚ, toque el ícono de Galería para ingresar y ver las fotos tocando/deslizando.

Videos	(unidad de 4,5”) presione el botón ▲ / ▼ para cambiar de video, y presione el botón de Confirmación para reproducir/pausar el video actual.	En el MENÚ, toque el ícono de Videos para ingresar y ver los videos tocando/deslizando. Luego reproduzca/pause el video tocando.
Configuración	(unidad de 4,5”) presione el botón ▲ / ▼ para cambiar entre elementos o parámetros, y presione el botón de Confirmación para guardar.	En el MENÚ, toque el ícono de Configuración para ingresar y elegir los programas tocando/deslizando.

NOTA

- La unidad de visualización cuenta con un puerto USB, que puede conectarse a una computadora mediante el cable USB incluido para ver y exportar las fotos o videos.

Conexión NFC para la unidad de visualización de 4,5”

El módulo NFC de la unidad de visualización de 4,5” admite la conexión con la Estación de Trabajo Leex mediante comunicación inalámbrica, lo que permite transmitir imágenes y datos en tiempo real, logrando una visualización y operación sincronizadas.

1. Después de encender el dispositivo, acérquelo y tóquelo en el área de recepción de señal NFC de la Estación de Trabajo Leex para vincularlo.
2. Una vez vinculado correctamente, la Estación de Trabajo Leex emitirá un tono de aviso. Se conectará automáticamente la próxima vez.
3. La Estación de Trabajo Leex muestra imágenes en tiempo real de forma sincronizada y permite acceder a fotos y videos.
4. Apague el dispositivo para desconectarlo.

4.2 Guía de funcionamiento

El Videolaringoscopio se utiliza junto con una tecnología de sistema similar a la del laringoscopio directo. Consulte a un profesional en tecnología de intubación traqueal antes de usarlo en el cuerpo humano. Las fotos y videos fijos de los procedimientos de intubación respiratoria y traqueal pueden grabarse y guardarse automáticamente en la tarjeta SD de la unidad de visualización.

- Limpieza: limpie adecuadamente la valva antes de usarla (ver 4.3). Esto aplica únicamente para el CR-31.
- Antivaho: el lente de video de las valvas / hojas está hecho de un material calentado eléctricamente para eliminar el vaho generado en la tráquea debido al ambiente cálido y húmedo del tracto respiratorio. Impulsado por la batería, la lámpara LED de la hoja comienza a iluminar, y el elemento calefactor también comienza a funcionar. Debido al autocalentamiento de la hoja, el vaho del lente puede eliminarse dentro de los 30 segundos posteriores a la conexión de la valva con la unidad de visualización.

ADVERTENCIA

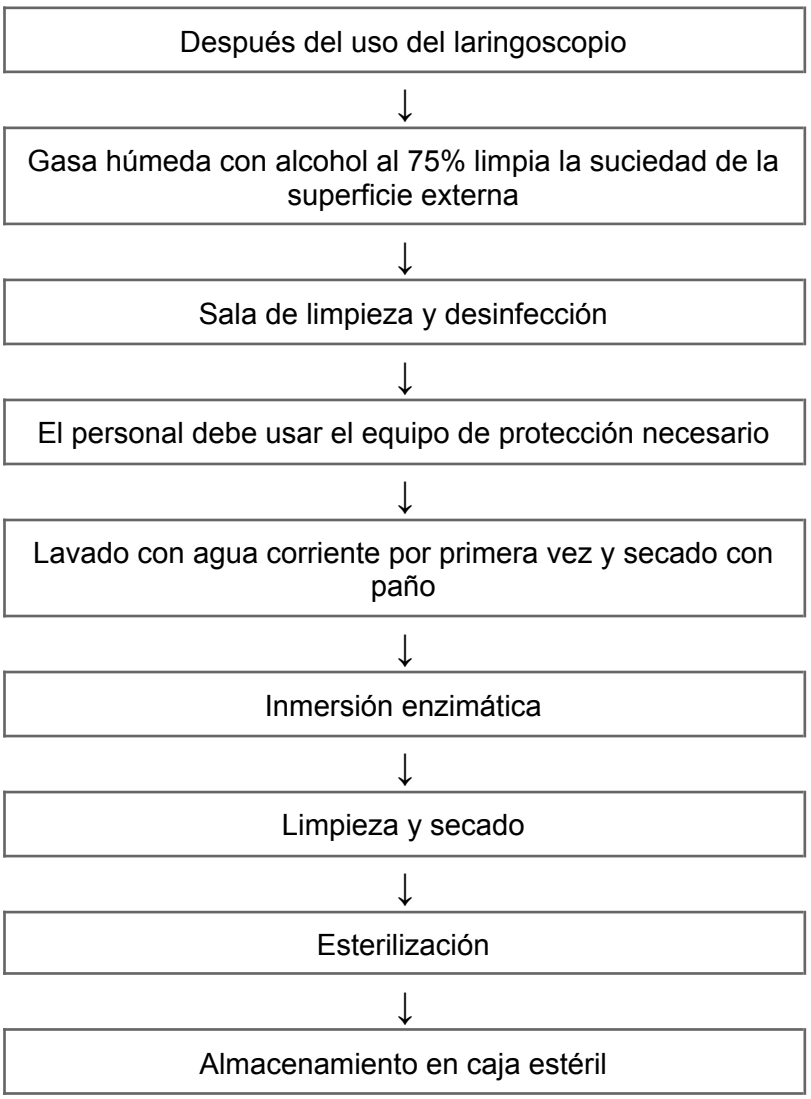
- Antes de usar el laringoscopio, el usuario debe verificar los accesorios para asegurarse de que puedan funcionar normal y de forma segura.

4.3 Limpieza / Desinfección / Esterilización

(Para las hojas metálicas del CR-31 y los soportes de hoja metálicos del CR-31D, que son reutilizables.)

Después de usar el laringoscopio, el personal médico debe limpiar de inmediato la suciedad de la superficie externa con gasa húmeda con alcohol al 75%, desechar la gasa en la bolsa amarilla de residuos médicos, y luego enviarlo a la sala de limpieza y desinfección.

El proceso estándar de limpieza y desinfección es el siguiente:



ADVERTENCIA

- El laringoscopio debe desinfectarse de una sola vez. Antes de la limpieza, consulte o infórmese sobre las normas de limpieza de equipos médicos.
- Antes de limpiar el laringoscopio, el dispositivo debe apagarse y debe desconectarse la conexión entre el cable de carga y el adaptador de corriente.
- La unidad de visualización no es resistente al agua, por lo que debe evitarse sumergirla o colocarla en exceso de líquidos.

- Antes de limpiar / desinfectar / esterilizar las valvas / hojas / soportes de valva, coloque la tapa impermeable sobre ellos.

4.3.1 Lavado

1. Enjuague a fondo las valvas / hojas / soportes de valva bajo agua corriente y enjuáguelas con gasa húmeda hasta que no se observe ninguna mancha a simple vista.
2. Cepille a fondo la superficie interna de las valvas / hojas / soportes de valva con un cepillo limpio, y luego séquelas.
3. La superficie de la unidad de visualización puede limpiarse con un paño húmedo, pero debe hacerse con cuidado para evitar el ingreso de líquido.
4. Después de la limpieza, seque con gasa limpia.
5. La gasa debe ser desechable, y el cepillo debe desinfectarse después de cada uso.

4.3.2 Lavado enzimático

Se utiliza para eliminar sustancias orgánicas, como secreciones de fluidos corporales, para evitar que dichas sustancias afecten la eficacia de los desinfectantes, y para realizar el lavado enzimático a tiempo y evitar que las proteínas se sequen y sean difíciles de eliminar.

1. La preparación de la loción multienzimática y el tiempo de remojo se realizan conforme a su manual de producto.
2. Coloque las valvas / hojas / soportes de valva ya secos en el tanque de lavado enzimático y frótelos con la solución de lavado multienzimática.
3. Después de secarlas, las valvas / hojas / soportes de valva deben limpiarse en el limpiador ultrasónico durante 5 a 10 minutos.
4. La loción multienzimática debe reemplazarse después de cada uso.

4.3.3 Limpieza

Después de que las valvas / hojas / soportes de valva terminen el lavado enzimático, enjuague y seque la superficie externa de las valvas / hojas / soportes de valva con una pistola de agua a alta presión o con gasa estéril.

4.3.4 Desinfección

Para las valvas reusables del CR-31 / soporte de valvas del CR-31D

Después de la limpieza y el secado, coloque las valvas reusables / soportes de valva reutilizables en el tanque/recipiente de desinfección y sumérjalos en el desinfectante. Deben volver a desinfectarse antes de iniciar el diagnóstico y tratamiento diario.

1) Desinfección con glutaraldehído alcalino al 2%

El tiempo de desinfección se controló con un temporizador durante 30 minutos. El tiempo de inmersión no debe ser inferior a 45 minutos en el caso de pacientes con tuberculosis, otras micobacterias u otras infecciones especiales.

2) Desinfección con ftalaldehído al 0,5%-0,6%

El tiempo de desinfección se controló con un temporizador durante 5 minutos. El tiempo de inmersión no debe ser inferior a 10 minutos en el caso de pacientes con tuberculosis, otras micobacterias u otras infecciones especiales.

Para la unidad de visualización

La unidad de visualización debe limpiarse con agua limpia y luego desinfectarse con etanol al 75%.

4.3.5 Esterilización

Esterilización por plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura (HPGP)

El proceso de esterilización HPGP debe cumplir con los requisitos de los procedimientos pertinentes del hospital. Los parámetros de esterilización recomendados para las valvas / hojas / soportes de valva son los siguientes:

- Tiempo de esterilización: 45-50 min.
- Temperatura de esterilización: 50±5℃.
- Agente esterilizante: 55% a 65% de H2O2.

Esterilización por inmersión en glutaraldehído

1. Coloque las valvas / hojas / soportes de valva reutilizables en el tanque/recipiente de desinfección con glutaraldehído alcalino al 2% y sumérjalos en el desinfectante.
2. El tiempo de inmersión no debe ser inferior a 10 horas.
3. Antes de retirarlas del tanque de desinfección, enjuague el desinfectante con agua estéril y luego séquelas con gasa estéril.

ADVERTENCIA

- La valva / soporte de hoja esterilizado por inmersión en desinfectante químico debe enjuagarse a fondo con agua estéril antes de usarse, para eliminar los residuos de desinfectante.

4.3.6 Almacenamiento

El laringoscopio desinfectado o esterilizado se guarda en una caja de instrumentos estéril sellada.

NOTA

- Las operaciones anteriores son solo de referencia, y el efecto de la desinfección debe verificarse mediante métodos adecuados.
- Las operaciones anteriores solo tienen como objetivo la limpieza y desinfección del modelo CR-31. El CR-31D solo necesita que se limpie la unidad con alcohol utilizando un paño de limpieza.

4.4 Solución de problemas

El Videolaringoscopio es, en general, confiable y sencillo de operar, y requiere un mantenimiento mínimo durante períodos prolongados. Sin embargo, se ofrece lo siguiente para ayudar a resolver condiciones inesperadas del dispositivo:

N.º	Descripción del problema	Solución

1	La pantalla no funciona, no muestra señal.	1. Recargue el dispositivo y reinícielo. 2. Limpie los puntos de contacto del mango visual y reinicie. 3. Si persiste, comuníquese directamente con el fabricante o el distribuidor autorizado para su mantenimiento.
2	La luz de la cámara está apagada o parpadea.	1. Ajuste el mango visual y reinicie. 2. Limpie los puntos de contacto del mango visual y reinicie. 3. Si persiste, comuníquese directamente con el fabricante o el distribuidor autorizado para su mantenimiento.
3	El dispositivo no enciende.	1. Recargue el dispositivo y reinícielo. 2. Si persiste, comuníquese directamente con el fabricante o el distribuidor autorizado para su mantenimiento.
4	El borde de la pantalla se ve amarillo.	1. Limpie el polvo de la cámara. 2. Si persiste, comuníquese directamente con el fabricante o el distribuidor autorizado para su mantenimiento.
5	La pantalla se ve azul.	1. Cambie el entorno de iluminación y verifique la pantalla. 2. Si persiste, comuníquese directamente con el fabricante o el distribuidor autorizado para su mantenimiento.
6	El mango visual está flojo.	1. Reemplace el mango por uno nuevo si presenta algún daño. 2. Limpie los puntos de contacto si presentan manchas. 3. Si persiste, comuníquese directamente con el fabricante o el distribuidor autorizado para su mantenimiento.

Capítulo 5 Valvas / Hojas

5.1 Valva reutilizable del CR-31

Las valvas / hojas extraíbles del CR-31 están fabricadas en metal médico, y existen 19 modelos, como se indica a continuación:

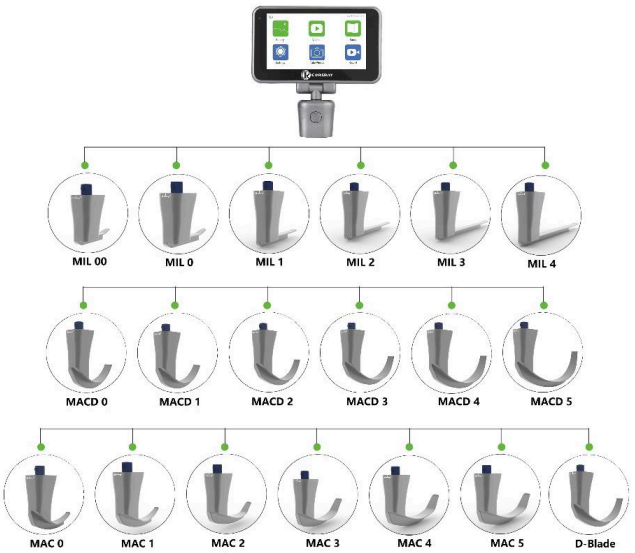
- CR-MIL00: para prematuros
- CR-MIL0: para neonatos
- CR-MIL1: para pediátricos
- CR-MIL2: para adultos pequeños
- CR-MIL3: para adultos
- CR-MIL4: para adultos grandes
- CR-MAC0: para neonatos
- CR-MAC1: para pediátricos
- CR-MAC2: para adultos pequeños
- CR-MAC3: para adultos
- CR-MAC4: para adultos grandes
- CR-MAC5: para vía aérea difícil
- CR-D-BLADE: para vía aérea difícil
- CR-MACD0: para neonatos
- CR-MACD1: para pediátricos
- CR-MACD2: para adultos pequeños
- CR-MACD3: para adultos
- CR-MACD4: para adultos grandes
- CR-MACD5: para vía aérea difícil

Modelo de hoja	Longitud ±3mm	Ancho ±1mm	Altura ±2mm	Ángulo(θ) ±2°
CR-MIL00	74 mm	12 mm	76 mm	78°
CR-MIL0	84 mm	12 mm	76 mm	80°
CR-MIL1	108 mm	12 mm	76 mm	64°
CR-MIL2	160 mm	13 mm	76 mm	67°
CR-MIL3	200 mm	14 mm	77 mm	67°
CR-MIL4	216 mm	16 mm	78 mm	67°
CR-MAC0	96 mm	23 mm	83 mm	68°
CR-MAC1	105 mm	23 mm	85 mm	68°
CR-MAC2	122 mm	23 mm	87 mm	62°
CR-MAC3	142 mm	23 mm	92 mm	64°

CR-MAC4	161 mm	23 mm	94 mm	67°
CR-MAC5	192 mm	23 mm	94 mm	61°
CR-D-BLADE	150 mm	23 mm	104 mm	65°
CR-MACD0	98 mm	23 mm	94 mm	79°
CR-MACD1	106 mm	23 mm	94 mm	79°
CR-MACD2	125 mm	23 mm	101 mm	73°
CR-MACD3	150 mm	23 mm	104 mm	65°
CR-MACD4	163 mm	23 mm	106 mm	63°
CR-MACD5	191 mm	23 mm	112 mm	63°

Observaciones: para referencia del personal médico profesional.

Imagen de la valva reutilizable



5.2 Valva desechable del CR-31D

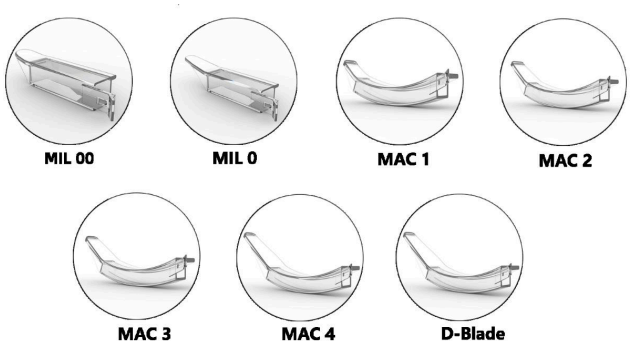
Las valvas / hojas desechables del CR-31D son productos consumibles de un solo uso, fabricadas en plástico polimérico médico, y existen 7 modelos, como se indica a continuación:

Modelo	Longitud ±3mm	Ancho ±1mm	Altura ±2mm	Ángulo (θ) ±2
CR-D-MIL00	47 mm	12,5 mm	14 mm	80°
CR-D-MIL0	55 mm	12,5 mm	14 mm	81°
CR-D-MAC1	94,5 mm	23 mm	34 mm	74°
CR-D-MAC2	101 mm	23 mm	39 mm	75°

CR-D-MAC3	105 mm	23 mm	43 mm	76°
CR-D-MAC4	117,5 mm	23 mm	51,5 mm	67°
CR-D-D-BLADE	93 mm	23 mm	90 mm	70°

Observaciones: para referencia del personal médico profesional.

Imagen de la valva desechable



ADVERTENCIA

- Utilice únicamente los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dañar el laringoscopio o hacer que no cumpla con las especificaciones indicadas en esta especificación.
- Los accesorios desechables solo pueden usarse una vez, y su reutilización puede provocar una degradación del rendimiento o una infección cruzada.
- Si observa algún signo de daño en el empaque de los accesorios o en los propios accesorios, deje de usarlos y comuníquese lo antes posible con el distribuidor que le vendió los productos o con el fabricante.

Anexo A. Especificación del producto

A.1 Especificación de seguridad

A.1.1 Según el tipo de protección contra descargas eléctricas, pertenece al equipo de Clase II y al equipo de alimentación con fuente de alimentación interna.

A.1.2 Según el grado de prevención de descargas eléctricas, pertenece a la pieza aplicada tipo BF.

A.1.3 Según la clasificación EMC, pertenece al equipo de Clase A.

A.1.4 Tensión nominal, frecuencia y potencia:

- Entrada del adaptador de corriente: 100-240V~, 50/60Hz, 0,5A máx.
- Salida del adaptador de corriente: DC5V, 2A.
- Entrada externa de la unidad de visualización: DC5V, 2A.
- Fuente de alimentación interna: DC3,7V, batería de iones de litio.

A.1.5 Equipo de instalación no permanente.

A.1.6 Según el grado de seguridad en el uso de gas anestésico inflamable mezclado con aire, o en el caso de gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso: equipo que no puede utilizarse en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire o mezclado con oxígeno u óxido nitroso.

A.1.7 Clasificado según el modo de funcionamiento: funcionamiento continuo.

A.1.8 Según la norma IEC/CISPR 11:2010, la compatibilidad magnética pertenece al grupo A.

A.2 Especificación ambiental

Parámetros	Especificaciones
Temperatura de funcionamiento	5~40ºC
Humedad de funcionamiento	20~80%, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	86~106kPa
Temperatura de almacenamiento y transporte	-20~60ºC
Humedad de almacenamiento y transporte	10~95%, sin condensación
Presión atmosférica de almacenamiento y transporte	50~106kPa
Descripción de las condiciones de almacenamiento	Gases no corrosivos y ambiente interior bien ventilado

A.3 Especificación de la fuente de alimentación

Parámetros	Especificaciones

El adaptador de corriente	
Tensión de entrada	100-240V~
Corriente de entrada	0,5A máx.
Frecuencia de entrada	50/60Hz
Tensión de salida	DC 5V
Corriente de salida	2A
Batería	
Número de baterías	1
Tipo de batería	Batería de iones de litio
Tensión nominal de la batería	DC3,7V
Capacidad nominal de la batería	2500mAh (unidad de 3,2”) / 3500mAh (unidad de 4,5”)

A.4 Especificación de hardware

Parámetros	Especificaciones
Equipo completo	
Dimensiones de embalaje	350mm×260mm×100mm (L×An×Al)
Peso bruto	≈2-2,5kg
Pantalla LCD	
Tipo	LCD
Tamaño	3,2” / 4,5”
Resolución	800×480P
Relación de aspecto	16:9
Frecuencia de actualización	30FPS
Cámara	
Resolución	1280×720P
Relación de aspecto	16:9
Tarjeta de almacenamiento	
Capacidad de almacenamiento	16GB, máximo ≤ 64GB
Luz indicadora	
Cantidad	1

A.5 Parámetros básicos

Parámetros	Especificaciones
Ángulo de rotación de la pantalla	Vertical: 0~150º, Horizontal: 0~270º
Distancia de trabajo	15~70mm
Resolución espacial	≥6,35lp/mm
Ángulo de visión	≥60°
Rango de iluminación	≥Φ30mm, h=30mm
Iluminancia de la fuente de luz	≥1000lx, h=30mm
Funciones especiales	Fotografía, grabación de video y almacenamiento
Función de aviso	Batería baja

A.6 Nombres y contenidos de sustancias tóxicas y nocivas o elementos

Nombre del componente	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Componentes de la placa de circuito impreso	○	○	○	○	○	○
Carcasa	○	○	○	○	○	○
Carcasa metálica	○	○	○	○	○	○
Pantalla	○	○	○	○	○	○
Batería	○	○	○	○	○	○

Observaciones: ○ significa que el contenido de esta sustancia tóxica y nociva en todos los materiales homogéneos de los componentes está por debajo del límite especificado en las directivas RoHS y 2013/56/UE (para baterías).

PBB: bifenilos polibromados. PBDE: éteres de difenilo polibromados.

A.7 Lista de embalaje

Si encuentra que los siguientes elementos no coinciden con esta información, comuníquese con el fabricante.

N.º	Nombre del componente	Cantidad	Especificación	Obs.
1	Unidad de visualización	1	CR-31 / CR-31D	*
2	valva metálica	/	CR-MIL00 / CR-MIL0 / CR-MIL1 / CR-MIL2 / CR-MIL3 / CR-MIL4 / CR-MAC0 / CR-MAC1 / CR-MAC2 / CR-MAC3 / CR-MAC4 /	La cantidad

			CR-MAC5 / CR-D-BLADE / CR-MACD0 / CR-MACD1 / CR-MACD2 / CR-MACD3 / CR-MACD4 / CR-MACD5	depende de las condiciones reales.
3	Soportes de valva metálicos	/	Tipo CR-MIL / CR-MAC / CR-D-BLADE	La cantidad depende de las condiciones reales.
4	valva desechable	/	CR-D-MIL00 / CR-D-MIL0 / CR-D-MAC1 / CR-D-MAC2 / CR-D-MAC3 / CR-D-MAC4 / CR-D-BLADE	La cantidad depende de las condiciones reales.
5	Tapa impermeable	/	Blanca, silicona	La cantidad depende de las condiciones reales.
6	Adaptador de corriente	1	/	*
7	Cable de carga	1	/	*
8	Certificado de conformidad	1	/	*
9	Manual de usuario	1	/	*

Tarjeta de garantía

Anexo B. Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este producto cumple con la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2.

NOTA

- El uso de accesorios, sensores y cables no especificados puede aumentar la emisión electromagnética del laringoscopio y/o reducir la inmunidad electromagnética del laringoscopio.
- Este laringoscopio no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otros dispositivos. Cuando sea necesario, el laringoscopio debe observarse detenidamente para garantizar su funcionamiento normal en la configuración utilizada.
- La compatibilidad electromagnética del laringoscopio requiere protección especial, y debe instalarse y mantenerse en un entorno que cumpla con la siguiente información de EMC.
- Evite usar este laringoscopio junto con equipos de resonancia magnética o similares, ya que podría producirse un fallo o colapso del equipo debido a interferencias electromagnéticas.
- El producto laringoscopio puede sufrir interferencias incluso si otros equipos cumplen con los requisitos de emisión de CISPR.
- Cuando la amplitud de la señal de entrada es inferior al mínimo especificado en las especificaciones técnicas, puede producirse una medición inexacta.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de los laringoscopios.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El DISPOSITIVO utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El DISPOSITIVO es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación (100 kHz) ±1 kV líneas de entrada/salida	±2 kV líneas de alimentación (100 kHz) ±1 kV líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial línea-línea	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial línea-línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída) 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°; 0% UT 1 ciclo a 0°; 70% UT (30% de caída) 25/30 ciclos a 0°; 0% UT 250/300 ciclos a 0°	Igual al nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de la red, se recomienda alimentar el equipo desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos

industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética para equipos que no son de soporte vital

El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms 150 kHz-80 MHz en bandas ISM (a) 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Igual al nivel de prueba	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del DISPOSITIVO, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = (3,5/V)√P — 150kHz a 80MHz d = (3,5/E)√P — 80MHz a 800MHz d = (7/E)√P — 800MHz a 2,7GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). (b) Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio, (c) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. (d) Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo de radiación.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 a 6,795 MHz; 13,553 a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz; y 40,66 a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8-2,0 MHz, 3,5-4,0 MHz, 5,3-5,4 MHz, 7-7,3 MHz, 10,1-10,15 MHz, 14-14,2 MHz, 18,07-18,17 MHz, 21,0-21,4 MHz, 24,89-24,99 MHz, 28,0-29,7 MHz y 50,0-54,0 MHz.

(b) Los niveles de cumplimiento en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil cause interferencias si se introduce inadvertidamente en las áreas de los pacientes. Por ello, se incorporó un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada en estos rangos de frecuencia.

(c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM/FM y de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe observarse el producto para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.

(d) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas (RF portátil y móvil)

Para equipos o sistemas que no son de soporte vital. El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el DISPOSITIVO, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máx. nominal de salida del transmisor (W)	**150kHz-80MHz d=(3,5/V)√P (m)**	**80MHz-800MHz d=(3,5/E)√P (m)**	**800MHz-2,7GHz d=(7/E)√P (m)**
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Para transmisores con una potencia máxima de salida nominal no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede estimarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas (comunicación inalámbrica de RF)

El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación inalámbrica de RF y el DISPOSITIVO, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia (MHz)	Potencia máx. (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710 / 745 / 780	0,2	0,3	9	9
810 / 870 / 930	2	0,3	28	28
1720 / 1845 / 1970	2	0,3	28	28
2450	2	0,3	28	28
5240 / 5500 / 5785	0,2	0,3	9	9

Los equipos de comunicación inalámbrica de RF no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo de radiación.

NOTA: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

www.leexmedical.com