



170393634-007 7/8 ①  
俄罗斯 EDC 002  
2017/09/01

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/42882

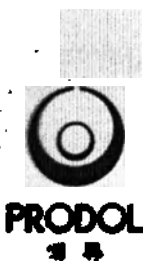
兹证明：在所附文件上的珠海博导医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of PRODOL MEDITEC LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.



Authorized  
Signature : XuePing

日期：2017 年08月14日  
(Date: AUG. 14, 2017)



# 珠海博導醫療器械有限公司 PRODOL MEDITEC LIMITED

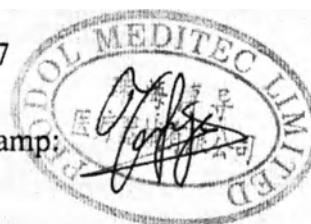
地址：广东省珠海市康乐街利健创新科技园七路1A号C座首层 519085 Tel: +86-756-3826999 Fax: +86-756-3826979  
Add: 1.F Block C No 18, 7th Science Ave Hi-Tech Innovation Center Tangxia Bay Zhuhai China 519085 http: www.prodolmed.com

Name of company: Prodol Meditec Limited

General Manager: Fei Yan Tan

Date: 23.03.2017

Signature and stamp:



## INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Laryngoscope for intubation single use Airtraq SP in different models with accessories

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP, в вариантах исполнения, с принадлежностями

## **1. Наименование медицинского изделия**

**Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP, в вариантах исполнения, с принадлежностями:**

### **I. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP, в вариантах исполнения:**

1. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Regular;
2. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Small;
3. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Pediatric;
4. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Infant;
5. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Naso-Tracheal;
6. Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP for Double Lumen.

### **II. Принадлежности:**

1. Камера Wi-Fi Airtraq – не более 1 шт.
2. Адаптер универсальный для смартфонов Airtraq – не более 1 шт.

## **2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия**

### **Компания-разработчик и представитель в ЕС:**

**ПРОДОЛ МЕДИТЕК С.А.**  
Муэлле Томас Олаварри 5, 3º  
48930 Лас Аренас (Вискайя), Испания  
Тел.: +34-(944)-804690  
Факс: +34-(944)-804373  
Эл. почта: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Сайт: <http://www.prodolmed.com>

**PRODOL MEDITEC S.A.**  
Muelle Tomas Olavarri 5 3º,  
48930 Las Arenas 48930, Spain  
Tel.: +34-(944)-804690  
Fax: +34-(944)-804373  
E-mail: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Web: <http://www.prodolmed.com>

### **Производитель и адрес места производства:**

**ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД**  
1-ый эт., корпус С, д. 18, 7-я Сайнс Авеню,  
Побережье высокотехнологичных инноваций,  
бухта Танцзя, г. Чжухай  
519085, Китай  
Тел.: 86-756-3826999  
Факс: 86-756-3826979

**PRODOL MEDITEC LIMITED**  
1/F, Block C, No. 18, 7th Science Ave,  
Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay,  
Zhuhai  
519085, China.  
Tel.: 86-756-3826999  
Fax: 86-756-3826979

## **3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия**

**Назначение:** для визуального осмотра гортани и трахеи и облегчения проведения процедур интубации различного уровня сложности.

### **Показания:**

- Заведомо осложнённая ларингоскопия.
- Пациенты с повышенным риском трудной интубации.
- Пациенты с ожирением.
- Пациенты с иммобилизацией шейного отдела позвоночника.

- Пациенты с инфекционными заболеваниями.
- Неудачная прямая ларингоскопия.
- Пациенты с ИБС и аритмиями.
- Пациенты с политравмой.
- Трахеальная интубация пациента в сознании.
- Пациенты, нуждающиеся в интубации в сидячем положении.
- Замена ЭТТ у тяжелобольных при трудных интубациях.

#### **Область применения:**

- Экстренная ситуация при неудачной прямой ларингоскопии.
- Кесарево сечение.
- Помощь при трахеостомии.
- Экстренная и догоспитальная ларингоскопия.
- Педиатрия.
- ЛОР пациенты.
- Установка двухпросветных эндобронхиальных трубок (ЭТТ).
- Заведение фиброскопа и гастроскопа.
- Обучение фиброскопии.
- Удаление инородных тел.

#### **4. Противопоказания для применения медицинского изделия**

- Резкое стенотическое дыхание.
- Тяжелые изменения сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, выраженная гипертоническая болезнь и стенокардия, выраженный артериосклероз).
- Эпилепсия с низким порогом судорожной готовности.
- Поражения шейных позвонков, не допускающих запрокидывания головы.
- Аневризма аорты.
- Язвенные процессы надгортанника, ротоглоточной полости.
- Большие отеки.
- Временными или относительными противопоказаниями служат острые воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта, глотки, гортани, кровотечения из глотки и гортани.

#### **5. Предупреждения и предостережения при применении медицинского изделия**

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и условиями эксплуатации изделия, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях.
- Ларингоскопы Airtraq SP предназначены для однократного применения.
- **ВНИМАНИЕ!** Очистка и повторное использование изделия может повлечь за собой вред для пациента.

- Ларингоскопы Airtraq должны использоваться только авторизованным персоналом, обученным проведению эндотрахеальной интубации.
- При использовании любых техник, которые требуют вращения прибора Airtraq, производите вращение по часовой стрелке со стороны врача.
- Не надавливайте на зубы пациента данным прибором.
- Не прикладывайте силу для установки прибора Airtraq в верхних дыхательных путях.
- Не сжигайте до удаления батареек.
- Не погружайте в жидкости.
- Используйте только невоспламеняемые анестезирующие вещества.
- Не прикасайтесь к светодиоиду.
- Рекомендуются использовать только электрические кабели и аксессуары, поставляемые производителем.

#### **Приступая к работе с Airtraq:**

- Прочитайте инструкции по применению.
- Посмотрите видео.
- Просмотрите заметки по эффективной работе.
- Помните, большинство новых пользователей проводят Airtraq слишком глубоко внутрь.
- Всегда приподнимайте Airtraq для достижения полного обзора.
- Если есть возможность, проведите первую интубацию на манекене.
- Для первых интубаций попробуйте использовать видеосистему.

#### **Wi-Fi камера Airtraq:**

- Ознакомьтесь и следуйте инструкции, поставляемой в комплекте с камерой. Сохраняйте инструкцию для последующего обращения.
- Обращайте внимание на все предупреждения, представленные в данных инструкциях.
- Wi-Fi камера A-360 не работает во время зарядки. Изделие следует заряжать на расстоянии как минимум 1,8 м от пациента.
- Используйте только зарядное устройство A-360 и вспомогательные приспособления, поставляемые производителем. Использование других кабелей или вспомогательных приспособлений может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости к воздействию излучения электромагнитной системы.
- Wi-Fi камера A-360 является портативным радиочастотным средством связи. Оно может вызывать радио помехи или может нарушить работу соседнего оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению негативного влияния, как например, переориентировать или переместить камеру A-360.
- Чтобы снизить риск возгорания или опасности поражения током, не подвергайте данное оборудование воздействию влаги.
- Не заряжайте рядом с источником тепла, как например, батареями, обогревателями, печами или другими приборами, являющимися источниками тепла.
- Не допускайте повреждений шнура зарядного устройства.
- Не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Электростатический разряд может вызвать нарушение функционирования данного устройства.

- Отключайте от сети данный прибор во время грозы или в случае неприменения в течение длительного периода времени.
- Не помещайте сосуды с жидкостью сверху прибора. Не проливайте жидкость на устройство.
- Не пытайтесь выполнять обслуживание устройства самостоятельно, поскольку открытие или удаление крышек может подвергнуть вас опасности. Все работы по обслуживанию доверьте квалифицированному обслуживающему персоналу вашего поставщика Airtraq.
- Изделие не предназначено для непрерывной работы.
- Wi-Fi камера предназначена для использования только медицинскими работниками.
- Данное изделие испускает неионизирующее излучение.
- Ответственность за сохранение в тайне медицинской информации, полученной с применением камер или смартфонов, лежит на враче/пользователе изделия.

## 6. Побочные действия

Осложнения при интубации обычно обусловлены неправильным положением интубационной трубки, травмой дыхательных путей, патофизиологическими реакциями на манипуляции в дыхательных путях, нарушениями функции эндотрахеальной трубки (ЭТТ).

В течение некоторого времени может ощущаться тошнота, слабость, умеренная боль в мышцах. Также ощущается некоторая боль в горле и охриплость голоса.

Небольшой риск развития отека гортани и нарушения проходимости дыхательных путей. Риск осложнений возрастает, если дыхательные пути у пациента частично заблокированы опухолью, полипами либо у него имеется выраженное воспаление надгортанника (одного из хрящей гортани, который служит как бы клапаном, перекрывающим просвет трахеи).

## 7. Возможность использования с другими медицинскими изделиями

Ларингоскопы Airtraq SP в зависимости от размера совместимы с эндотрахеальными трубками стандартных размеров любого типа (стандартный, усиленный (армированный), специальной формы). Допустимое отклонение для приведенных ниже размеров: не более 10 %.

**Табл. 1 Выбор размера изделия**

| Размер Airtraq SP               | Диаметр ЭТТ                                    | Минимальное открытие рта | Ширина рабочей части | Протяженность вводимой рабочей части |
|---------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| Airtraq SP Regular (размер 3)   | От 7,0 мм до 8,5 мм                            | 18 мм                    | 30 мм                | Не более 17 см                       |
| Airtraq SP Small (размер 2)     | От 6,0 мм до 7,5 мм                            | 15 мм                    | 28 мм                | Не более 15 см                       |
| Airtraq SP Pediatric (размер 1) | От 4,0 мм до 5,5 мм                            | 11,5 мм                  | 21 мм                | Не более 12 см                       |
| Airtraq SP Infant (размер 0)    | От 2,5 мм до 3,5 мм                            | 11 мм                    | 21 мм                | Не более 12 см                       |
| Airtraq SP Naso-Tracheal        | Стандарт для назотрахеальной интубации         | 18 мм                    | 23 мм                | Не более 14 см                       |
| Airtraq SP for Double Lumen     | От 28 Френч до 41 Френч (от 9,3 мм до 13,7 мм) | 19 мм                    | 33 мм                | Не более 16 см                       |

Внутрилабораторное тестирование показало совместимость Airtraq SP с условиями магнитно-резонансной томографии (МРТ) при следующих характеристиках:

- Статическое магнитное поле напряженностью не более 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гаусс/см.

**ВАЖНО:** Airtraq SP может использоваться в среде МРТ, но не должен использоваться непосредственно внутри МРТ-системы (например, внутри отверстия сканера) во время ее работы (сканирования).

## 8. Условия применения

Применение данного изделия возможно, как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в местах, не приспособленных для процедуры интубирования пациентов, однако использование ларингоскопа допускается только авторизованным персоналом, обученным проведению эндотрахеальной интубации.

Ларингоскоп Airtraq SP может эксплуатироваться при следующих значениях климатических условий:

| Характеристика                  | Значение             |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | От 0 °C до 40 °C     |
| Относительная влажность воздуха | От 10 % до 95 %      |
| Атмосферное давление            | От 80 кПа до 110 кПа |

## 9. Описание медицинского изделия

Ларингоскоп интубационный Airtraq SP – изделие одноразового использования, готовое к применению. Содержит оптическую, электронную систему и систему, предотвращающую образование запотевания. Airtraq SP состоит из двух параллельно расположенных каналов. Один канал выступает в качестве корпуса для размещения и вставки эндотрахеальной трубки (ЭТТ), а другой канал содержит оптические элементы и заканчивается дистальной линзой.

Изображение передается на проксимальный видеоискатель с использованием комбинации линз и призм, а не волоконной оптики. Смотровая линза позволяет осуществлять визуализацию голосовой щели и придаточных структур и кончика трахеальной трубки.

Airtraq SP имеет анатомическую форму и может использоваться с любой стандартной эндотрахеальной трубкой.

Источником света во время использования является низкотемпературный светодиод с батарейным питанием, установленный в оптическом канале на дистальном конце Airtraq SP. Airtraq SP включает в себя систему противозапотевания, которая прогревает дистальный элемент оптической системы. Система питается от батареи и управляется электрической цепью, которая содержит микрочип.

Изделие имеет внутренний источник питания в виде 2 щелочных батареек AAA в последовательном соединении, которые обеспечивают напряжение 3 В.

Данное изделие может использоваться обособленно от источников электропитания, независимо от наличия или отсутствия освещения, это делает возможным его использование при транспортировке больных, для оказания помощи в местах, не приспособленных для процедуры интубирования пациентов.

Прибор обеспечивает полную визуализацию дыхательных путей во время интубации. Он не требует чрезмерного расширения дыхательных путей в области шеи и позволяет вводить трубки для пациентов практически в любом положении и любой сложности.



Рис. 1 Элементы ларингоскопа Airtraq SP

#### Преимущества:

- одноразовые изделия, готовые к использованию (предотвращают перекрёстное заражение);
- Airtraq SP - ларингоскоп анатомической формы с двумя отдельными каналами: канал для установки эндотрахеальной трубки и оптический канал (содержит оптическую систему высокой четкости);
- обеспечивают увеличенный угол обзора гортани и смежных структур;
- не происходит гиперэкстензии шеи;
- позволяют интубацию в любом положении (например, сидя);
- имеют встроенную систему противозапотевания и низкотемпературную подсветку;
- возможность использования с любой стандартной эндотрахеальной трубкой;
- простота в использовании;
- время установки 30-60 секунд.

Пользователь должен подбирать размер Airtraq SP в соответствии с эндотрахеальной трубкой для использования на основе клинической оценки.



Рис. 2 Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Regular (размер 3, для взрослых)



**Рис. 3 Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Small (размер 2, для взрослых маленькой комплекции и подростков)**



**Рис. 4 Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Pediatric (размер 1, для детей)**



**Рис. 5 Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Infant (размер 0, для грудных детей)**



**Рис. 6 Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP Naso-Tracheal (для назотрахеальной интубации)**



Рис. 7 Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP for Double Lumen (для двухпросветных трубок)

Табл. 2 Эксплуатационные характеристики изделия Airtraq SP

| Характеристика                                                         | Airtraq SP                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса прибора с элементом питания<br>(допустимое отклонение $\pm 5$ г) | Airtraq SP Regular: 131 г                                                                                                                   |
|                                                                        | Airtraq SP Small: 129 г                                                                                                                     |
|                                                                        | Airtraq SP Pediatric: 110 г                                                                                                                 |
|                                                                        | Airtraq SP Infant: 107 г                                                                                                                    |
|                                                                        | Airtraq SP Naso-Tracheal: 126 г                                                                                                             |
|                                                                        | Airtraq SP for Double Lumen: 130 г                                                                                                          |
| Условия хранения и транспортирования                                   | Температурный интервал от 0°C/32°F до 40°C/104°F, относительная влажность воздуха от 10% до 95%, атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа. |
| Срок годности                                                          | Изделие для однократного применения, срок годности указан на упаковке (не более 3-х лет с даты изготовления)                                |
| Тип оптической системы                                                 | Интегрированная, 5-ти линзовая, панорамный вид                                                                                              |
| Система просмотра                                                      | Двойная система просмотра:<br>- прямо через окуляр.<br>- с помощью Wi-Fi камеры или смартфона.                                              |
| Система противозапотевания линз                                        | Интегрированная, двухконтурная, с датчиком температуры, напряжение 3 В                                                                      |
| Подсветка                                                              | Низкотемпературный светодиод, напряжение 3 В                                                                                                |
| Питание                                                                | 2 щелочные батареи AAA в последовательном соединении<br>Напряжение 3 В                                                                      |
| Потребляемая мощность                                                  | не более 1,2 Вт                                                                                                                             |
| Световой индикатор                                                     | Индикатор, информирующий об оставшемся сроке работы                                                                                         |
| Продолжительность работы                                               | Гарантированное время работы Airtraq SP - 40 мин (время использования изделия не должно превышать 30 мин в пределах одной интубации)        |
| Степень защиты от поражения электрическим током                        | Рабочая часть прибора типа BF                                                                                                               |
| Тип защиты от поражения электрическим током                            | Изделие с внутренним источником питания                                                                                                     |
| Степень защиты от доступа влаги                                        | IPX0                                                                                                                                        |

Срок годности Airtraq SP ограничен датой, указанной на упаковке (не более 3-х лет с даты изготовления). Изделие предназначено для однократного применения. Гарантированное время работы Airtraq SP - 40 минут. Однако время использования изделия не должно превышать 30 минут в пределах одной интубации. Когда остается 15 % заряда, Airtraq SP начинает мигать в течение 2 секунд каждые 20 секунд. Как только заряд опустится ниже 5 %, Airtraq SP будет мигать непрерывно до тех пор, пока батарея не разрядится полностью.

## 10. Способ применения медицинского изделия

### Подготовка:

- Выберите соответствующий размер Airtraq SP на основании размера интубационной трубки (ЭТТ), которая будет использоваться.
- Включите светодиод. Подождите, пока лампочка перестанет мигать.
- Полностью спустите манжету интубационной трубки.
- Смажьте эндотрахеальную трубку, предпочтительно используя водорастворимое вещество, не спрей (при использовании двухпросветной трубки смажьте нижнюю треть трубки) и поместите ее в боковой канал, совмещая ее кончик с концом бокового канала Airtraq. Не касайтесь линзы ларингоскопа.

### Размещение Airtraq SP:

- Вставьте Airtraq SP в центральную часть ротовой полости, обязательно оставляя в стороне язык, чтобы избежать его западения в ротовой полости.
- Проводите все процедуры аккуратно и не проталкивайте язык в ротовую часть глотки.
- Протолкните прибор Airtraq SP через ротовую полость, стараясь придерживать центральную часть. Перемещайте ларингоскоп через ротоглотку и гортань, удерживая его в центральной части.
- Перед тем, как прибор установится в вертикальной плоскости, используйте окуляр для просмотра дыхательных путей и идентификации структур.
- Продолжайте установку до тех пор, пока не увидите надгортанник и голосовые связки. Поместите наконечник Airtraq SP в выемку. Также наконечник можно ввести под надгортанник, приподняв его.
- Аккуратно приподнимите Airtraq SP, чтобы раскрыть голосовые связки.

### Установка эндотрахеальной трубки (ЭТТ):

- Выровняйте голосовые связки в центре поля видения, аккуратно передвигая наконечник прибора Airtraq SP по мере необходимости.
- Аккуратно продвигайте эндотрахеальную трубку в боковой направляющий канал путем ее проталкивания, пока не увидите, как она проходит через голосовые связки.
- Проверьте глубину размещения эндотрахеальной трубки.
- Раздуйте манжету эндотрахеальной трубки и подсоедините эндотрахеальную трубку к дыхательному контуру, проверьте плотность размещения и герметичность. Проверьте правильное положение трубки. Измените положение, если необходимо.

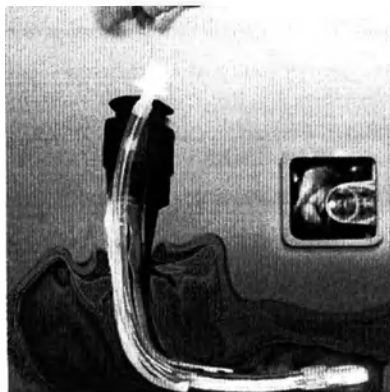


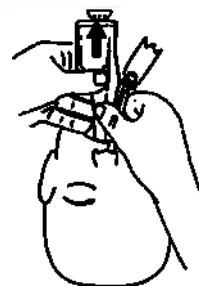
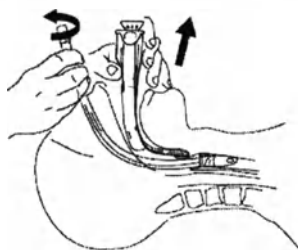
Рис. 8 Принцип действия ларингоскопа Airtraq SP

#### Размещение Airtraq SP Naso-Tracheal:

- Вставьте Airtraq SP в центральную часть ротовой полости, обязательно оставляя в стороне язык, чтобы избежать его западения в ротовой полости.
- Проводите все процедуры аккуратно и не проталкивайте язык в ротовую часть глотки.
- Протолкните прибор Airtraq SP через ротовую полость, стараясь придерживаться центральной части. Перемещайте ларингоскоп через ротоглотку и гортань, удерживая его в центральной части.
- Перед тем, как прибор установится в вертикальной плоскости, используйте окуляр для просмотра дыхательных путей и идентификации структур.
- Продолжайте установку до тех пор, пока не увидите надгортанник и голосовые связки. Поместите наконечник Airtraq SP в выемку. Также наконечник можно ввести под надгортанник, приподняв его.
- Аккуратно приподнимите Airtraq SP, чтобы раскрыть голосовые связки.

#### Установка эндотрахеальной трубки (ЭТТ) в Airtraq SP Naso-Tracheal:

- Выровняйте голосовые связки в центре поля зрения, аккуратно передвигая наконечник прибора Airtraq SP по мере необходимости.
- Введите в ноздрию назотрахеальную трубку в соответствии со стандартом назотрахеальной интубации, и мягко продвигайте её через ноздрию.
- Аккуратно продвигайте назотрахеальную трубку путем ее проталкивания, пока не увидите, как она проходит через голосовые связки.
- Проверьте глубину размещения назотрахеальной трубки.
- Раздуйте манжету назотрахеальной трубки и подсоедините назотрахеальную трубку к дыхательному контуру, проверьте плотность размещения и герметичность. Проверьте правильное положение трубки. Измените положение, если необходимо.



### Извлечение Airtraq SP:

- Отсоедините эндотрахеальную трубку, потянув её вбок. Обязательно придерживайте эндотрахеальную трубку при перемещении ларингоскопа.
- Убедитесь, что эндотрахеальная трубка не сдвинулась и остается в заданном положении.
- Извлеките прибор Airtraq SP из дыхательных путей пациента, стараясь придерживать центра ротовой полости. Удерживайте ЭТТ в фиксированном положении.

### Рекомендации по использованию

1. Рекомендуется получить опыт использования прибора на нетрудных дыхательных путях.
2. Обильно смазывайте ларингоскоп Airtraq SP (предпочтительно используя водорастворимое вещество, не спрей), а также проверяйте, чтобы воздух из манжет был полностью удален.
3. Устанавливайте ларингоскоп Airtraq SP, аккуратно и медленно проталкивая его, не нажимая на язык.
4. Устанавливайте ларингоскоп Airtraq SP по центру ротовой полости.
5. Следите за установкой изделия через глазную чашу (или с помощью камеры) до тех пор, пока прибор не установится в вертикальной плоскости.
6. Если структуры (черпаловидный хрящ, надгортанник) визуализируются нечетко, аккуратно извлеките ларингоскоп.
7. Как только наконечник изделия установлен в области надгортанника либо на уровне его выемки, либо под надгортанником, аккуратно извлеките ларингоскоп Airtraq SP (не наклоняйте и не используйте рычажный принцип действия).
8. Медленно продвигайте эндотрахеальную трубку, не скручивая ее.

## **11. Принадлежности к ларингоскопу Airtraq SP**

### **11.1 Wi-Fi камера Airtraq**

#### **Назначение.**

Wi-Fi камера Airtraq разработана в качестве вспомогательного прибора для ларингоскопов Airtraq SP и Airtraq Avant.

Airtraq Wi-Fi камера представляет собой аксессуар, который может быть подключен к ларингоскопу Airtraq для облегчения интубации с любой позиции, благодаря его сенсорному экрану размером 2,8", который можно переворачивать и вращать.

#### **Описание.**



Рис. 9 Wi-Fi камера Airtraq

Wi-Fi камера Airtraq направляет цветные изображения в реальном масштабе времени на встроенный 2,8-дюймовый сенсорный экран. Wi-Fi камера Airtraq может записывать и воспроизводить видео, которые хранятся только в оперативной памяти.

Wi-Fi камера Airtraq может соединяться по Wi-Fi с персональным компьютером, iPad®, iPhone® и Android в соответствии со стандартом IEEE 802.11. Wi-Fi камера Airtraq не использует существующие сети Wi-Fi, а создает свою собственную. Пароль, который хранится в Wi-Fi камере необходимо вводить во все устройства, которые соединяются по Wi-Fi с камерой Airtraq. Это дает гарантию того, что только разрешенные устройства могут получать видеосигнал (следуйте правилам и инструкциям вашего учреждения при использовании данных мобильных устройств).

Питание поступает от встроенной перезаряжаемой литий-полимерной батареи (3,7 В); устройство не работает во время подзарядки.

Время включения камеры в пределах 16-ти секунд.

Версия программного обеспечения: от 2.9

#### **Компоненты.**

##### **1. Wi-Fi камера (A-360)**

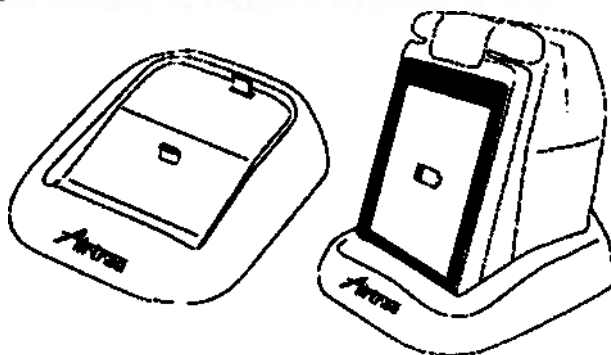
Видеокамера CMOS со встроенным сенсорным экраном, Wi-Fi-эмиттером и перезаряжаемой литий-полимерной батареей.

##### **2. Зарядное устройство для аккумуляторных батарей**

- Необходимо подсоединить к сети питания для подзарядки литий-полимерной батареи 3,7 В. Зарядное устройство поставляется вместе со шнуром USB/ Micro-USB, который может также соединять Wi-Fi камеру с персональным компьютером.
- Зарядное устройство для аккумуляторных батарей поставляется вместе с различными вилками. Необходимо установить соответствующую.
- Рекомендуется использовать зарядное устройство для аккумуляторных батарей, поставляемое вместе с Wi-Fi камерой.

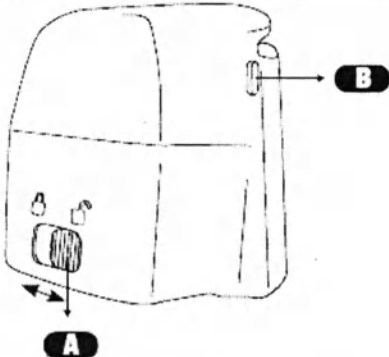
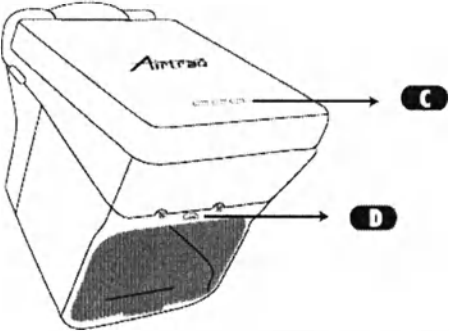
##### **3. Док-станция Wi-Fi камеры**

Док-станция является вспомогательным устройством для хранения и блокировки Wi-Fi камеры A-360 в то время, пока она не используется. Док-станция защищает линзу Wi-Fi камеры от пыли. Зарядное устройство для аккумулятора можно подсоединять к док-станции:



**Рис. 10 Зарядка Wi-Fi камеры**

Табл. 3. Переключатели, индикаторы и элементы соединения

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>А.</b> Система монтажа и блокировки: предназначена для закрепления и снятия Wi-Fi камеры с ларингоскопа Airtraq и с док-станции. Для ее установки в открытое или закрытое положение необходимо сдвинуть ползунок.</p> <p><b>В.</b> Кнопка питания: для включения или выключения необходимо нажать на кнопку.</p>                                                          |
|  | <p><b>С.</b> Индикаторы заряда батареи и подсоединения питания: во время зарядки горит зеленая лампочка. Индикатор слева загорается красным светом, когда заряд батареи камеры составляет менее 10%.</p> <p><b>Д.</b> Разъем зарядки аккумуляторных батарей: Micro-USB разъем предназначен для соединения к персональному компьютеру, зарядному устройству или док-станции.</p> |

### Зарядка батареей.

- Wi-Fi камера не работает во время подзарядки. Заряжать устройство следует на расстоянии минимум 1,8 м от пациента.
- Wi-Fi камера поставляется с разряженной батареей. Перед началом использования устройства в клинических целях рекомендуется выполнить полный цикл зарядки/разрядки.
- После полной зарядки Wi-Fi камера может работать в стандартных условиях около 100 минут. Подзарядка занимает около 150 минут.
- Если устройство с полностью заряженной батареей не используется, через 20 дней оно сохраняет 20% заряда (20 минут использования).

При включённой Wi-Fi камере, устройство может гарантировано проработать минимум 15 минут.

Когда Wi-Fi камера выключена, пользователь может проверить состояние заряда аккумулятора коротким нажатием кнопки включения/выключения. На экране будут показаны оставшиеся доступные минуты работы.

Когда Wi-Fi камера включена, в верхней части экрана появляется иконка и заряд батареи в процентах, которые показывают состояние заряда батареи.

### Чтобы зарядить батарею:

1. Подключите автономное зарядное устройство к сети переменного тока электросети.
2. Вставьте разъем Micro-USB непосредственно в Wi-Fi камеру или в док-станцию и поместите на нее Wi-Fi камеру.

При подсоединении к зарядному устройству Wi-Fi камера автоматически отключается.

Когда батарея заряжается, пользователь может проверить состояние заряда:

1. Прикасаясь к экрану, который будет показывать оставшееся время работы в минутах и значок батареи.
2. С помощью светодиодов на задней части экрана.

**Светодиодная подсветка и иконка показывают состояние заряда батареи в соответствии с:**

| Светодиодная подсветка / Иконка | Уровень заряда батареи | Время работы     |
|---------------------------------|------------------------|------------------|
| 1 немигающая красная            | < 10 %                 | Не включается    |
| 1 мигающая зелёная              | < 30 %                 | От 10 до 30 мин  |
| 1 немигающая зелёная            | 30 % - 60 %            | От 30 до 60 мин  |
| 2 немигающих зелёных            | 60 %- 100 %            | От 60 до 100 мин |
| 3 немигающих зелёных            | 100 %                  | 100 мин          |

Если во время использования заряд батареи снижается ниже 10% от своей ёмкости, тогда индикатор заряда батареи в верхней части экрана и левый индикатор заряда загораются красным цветом. Wi-Fi камера продолжит работать еще примерно в течение 10-15 минут.

Производитель рекомендует заряжать батарею устройства, как только заряд батареи понижается до 25 %.

Срок службы перезаряжаемой батареи зависит от количества выполненных циклов зарядки-разряда. Батарея Wi-Fi камеры является заменяемой; если ее емкость снижается ниже допустимых уровней, необходимо связаться с поставщиком. Никогда не следует открывать Wi-Fi камеру неуполномоченному персоналу. Внутренняя батарея может быть заменена только производителем.

#### **Технические характеристики камеры:**

Входные характеристики электропитания: 5 В постоянного тока, не более 1,5 А

Питание: перезаряжаемая батарея Li-Po 3,7 В, 2100 мА·ч.

Групповая модуляция – WiFi – 802.11g: мультиплексирование с ортогональным частотным разделением

Дальность связи: около 10 м.

Экран: жидкокристаллический, размер 2,8", разрешение 240 x 320 пикс., цветовая схема RGB.

Сенсорная панель: размер 2,8", проектируемая емкостная сенсорная панель типа OGS.

Видео датчик: цифровой CMOS-видео датчик, интерфейс VGA, разрешение 640 x 480 пикс.

Разрешение видео: 200 x 220 пикс.

Габариты: 58 мм x 82 мм x 93 мм (допустимое отклонение: ± 1,5 мм)

Масса: 210 г (допустимое отклонение: ± 10 г).

#### **Технические характеристики зарядного устройства для камеры:**

Питание от сети переменного тока напряжением 100-240 В и частотой 50/60 Гц, 0,1 – 0,2 А.

Выходные характеристики: 5 В постоянного тока, 1,5 А

Габаритные размеры: 50 мм × 60 мм × 30 мм (допустимое отклонение: ± 5 мм)

Масса: 60 г (допустимое отклонение: ± 5 г)

Длина кабеля USB – Micro USB: не менее 1 м. Штекерный разъем типа B.

#### **Технические характеристики док-станции для камеры:**

Габаритные размеры: 85 мм × 110 мм × 20 мм (допустимое отклонение: ± 2 мм)

Масса: 108 г (допустимое отклонение: ± 5 г)

#### **Для установки Wi-Fi камеры на ларингоскоп:**

- Удалить наглазник из Airtraq.
- Сдвинуть ползунок системы блокировки Wi-Fi камеры в положение «открыто».
- Установить Wi-Fi камеру на ларингоскоп Airtraq.
- Wi-Fi камера автоматически включается и начинает работу в режиме передачи видео в реальном масштабе времени и включает Wi-Fi.
- Сдвинуть ползунок системы блокировки в положение “Закрыто”.

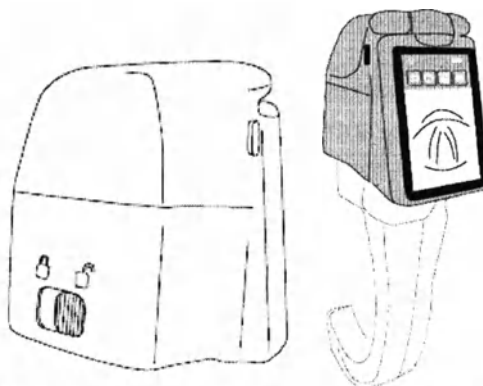


Рис. 11 Установленная на ларингоскоп Wi-Fi камера

**Чтобы подготовить Wi-Fi камеру для интубации:**

- Поворачивать и вращать экран в желаемое положение в зависимости от того, как будет выполняться интубация. Экран поворачивается на  $180^\circ$  в одной плоскости, и на  $270^\circ$  в перпендикулярной плоскости.

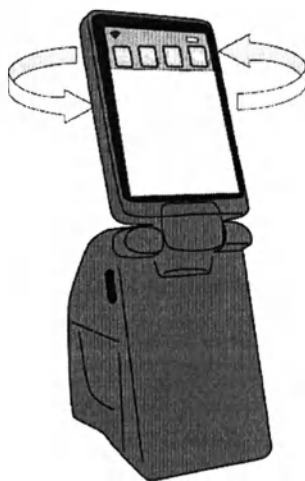


Рис. 12 Вращение экрана Wi-Fi камеры

**Для того чтобы снять Wi-Fi камеру с ларингоскопа Airtraq после завершения интубации:**

- Сдвинуть ползунок системы блокировки Wi-Fi камеры в положение “Открыто”.
- Потянуть вверх и снять Wi-Fi камеру с ларингоскопа Airtraq.

**Включение / выключение. Режим ожидания.**

Wi-Fi камера A-360 может быть запущена 2 различными способами, в обоих случаях подключается функция передачи видео в реальном времени:

- автоматически, путём установки Wi-Fi камеры на ларингоскоп Airtraq.
- при нажатии и удерживании в течение 2 секунд оранжевой кнопки включения/выключения.

Процесс запуска Wi-Fi камеры занимает от 12 до 15 секунд, в течение которых на экране показан индикатор выполнения операции. Полный процесс запуска загрузки всех значков и функций занимает от 16 до 30 секунд.

Wi-Fi камера отключится, при нажатии и удерживании в течение 2 секунд кнопки включения/выключения. На камере появится надпись, где пользователя просят подтвердить выключение. Устройство автоматически выключится через 5 секунд, если пользователь не отменит действие.

Wi-Fi камера А-360 входит в состояние Ожидания (Stand-by) только в том случае, если устройство не соединено с ларингоскопом Airtraq, и нет никаких действий со стороны пользователя в течение 5 минут. Для сброса из режима ожидания, необходимо нажать кнопку включения / выключения.

Wi-Fi камера автоматически выключится через 5 минут нахождения в режиме Ожидания.

Wi-Fi камера имеет сенсорную панель и меню. Для выбора действий необходимо нажать на иконки действий на экране (сенсорная панель работает даже тогда, когда на иконки действий нажимают в перчатках). При нажатии на иконку возврата А-360 возвращается к предыдущему экрану или меню.

**Подробные рекомендации по эксплуатации описаны в соответствующей инструкции, поставляемой в комплекте с изделием.**

## 11.2 Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq.

Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq А-307 был разработан в качестве вспомогательного оборудования для ларингоскопа Airtraq.

Оно подходит для большинства смартфонов даже в случае использования защитного чехла.

Адаптер для смартфонов А-307 используется только вместе с приложением «Airtraq Mobile», установленным на смартфон.

Приложение «Airtraq Mobile» позволяет получать цветные изображения в реальном масштабе времени на экране смартфона, а также позволяет записывать видео, делать снимки экрана и сохранять их в библиотеке, позволяя пользователю редактировать информацию, связанную с каждым видео или снимком экрана.

Приложение «Airtraq Mobile» доступно для iOS (iPhones) и устройств Android. Его можно загрузить бесплатно из App Store<sup>SM</sup> или Google Play<sup>TM</sup>.

Универсальный адаптер Airtraq для смартфонов необходимо изначально настраивать под каждую модель телефона. Для регулярного использования сразу после установки адаптера телефон можно быстро и легко вставить в телефон.



Рис. 14 Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq

Подробные рекомендации по эксплуатации описаны в соответствующей инструкции, поставляемой в комплекте с изделием.

### Краткий обзор инструкции по эксплуатации.

Перед началом использования смартфона вместе с адаптером необходимо загрузить приложение «Airtraq Mobile» из App Store<sup>SM</sup> или Google Play<sup>TM</sup> и установить его (приложение поддерживает версии iOS v7.0 и более поздние версии или Android 4.0 и более поздние версии).

### Установка:

- Снимите наглазник Airtraq.

- Вставьте универсальный адаптер А-307 в клинок Airtraq.
  - Вставьте смартфон в адаптер. Разместите смартфон так, чтобы его камера находилась над ларингоскопом Airtraq.
- Чтобы снять универсальный адаптер сразу после завершения интубации, извлеките адаптер из ларингоскопа Airtraq, снимите смартфон с адаптера.



Рис. 15 Установленный в универсальный адаптер Airtraq смартфон при интубации пациента

## 12. Расшифровка символов

|  |                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Температурный диапазон хранения (от 0°C/32°F до 40°C/104°F)                |
|  | Диапазон относительной влажности воздуха при хранении (от 10% до 95%)      |
|  | Диапазон атмосферного давления при хранении изделия (от 50 кПа до 106 кПа) |
|  | Рабочая часть прибора типа BF                                              |
|  | Не содержит латекс                                                         |
|  | Не использовать повторно!                                                  |
|  | Раздельная утилизация для электронного оборудования                        |

|                                                                                    |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|   | Беречь от влаги                                                          |
|   | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению                          |
|   | Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями. |
|   | Возможность беспроводного соединения по стандарту IEEE 802.11            |
|   | Неионизирующее излучение                                                 |
|   | Номер партии                                                             |
|   | Срок годности                                                            |
|   | Знак «Зеленая точка»                                                     |
|   | Опасное напряжение                                                       |
|   | Зарядное устройство: знак соответствия UL.                               |
|  | Возможность применения в условиях МРТ                                    |

### 13. Транспортирование и хранение

Ларингоскопы и принадлежности Airtraq SP могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта, кроме негерметизированных отсеков самолетов и открытых палуб судов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

В качестве транспортной тары используют ящики из гофрокартона, групповую и другую тару, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Не допускается попадание атмосферных осадков на упаковку.

Хранить в закрытых проветриваемых помещениях.

Предохранять от воздействий атмосферных осадков, прямых солнечных лучей и механических воздействий.

**Ларингоскоп интубационный Airtraq SP** следует хранить при температуре окружающей среды от 0 °С до 40 °С, не допуская чрезмерно влажных условий (относительная влажность воздуха в интервале от 10 % до 95 %), допустимый диапазон атмосферного давления – от 50 кПа до 106 кПа.

**Wi-Fi камера Airtraq** должна храниться при температурах от 0 °С до 40 °С. Относительная влажность не должна превышать 95 %, допустимый диапазон атмосферного давления – от 50 кПа до 106 кПа. Следует хранить и использовать изделие с осторожностью, как прочие электронные приборы. Рекомендуется использовать кейс для хранения, поставляемый для защиты изделия.

**Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq** могут храниться при температурах от 0 °С до 40 °С. Относительная влажность не должна превышать 95 %, допустимый диапазон атмосферного давления – от 50 кПа до 106 кПа.

#### **14. Гарантии производителя (срок годности/срок службы)**

Срок годности Airtraq SP составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке (Использовать до ...).

Срок службы Wi-Fi камеры и универсального адаптера для смартфонов не более 7 лет.

Wi-Fi камера Airtraq работает от внутренней перезаряжаемой аккумуляторной батареи.

Продолжительность службы перезаряжаемой батареи камеры зависит от количества циклов зарядки/разрядки. Батарея камеры представляет собой заменяемую при техническом обслуживании деталь, если ее емкость снижается ниже приемлемых уровней. В этом случае следует обратиться к поставщику. Посторонний персонал, не имеющий права доступа к прибору, не должен производить открытие корпуса батареи.

Изделия с истекшим сроком годности/службы применению не подлежат.

##### **Гарантии производителя**

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, Airtraq не содержит некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации (однократное использование для одноразовых клинков, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкциях). Данная гарантия применима, только если прибор приобретен у уполномоченного дистрибьютора.

Использование с нарушением рекомендаций может повлечь за собой серьезные последствия и привести к ошибкам работы прибора, а также отмене гарантии на изделие Airtraq.

Производитель отказывается от всех прочих гарантий, как явно выраженных, так и подразумеваемых, включая без ограничений: гарантии пригодности для продажи или для определенного использования. При возникновении проблем с изделием Airtraq или для получения дополнительной информации об использовании следует обратиться к дистрибьютору продукции Airtraq в вашей стране через наш веб-сайт: [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com). Перед звонком просим вас записать и иметь перед собой номер партии (указан в т.ч. на оригинальной упаковке). В случае дефекта в соответствии с условиями гарантии, ваш прибор будет принят, а вы получите другой в течение 20 рабочих дней с получения нами бракованного прибора.

##### **Руководство по мерам в случае бракованных приборов.**

1. Приборы, подлежащие возврату, отправляют в оригинальном и надежно зафиксированном упаковочном материале. Все аксессуары прибора (зарядное устройство, кабели, разъемы и т.д.) также должны быть возвращены. Повреждения, возникшие во время транспортировки с объекта покупателя, являются исключительной ответственностью отправителя.

2. Покупатель должен предоставить номер контракта, номер телефона, адрес доставки, номер партии, описание проблемы и доказательство покупки.

3. Во всех случаях, когда на приборе имеются дефекты, на которые не распространяет свое действие гарантия, покупатель несет ответственность за затраты по погрузке и транспортированию.

##### **Исключения из гарантии.**

1. Продукт, на котором удален, изменен или стерт номер партии.

2. Повреждения, ухудшения функций или неисправности, являющиеся результатом:

- аварии;
- неправильного использования, небрежного отношения, пожара, воды, молнии или других стихийных бедствий;
- ремонта или попытки ремонта сотрудником, не уполномоченным производителем;
- внесение модификаций сотрудником, не уполномоченным производителем.
- повреждение продукта в связи с транспортированием;

- причины, внешние в отношении продукта: например, превышение мощности, поданной на прибор, колебания или нарушение энергоснабжения, пролив жидкостей на прибор и т.д.;
- естественный износ;
- любые другие причины, которые не связаны с браком продукта.

## 15. Данные об управлении рисками

### Анализ риск/выгода:

Общий остаточный риск остается на низком уровне.

Настоящим мы гарантируем, что:

- план управления рисками был надлежащим образом внедрен;
- общий остаточный риск является приемлемым;
- для получения достоверной производственной и послепроизводственной информации использовались соответствующие методики;
- клиническая оценка нашей продукции выполняется непрерывно.

На основании приведенных выше результатов был сделан вывод о безопасности изделий. Риски, связанные с использованием этих изделий, с учетом их предполагаемого применения и использования считаются приемлемыми. Поэтому эти изделия могут выпускаться с целью коммерческого распространения или продажи на рынке.

## 16. Комплект поставки

Ларингоскоп интубационный Airtraq SP поставляется в готовом для использования виде со вложенными инструкциями по применению.

Комплект поставки представляет собой набор из 6-ти, 30-ти или 60-ти изделий в групповой упаковке со вложенными инструкциями по эксплуатации.

Камера Wi-Fi поставляется в алюминиевом кейсе в комплекте с зарядным устройством для аккумуляторных батарей, док-станцией для камеры и инструкцией по эксплуатации.

Адаптер для смартфонов универсальный ларингоскопа Airtraq поставляется в индивидуальной картонной упаковке со вложенной инструкцией по эксплуатации.

## 17. Очистка/дезинфекция

Ларингоскопы интубационные Airtraq SP являются нестерильными изделиями и предназначены для одноразового применения для одного пациента, и не требуют дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

Рекомендации по очистке Wi-Fi камеры приведены ниже.

1. Отключите камеру, при соединении с ларингоскопом – извлеките камеру.
2. Очистка: используйте чистые марлевые тампоны, пропитанные чистящим раствором, чтобы промыть внешние поверхности Wi-Fi камеры. Тампон должен быть хорошо отжат. Не допускайте стекания жидкости с поверхностей. Можно использовать следующие чистящие растворы.
  - а) Энзиматические чистящие растворы (например: энзиматический чистящий раствор ENZOL™).
  - б) Мыло с нейтральным уровнем pH и водой
  - в) Раствор бикарбоната натрия (8-10 %).
3. Дезинфицирующие препараты:
  - а) Изопропиловый спирт Cidex™ OPA
  - б) Раствор перуксусной кислоты (0,08 %).

в) Изопропиловый спирт (70 %).

г) Раствор, содержащий 70 % изопропилового спирта, и 2 % хлоргексидина (например, моющий раствор Clinell).

д) Раствор, содержащий диоксид хлора (например, моющий раствор Tristel)

4. Промокните корпус камеры, используя стерильные хирургические салфетки.

5. Внимание:

- Не проводить автоклавирование.
- Не промывать под проточной водой.
- Не погружать в жидкости.
- Не допускайте попадания жидкости или влаги внутрь корпуса.

Универсальный адаптер для смартфонов не содержит элементов питания и может быть очищен любыми указанными выше способами. Рекомендуется проводить очистку изделия между применениями для каждого пациента. Перед использованием изделия совместно со смартфоном убедитесь в отсутствии влажности на корпусе.

## 18. Техническое обслуживание

Ларингоскоп Airtraq SP является изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. Запрещается вскрывать корпус изделия. При выявлении внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

В случае обнаружения неисправностей Wi-Fi камеры или её зарядного устройства рекомендуется прекратить использование изделий и обратиться к уполномоченному представителю производителя. Замена частей изделий производится только сервисным специалистом, уполномоченным производителем.

## 19. Утилизация

Так как ларингоскоп интубационный Airtraq SP является одноразовым изделием с батарейным питанием, его батареи должны находиться в легкодоступном месте, для облегчения их извлечения перед утилизацией устройства.

Если ларингоскоп не был использован, утилизируйте изделие в соответствии с местным законодательством, как любые другие электрические приборы.

Для утилизации ларингоскопа Airtraq SP после его использования:

- Отсоедините наглазник от основного корпуса прибора, потянув за него.
- Снимите крышку отсека для батареек с основного корпуса (оттяните его от небольших меток рядом с выключателем).
- Извлеките батарейки из прибора Airtraq SP и поместите их в соответствующий контейнер для утилизации батареек (утилизируйте в соответствии с установленным регламентом).
- Батарейки относят к классу неопасных отходов, они соответствуют требованиям Европейской директивы об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования. Однако производитель рекомендует отделять их от стандартных отходов. Для получения информации обратитесь в органы местного самоуправления и/или в общество охраны окружающей среды.
- Утилизируйте прибор Airtraq SP, как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Использованное изделие может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление или инфекцию, в связи с контактом со слизистой оболочкой.

После завершения срока службы Wi-Fi камеры ее необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством, как любые другие электрические приборы.

Универсальный адаптер для смартфонов утилизировать в соответствии с местным законодательством.

## 20. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

Настоящий прибор отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС.

Wi-Fi камера соответствует основным требованиям и прочим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС.

### Перечень применяемых гармонизированных стандартов

| № п/п | Обозначение                                | Название стандарта                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ISO 9001                                   | Системы управления качеством. Требования                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.    | ISO 13485                                  | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                                                                                                                             |
| 3.    | EN ISO 14971                               | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                  |
| 4.    | EN 980                                     | Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий                                                                                                                                                                                      |
| 5.    | EN 1041                                    | Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий                                                                                                                                                                                                |
| 6.    | ISO 10993-1<br>ISO 10993-5<br>ISO 10993-10 | Оценка биологического действия медицинских изделий.<br>Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска<br>Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro<br>Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| 7.    | IEC 60601                                  | Электрическое медицинское оборудование                                                                                                                                                                                                                    |
| 8.    | ISO 7376                                   | Анестезиологическое и респираторное оборудование. Ларингоскопы для трахеальной интубации                                                                                                                                                                  |
| 9.    | IEC 62304                                  | Программное обеспечение медицинских изделий: стадии жизненного цикла программного обеспечения                                                                                                                                                             |
| 10.   | IEC 62366                                  | Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                                             |
| 11.   | ISO 15223                                  | Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации                                                                                                                           |

## 21. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАН» (ООО «РЕАН»)

142784, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок «Г», этаж 7,

Тел.: 8 (495) 374-77-56,

E-mail: [info@reanmed.ru](mailto:info@reanmed.ru)

## 21. Сведения о программном обеспечении

1. «Airtraq Cam» - встроенное в камеру программное обеспечение «A360SW\_Vx.xx», версия от 2.9 и более поздние

Разработчик: «PRODOL MEDITEC S.A.», Испания

Рабочая задача: управление Wi-Fi камерой Airtraq, визуализация процесса интубации, фото- и видео- съёмка во время процедуры, обеспечение возможности Wi-Fi соединения с другими устройствами и передачи данных по сети.

Приложение содержит краткое и полное руководство по эксплуатации.

Приложение соответствует требованиям IEC 62304.

Ввод в действие: приложение встроено в камеру и не требует дополнительной установки.

Пользователь может установить необходимые параметры, а также обновить версию программного обеспечения с помощью персонального компьютера. Подробные рекомендации описаны в инструкции по эксплуатации Wi-Fi камеры.

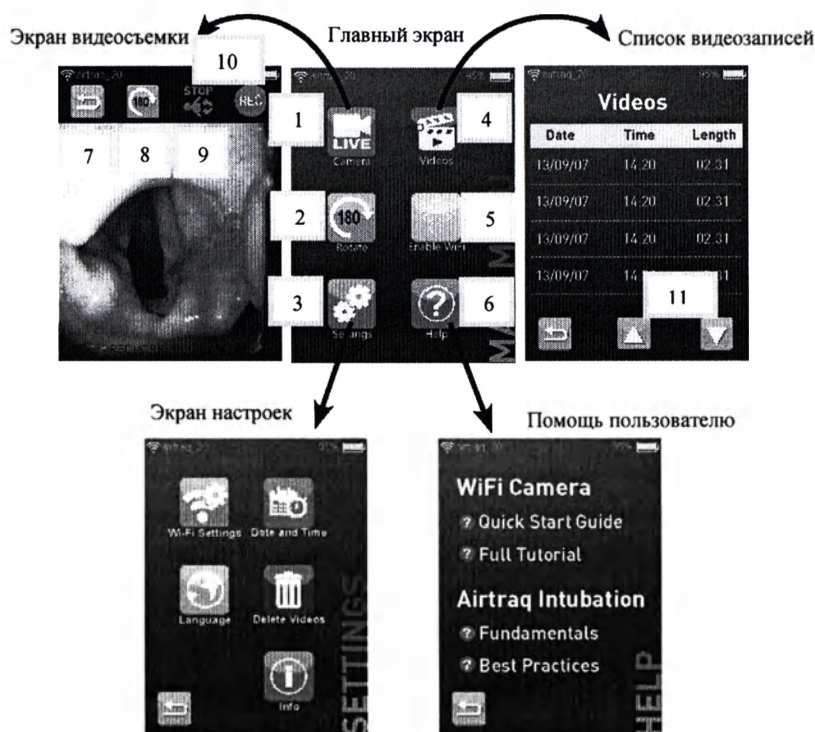


Рис. 1 Кнопки управления: 1) режим видеосъёмки; 2) поворот изображения на 180°; 3) установка настроек; 4) воспроизведение видеозаписи; 5) включение Wi-Fi; 6) помощь пользователю; 7) возврат на предыдущий экран; 8) поворот изображения на 180°; 9) режим использования в педиатрии; 10) кнопка начала видеозаписи; 11) кнопки «Предыдущая видеозапись»/«Следующая видеозапись»

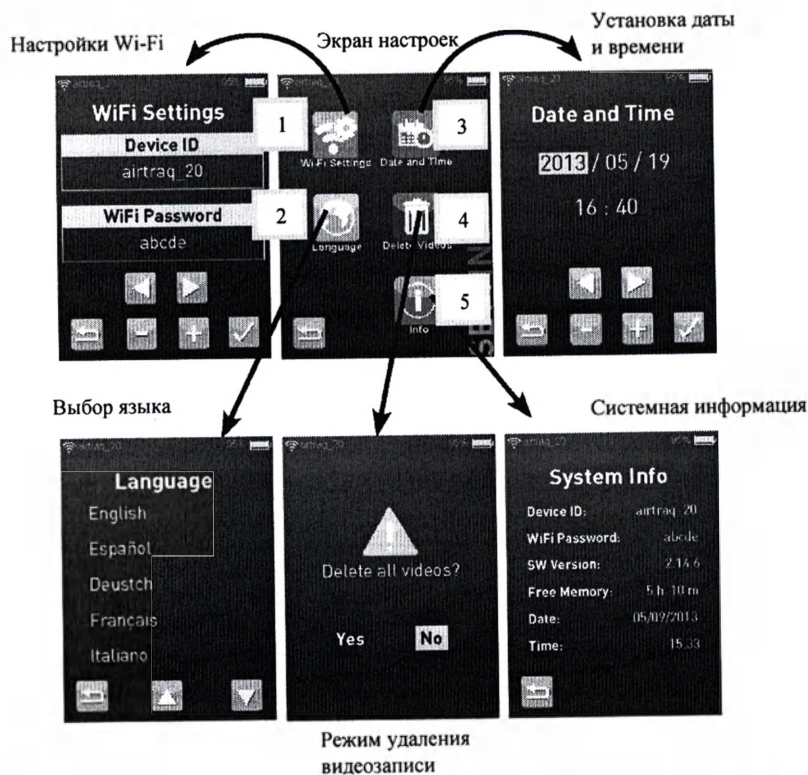


Рис. 2 Настройки: 1) кнопка установки настроек Wi-Fi; 2) настройка языка; 3) установка даты и времени; 4) удаление видеозаписей; 5) системная информация

## 2. Мобильное приложение «Airtraq Cam» («Airtraq A360 CAM») версия от 1.03 и более поздние

Разработчик: «PRODOL MEDITEC S.A.», Испания

Рабочая задача: соединение смартфона с Wi-Fi камерой Airtraq по сети Wi-Fi, визуализация процесса интубации на смартфоне с помощью Wi-Fi камеры Airtraq, фото- и видео- съёмка во время процедуры.

Приложение соответствует требованиям IEC 62304.

Ввод в действие: пользователю необходимо загрузить и установить приложение на мобильное устройство. Далее приложение готово к использованию совместно с камерой Wi-Fi.

Для работы с приложением необходимо наличие соединения Wi-Fi, установленное камерой.

Порядок работы с приложением:

1. Включить Wi-Fi-соединение с помощью настроек камеры.
2. Запустить приложение «Airtraq Cam» на смартфоне.
3. При наличии нескольких сетей выбрать нужную (имя сети устанавливается в настройках камеры).
4. Ввести пароль для соединения с сетью (устанавливается в настройках камеры).
5. Использовать приложение для просмотра, фото- и/или видео- съёмки процесса интубации.

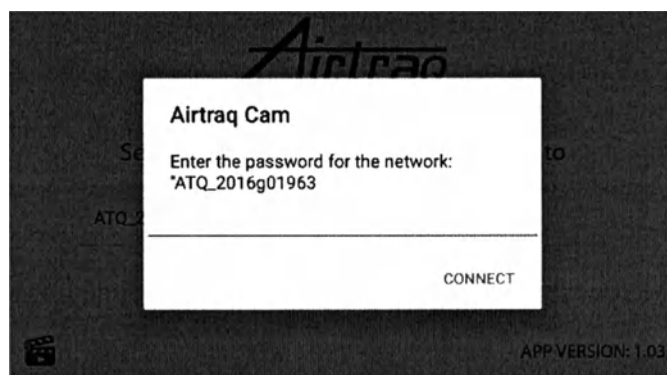


Рис. 3 Экран соединения с камерой по сети Wi-Fi



Рис. 4 Главный экран приложения: 1) кнопка возврата к выбору сети; 2) просмотр видео; 3) кнопка фотосъемки; 4) кнопка видеозаписи.

### 3. Мобильное приложение «Airtraq Mobile» версия 1.72 и более поздние

**Разработчик:** «MobileMed» LLC, Швейцария

**Рабочая задача:** визуализация процесса интубации, фото- и видео- съемка во время процедуры, обработка изображений (масштабирование, поворот кадра) и отправка данных со смартфона на другие устройства через мобильного оператора, по сети Интернет, через социальные сети, с помощью Wi-Fi соединения.

Приложение содержит краткие инструкции по эксплуатации, демонстрационную видеозапись примера интубации, а также имеет возможность перехода на сайт производителя медицинского изделия.

Приложение соответствует требованиям IEC 62304.

Приложение доступно для iOS v7.0 и более поздних версий или Android 4.0 и более поздних версий.

**Ввод в действие:** пользователю необходимо загрузить и установить приложение на мобильное устройство. Далее можно следовать инструкциям программы.

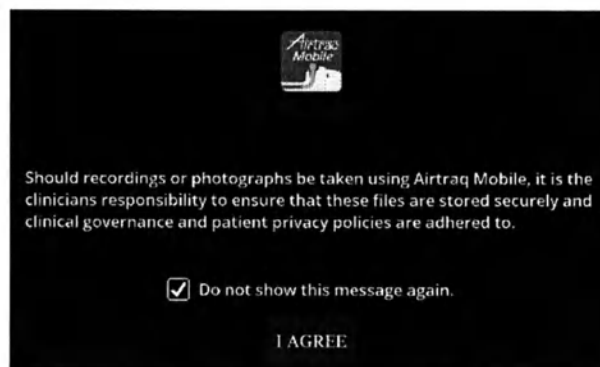


Рис. 5 Начальный экран работы с приложением (предупреждение о необходимости защиты информации о пациентах)



Рис. 6 Главный экран работы с приложением: 1) поворот изображения изображения на 180°; 2) кнопка установки настроек; 3) воспроизведение видеозаписей; 4) отправка данных на другие устройства; 5) кнопка блокировки экрана; 6) звукозапись; 7) фотосъемка; 8) начало идеозаписи

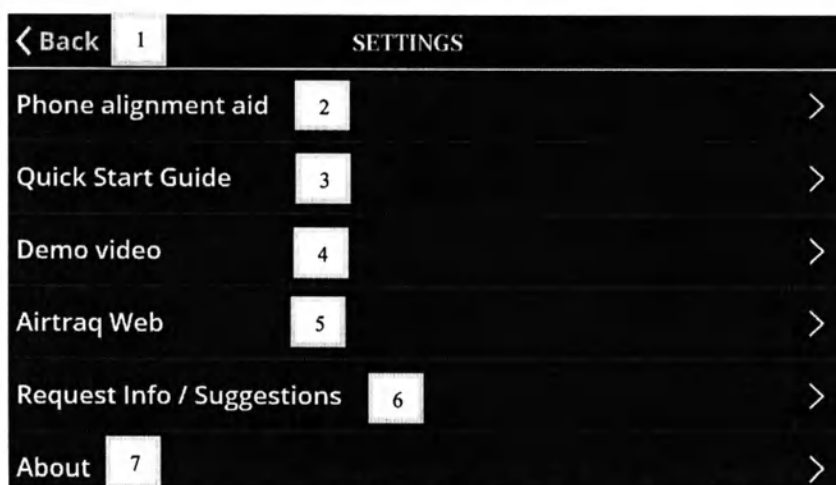


Рис. 7 Экран установки настроек: 1) кнопка возврата на главный экран; 2) помощь в выравнивании устройства; 3) краткие инструкции по эксплуатации приложения; 4) просмотр демонстрационной видеозаписи; 5) переход на сайт производителя изделия; 6) пометки/рекомендации; 7) информация о приложении

## Краткие инструкции по эксплуатации приложения:

1  
Video intubation with any Airtraq using phone's camera and screen.

Airtraq Phone Adapter fits most smartphones. It can also be used with a protective case

Adjust Adapter to your phone prior to use.



< Back

QUICK START GUIDE

### 2 IMAGE CONTROL



1. Перед использованием установите смартфон в адаптер. Адаптер совместим с большинством моделей смартфонов, может применяться с защитным чехлом смартфона.

Адаптер позволяет облегчить процедуру интубации с помощью использования камеры и экрана смартфона.

2. Иллюстрированные указания по масштабированию, перемещению, повороту и фокусированию изображения.

< Back

QUICK START GUIDE

### 3 HOW THE ADAPTER WORKS

Unlock

Slide

Lock



< Back

QUICK START GUIDE

### 4 HOW THE ADAPTER WORKS

Unlock knob

Slide lower tab



3. Иллюстрированные инструкции по установке смартфона в адаптер

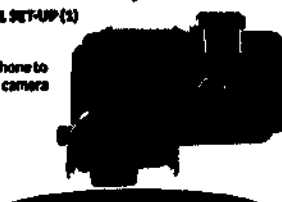
4. Иллюстрированные рекомендации по фиксации камеры

3  
Insert phone with camera to the right



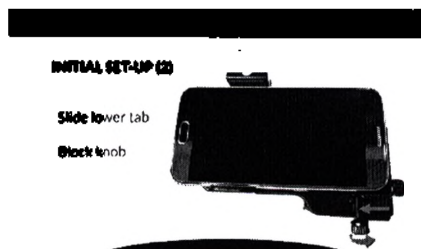
4  
INITIAL SET-UP (1)

Slide phone to center camera in slot



5. Иллюстрированные инструкции по установке смартфона в адаптер, фиксация линзы адаптера

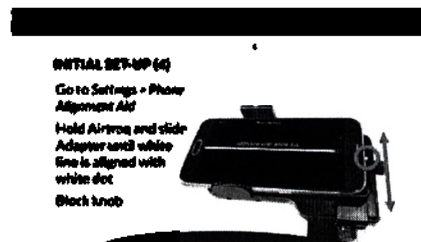
6. Иллюстрированные рекомендации по сопоставлению камеры смартфона и линзы адаптера



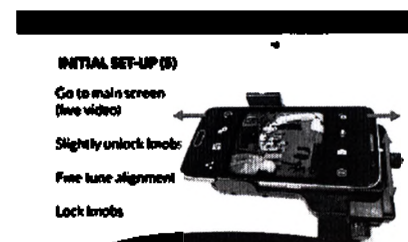
7. Иллюстрация фиксации смартфона в адаптере



8. Иллюстрация по установке адаптера в ларингоскоп



9. Иллюстрированные рекомендации по выравниванию экрана смартфона



10. Иллюстрация по перемещению смартфона относительно ларингоскопа



认字第170393634-007号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(薛平)的签字属实。



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
八月十七日

薛平



7431024

Консульский отдел Посольства Российской Федерации  
в КНР удостоверяет подлинность подписи и печати  
и печати Консульского департамента МВР РФ

Регистрационный номер 1059

18 августа 2017

*[Signature]*



170393634-007 7/8 (1)

EDC 002

2017/09/01

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

### КСРМТ

Китайский Совет по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

Логотип: [ССРПТ]  
**Китайский Совет по развитию международной торговли**  
**Международная торговая палата Китая**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Регистрационный №: 171100B0/42882

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД» (PRODOL MEDITEC LIMITED) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию  
международной торговли

Подпись  
уполномоченного лица: *[Подпись]*  
Хью Пинг

Дата: 14 августа 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.  
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Логотип: [PRODOL]  
«ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД»  
(PRODOL MEDITEC LIMITED)

Тел.: +86-756-3826999 Факс: +86-756-3826979

Адрес: Китай, 519085 г. Чжухай, бухта Танцзя, Побережье высокотехнологичных инноваций, 7-я С  
Авеню, д.18, корпус С, 1-й эт.

Наименование компании: «Продол Медитек Лимитед»  
(Prodol Meditec Limited)

Генеральный директор: Фэй Янь Тань

Дата: 23.03.2017

Подпись и штамп: [Подпись]

Овальный штамп: «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД»

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP, в вариантах исполнения  
принадлежностями

[Текст на русском языке]

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной на прилагаемом документе  
для регистрации документов Совета по развитию международной торговли  
уполномоченного лица (Хью Пинг).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

/Подпись/

17 августа 2017 г.

Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.  
Консульский департамент.

Штамп и гербовая печать Посольства Российской Федерации в КНР

Логотип: [PRODOL]  
«ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД»  
(PRODOL MEDITEC LIMITED)

Тел.: +86-756-3826999 Факс: +86-756-3826979

Адрес: Китай, 519085 г. Чжухай, бухта Танцзя, Побережье высокотехнологичных инноваций, 7-я Сайенс  
Авеню, д.18, корпус С, 1-й эт.

Наименование компании: «Продол Медитек Лимитед»  
(Prodol Meditec Limited)

Генеральный директор: Фэй Янь Тань

Дата: 23.03.2017

Подпись и штамп: *[Подпись]*

Овальный штамп: «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД».

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP, в вариантах исполнения, с  
принадлежностями**

*[Текст на русском языке]*

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер: 170393634-007

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной на прилагаемом документе печати  
для регистрации документов Совета по развитию международной торговле и подписи  
уполномоченного лица (**Хью Пинг**).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

/Подпись/

17 августа 2017 г.

Штрих-код

7431024

Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.  
Консульский департамент.

Штамп и гербовая печать Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

Логотип: [PRODOL]

«ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД»

(PRODOL MEDITEC LIMITED)

Тел.: +86-756-3826999 Факс: +86-756-3826979

Адрес: Китай, 519085 г. Чжухай, бухта Танцзя, Побережье высокотехнологичных инноваций, 7-я Сайенс  
Авеню, д.18, корпус С, 1-й эт.

Наименование компании: «Продол Медитек Лимитед»  
(Prodol Meditec Limited)

Генеральный директор: Фэй Янь Тань

Дата: 23.03.2017

Подпись и штамп: [Подпись]

Овальный штамп: «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД».

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Ларингоскоп интубационный одноразовый Airtraq SP, в вариантах исполнения, с  
принадлежностями**

*[Текст на русском языке]*

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер: 170393634-007

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной на прилагаемом документе печати  
для регистрации документов Совета по развитию международной торговле и подписи  
уполномоченного лица (**Хью Пинг**).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

/Подпись/

17 августа 2017 г.

Штрих-код

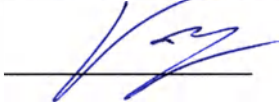
7431024

Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.  
Консульский департамент.

Штамп и гербовая печать Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

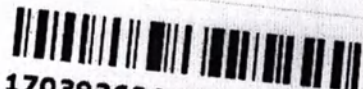
Зарегистрировано в реестре: № 7-37531.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов





170393634-008 8/8 ①  
俄罗斯 EDC  
2017/09/01 002

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/42883

兹证明：在所附文件上的珠海博导医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of PRODOL MEDITEC LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized  
Signature : *XuePing*

日期: 2017 年08月14日

(Date: AUG. 14, 2017)



# 珠海博导医疗器械有限公司 PRODOL MEDITEC LIMITED

地址: 广东省珠海市唐家湾科技创新海岸科技七路18号(唐湾) 519085 Tel: +86-756-3826999 Fax: +86-756-3826979  
Add: 1/F Block C, No. 18, 7th Science Ave, Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay, Zhuhai, China 519085 Http://www.prodolmed.com

Name of company: Prodol Meditec Limited

General Manager: Fei Yan Tan

Date: 23.03.2017

Signature and stamp:



## INSTRUCTION FOR USE OF Wi-Fi Camera Airtraq

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Камеры Wi-Fi Airtraq

## **1. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия**

### **Компания-разработчик и представитель в ЕС:**

**ПРОДОЛ МЕДИТЕК С.А.**

Муэлле Томас Олаварри 5, 3°

48930 Лас Аренас (Вискайя), Испания

Тел.: +34-(944)-804690

Факс: +34-(944)-804373

Эл. почта: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)

Сайт: <http://www.prodolmed.com>

**PRODOL MEDITEC S.A.**

Muelle Tomas Olavarri 5 3°

48930 Las Arenas 48930, Spain

Tel.: +34-(944)-804690

Fax: +34-(944)-804373

E-mail: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)

Web: <http://www.prodolmed.com>

### **Производитель и адрес места производства:**

**ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД**

1-ый эт., корпус С, д. 18, 7-я Сайнс Авеню,

Побережье высокотехнологичных инноваций,  
бухта Танцзя, г. Чжухай

519085, Китай

Тел.: 86-756-3826999

Факс: 86-756-3826979

**PRODOL MEDITEC LIMITED**

1/F, Block C, No. 18, 7th Science Ave,  
Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay,  
Zhuhai

519085, China.

Tel.: 86-756-3826999

Fax: 86-756-3826979

## **2. Предупреждения и меры предосторожности**

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и условиями эксплуатации, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях. Сохраняйте инструкцию для последующего обращения.
- Обращайте внимание на все предупреждения, представленные в данных инструкциях.
- Wi-Fi камера А-360 не работает во время зарядки. Изделие следует заряжать на расстоянии как минимум 1,8 м от пациента.
- Используйте только зарядное устройство А-360 и вспомогательные приспособления, поставляемые производителем. Использование других кабелей или вспомогательных приспособлений может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости к воздействию излучения электромагнитной системы.
- Wi-Fi камера А-360 является портативным радиочастотным средством связи. Оно может вызывать радио помехи или может нарушить работу соседнего оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению негативного влияния, как например, переориентировать или переместить камеру А-360.
- Чтобы снизить риск возгорания или опасности поражения током, не подвергайте данное оборудование воздействию влаги.
- Не заряжайте рядом с источником тепла, как например, батареями, обогревателями, печами или другими приборами, являющимися источниками тепла.
- Не допускайте повреждений шнура зарядного устройства.
- Не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Электростатический разряд может вызвать нарушение функционирования данного устройства.

## **1. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия**

### **Компания-разработчик и представитель в ЕС:**

**ПРОДОЛ МЕДИТЕК С.А.**

Муэлле Томас Олаварри 5, 3°

48930 Лас Аренас (Вискайя), Испания

Тел.: +34-(944)-804690

Факс: +34-(944)-804373

Эл. почта: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)

Сайт: <http://www.prodolmed.com>

**PRODOL MEDITEC S.A.**

Muelle Tomas Olavarri 5 3°

48930 Las Arenas 48930, Spain

Тел.: +34-(944)-804690

Fax: +34-(944)-804373

E-mail: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)

Web: <http://www.prodolmed.com>

### **Производитель и адрес места производства:**

**ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД**

1-ый эт., корпус С, д. 18, 7-я Сайнс Авеню,

Побережье высокотехнологичных инноваций,

бухта Танцзя, г. Чжухай

519085, Китай

Тел.: 86-756-3826999

Факс: 86-756-3826979

**PRODOL MEDITEC LIMITED**

1/F, Block C, No. 18, 7th Science Ave,

Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay,

Zhuhai

519085, China.

Тел.: 86-756-3826999

Fax: 86-756-3826979

## **2. Предупреждения и меры предосторожности**

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и условиями эксплуатации, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях. Сохраняйте инструкцию для последующего обращения.
- Обращайте внимание на все предупреждения, представленные в данных инструкциях.
- Wi-Fi камера A-360 не работает во время зарядки. Изделие следует заряжать на расстоянии как минимум 1,8 м от пациента.
- Используйте только зарядное устройство A-360 и вспомогательные приспособления, поставляемые производителем. Использование других кабелей или вспомогательных приспособлений может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости к воздействию излучения электромагнитной системы.
- Wi-Fi камера A-360 является портативным радиочастотным средством связи. Оно может вызывать радио помехи или может нарушить работу соседнего оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению негативного влияния, как например, переориентировать или переместить камеру A-360.
- Чтобы снизить риск возгорания или опасности поражения током, не подвергайте данное оборудование воздействию влаги.
- Не заряжайте рядом с источником тепла, как например, батареями, обогревателями, печами или другими приборами, являющимися источниками тепла.
- Не допускайте повреждений шнура зарядного устройства.
- Не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Электростатический разряд может вызвать нарушение функционирования данного устройства.

- Отключайте от сети данный прибор во время грозы или в случае неприменения в течение длительного периода времени.
- Не помещайте сосуды с жидкостью сверху прибора. Не проливайте жидкость на устройство.
- Не пытайтесь выполнять обслуживание устройства самостоятельно, поскольку открытие или удаление крышек может подвергнуть вас опасности. Все работы по обслуживанию доверьте квалифицированному обслуживающему персоналу вашего поставщика Airtraq.
- Изделие не предназначено для непрерывной работы.
- Wi-Fi камера предназначена для использования только медицинскими работниками.
- Данное изделие испускает неионизирующее излучение.
- Ответственность за сохранение в тайне медицинской информации, полученной с применением камер или смартфонов, лежит на враче/пользователе изделия.

#### **Предупреждения и предостережения IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2:**

- Устройство относится к оборудованию с внутренним источником питания, к вспомогательным устройствам, изделиям типа BF, IPXO, стандартному оборудованию. Не предназначено для использования с воспламеняемыми веществами, непрерывной работы.
- Данное изделие соответствует международным стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2 на медицинское электрическое оборудование.
- В соответствии со стандартом IEC 60601 устройство A-360 вместе с ларингоскопом Airtraq образует Медицинскую электрическую систему. Он соответствует требованиям относительно электромагнитной совместимости. У изготовителя имеются подробные результаты испытаний на излучения и помехоустойчивость.
- A-360 является портативным средством радиочастотной связи и может оказывать влияние на Медицинское электрическое оборудование. Данное оборудование предназначено для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование может вызывать радио помехи или может мешать работе соседнего оборудования. Может возникнуть необходимость предпринять меры по защите от воздействия, такие как изменение положения в пространстве или перемещение A-360.
- Устройство следует использовать только совместно с кабелями и вспомогательными приспособлениями, поставляемыми изготовителем. Использование других кабелей или вспомогательных приспособлений может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости к воздействию излучения электромагнитной системы.
- Данное устройство относится к оборудованию с внутренним источником питания, которое поступает от перезаряжаемой батареи 3,7 В для защиты от поражения электрическим током.
- Устройство A-360 относится к изделиям типа BF.
- Данное устройство классифицируется как IPX0, стандартное оборудование, с точки зрения степени защиты от попадания воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529.
- Отсутствие стерильных частей.

**Предупреждения и предостережения Федерального Агентства по связям США (FCC) и министерства промышленности Канады.**

**Соответствие требованиям федерального агентства по связям США (FCC):**

**Заявление о соответствии части 15.19 FCC.**

Данное устройство соответствует части 15 Правил Федерального агентства по связи. Во время его работы выполняются два условия: (1) «Данное устройство не должно вызывать

неблагоприятное воздействие» и (2) «Данное устройство должно принимать любые получаемые помехи, даже те, которые могут вызвать сбой в работе».

Заявление о соответствии части 15.21 FCC.

Изменения или модификации, которые не были явно утверждены стороной, которая несет ответственность за соответствие, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

Заявление о соответствии части 15.105 FCC для цифрового устройства класса В

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Данное оборудование было протестировано и признано не нарушающим пределы цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 Правил Федерального агентства связи США. Данные ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятных воздействий при его установке в жилых помещениях. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется без соблюдения инструкций, может привести к неблагоприятным воздействиям на средства радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при определенной установке. Если данное оборудование вызывает вредные помехи радио- или телевизионного приемного сигнала, которые можно определить, выключив оборудование и включив его, пользователь может попытаться устранить помехи, применив одну из следующих мер:

- переориентировать или переместить принимающую антенну;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подсоединить оборудование к выходу цепи, к которой не подсоединен приемник;
- проконсультироваться с дилером или опытным в сфере радио/ТВ техником с целью получения помощи.

### 3. Условия применения, транспортирования и хранения

Применение данного изделия возможно, как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в местах, не приспособленных для процедуры интубирования пациентов.

Wi-Fi камера Airtraq может эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих значениях климатических условий:

| Характеристика                  | Значение             |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | От 0 °C до 40 °C     |
| Относительная влажность воздуха | От 10 % до 95 %      |
| Атмосферное давление            | От 50 кПа до 106 кПа |

Следует хранить и использовать изделие с осторожностью, как прочие электронные приборы. Рекомендуется использовать кейс для хранения, поставляемый для защиты изделия.

### 4. Описание изделия

Wi-Fi камера Airtraq разработана в качестве вспомогательного прибора для ларингоскопов Airtraq SP и Airtraq Avant.

Airtraq Wi-Fi камера представляет собой аксессуар, который может быть подключен к ларингоскопу Airtraq для облегчения интубации с любой позиции, благодаря его сенсорному экрану размером 2,8", который можно переворачивать и вращать.



Рис. 1 Wi-Fi камера Airtraq

Wi-Fi камера Airtraq направляет цветные изображения в реальном масштабе времени на встроенный 2,8-дюймовый сенсорный экран. Wi-Fi камера Airtraq может записывать и воспроизводить видео, которые хранятся только в оперативной памяти.

Wi-Fi камера Airtraq может соединяться по Wi-Fi с персональным компьютером, iPad®, iPhone® и Android в соответствии со стандартом IEEE 802.11. Wi-Fi камера Airtraq не использует существующие сети Wi-Fi, а создает свою собственную. Пароль, который хранится в Wi-Fi камере необходимо вводить во все устройства, которые соединяются по Wi-Fi с камерой Airtraq. Это дает гарантию того, что только разрешенные устройства могут получать видеосигнал (следуйте правилам и инструкциям вашего учреждения при использовании данных мобильных устройств).

Питание поступает от встроенной перезаряжаемой литий-полимерной батареи (3,7 В); устройство не работает во время подзарядки.

Время включения камеры в пределах 16-ти секунд.

Версия программного обеспечения: от 2.9

**Компоненты.**

#### 1. Wi-Fi камера (A-360)

Видеокамера CMOS со встроенным сенсорным экраном, Wi-Fi-эмиттером и перезаряжаемой литий-полимерной батареей.

#### 2. Зарядное устройство для аккумуляторных батарей

- Необходимо подсоединить к сети питания для подзарядки литий-полимерной батареи 3,7 В. Зарядное устройство поставляется вместе со шнуром USB/ Micro-USB, который может также соединять Wi-Fi камеру с персональным компьютером.
- Зарядное устройство для аккумуляторных батарей поставляется вместе с различными вилками. Необходимо установить соответствующую.
- Рекомендуется использовать зарядное устройство для аккумуляторных батарей, поставляемое вместе с Wi-Fi камерой.

ЭМС: EN55024, EN55022/B, EN 60601-1-2.

#### 3. Док-станция Wi-Fi камеры

Док-станция является вспомогательным устройством для хранения и блокировки Wi-Fi камеры A-360 в то время, пока она не используется. Док-станция защищает линзу Wi-Fi камеры от пыли. Зарядное устройство для аккумулятора можно подсоединять к док-станции:

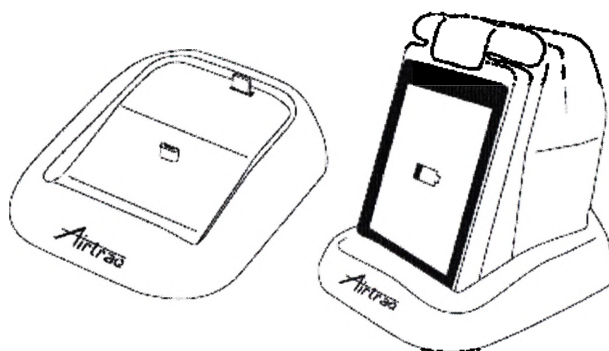


Рис. 2 Зарядка Wi-Fi камеры

Табл. 1. Переключатели, индикаторы и элементы соединения

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>А.</b> Система монтажа и блокировки: предназначена для закрепления и снятия Wi-Fi камеры с ларингоскопа Airtraq и с док-станции. Для ее установки в открытое или закрытое положение необходимо сдвинуть ползунок.</p> <p><b>В.</b> Кнопка питания: для включения или выключения необходимо нажать на кнопку.</p>                                                          |
|  | <p><b>С.</b> Индикаторы заряда батареи и подсоединения питания: во время зарядки горит зеленая лампочка. Индикатор слева загорается красным светом, когда заряд батареи камеры составляет менее 10%.</p> <p><b>Д.</b> Разъем зарядки аккумуляторных батарей: Micro-USB разъем предназначен для соединения к персональному компьютеру, зарядному устройству или док-станции.</p> |

#### Зарядка батарей.

- Wi-Fi камера не работает во время подзарядки. Заряжать устройство следует на расстоянии минимум 1,8 м от пациента.
- Wi-Fi камера поставляется с разряженной батареей. Перед началом использования устройства в клинических целях рекомендуется выполнить полный цикл зарядки/разрядки.
- После полной зарядки Wi-Fi камера может работать в стандартных условиях около 100 минут. Подзарядка занимает около 150 минут.
- Если устройство с полностью заряженной батареей не используется, через 20 дней оно сохраняет 20% заряда (20 минут использования).

При включённой Wi-Fi камере, устройство может гарантировано проработать минимум 15 минут.

Когда Wi-Fi камера выключена, пользователь может проверить состояние заряда аккумулятора коротким нажатием кнопки включения/выключения. На экране будут показаны оставшиеся доступные минуты работы.

Когда Wi-Fi камера включена, в верхней части экрана появляется иконка и заряд батареи в процентах, которые показывают состояние заряда батареи.

**Чтобы зарядить батарею:**

1. Подключите автономное зарядное устройство к сети переменного тока электросети.
2. Вставьте разъём Micro-USB непосредственно в Wi-Fi камеру или в док-станцию и поместите на нее Wi-Fi камеру.

При подсоединении к зарядному устройству Wi-Fi камера автоматически отключается.

Когда батарея заряжается, пользователь может проверить состояние заряда:

1. Прикасаясь к экрану, который будет показывать оставшееся время работы в минутах и значок батареи.
2. С помощью светодиодов на задней части экрана.

Светодиодная подсветка и иконка показывают состояние заряда батареи в соответствии с:

| Светодиодная подсветка / Иконка | Уровень заряда батареи | Время работы     |
|---------------------------------|------------------------|------------------|
| 1 немигающая красная            | < 10 %                 | Не включается    |
| 1 мигающая зелёная              | < 30 %                 | От 10 до 30 мин  |
| 1 немигающая зелёная            | 30 % - 60 %            | От 30 до 60 мин  |
| 2 немигающих зелёных            | 60 %- 100 %            | От 60 до 100 мин |
| 3 немигающих зелёных            | 100 %                  | 100 мин          |

Если во время использования заряд батареи снижается ниже 10% от своей ёмкости, тогда индикатор заряда батареи в верхней части экрана и левый индикатор заряда загораются красным цветом. Wi-Fi камера продолжит работать еще примерно в течение 10-15 минут.

Если во время зарядки дотронуться до экрана, то на экране появится иконка с изображением состояния заряда, означающая следующее:

- 4 немигающих зеленых кирпичика: батарея полная (время работы: 100 мин);
- 3 немигающих зеленых кирпичика: заряд батареи > 60 % (время работы: от 60 до 100 мин);
- 2 немигающих зеленых кирпичика: заряд батареи > 30 % (время работы: от 30 до 60 мин);
- 1 немигающий зеленый кирпичик: заряд батареи < 30 % (время работы: от 10 до 30 мин);
- 1 немигающая красная лампочка: заряд батареи слишком низкий (A-360 не включится).

Когда A-360 включен, в верхней части экрана появляется иконка и заряд батареи в процентах, которые показывают состояние заряда батареи. Производитель рекомендует заряжать батарею устройства, как только заряд батареи понижается до 25 %.

Срок службы перезаряжаемой батареи зависит от количества выполненных циклов зарядки-разряда. Батарея Wi-Fi камеры является заменяемой; если ее емкость снижается ниже допустимых уровней, необходимо связаться с поставщиком. Никогда не следует открывать Wi-Fi камеру неуполномоченному персоналу. Внутренняя батарея может быть заменена только производителем.

**Технические характеристики камеры:**

Входные характеристики электропитания: 5 В постоянного тока, не более 1,5 А

Питание: перезаряжаемая батарея Li-Po 3,7 В, 2100 мА·ч.

Групповая модуляция – WiFi – 802.11g: мультиплексирование с ортогональным частотным разделением

Дальность связи: около 10 м.

Экран: жидкокристаллический, размер 2,8", разрешение 240 x 320 пикс., цветовая схема RGB.

Сенсорная панель: размер 2,8", проектируемая емкостная сенсорная панель типа OGS.

Видео датчик: цифровой CMOS-видео датчик, интерфейс VGA, разрешение 640 x 480 пикс.

Разрешение видео: 200 x 220 пикс.

Габариты: 58 мм x 82 мм x 93 мм (допустимое отклонение: ± 1,5 мм)

Масса: 210 г (допустимое отклонение: ± 10 г).

**Технические характеристики зарядного устройства для камеры:**

Питание от сети переменного тока напряжением 100-240 В и частотой 50/60 Гц, 0,1 – 0,2 А.

Выходные характеристики: 5 В постоянного тока, 1,5 А

Габаритные размеры: 50 мм × 60 мм × 30 мм (допустимое отклонение: ± 5 мм)

Масса: 60 г (допустимое отклонение: ± 5 г)

Длина кабеля USB – Micro USB: не менее 1 м. Штекерный разъем типа B.

#### **Технические характеристики док-станции для камеры:**

Габаритные размеры: 85 мм 110 мм 20 мм (допустимое отклонение: ± 2 мм)

Масса: 108 г (допустимое отклонение: ± 5 г)

- Wi-Fi камера автоматически включается и начинает работу в режиме передачи видео в реальном масштабе времени и включает Wi-Fi.
- Сдвинуть ползунок системы блокировки в положение “Закрото”.

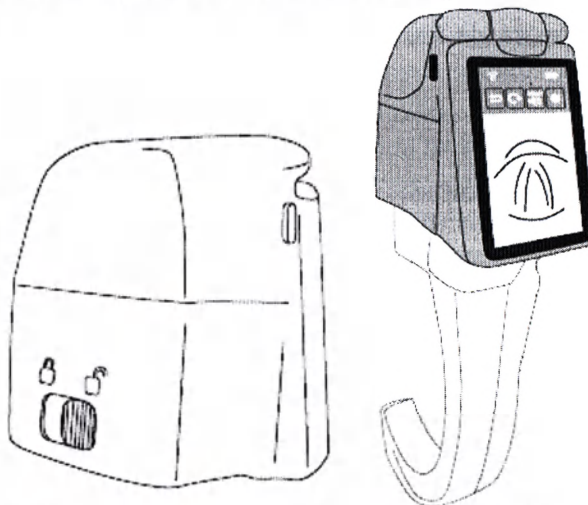


Рис. 3 Установленная на ларингоскоп Wi-Fi камера

#### **Чтобы подготовить Wi-Fi камеру для интубации:**

- Поворачивать и вращать экран в желаемое положение в зависимости от того, как будет выполняться интубация. Экран поворачивается на 180° в одной плоскости, и на 270° в перпендикулярной плоскости.

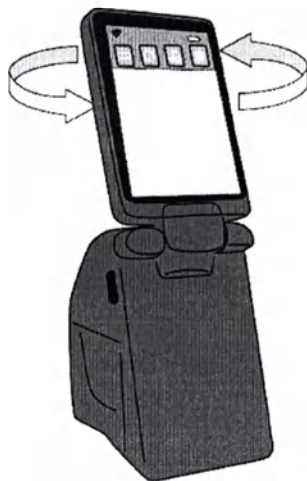


Рис. 4 Вращение экрана Wi-Fi камеры

**Для того чтобы снять Wi-Fi камеру с ларингоскопа Airtraq после завершения интубации:**

- Сдвинуть ползунок системы блокировки Wi-Fi камеры в положение “Открыто”.
- Потянуть вверх и снять Wi-Fi камеру с ларингоскопа Airtraq.

#### **Включение / выключение. Режим ожидания.**

Wi-Fi камера А-360 может быть запущена 2 различными способами, в обоих случаях подключается

функция передачи видео в реальном времени:

- автоматически, путём установки Wi-Fi камеры на ларингоскоп Airtraq.
- при нажатии и удерживании в течение 2 секунд оранжевой кнопки включения/выключения.

Процесс запуска Wi-Fi камеры занимает от 12 до 15 секунд, в течение которых на экране показан индикатор выполнения операции. Полный процесс запуска загрузки всех значков и функций занимает от 16 до 30 секунд.

Wi-Fi камера отключится, при нажатии и удерживании в течение 2 секунд кнопки включения/выключения. На камере появится надпись, где пользователя просят подтвердить выключение. Устройство автоматически выключится через 5 секунд, если пользователь не отменит действие.

Wi-Fi камера A-360 входит в состояние Ожидания (Stand-by) только в том случае, если устройство не соединено с ларингоскопом Airtraq, и нет никаких действий со стороны пользователя в течение 5 минут. Для сброса из режима ожидания, необходимо нажать кнопку включения / выключения.

Wi-Fi камера автоматически выключится через 5 минут нахождения в режиме Ожидания.

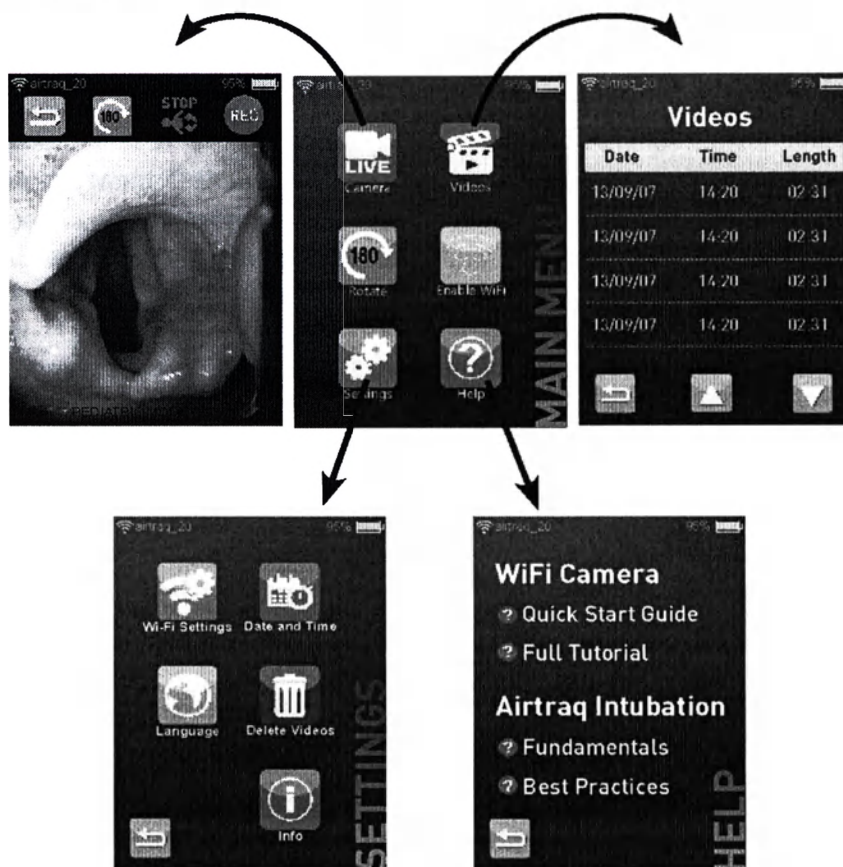
Wi-Fi камера имеет сенсорную панель и меню. Для выбора действий необходимо нажать на иконки действий на экране (сенсорная панель работает даже тогда, когда на иконки действий нажимают в перчатках). При нажатии на иконку возврата A-360 возвращается к предыдущему экрану или меню. Подробные рекомендации по эксплуатации описаны в соответствующей инструкции, поставляемой в комплекте с изделием.

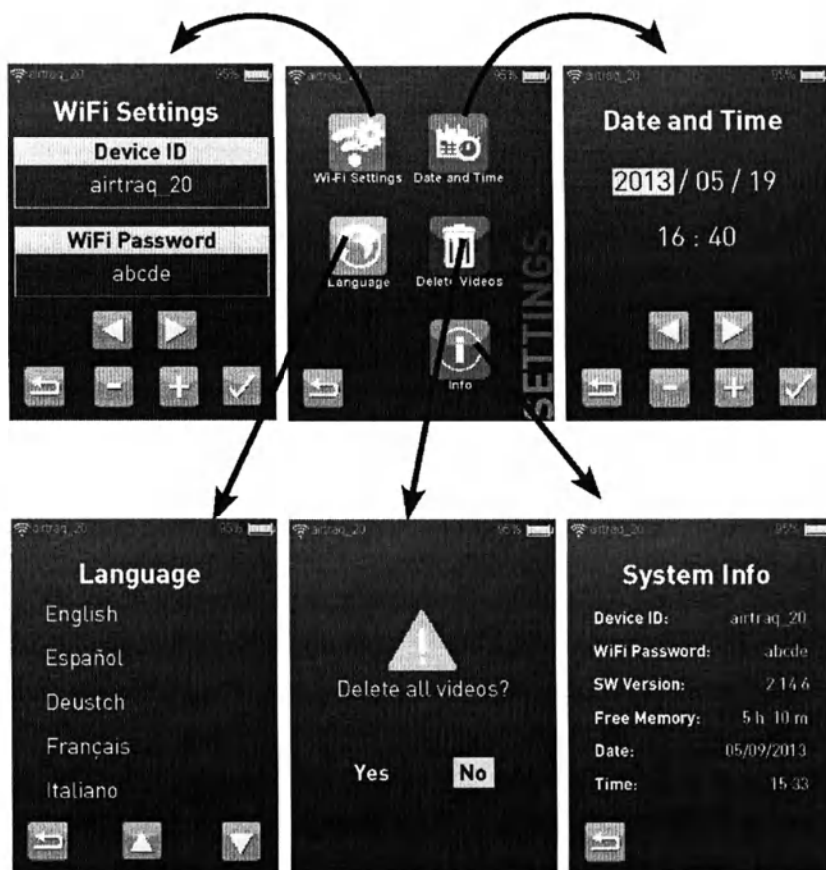
## 5. Сенсорная панель и меню

Нажмите на иконки действий на экране, чтобы выбрать действие (сенсорная панель работает даже тогда, когда на иконки действий нажимают в перчатках).

При нажатии на иконку возврата A-360 возвращается к предыдущему экрану или меню.

Навигация показана ниже:





#### Указания по использованию:

Помощь: выберите иконку помощи в главном меню и выберите желаемую тему на экране справочной информации.

Изготовитель рекомендует просмотреть все обучающие видео перед началом использования A-360.

#### Начальная настройка:

- Перейдите в Главное меню ("Main Menu"). Выберите Настройки ("Settings").
- **Введите идентификатор устройства**: перейдите в меню настроек Wi-Fi, для установки идентификатора устройства (любая комбинация максимум из 10 букв/цифр). С помощью навигационных иконок передвигайтесь вправо и влево, чтобы выбрать положение, которое должно быть установлено. С помощью иконок «+» и «-» выберите желаемое значение. Для сохранения выбранного идентификатора устройства используйте иконку подтверждения. Идентификатор устройства используется для названия сети Wi-Fi, создаваемой A-360.
- **Установите пароль Wi-Fi**: перейдите в меню настроек Wi-Fi, чтобы установить пароль Wi-Fi (любая комбинация максимум из 5 букв/цифр). С помощью навигационных иконок передвигайтесь вправо и влево, чтобы выбрать положение, которое должно быть установлено. С помощью иконок «+» и «-» выберите желаемое значение. Для сохранения пароля используйте иконку подтверждения. Пароль Wi-Fi используется для того, чтобы не допустить подсоединения нежелательных устройств к A-360. Пароль по умолчанию, установленный на заводе: «abcde».
- Установите дату и время: с помощью навигационных иконок передвигайтесь вправо и влево, чтобы выбрать параметр, который должен быть установлен. С помощью иконок «+» и «-» выберите желаемое значение. С помощью иконки подтверждения сохраните выбранные значения. Дата и время используются для названия записанных видео файлов.
- Выберите язык: перемещайтесь по страницам с помощью навигационных иконок вверх и вниз и выберите желаемый язык.

- Удаление видео: удаляет все видео из оперативной памяти. Перед удалением появляется экран с просьбой к пользователю подтвердить удаление.
- Информация о системе: показывает основную информацию об устройстве и версию программного обеспечения.

Экран может быть установлен таким образом, чтобы выполнять интубацию в любом положении. Откройте экран и поверните его, чтобы установить в желаемом положении.

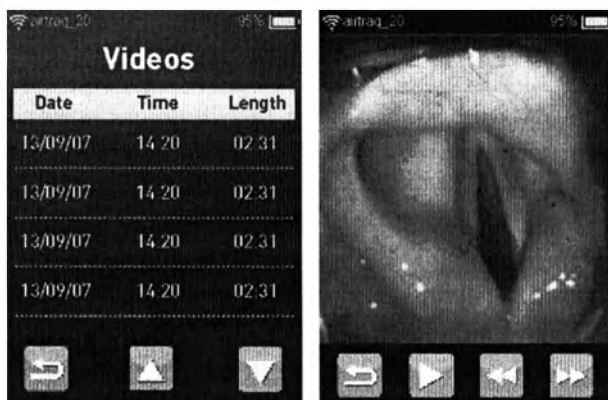
В зависимости от интубации и положения экрана может понадобиться перевернуть изображение, для этого нажмите на иконку вращения.

Нажмите кнопку  в случае использования педиатрического Airtraq.

Для начала записи во время нахождения в режиме передачи видео в реальном масштабе времени нажмите на иконку . Во время записи в верхней части экрана появится «REC» и таймер. Для прекращения записи нажмите на иконку записи.

Видео файлы записываются в формате «.mpg» и сохраняются в оперативной памяти камеры. А-360 может хранить до 10 часов видео. Максимальная длительность видео составляет 30 минут. Функция записи видео не активна, когда уровень заряда батареи опускается ниже 15%.

Воспроизведение записанного видео:



Выберите «Видео» («Videos») в Главном меню.

- На экране появится перечень записанных видео с указанием даты/времени начала записи и длительности. Последнее записанное видео стоит первым в списке.
- Перемещайтесь по различным страницам с помощью навигационных иконок «Вверх» и «Вниз» и выбирайте желаемое видео.
- Иконки действий выполняют следующие функции: воспроизведение/пауза («play»/«pause») и быстрая перемотка вперед/обратная перемотка («fast forward»/«rewind»).

Загрузка видео на компьютер:

Включите А-360 и подсоедините ее к ПК с помощью входящего в комплект шнура USB/Micro-USB. Через несколько секунд ПК распознает А-360 в качестве внешнего устройства хранения данных, называемого «Airtraq Cam».

Названия видео присваиваются автоматически и состоят из идентификатора устройства и даты и времени выполнения записи «идентификатор устройства\_гг\_мм\_дд\_ххч\_ххм\_ххс.mpg».

Возможно копирование или удаление файлов на ПК.

Если подсоединить А-360 к ПК сразу после записи видео, тогда прежде чем видео можно будет загрузить, пройдет некоторое время. В данном случае на экране А-360 появляется сообщение «Преобразование видео» («Converting Videos»).

#### Подсоединение через Wi-Fi к портативному устройству: видео в реальном масштабе времени.

А-360 может подсоединяться через Wi-Fi к пяти различным внешним устройствам одновременно. Каждое А-360 создает Wi-Fi сеть без точки доступа под названием: АТQ + идентификатор устройства + 4 цифры, создаваемые автоматически. Перед началом использования портативного устройства совместно с А-360, загрузите приложение «Airtraq Cam» из Apple Store и установите его. Убедитесь, что на вашем устройстве установлена последняя версия.

А-360 всегда запускается при активном Wi-Fi. Если Wi-Fi не подключен, зайдите в Главное меню и нажмите на иконку Wi-Fi . Иконка Wi-Fi изменится на , и в верхней части экрана появится иконка .

На портативном устройстве перейдите в «Настройки» («Settings») и выберите сеть Wi-Fi, созданную А-360 (Название = АТQ + идентификатор устройства + 4 цифры, создаваемые автоматически).

Когда вы впервые подсоединяете портативное устройство к А-360, он запросит у вас ввести пароль Wi-Fi, указанный на А-360. Пароль по умолчанию, установленный на заводе: «abcde».

Для улучшения качества изображения увеличьте яркость экрана на вашем устройстве.

Чтобы запретить входящие звонки во время использования смартфона, установите «Авиарежим» («Airplane Mode») и затем включите Wi-Fi.

Запустите приложение «Airtraq Cam» на портативном устройстве, оно выполнит соединение Wi-Fi к А-360 примерно через 10 секунд.

Дважды коснитесь экрана для получения изображения во весь экран.

Рекомендуется отключать функцию Wi-Fi на А-360, когда не используются внешние устройства.

#### Подсоединение функции передачи видео по Wi-Fi в реальном масштабе времени на ПК.

Загрузите на ПК приложение «Airtraq Cam for PC» из раздела загрузок на веб-сайте [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com) и установите его.

А-360 всегда запускается при включенном Wi-Fi. Если Wi-Fi отключен, перейдите в «Главное меню» и нажмите на иконку «Wi-Fi» , иконка «Wi-Fi» изменится на  и в верхней части экрана появится иконка .

Выберите в Настройках ПК Wi-Fi, созданный устройством А-360, (Название = АТQ + идентификатор устройства + 4 цифры, создаваемые автоматически).

Запустите приложение «Airtraq Cam» на ПК. На ПК появится видео в реальном масштабе времени, записанное А-360.

#### Совместный доступ к интубации с удаленных пунктов.

Приложения, которые позволяют выполнять совместный доступ к экрану, такие как Skype™, могут использоваться для показа интубации в реальном масштабе времени в удаленных пунктах. Для совместного просмотра ПК должен иметь возможность одновременно:

- подсоединиться к Wi-Fi А-360;
- подсоединиться к Интернету через другую сеть.



Если подсоединить А-360 к ПК сразу после записи видео, тогда прежде чем видео можно будет загрузить, пройдет некоторое время. В данном случае на экране А-360 появляется сообщение «Преобразование видео» («Converting Videos»).

Подсоединение через Wi-Fi к портативному устройству: видео в реальном масштабе времени.

А-360 может подсоединяться через Wi-Fi к пяти различным внешним устройствам одновременно. Каждое А-360 создает Wi-Fi сеть без точки доступа под названием: АТQ + идентификатор устройства + 4 цифры, создаваемые автоматически. Перед началом использования портативного устройства совместно с А-360, загрузите приложение «Airtraq Cam» из Apple Store и установите его. Убедитесь, что на вашем устройстве установлена последняя версия.

А-360 всегда запускается при активном Wi-Fi. Если Wi-Fi не подключен, зайдите в Главное меню и нажмите на иконку Wi-Fi . Иконка Wi-Fi изменится на , и в верхней части экрана появится иконка .

На портативном устройстве перейдите в «Настройки» («Settings») и выберите сеть Wi-Fi, созданную А-360 (Название = АТQ + идентификатор устройства + 4 цифры, создаваемые автоматически).

Когда вы впервые подсоединяете портативное устройство к А-360, он запросит у вас ввести пароль Wi-Fi, указанный на А-360. Пароль по умолчанию, установленный на заводе: «abcde».

Для улучшения качества изображения увеличьте яркость экрана на вашем устройстве.

Чтобы запретить входящие звонки во время использования смартфона, установите «Авиарежим» («Airplane Mode») и затем включите Wi-Fi.

Запустите приложение «Airtraq Cam» на портативном устройстве, оно выполнит соединение Wi-Fi к А-360 примерно через 10 секунд.

Дважды коснитесь экрана для получения изображения во весь экран.

Рекомендуется отключать функцию Wi-Fi на А-360, когда не используются внешние устройства.

Подсоединение функции передачи видео по Wi-Fi в реальном масштабе времени на ПК.

Загрузите на ПК приложение «Airtraq Cam for PC» из раздела загрузок на веб-сайте [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com) и установите его.

А-360 всегда запускается при включенном Wi-Fi. Если Wi-Fi отключен, перейдите в «Главное меню» и нажмите на иконку «Wi-Fi» , иконка «Wi-Fi» изменится на  и в верхней части экрана появится иконка .

Выберите в Настройках ПК Wi-Fi, созданный устройством А-360, (Название = АТQ + идентификатор устройства + 4 цифры, создаваемые автоматически).

Запустите приложение «Airtraq Cam» на ПК. На ПК появится видео в реальном масштабе времени, записанное А-360.

Совместный доступ к интубации с удаленных пунктов.

Приложения, которые позволяют выполнять совместный доступ к экрану, такие как Skype™, могут использоваться для показа интубации в реальном масштабе времени в удаленных пунктах. Для совместного просмотра ПК должен иметь возможность одновременно:

- подсоединиться к Wi-Fi А-360;
- подсоединиться к Интернету через другую сеть.



### Удаление всех видео:

Данная опция позволяет пользователю удалять все видео, записанные и хранящиеся в оперативной памяти А-360. Выберите «Настройки» («Settings») в Главном меню. Выберите «Удалить видео» («Delete Videos»). А-360 запросит подтверждение на удаление всех файлов.

Просмотр информации о системе: выберите «Информация о системе» («System Info») в меню Настроек («Settings Menu»).

## **6. Поиск неисправностей**

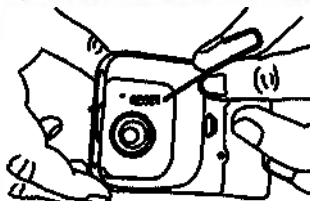
Убедитесь, что батарея А-360 заряжена полностью.

Убедитесь, что установлена последняя версия программного обеспечения устройства.

Если соединение Wi-Fi с портативным устройством работает плохо, отключите его и работайте только с экраном А-360.

Если в случае подсоединения к ПК через кабель USB/Micro-USB устройство А-360 не появляется в виде «Airtraq Cam», сохраните все видео на ПК, отсоедините А-360 от ПК и затем выберите «Настройки» («Settings») в Главном меню и выберите «Удалить видео» («Delete Videos»). Данное действие позволит переформатировать оперативную память А-360.

Если невозможно выключить А-360, попытайтесь выполнить полную перезагрузку, нажав на кнопку «Перезагрузка» («Reset»), расположенную возле линзы камеры, с помощью тонкой палочки.



## **7. Обновление встроенного программного обеспечения А-360**

Заряд батареи А-360 должен составлять не менее 90% перед началом обновления.

В противном случае обновление не будет установлено.

Загрузите последнюю версию встроенного программного обеспечения А-360 «A-360SW\_Vxx.x» из раздела загрузок на веб-сайте [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com) и распакуйте ее.

Включите А-360 и подсоедините ее к ПК с помощью кабеля USB/Micro-USB, входящего в комплект. Через несколько секунд ПК распознает А-360 в качестве внешнего устройства хранения данных, называемого «Airtraq Cam».

Не отсоединяйте кабель А-360 от ПК. С помощью меню ПК выполните безопасное извлечение устройства А-360 из ПК (как обычно при удалении любого внешнего устройства USB).

Нажмите и удерживайте кнопку «Вкл./Выкл.» («On/Off») пока на экране А-360 не появится «Обновление» («Updating») (это займет примерно 20 секунд). Сразу после завершения процесса обновления (это может занять несколько минут в зависимости от выполненного обновления) на экране появится сообщение «ОК».

Отсоедините кабель, идущий от ПК к А-360. Включите А-360 и проверьте Информацию о системе («System Info»), чтобы убедиться, что версия программного обеспечения установлена.

## **8. Очистка/дезинфекция**

Рекомендуется проводить очистку путем дезинфекции низкого уровня между каждым применением для разных пациентов. Постарайтесь выполнять процедуры очистки, принятые в вашем учреждении, по согласованию с данным руководством.

Рекомендации по очистке Wi-Fi камеры приведены ниже.

1. Отключите камеру, при соединении с ларингоскопом – извлеките камеру.

2. Очистка: используйте чистые марлевые тампоны, пропитанные чистящим раствором, чтобы промыть внешние поверхности Wi-Fi камеры. Тампон должен быть хорошо отжат. Не допускайте стекания жидкости с поверхностей. Можно использовать следующие чистящие растворы.

а) Энзиматические чистящие растворы (например: энзиматический чистящий раствор ENZOL™).

б) Мыло с нейтральным уровнем pH и водой

в) Раствор бикарбоната натрия (8-10 %).

3. Дезинфицирующие препараты:

а) Изопропиловый спирт Cidex™ OPA

б) Раствор перуксусной кислоты (0,08 %).

в) Изопропиловый спирт (70 %).

г) Раствор, содержащий 70 % изопропилового спирта, и 2 % хлоргексидина (например, моющий раствор Clinell).

д) Раствор, содержащий диоксид хлора (например, моющий раствор Tristel)

4. Промокните корпус изделия, используя стерильные хирургические салфетки.

5. Внимание:

- Не проводить автоклавирование.
- Не промывать под проточной водой.
- Не погружать в жидкости.
- Не допускайте попадания жидкости или влаги внутрь корпуса.

## 9. Расшифровка символов

|  |                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Температурный диапазон хранения (от 0°C/32°F до 40°C/104°F)                |
|  | Диапазон относительной влажности воздуха при хранении (от 10% до 95%)      |
|  | Диапазон атмосферного давления при хранении изделия (от 50 кПа до 106 кПа) |
|  | Рабочая часть прибора типа BF                                              |
|  | Не содержит латекс                                                         |
|  | Не использовать повторно!                                                  |
|  | Раздельная утилизация для электронного оборудования                        |
|  | Беречь от влаги                                                            |
|  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению                            |
|  | Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями.   |
|  | Возможность беспроводного соединения по стандарту IEEE 802.11              |

|                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Неионизирующее излучение                   |
|  | Номер партии                               |
|  | Срок годности                              |
|  | Знак «Зеленая точка»                       |
|  | Опасное напряжение                         |
|  | Зарядное устройство: знак соответствия UL. |
|  | Возможность применения в условиях МРТ      |

## 10. Гарантии производителя (срок годности/срок службы)

Срок службы Wi-Fi камеры Airtraq не более 7 лет.

Wi-Fi камера Airtraq работает от внутренней перезаряжаемой аккумуляторной батареи.

Продолжительность службы перезаряжаемой батареи камеры зависит от количества циклов зарядки/разрядки. Батарея камеры представляет собой заменяемую при техническом обслуживании деталь, если ее емкость снижается ниже приемлемых уровней. В этом случае следует обратиться к поставщику. Посторонний персонал, не имеющий права доступа к прибору, не должен производить открытие корпуса батареи.

Изделия с истекшим сроком годности/службы применению не подлежат.

### Гарантии производителя

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, Airtraq не содержит некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации (однократное использование для одноразовых клинков, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкциях). Данная гарантия применима, только если прибор приобретен у уполномоченного дистрибьютора.

Использование с нарушением рекомендаций может повлечь за собой серьезные последствия и привести к ошибкам работы прибора, а также отмене гарантии на изделие Airtraq.

Производитель отказывается от всех прочих гарантий, как явно выраженных, так и подразумеваемых, включая без ограничений: гарантии пригодности для продажи или для определенного использования.

При возникновении проблем с изделием Airtraq или для получения дополнительной информации об использовании следует обратиться к дистрибьютору продукции Airtraq в вашей стране через веб-сайт: [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com). Перед звонком просим вас записать и иметь перед собой номер партии (указан, в т.ч., на оригинальной упаковке). В случае дефекта в соответствии с условиями гарантии, ваш прибор будет принят, а вы получите другой в течение 20 рабочих дней с получения нами бракованного прибора.

### Руководство по мерам в случае бракованных приборов.

1. Приборы, подлежащие возврату, отправляют в оригинальном и надежно зафиксированном упаковочном материале. Все аксессуары прибора (зарядное устройство, кабели, разъемы и т.д.) также должны быть возвращены. Повреждения, возникшие во время транспортировки с объекта покупателя, являются исключительной ответственностью отправителя.

2. Покупатель должен предоставить номер контракта, номер телефона, адрес доставки, номер партии, описание проблемы и доказательство покупки.

3. Во всех случаях, когда на приборе имеются дефекты, на которые не распространяет свое действие гарантия, покупатель несет ответственность за затраты по погрузке и транспортированию.

#### Исключения из гарантии.

1. Продукт, на котором удален, изменен или стерт номер партии.

2. Повреждения, ухудшения функций или неисправности, являющиеся результатом:

- аварии;
- неправильного использования, небрежного отношения, пожара, воды, молнии или других стихийных бедствий;
- ремонта или попытки ремонта сотрудником, не уполномоченным производителем;
- внесение модификаций сотрудником, не уполномоченным производителем.
- повреждение продукта в связи с транспортированием;
- причины, внешние в отношении продукта: например, превышение мощности, поданной на прибор, колебания или нарушение энергоснабжения, пролив жидкостей на прибор и т.д.;
- естественный износ;
- любые другие причины, которые не связаны с браком продукта.

### **11. Техническое обслуживание**

В случае обнаружения неисправностей Wi-Fi камеры или её зарядного устройства рекомендуется прекратить использование изделий и обратиться к уполномоченному представителю производителя. Замена частей изделий производится только сервисным специалистом, уполномоченным производителем.

### **12. Утилизация**

После завершения срока службы изделие утилизировать в соответствии с местным законодательством, как любые другие электрические приборы.

### **13. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАН» (ООО «РЕАН»)

142784, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок «Г», этаж 7,

Тел.: 8 (495) 374-77-56,

E-mail: [info@reanmed.ru](mailto:info@reanmed.ru)

- Удаление видео: удаляет все видео из оперативной памяти. Перед удалением появляется экран с просьбой к пользователю подтвердить удаление.
- Информация о системе: показывает основную информацию об устройстве и версию программного обеспечения.

Экран может быть установлен таким образом, чтобы выполнять интубацию в любом положении. Откройте экран и поверните его, чтобы установить в желаемом положении.

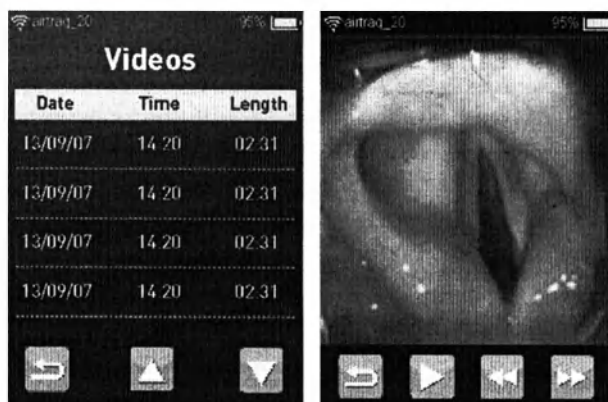
В зависимости от интубации и положения экрана может понадобиться перевернуть изображение, для этого нажмите на иконку вращения.

Нажмите кнопку  в случае использования педиатрического Airtraq.

Для начала записи во время нахождения в режиме передачи видео в реальном масштабе времени нажмите на иконку . Во время записи в верхней части экрана появится «REC» и таймер. Для прекращения записи нажмите на иконку записи.

Видео файлы записываются в формате «.mpg» и сохраняются в оперативной памяти камеры. А-360 может хранить до 10 часов видео. Максимальная длительность видео составляет 30 минут. Функция записи видео не активна, когда уровень заряда батареи опускается ниже 15%.

Воспроизведение записанного видео:



Выберите «Видео» («Videos») в Главном меню.

- На экране появится перечень записанных видео с указанием даты/времени начала записи и длительности. Последнее записанное видео стоит первым в списке.
- Перемещайтесь по различным страницам с помощью навигационных иконок «Вверх» и «Вниз» и выбирайте желаемое видео.
- Иконки действий выполняют следующие функции: воспроизведение/пауза («play»/«pause») и быстрая перемотка вперед/обратная перемотка («fast forward»/«rewind»).

Загрузка видео на компьютер:

Включите А-360 и подсоедините ее к ПК с помощью входящего в комплект шнура USB/Micro-USB. Через несколько секунд ПК распознает А-360 в качестве внешнего устройства хранения данных, называемого «Airtraq Cam».

Названия видео присваиваются автоматически и состоят из идентификатора устройства и даты и времени выполнения записи «идентификатор устройства\_гг\_мм\_дд\_ххч\_ххм\_ххс.mpg».

Возможно копирование или удаление файлов на ПК.



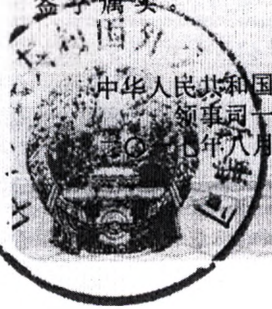
认字第170393634-008号

兹证明前面文书上中国国  
际贸易促进委员会商事证明专  
用章和授权签字人(薛平)的  
签字属实



号源清

中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
二〇一八年八月十七日



7431025

Консульский отдел Посольства Российской Федерации  
в КНР удостоверяет подлинность подписи и печати  
Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 8060

18 августа 2017

*[Signature]*

Кузнецов М.В.





认字第170393634-008号

兹证明前面文书上中国国  
际贸易促进委员会商事证明专  
用章和授权签字人(薛平)的  
签字属实



薛平

中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
二〇一八年八月十七日



7431025

Консульский отдел Посольства Российской Федерации  
в КНР удостоверяет подлинность подписи  
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 8060

18 августа 2017 г.

Кузнецов М.В.



170393634-008 8/8 (1)

EDC 002

2017/09/01

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

**КСРМТ**

Китайский Совет по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

Логотип: [ССРПГ]  
**Китайский Совет по развитию международной торговли**  
**Международная торговая палата Китая**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Регистрационный №: 171100B0/42883

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД» (PRODOL MEDITEC LIMITED) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию  
международной торговли

Подпись  
уполномоченного лица: *[Подпись]*  
Хью Пинг

Дата: 14 августа 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.  
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Логотип: [ССРПТ]  
**Китайский Совет по развитию международной торговли**  
**Международная торговая палата Китая**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Регистрационный №: 171100B0/42883

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД» (PRODOL MEDITEC LIMITED) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию  
международной торговли

Подпись  
уполномоченного лица: *[Подпись]*  
*Хью Пинг*

Дата: 14 августа 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.  
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Логотип: [PRODOL]

«ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД»

(PRODOL MEDITEC LIMITED)

Тел.: +86-756-3826999 Факс: +86-756-3826979

Адрес: Китай, 519085 г. Чжухай, бухта Танцзя, Побережье высокотехнологичных инноваций, 7-я Сайенс  
Авеню, д.18, корпус С, 1-й эт.

Наименование компании: «Продол Медитек Лимитед»  
(Prodol Meditec Limited)

Генеральный директор: Фэй Янь Тань

Дата: 23.03.2017

Подпись и штамп: [Подпись]

Овальный штамп: «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД».

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Камеры Wi-Fi Airtraq

*[Текст на русском языке]*

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер: 170393634-008

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной на прилагаемом документе печати  
для регистрации документов Совета по развитию международной торговле и подписи  
уполномоченного лица (Хью Пинг).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

/Подпись/

17 августа 2017 г.

Штрих-код

7431025

Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.

Консульский департамент.

Штамп и гербовая печать Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

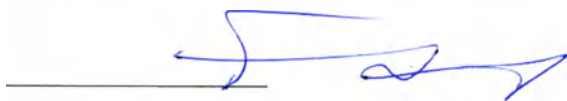
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-37532.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус





170393634-003 3/8 ①  
俄罗斯 EDC 002  
2017/09/01

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/42886

兹证明：在所附文件上的珠海博导医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of PRODOL MEDITEC LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature : *XuePing*

日期: 2017 年08月14日

(Date: AUG. 14, 2017)



# 珠海博导医疗器械有限公司 PRODOL MEDITEC LIMITED

地址: 广东省珠海市唐家湾科技创新海岸科技七路18号C座首层 519085 Tel: +86-756-3826999 Fax: +86-756-3826979  
Add: 1/F Block C, No. 18, 7th Science Ave, Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay, Zhuhai, China 519085 Http://www.prodolmed.com

Name of company: Prodol Meditec Limited

General Manager: Fei Yan Tan

Date: 23.03.2017

Signature and stamp:



## INSTRUCTION FOR USE OF Universal Adapter Airtraq for Smartphones ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Адаптера для смартфонов универсального Airtraq

1. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Компания-разработчик и представитель в ЕС:

ПРОДОЛ МЕДИТЕК С.А.  
Муэлле Томас Олаварри 5, 3°  
48930 Лас Аренас (Вискайя), Испания  
Тел.: +34-(944)-804690  
Факс: +34-(944)-804373  
Эл. почта: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Сайт: <http://www.prodolmed.com>

PRODOL MEDITEC S.A.  
Muelle Tomas Olavarri 5 3°,  
48930 Las Arenas 48930, Spain  
Tel.: +34-(944)-804690  
Fax: +34-(944)-804373  
E-mail: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Web: <http://www.prodolmed.com>

Производитель и адрес места производства:

ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД  
1-ый эт., корпус С, д. 18, 7-я Сайнс Авеню,  
Побережье высокотехнологичных инноваций,  
бухта Танцзя, г. Чжухай  
519085, Китай  
Тел.: 86-756-3826999  
Факс: 86-756-3826979

PRODOL MEDITEC LIMITED  
1/F, Block C, No. 18, 7th Science Ave,  
Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay,  
Zhuhai  
519085, China.  
Tel.: 86-756-3826999  
Fax: 86-756-3826979

Предупреждения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и условиями эксплуатации, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях. Сохраняйте инструкцию для последующего обращения.
- Обращайте внимание на все предупреждения, представленные в данных инструкциях.
- Ответственность за сохранение в тайне медицинской информации, полученной с применением камер или смартфонов, лежит на враче/пользователе изделия.

Условия применения, транспортирования и хранения

Использование данного изделия возможно, как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях, не приспособленных для процедуры интубирования пациентов. Изделие может эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих значениях климатических условий:

| Характеристика                  | Значение             |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | От 0 °С до 40 °С     |
| Относительная влажность воздуха | От 10 % до 95 %      |
| Атмосферное давление            | От 50 кПа до 106 кПа |

Описание изделия

Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq A-307 был разработан в качестве вспомогательного устройства для ларингоскопа Airtraq. Подходит для большинства смартфонов даже в случае использования защитного чехла.

## 1. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

### Компания-разработчик и представитель в ЕС:

ПРОДОЛ МЕДИТЕК С.А.  
Муэлле Томас Олаварри 5, 3°  
48930 Лас Аренас (Вискайя), Испания  
Тел.: +34-(944)-804690  
Факс: +34-(944)-804373  
Эл. почта: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Сайт: <http://www.prodolmed.com>

PRODOL MEDITEC S.A.  
Muelle Tomas Olavarri 5 3°,  
48930 Las Arenas 48930, Spain  
Tel.: +34-(944)-804690  
Fax: +34-(944)-804373  
E-mail: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Web: <http://www.prodolmed.com>

### Производитель и адрес места производства:

ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД  
1-ый эт., корпус С, д. 18, 7-я Сайнс Авеню,  
Побережье высокотехнологичных инноваций,  
бухта Танцзя, г. Чжухай  
519085, Китай  
Тел.: 86-756-3826999  
Факс: 86-756-3826979

PRODOL MEDITEC LIMITED  
1/F, Block C, No. 18, 7th Science Ave,  
Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay,  
Zhuhai  
519085, China.  
Tel.: 86-756-3826999  
Fax: 86-756-3826979

## 2. Предупреждения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и условиями эксплуатации, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях. Сохраняйте инструкцию для последующего обращения.
- Обращайте внимание на все предупреждения, представленные в данных инструкциях.
- Ответственность за сохранение в тайне медицинской информации, полученной с применением камер или смартфонов, лежит на враче/пользователе изделия.

## 3. Условия применения, транспортирования и хранения

Применение данного изделия возможно, как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в местах, не приспособленных для процедуры интубирования пациентов.

Изделие может эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих значениях климатических условий:

| Характеристика                  | Значение             |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | От 0 °С до 40 °С     |
| Относительная влажность воздуха | От 10 % до 95 %      |
| Атмосферное давление            | От 50 кПа до 106 кПа |

## 4. Описание изделия

Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq A-307 был разработан в качестве вспомогательного оборудования для ларингоскопа Airtraq.

Оно подходит для большинства смартфонов даже в случае использования защитного чехла.

## 1. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

### Компания-разработчик и представитель в ЕС:

ПРОДОЛ МЕДИТЕК С.А.  
Муэлле Томас Олаварри 5, 3°  
48930 Лас Аренас (Вискайя), Испания  
Тел.: +34-(944)-804690  
Факс: +34-(944)-804373  
Эл. почта: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Сайт: <http://www.prodolmed.com>

PRODOL MEDITEC S.A.  
Muelle Tomas Olavarri 5 3°,  
48930 Las Arenas 48930, Spain  
Tel.: +34-(944)-804690  
Fax: +34-(944)-804373  
E-mail: [airtraq@prodolmed.com](mailto:airtraq@prodolmed.com)  
Web: <http://www.prodolmed.com>

### Производитель и адрес места производства:

ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД  
1-ый эт., корпус С, д. 18, 7-я Сайнс Авеню,  
Побережье высокотехнологичных инноваций,  
бухта Танцзя, г. Чжухай  
519085, Китай  
Тел.: 86-756-3826999  
Факс: 86-756-3826979

PRODOL MEDITEC LIMITED  
1/F, Block C, No. 18, 7th Science Ave,  
Hi-Tech Innovation Coast, Tangjia Bay,  
Zhuhai  
519085, China.  
Tel.: 86-756-3826999  
Fax: 86-756-3826979

## 2. Предупреждения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и условиями эксплуатации, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях. Сохраняйте инструкцию для последующего обращения.
- Обращайте внимание на все предупреждения, представленные в данных инструкциях.
- Ответственность за сохранение в тайне медицинской информации, полученной с применением камер или смартфонов, лежит на враче/пользователе изделия.

## 3. Условия применения, транспортирования и хранения

Применение данного изделия возможно, как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в местах, не приспособленных для процедуры интубирования пациентов.

Изделие может эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих значениях климатических условий:

| Характеристика                  | Значение             |
|---------------------------------|----------------------|
| Температура                     | От 0 °С до 40 °С     |
| Относительная влажность воздуха | От 10 % до 95 %      |
| Атмосферное давление            | От 50 кПа до 106 кПа |

## 4. Описание изделия

Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq А-307 был разработан в качестве вспомогательного оборудования для ларингоскопа Airtraq.

Оно подходит для большинства смартфонов даже в случае использования защитного чехла.

Адаптер для смартфонов А-307 используется только вместе с приложением «Airtraq Mobile», установленным на смартфон.

Приложение «Airtraq Mobile» позволяет получать цветные изображения в реальном масштабе времени на экране смартфона, а также позволяет записывать видео, делать снимки экрана и сохранять их в библиотеке, позволяя пользователю редактировать информацию, связанную с каждым видео или снимком экрана.

Приложение «Airtraq Mobile» доступно для iOS (iPhones) и устройств Android. Его можно загрузить бесплатно из App Store<sup>SM</sup> или Google Play<sup>TM</sup>.

Универсальный адаптер Airtraq для смартфонов необходимо изначально настраивать под каждую модель телефона. Для регулярного использования сразу после установки адаптера телефон можно быстро и легко вставить в телефон.



Рис. 1 Адаптер для смартфонов универсальный Airtraq

Перед началом использования смартфона вместе с адаптером необходимо загрузить приложение «Airtraq Mobile» из App Store<sup>SM</sup> или Google Play<sup>TM</sup> и установить его (приложение поддерживает версии iOS v7.0 и более поздние версии или Android 4.0 и более поздние версии).

Разрешения для приложения (только iOS): приложение «Airtraq Mobile» будет запрашивать некоторые разрешения при первом запуске. Приложение утрачивает работоспособность, если пользователь не дает разрешения. Для управления этими разрешениями откройте Настройки и переместитесь к перечню приложений внизу. Коснитесь значка «Airtraq Mobile», чтобы просмотреть разрешения.

#### Установка:

- Снимите глазную чашу с Airtraq.
- Вставьте смартфон в адаптер. Разместите смартфон так, чтобы его камера находилась над ларингоскопом Airtraq.

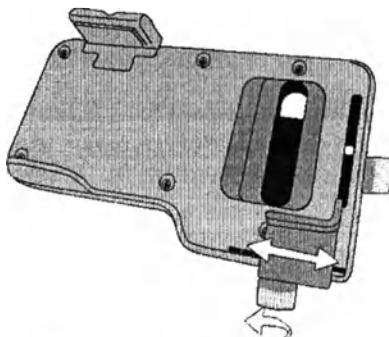
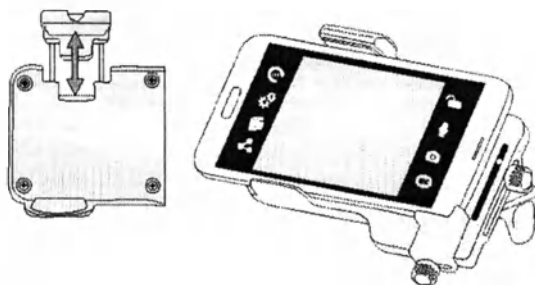
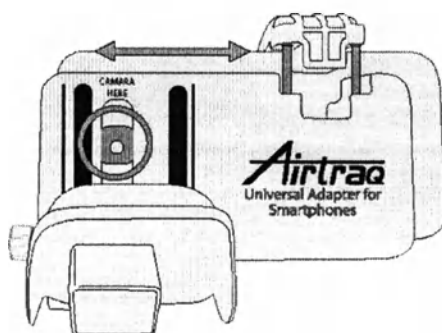


Рис. 2 Кнопка разблокировки / нижняя планка для сдвига

- Вставьте телефон с камерой справа:



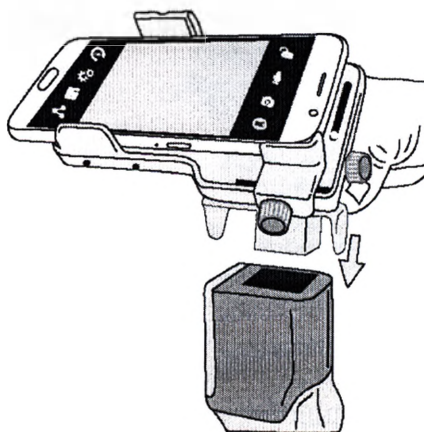
- Передвиньте телефон для отцентровки камеры в прорези:



- Задвиньте нижнюю планку.
- Зафиксируйте круглую ручку.



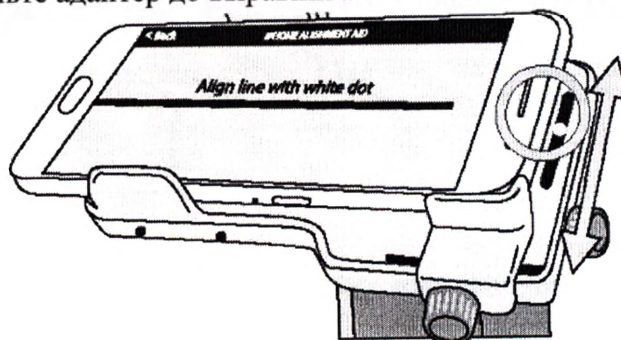
- Вставьте универсальный адаптер A-307 Airtraq.



версии или Airtraq 4.0 и более поздние версии.



- Включите Airtraq.
- Перейдите в «Настройки»: «Помощь в выравнивании телефона».
- Удерживайте Airtraq и сдвиньте адаптер до выравнивания белой линии с белой точкой.



- Зафиксируйте круглую ручку.
- Перейдите на основной экран (видео в реальном масштабе времени).
- Немного ослабьте круглую ручку.
- Выполните точное выравнивание.
- Зафиксируйте круглые ручки.

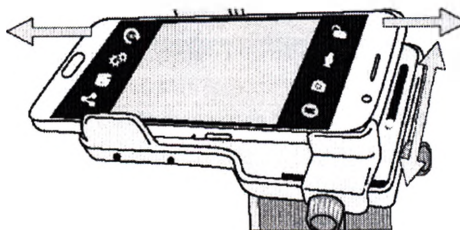
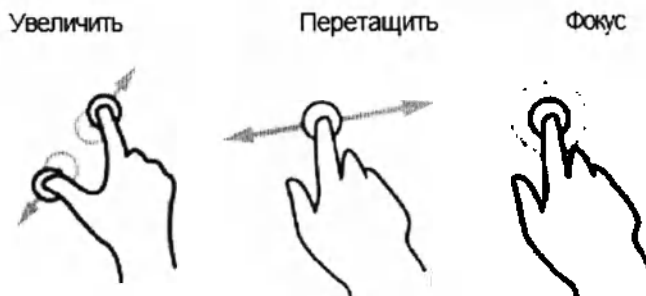


Рис. 3 Установленный в универсальный адаптер Airtraq смартфон при интубации пациента

Чтобы снять универсальный адаптер сразу после завершения интубации, извлеките адаптер из ларингоскопа Airtraq, снимите смартфон с адаптера.

#### 4. Функции «Airtraq Mobile»

Управление изображением:



Изображения можно переворачивать на 180° при необходимости с помощью иконки «Вращение».

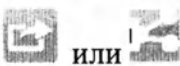


Показывает функции меню настроек.

- «Phone alignment aid» Помощь в выравнивании телефона: Помогает пользователю выровнять смартфон.
- «Quick Start Guide» Краткое практическое руководство: Показывает, как работает адаптер.
- «Demo video» Демо-видео: Показывает демонстрационное видео с использованием адаптера во время интубации.
- «Airtraq Web» Веб Airtraq: Предоставляет прямой доступ к веб-сайту Airtraq.
- «Request Info/ Suggestions» Запрашиваемая информация / предложения: позволяет пользователю связываться с производителем.
- «About» О нас: Показывает основную информацию о приложении.



Показывает перечень записанных видео и снимков экрана. Позволяет пользователю редактировать информацию, связанную с каждым снимком экрана или видео.



или  позволяет пользователю совместно использовать приложение.



Фиксирует увеличение и расположение изображения.



Включает/отключает аудиозапись.



Снимки экранов.



Видео записи.

#### 5. Очистка/дезинфекция

Рекомендуется проводить очистку путем дезинфекции низкого уровня между каждым применением для разных пациентов. Постарайтесь выполнять процедуры очистки, принятые в вашем учреждении, по согласованию с данным руководством.

Рекомендации по очистке адаптера универсального Airtraq A-307 приведены ниже.

1. Снимите A-307 с Airtraq.
2. Очистка: используйте чистые марлевые тампоны, пропитанные чистящим раствором, чтобы

промыть внешние поверхности изделия. Используйте мягкие щетки с чистящим раствором, чтобы получить доступ к областям, которые сложно обработать марлевыми тампонами. Не допускайте стекания жидкости с поверхностей. Можно использовать следующие чистящие растворы.

а) Энзиматические чистящие растворы (например: энзиматический чистящий раствор ENZOL™).

б) Мыло с нейтральным уровнем pH и водой.

в) Раствор бикарбоната натрия (8-10 %).

3. Дезинфицирующие препараты:

а) Изопропиловый спирт Cidex™ OPA

б) Раствор перуксусной кислоты (0,08 %).

в) Изопропиловый спирт (70 %).

г) Раствор, содержащий 70 % изопропилового спирта, и 2 % хлоргексидина (например, моющий раствор Clinell).

д) Раствор, содержащий диоксид хлора (например, моющий раствор Tristel).

е) Бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus или Super Sani-Cloth®).

4. Промокните корпус изделия, используя стерильные хирургические салфетки.

5. Внимание:

- Не проводить автоклавирование.
- Не промывать под проточной водой.
- Не погружать в жидкости.
- Не допускайте попадания жидкости или влаги внутрь корпуса.

## 6. Расшифровка символов

|  |                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Температурный диапазон хранения (от 0°C/32°F до 40°C/104°F)                |
|  | Диапазон относительной влажности воздуха при хранении (от 10% до 95%)      |
|  | Диапазон атмосферного давления при хранении изделия (от 50 кПа до 106 кПа) |
|  | Рабочая часть прибора типа BF                                              |
|  | Не содержит латекс                                                         |
|  | Не использовать повторно!                                                  |
|  | Раздельная утилизация для электронного оборудования                        |
|  | Беречь от влаги                                                            |
|  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению                            |
|  | Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями.   |
|  | Возможность беспроводного соединения по стандарту IEEE 802.11              |

|                                                                                   |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Неионизирующее излучение                   |
|  | Номер партии                               |
|  | Срок годности                              |
|  | Знак «Зеленая точка»                       |
|  | Опасное напряжение                         |
|  | Зарядное устройство: знак соответствия UL. |
|  | Возможность применения в условиях МРТ      |

## 7. Гарантии производителя (срок годности/срок службы)

Срок службы универсального адаптера для смартфонов не более 7 лет.

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, Airtraq не содержит некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации (однократное использование для одноразовых клинков, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкциях). Данная гарантия применима, только если прибор приобретен у уполномоченного дистрибьютора.

Изготовитель дает гарантию на изделие в случае обнаружения некачественных материалов или дефектов производства на один год с даты приобретения, при условии, что оно используется в соответствии с процедурами, указанными в инструкциях по эксплуатации.

Использование с нарушением рекомендаций может повлечь за собой серьезные последствия и привести к ошибкам работы прибора, а также отмене гарантии на изделие Airtraq.

Производитель отказывается от всех прочих гарантий, как явно выраженных, так и подразумеваемых, включая без ограничений: гарантии пригодности для продажи или для определенного использования. При возникновении проблем с изделием Airtraq или для получения дополнительной информации об использовании следует обратиться к дистрибьютору продукции Airtraq в вашей стране через веб-сайт: [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com). Перед звонком просим вас записать и иметь перед собой номер партии (указан, в т.ч., на оригинальной упаковке). В случае дефекта в соответствии с условиями гарантии, ваш прибор будет принят, а вы получите другой в течение 20 рабочих дней с получения нами бракованного прибора.

### Руководство по мерам в случае бракованных приборов.

1. Приборы, подлежащие возврату, отправляют в оригинальном и надежно зафиксированном упаковочном материале. Все аксессуары прибора (зарядное устройство, кабели, разъемы и т.д.) также должны быть возвращены. Повреждения, возникшие во время транспортировки с объекта покупателя, являются исключительной ответственностью отправителя.

2. Покупатель должен предоставить номер контракта, номер телефона, адрес доставки, номер партии, описание проблемы и доказательство покупки.

3. Во всех случаях, когда на приборе имеются дефекты, на которые не распространяет свое действие гарантия, покупатель несет ответственность за затраты по погрузке и транспортированию.

### Исключения из гарантии.

1. Продукт, на котором удален, изменен или стерт номер партии.

2. Повреждения, ухудшения функций или неисправности, являющиеся результатом:

- аварии;
- неправильного использования, небрежного отношения, пожара, воды, молнии или других стихийных бедствий;
- ремонта или попытки ремонта сотрудником, не уполномоченным производителем;
- внесение модификаций сотрудником, не уполномоченным производителем.
- повреждение продукта в связи с транспортированием;
- причины, внешние в отношении продукта: например, превышение мощности, поданной на прибор, колебания или нарушение энергоснабжения, пролив жидкостей на прибор и т.д.;
- естественный износ;
- любые другие причины, которые не связаны с браком продукта.

## **8. Утилизация**

После завершения срока службы изделие утилизировать в соответствии с местным законодательством.

9. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАН» (ООО «РЕАН»)

142784, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок «Г», этаж 7,

Тел.: 8 (495) 374-77-56,

E-mail: [info@reanmed.ru](mailto:info@reanmed.ru)



认字第170393634-003号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(薛平)的签字属实。



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
七年八月十七日

薛平



7431020

Консульский отдел Посольства Российской Федерации  
в КНР удостоверяет подлинность подписей подписки  
и печати Консульского департамента МИД КНР

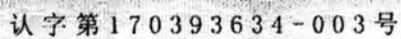
Регистрационный номер 8055

18 августа 2017

*[Signature]*

Иванов М. В.

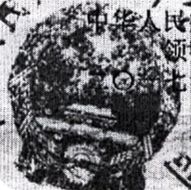




国专的  
国明)  
中平  
上事薛  
书商  
文会人  
面员字  
前委签  
明进权  
证促授  
兹易和  
际贸章  
用章字  
签字



号在清



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
◎一九七九年八月十七日



7431020

Каменский отдел Полиции Российской Федерации  
в г.п.п. Каменский отдел Полиции Российской Федерации  
в г.п.п. Каменский отдел Полиции Российской Федерации

Aerospaceducationmagazine *P055*

18 августа 7





认字第170393634-003号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(薛平)的签字属实。



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
2017年八月十七日

薛平



7431020

Консульский отдел Посольства Российской Федерации  
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи  
и печати Китайского делового документа КИД КНР

Регистрационный номер 8055

18 августа 2017

*[Signature]*



170393634-003 3/8 (1)

EDC 002

2017/09/01

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

**КСРМТ**

Китайский Совет по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая

Логотип: [ССРПТ]  
**Китайский Совет по развитию международной торговли**  
**Международная торговая палата Китая**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Регистрационный №: 171100B0/42886

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД» (PRODOL MEDITEC LIMITED) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию  
международной торговли

Подпись  
уполномоченного лица: *[Подпись]*  
*Хью Пинг*

Дата: 14 августа 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.  
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Логотип: [PRODOL]

«ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД»

(PRODOL MEDITEC LIMITED)

Тел.: +86-756-3826999 Факс: +86-756-3826979

Адрес: Китай, 519085 г. Чжухай, бухта Танцзя, Побережье высокотехнологичных инноваций, 7-я Сайенс Авеню, д.18, корпус С, 1-й эт.

Наименование компании: «Продол Медитек Лимитед»  
(Prodol Meditec Limited)

Генеральный директор: Фэй Янь Тань

Дата: 23.03.2017

Подпись и штамп: *[Подпись]*

Овальный штамп: «ПРОДОЛ МЕДИТЕК ЛИМИТЕД».

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Адаптера для смартфонов универсального Airtraq

*[Текст на русском языке]*

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер: 170393634-003

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной на прилагаемом документе печати для регистрации документов Совета по развитию международной торговле и подписи уполномоченного лица (**Хью Пинг**).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

/Подпись/

17 августа 2017 г.

Штрих-код

7431020

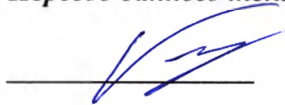
Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.

Консульский департамент.

Штамп и гербовая печать Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40052.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов

