



# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

## **Видеоларингоскоп Peak VN**

**Май 2023**

***Производитель:***

Peak Medical Ltd (Пик Медкал Лтд), Израиль  
10 Giborei Israel St. Netanya, Israel  
Тел./Факс: +972 9 8850632  
[info@peakmedic.com](mailto:info@peakmedic.com)

***Место производства:***

Peak Medical Ltd (Пик Медкал Лтд), Израиль  
10 Giborei Israel St. Netanya, Israel  
Тел./Факс: +972 9 8850632  
[info@peakmedic.com](mailto:info@peakmedic.com)

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание технического документа соответствует Требованиям к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н).

### **1. Наименование медицинского изделия:**

Видеоларингоскоп Peak VN

в составе:

1. Рукоятка ларингоскопа VNScope со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размеры: 0, 00, 000, 1 – не более 4 шт.
2. Клинок VNBlade, размеры: 0, 00, 000, 1 – не более 200 шт.
3. Монитор в защитном чехле.
4. Кабель питания.
5. Зарядное устройство.
6. Кейс.
7. Инструкция по применению.
8. Одноразовая рукоятка ларингоскопа DNScope – не более 200 шт. (при необходимости).
9. Приспособление к рукоятке ларингоскопа NOX-s - не более 200 шт. (при необходимости).

### **2. Производитель**

Peak Medical Ltd (Пик Медкал Лтд), Израиль, 10 Giborei Israel St. Netanya, Israel  
Тел./Факс: +972 9 8850632, info@peakmedic.com

*Место производства:*

Peak Medical Ltd (Пик Медкал Лтд), Израиль, 10 Giborei Israel St. Netanya, Israel  
Тел./Факс: +972 9 8850632, info@peakmedic.com

### **Уполномоченный представитель производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Инновационные Технологии»  
ООО «МИТ», ИНН 5024106397, 141420, Московская обл, г. Химки, мкр. Сходня, пер. 2-й Чапаевский, д.8/74, 8 (915) 312-83-47, infomit@mail.ru

### **3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

Изделие допускается для использования только уполномоченными и профессионально обученными медицинскими работниками.

**3.1. Назначение изделия:** Видеоларингоскоп Peak VN предназначен для обеспечения возможности позиционирования эндотрахеальной трубки перед проведением ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляции легких новорожденных.

#### **3.2. Принцип действия изделия:**

Видеоларингоскоп Peak VN представляет собой медицинское изделие для проведения видеоларингоскопии для новорожденных – от недоношенных с очень низкой массой тела при рождении (0,5 кг и выше) до новорожденных с нормальной массой тела. Используется для обеспечения возможности позиционирования эндотрахеальной трубки перед проведением ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляции легких новорожденных. В состав изделия входят рукоятки VNScope, оснащенные видеокамерами, светодиодный источник белого света, видеомонитор и одноразовые пластиковые ларингоскопические клинки VNBlade.

Рукоятки ларингоскопа VNScore поставляются в 4 размерах с цветовой кодировкой и используются для соединения с ларингоскопическими клинками VNBlade.

Клинки VNBlade представляют собой жесткие одноразовые ларингоскопические клинки Миллера с размерами 1, 0, 00, 000.

При необходимости к рукояткам VNScore можно подключить приспособление NOX-S, которое соединяется с рукояткой с помощью шарнирного соединения и служит направляющей.

Видеомонитор имеет ЖК-экран с диагональю 5 дюймов. Питание монитора осуществляется от аккумулятора. Также монитор имеет функцию записи.

#### **4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:**

**4.1. Показания к применению:** Проведение эндотрахеальной интубации для ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляции легких новорожденных.

**4.2. Противопоказания к применению:** В настоящее время не известно никаких противопоказаний, непосредственно связанных с данным продуктом. Использование видеоларингоскопа Peak VN противопоказано, если, по мнению ответственного врача, его использование ставит под угрозу здоровье пациента, например, из-за общего состояния пациента, или если ларингоскопия как таковая противопоказана.

**4.3. Потенциальные осложнения:** Отсутствуют.

#### **4.4. Меры предосторожности:**

- Перед использованием видеоларингоскопа Peak VN следует прочитать инструкцию по применению.
- Процедура интубации трахеи требует специальной подготовки. Использование видеоларингоскопа разрешено только специальным образом обученному персоналу.
- Видеоларингоскоп нельзя использовать, если не были выполнены описанные ниже предварительные проверки.
- Клинок поставляется в готовом для использования виде.
- Не используйте клинок, если его упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать автоклав для стерилизации клинков.

#### **4.5. Способ применения:**

Необходимые проверки перед проведением процедуры интубации:

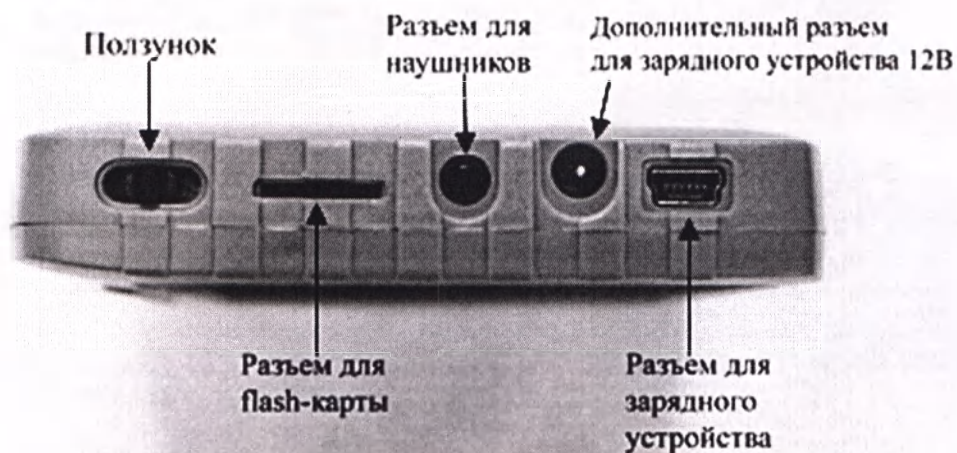
- Проверьте рукоятку на наличие острых краев или дефектов, которые могли возникнуть в результате механического повреждения.
- Убедитесь, что клинок надежно закреплен на рукоятке (до щелчка).
- Включите светодиод, повернув крышку на рукоятке DNScore по часовой стрелке, чтобы проверить интенсивность света. Не применяйте чрезмерную силу.
- Отсутствие света указывает на повреждение рукоятки или неисправный кабель.
- Выключите светодиод, повернув крышку на рукоятке DNScore против часовой стрелки.
- Проверьте клинок на наличие острых краев или дефектов, которые могли возникнуть в результате механического повреждения.
- Убедитесь, что линза на рукоятке DNScore чистая.
- Проверьте, что линза на рукоятке DNScore надежным образом закреплена и не шатается.
- **Поместите монитор в защитный чехол и установите в удобное положение!!**
- Подключите кабель рукоятки к монитору.
- Включите монитор и ждите 15 секунд до появления изображения согласно инструкции по применению.
- Настройте монитор согласно инструкции по применению.
- Проверьте качество изображения на мониторе и уровень заряда аккумулятора.

- Аккумулятор должен быть полностью заряжен. Заряжать аккумулятор следует после каждого использования или раз в 7-10 дней, если ларингоскоп не использовался.

#### Инструкции по эксплуатации:

- Выберите рукоятку и клинок соответствующего размера.
- Удалите защитные колпачки с камеры и кабеля.
- Сохраните защитные колпачки с камеры и кабеля для последующей дезинфекции после использования.
- Прикрепите клинок к рукоятке.
- Убедитесь, что клинок надежно закреплен на рукоятке (до щелчка).
- Включите и настройте монитор ждите 15 секунд до появления изображения согласно инструкции по применению.
- Подключите кабель рукоятки к монитору.
- Проверьте качество изображения на мониторе и заряд аккумулятора.
- При необходимости присоедините NOX-S к рукоятке в правильном положении.
- Удалите клинок после использования. Не стерилизовать.
- После интубации выключите монитор нажатием кнопки в течение 3 секунд
- Утилизируйте клинок согласно стандартной процедуре, принятой в медицинском учреждении.
- Рукоятки видеоларингоскопа всегда следует чистить, дезинфицировать и тщательно высушивать перед хранением.

#### *Основные кнопки и разъемы:*



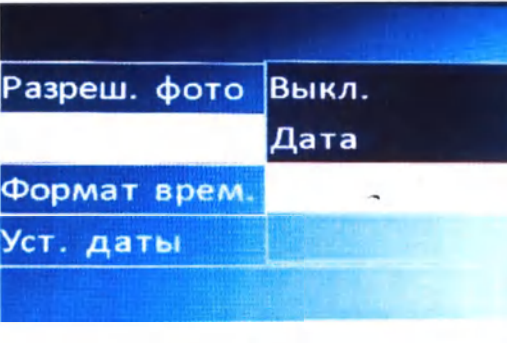
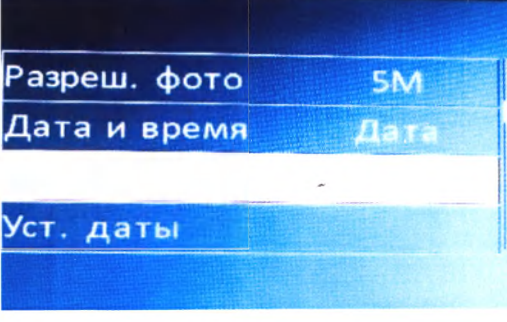
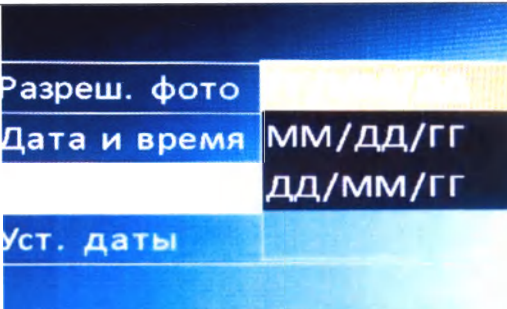
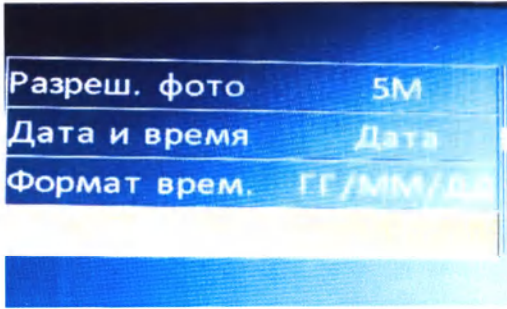
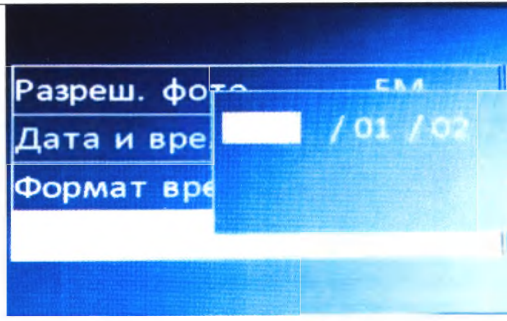
*Примечание: Наушники, Flash-карта и зарядное устройство 12В не входит в комплектацию и не поставляется производителем. Приобретается отдельно.*

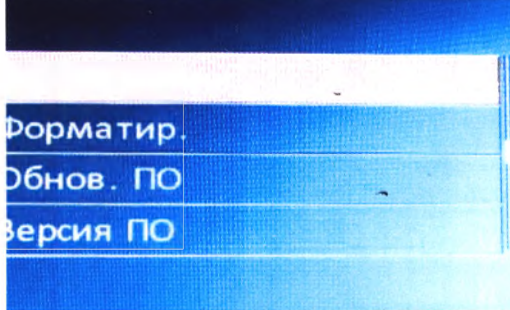
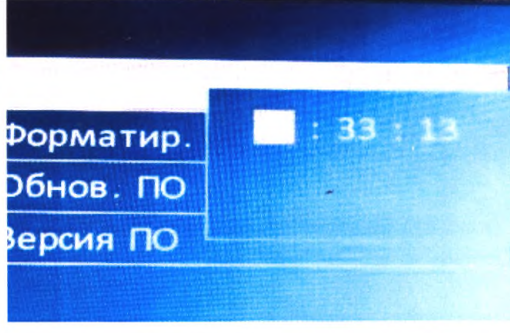
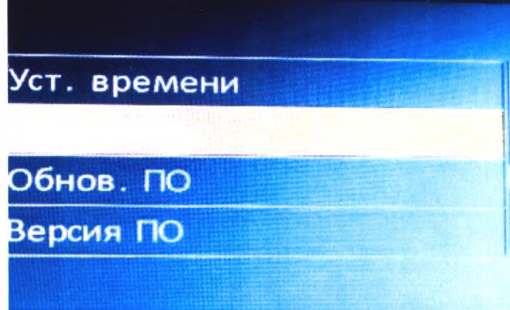
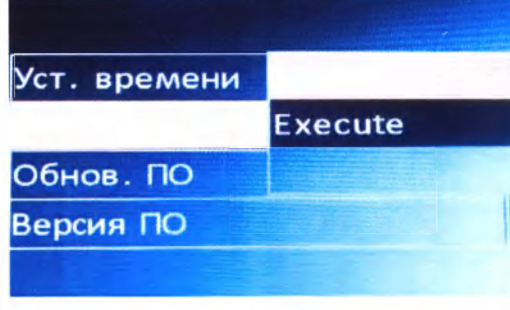
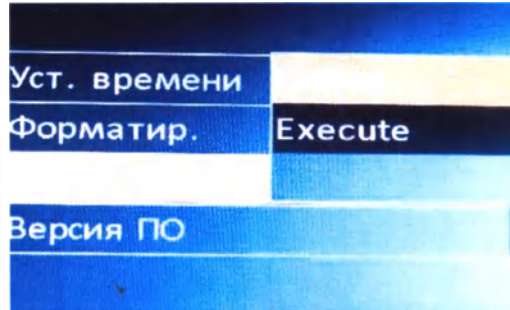
Порядок использования монитора:

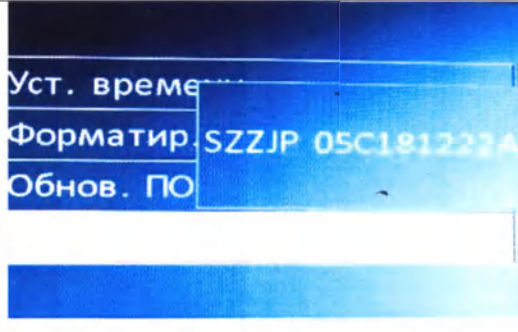
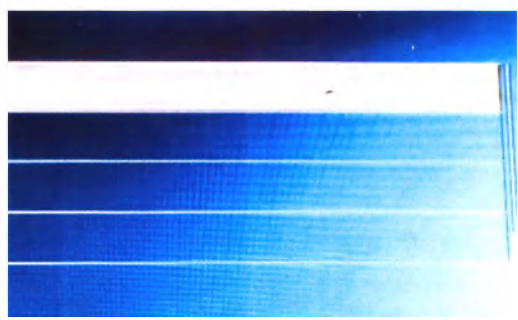


|               |                                                                                                     |  |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Ползунок      | Ползунок имеет 3 положения:<br>1. Воспроизведение видео<br>2. Съемка изображения<br>3. Съемка видео |  |
| Включение     | Нажать и удерживать 3 секунды кнопку Включение                                                      |  |
| Главный экран | После включения загорается главный экран. На главном экране отображаются иконки:                    |  |
|               | Уровень заряда                                                                                      |  |
|               | Режим (воспроизведение, фотосъемка, видеосъемка)                                                    |  |
|               | Разрешение                                                                                          |  |
|               | Звук                                                                                                |  |
|               | Карта памяти (отображается только при отсутствии)                                                   |  |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|              | Нет карты памяти (отображается только при отсутствии)                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|              | Время записи (только в режиме видеосъемки)                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Кнопка выход | При нажатии кнопки выход вы возвращаетесь на шаг назад или на главный экран.                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Настройки    | При нажатии кнопки настройки вы попадаете в меню настроек.                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|              | <p>Выбор разрешения.<br/>Для входа в подраздел нажмите кнопку</p> <p>Начало/остановка записи</p> <p>Выбранный пункт меню подсвечен желтым цветом.<br/>С помощью кнопок Вперед и назад выберите необходимое разрешение.</p> <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку</p> <p>Начало/остановка записи</p> |  |
|              | <p>Дата и время.<br/>Для входа в подраздел нажмите кнопку</p> <p>Начало/остановка записи</p> <p>Формат отображения на записи. С помощью кнопок вперед и назад</p>                                                                                                                                        |  |
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>выберите необходимый формат.</p>  <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку</p>  <p>Начало/остановка записи</p>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |
|  | <p>Формат времени.</p> <p>Для входа в подраздел нажмите кнопку</p>  <p>Начало/остановка записи</p> <p>Формат отображения даты. С помощью кнопок Вперед и назад выберите необходимый формат.</p>  <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку</p>  <p>Начало/остановка записи</p> |      |
|  | <p>Установка даты. Для входа в подраздел нажмите кнопку</p>  <p>Установка даты.</p> <p>С помощью кнопок вперед и назад выберите необходимый формат.</p>  <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку</p>  <p>Начало/остановка записи</p>                                   |   |

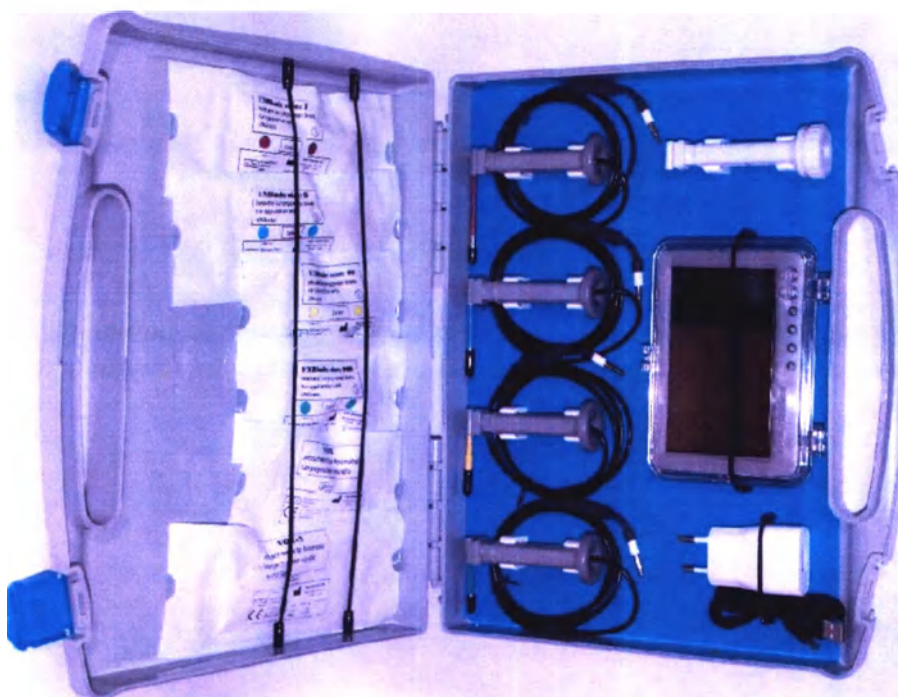
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Установка времени.<br/>Для входа в подраздел нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>  <p>Установка времени. С помощью кнопок Вперед и назад выберите необходимый формат</p>  <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>                                                                             |      |
| <p>Форматирование.<br/>Для входа в подраздел нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>  <p>Execute – запуск форматирования карты памяти.<br/>Выйти – вернуться в предыдущий раздел.<br/>С помощью кнопок Вперед и назад выберите необходимый пункт.</p>  <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>  |   |
| <p>Обновление ПО.<br/>Для входа в подраздел нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>  <p>С помощью кнопок Вперед и назад выберите необходимый пункт.</p>  <p>Для подтверждения выбора нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>                                                                                              |  <p>Выйти – вернуться в предыдущий раздел.<br/>Execute – запуск обновления ПО.</p>   |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Версия ПО.<br/>Для просмотра текущей версии нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|  | <p>Сброс настроек.<br/>Для запуска нажмите кнопку Начало/остановка записи<br/>Ехесите – запуск сброса настроек.<br/>Выйти – вернуться в предыдущий раздел. С помощью кнопок Вперед и назад выберите необходимый пункт.<br/>Для подтверждения выбора нажмите кнопку Начало/остановка записи</p>   |  |

**4.6. Информация о потенциальных потребителях:** Изделие используется только квалифицированными и специально обученными врачами в отделениях интенсивной терапии и реанимационных комнатах для проведения эндотрахеальной интубации.

## 5. Технические характеристики медицинского изделия:

**5.1. Описание основных функциональных характеристик (схемы, фотографии, рисунки, диаграммы и т.д.):**



*Внешний вид изделия в полном составе.*



*Внешний вид компонента Кейс.*



*Внешний вид компонента Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 0.*



*Внешний вид компонента Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 00.*



*Внешний вид компонента Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 000.*



*Внешний вид компонента Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 1.*



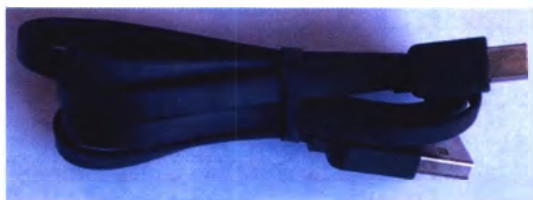
*Внешний вид компонента Одноразовая рукоятка ларингоскопа DNScore.*



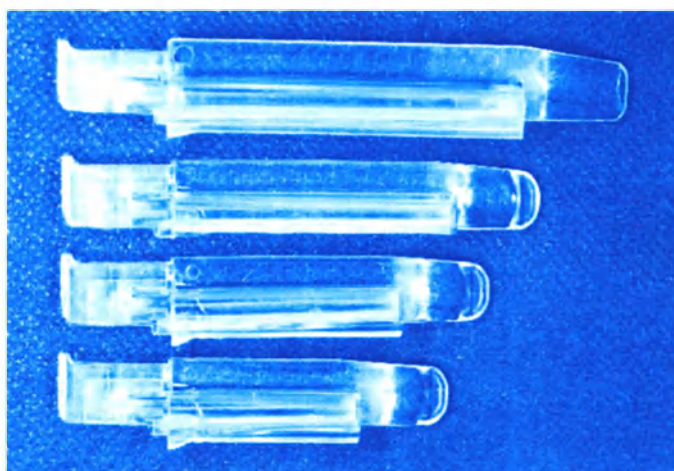
*Внешний вид компонента Монитор в защитном чехле.*



*Внешний вид компонента Зарядное устройство.*



*Внешний вид компонента Кабель.*



*Внешний вид компонента Клинок VNBlade, размер 0, размер 00, размер 000, размер 1.  
Примечание: Клинки VNNBlade внешне идентичны и различаются только техническими характеристиками.*



Внешний вид компонента Приспособление к рукоятке ларингоскопа NOX-s.

## 5.2. Технические характеристики медицинского изделия:

| Компонент                                                                                          | Наименование параметра / характеристики | Значение       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| Кейс                                                                                               | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм          | 354x312x61 ± 5 |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 0   | Габаритные размеры (ДхШхТ), мм          | 91x19x13 ± 2   |
|                                                                                                    | Диаметр ножки, мм                       | 31,5 ± 2       |
|                                                                                                    | Масса, г                                | 47 ± 5         |
|                                                                                                    | Длина кабеля, м                         | 1,3 ± 5        |
|                                                                                                    | Диаметр кабеля, мм                      | 3 ± 0,5        |
|                                                                                                    | Диаметр разъема для подключения, мм     | 2,5 ± 0,3      |
|                                                                                                    | Длина светодиода, мм                    | 40 ± 1         |
|                                                                                                    | Диаметр светодиода, мм                  | 3,9 ± 0,3      |
|                                                                                                    | Напряжение, В                           | 3,2            |
|                                                                                                    | Сила тока, мА                           | 35             |
|                                                                                                    | Сила света                              | 10000 мкд      |
|                                                                                                    | Угол рассеивания света                  | 18°            |
|                                                                                                    | Освещенность,                           | 2000 лк        |
|                                                                                                    | Рабочая часть                           | BF             |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 00  | Габаритные размеры (ДхШхТ), мм          | 91x19x13 ± 2   |
|                                                                                                    | Диаметр ножки, мм                       | 31,5 ± 2       |
|                                                                                                    | Масса, г                                | 47 ± 5         |
|                                                                                                    | Длина кабеля, м                         | 1,3 ± 5        |
|                                                                                                    | Диаметр кабеля, мм                      | 3 ± 0,5        |
|                                                                                                    | Диаметр разъема для подключения, мм     | 2,5 ± 0,3      |
|                                                                                                    | Длина светодиода, мм                    | 33,6 ± 1       |
|                                                                                                    | Диаметр светодиода, мм                  | 3,9 ± 0,3      |
|                                                                                                    | Напряжение, В                           | 3,2            |
|                                                                                                    | Сила тока, мА                           | 35             |
|                                                                                                    | Сила света                              | 10000 мкд      |
|                                                                                                    | Угол рассеивания света                  | 18°            |
|                                                                                                    | Освещенность,                           | 2000 лк        |
|                                                                                                    | Рабочая часть                           | BF             |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 000 | Габаритные размеры (ДхШхТ), мм          | 91x19x13 ± 2   |
|                                                                                                    | Диаметр ножки, мм                       | 31,5 ± 2       |
|                                                                                                    | Масса, г                                | 47 ± 5         |
|                                                                                                    | Длина кабеля, м                         | 1,3 ± 5        |
|                                                                                                    | Диаметр кабеля, мм                      | 3 ± 0,5        |
|                                                                                                    | Диаметр разъема для подключения, мм     | 2,5 ± 0,3      |
|                                                                                                    | Длина светодиода, мм                    | 30 ± 1         |
|                                                                                                    | Диаметр светодиода, мм                  | 3,9 ± 0,3      |
|                                                                                                    | Напряжение, В                           | 3,2            |

|                                                                                                  |                                                |                                                                                                    |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                  | Сила тока, мА                                  |                                                                                                    | 35                                |
|                                                                                                  | Сила света                                     |                                                                                                    | 10000 мкд                         |
|                                                                                                  | Угол рассеивания света                         |                                                                                                    | 18°                               |
|                                                                                                  | Освещенность                                   |                                                                                                    | 2000 лк                           |
|                                                                                                  | Рабочая часть                                  |                                                                                                    | BF                                |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 1 | Габаритные размеры (ДхШхТ), мм                 |                                                                                                    | 91x19x13 ± 2                      |
|                                                                                                  | Диаметр ножки, мм                              |                                                                                                    | 31,5 ± 2                          |
|                                                                                                  | Масса, г                                       |                                                                                                    | 47 ± 5                            |
|                                                                                                  | Длина кабеля, м                                |                                                                                                    | 1,3 ± 5                           |
|                                                                                                  | Диаметр кабеля, мм                             |                                                                                                    | 3 ± 0,5                           |
|                                                                                                  | Диаметр разъема для подключения, мм            |                                                                                                    | 2,5 ± 0,3                         |
|                                                                                                  | Длина светодиода, мм                           |                                                                                                    | 50 ± 1                            |
|                                                                                                  | Диаметр светодиода, мм                         |                                                                                                    | 3,9 ± 0,3                         |
|                                                                                                  | Напряжение, В                                  |                                                                                                    | 3,2                               |
|                                                                                                  | Сила тока, мА                                  |                                                                                                    | 35                                |
|                                                                                                  | Сила света                                     |                                                                                                    | 10000 мкд                         |
|                                                                                                  | Угол рассеивания света                         |                                                                                                    | 18°                               |
|                                                                                                  | Освещенность                                   |                                                                                                    | 2000 лк                           |
|                                                                                                  | Рабочая часть                                  |                                                                                                    | BF                                |
|                                                                                                  |                                                |                                                                                                    |                                   |
| Одноразовая рукоятка ларингоскопа DNSCore                                                        | Габаритные размеры (ДхШхТ), мм                 |                                                                                                    | 100x19 x13 ± 2                    |
|                                                                                                  | Диаметр ножки, мм                              |                                                                                                    | 30 ± 2                            |
|                                                                                                  | Масса, г                                       |                                                                                                    | 20 ± 5                            |
|                                                                                                  | Диаметр светодиода, мм                         |                                                                                                    | 5 ± 1                             |
|                                                                                                  | Диаметр лупы, мм                               |                                                                                                    | 20 ± 1                            |
|                                                                                                  | Толщина лупы, мм                               |                                                                                                    | 4 ± 0,5                           |
|                                                                                                  | Увеличение стекла                              |                                                                                                    | x2                                |
|                                                                                                  | Напряжение, В                                  |                                                                                                    | 3,2                               |
|                                                                                                  | Сила тока, мА                                  |                                                                                                    | 35                                |
|                                                                                                  | Сила света                                     |                                                                                                    | 10000 мкд                         |
|                                                                                                  | Угол рассеивания света                         |                                                                                                    | 18°                               |
|                                                                                                  | Освещенность,                                  |                                                                                                    | 2000 лк                           |
|                                                                                                  | Источник питания                               | Литиевый аккумулятор CR2032:<br>диаметр 20 мм высота 3,2 мм<br>емкость 190-235 мА/ч напряжение 3 В |                                   |
|                                                                                                  |                                                |                                                                                                    |                                   |
|                                                                                                  |                                                |                                                                                                    |                                   |
| Монитор в защитном чехле                                                                         | ТВ-система                                     |                                                                                                    | NTSC / PAL                        |
|                                                                                                  | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм                 |                                                                                                    | 131 мм x 86 мм x 18 мм            |
|                                                                                                  | Масса, г                                       |                                                                                                    | 205 ± 5                           |
|                                                                                                  | Выходное напряжение аудио-видео входов/выходов |                                                                                                    | 3,6-4,2 В                         |
|                                                                                                  | Разрешение монитора                            |                                                                                                    | 800 X 480 пикселей                |
|                                                                                                  | Яркость монитора                               |                                                                                                    | 350 кд/м²                         |
|                                                                                                  | Разрешение при записи снимка / снятии снимка   |                                                                                                    | 720*576 / 640*480                 |
|                                                                                                  | Сжатие видео                                   |                                                                                                    | MPEG-AVI 30 к/с                   |
|                                                                                                  | Режим воспроизведения                          |                                                                                                    | MPEG-AVI                          |
|                                                                                                  | Звуковая частота                               |                                                                                                    | 2,4 ГГц: 6,0 МГц                  |
|                                                                                                  | Динамик                                        |                                                                                                    | 1 Вт                              |
|                                                                                                  | Хранение                                       |                                                                                                    | TF-карта 1ГБ-32ГБ (дополнительно) |
|                                                                                                  | Операционная система                           |                                                                                                    | Windows & Mac OS                  |
|                                                                                                  | Порт                                           |                                                                                                    | 2,5 мм AV-IN, стандарт            |

|                                                    |                                             |                                              |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                    |                                             | AV-OUT, USB2.0                               |
|                                                    | Языковой интерфейс                          | многоязыковой                                |
|                                                    | Ток и напряжение                            | 340МА-680МА / 5В 2А<br>пост. тока            |
|                                                    | Встроенный аккумулятор                      | перезаряжаемая литиевая<br>батарея 3200 мА/ч |
|                                                    | Время ожидания                              | ≥8 часов                                     |
|                                                    | Класс безопасности ПО                       | A                                            |
|                                                    | Рабочая часть                               | Тип В                                        |
| Зарядное устройство                                | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм              | 78x40x19 ± 1                                 |
|                                                    | Масса, г                                    | 37 ± 5                                       |
|                                                    | Входящее напряжение                         | Переменный ток 100В-<br>240В-0,3А 50/60 Гц   |
|                                                    | Производимая мощность                       | 5,0 В = 2,1 А                                |
| Кабель                                             | Длина, м                                    | 1 ± 0,5                                      |
|                                                    | Масса, г                                    | 20± 5                                        |
| Клинок VNBlade,<br>размер 0                        | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм              | 76x11x9 ± 0,5                                |
|                                                    | Масса, г                                    | 4 ± 1                                        |
| Клинок VNBlade,<br>размер 00                       | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм              | 68x11x9 ± 0,5                                |
|                                                    | Масса, г                                    | 3 ± 1                                        |
| Клинок VNBlade,<br>размер 000                      | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм              | 58x11x9 ± 0,5                                |
|                                                    | Масса, г                                    | 3 ± 1                                        |
| Клинок VNBlade,<br>размер 1                        | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм              | 90,7x12x9,5 ± 0,5                            |
|                                                    | Масса, г                                    | 6 ± 1                                        |
| Приспособление к<br>рукоятке<br>ларингоскопа NOX-s | Габаритные размеры трубки (ДхØ), мм         | 98 ± 0,5 x 3,3 ± 0,2                         |
|                                                    | Габаритные размеры держателя<br>(ДхШхВ), мм | 30x12,3x7,4 ± 0,3                            |
|                                                    | Масса, г                                    | 3 ± 1                                        |

Неуказанные допустимые значения: ±1%

**Внешний вид изделия:** Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование полости рта и дыхательных путей в процессе использования.

**Устойчивость к воздействию биологических жидкостей:** изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (слюна).

**Требования к условиям хранения, эксплуатации и транспортирования изделия:** Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

**Условия транспортирования:** Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +15°C до +40°C при относительной влажности от 20% до 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

**Условия хранения:** температура воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 30% до 50% и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Особенно следует избегать резких колебаний температуры и относительной влажности.

**Условия эксплуатации:** Изделие следует применять при температуре воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 30% до 50% и атмосферном давлении 700-1060 гПа.

Изделие частично (клинки) контактирует с биологическими жидкостями человека. Условия эксплуатации от +32°C до +42°C

### 5.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия:

| № | Описание                                                                                           | Материал                                                                                                                                                             | Производитель                             |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1 | Кейс                                                                                               | АБС-пластик<br>(акрилонитрилбутадиенстирол)<br>Краситель J15 (Grey)                                                                                                  | Hofbauer Germany                          |
| 2 | Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 0   | <b>Корпус:</b> Поликарбонат, марки Makrolon 2807 Краситель 423 Pantone J15 (Grey)                                                                                    | Microworks Ltd, China                     |
|   |                                                                                                    | <b>Камера:</b> нержавеющая сталь SAE304                                                                                                                              | QBH Technology Development Co. Ltd. China |
|   |                                                                                                    | <b>Кабель:</b> Внешняя оболочка: Поли винил хлорид: 70 shores Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть:28AWG C10/0.10B)*3C +sparil (28/0.10B), L 1300 мм | LBT CABLE AND WIRE HK LIMITED China       |
| 3 | Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 00  | <b>Корпус:</b> Поликарбонат, марки Makrolon 2807 Краситель 423 Pantone J15 (Grey)                                                                                    | Microworks Ltd, China                     |
|   |                                                                                                    | <b>Камера:</b> нержавеющая сталь SAE304                                                                                                                              | QBH Technology Development Co. Ltd. China |
|   |                                                                                                    | <b>Кабель:</b> Внешняя оболочка: Поли винил хлорид: 70 shores Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть:28AWG C10/0.10B)*3C +sparil (28/0.10B) ,L 1300 мм | LBT CABLE AND WIRE HK LIMITED China       |
| 4 | Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 000 | <b>Корпус:</b> Поликарбонат, марки Makrolon 2807 Краситель 423 Pantone J15 (Grey)                                                                                    | Microworks Ltd, China                     |
|   |                                                                                                    | <b>Камера:</b> нержавеющая сталь SAE304                                                                                                                              | QBH Technology Development Co. Ltd. China |
|   |                                                                                                    | <b>Кабель:</b> Внешняя оболочка: Поли винил хлорид: 70 shores Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть:28AWG C10/0.10B)*3C +sparil (28/0.10B) ,L 1300 мм | LBT CABLE AND WIRE HK LIMITED China       |
| 5 | Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 1   | <b>Корпус:</b> Поликарбонат, марки Makrolon 2807 Краситель 423 Pantone J15 (Grey)                                                                                    | Microworks Ltd, China                     |
|   |                                                                                                    | <b>Камера(корпус):</b> нержавеющая сталь SAE304                                                                                                                      | QBH Technology Development Co. Ltd. China |
|   |                                                                                                    | <b>Кабель:</b> Внешняя оболочка: Поли винил хлорид: 70 shores Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть:28AWG C10/0.10B)*3C +sparil (28/0.10B) ,L 1300 мм | LBT CABLE AND WIRE HK LIMITED China       |
| 6 | Одноразовая рукоятка ларингоскопа DNScore                                                          | <b>Корпус, разъем, диск и крышка:</b> АБС (акрилонитрилбутадиенстирол) марки NITTA325 Краситель J36 (Light Grey)                                                     | Microworks Ltd                            |
|   |                                                                                                    | <b>Контакт:</b> Бронза EN1652Cu Sn5                                                                                                                                  | Ashkenazi Iosef                           |
|   |                                                                                                    | <b>Пружина:</b> SAE 301/2, светлый                                                                                                                                   | Oren Springs Ltd                          |

|    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                     |
|----|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    |                                              | <b>Батарея:</b> CR 2032                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EUNI BATTERY LTD                                    |
|    |                                              | <b>Светодиод:</b> белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SHENZHEN LIANXINRUI TECHNOLOGY CO., Китай           |
|    |                                              | <b>Увеличительная линза:</b> Поликарбонат марки NITTA072                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Microworks Ltd                                      |
|    |                                              | <b>Винт:</b> Нержавеющая сталь марка: SAE 304                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стандартное изделие                                 |
| 7  | Монитор в защитном чехле                     | Корпус: АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)<br>Краситель J15 423 Pantone (Grey)<br>Электронная плата (медь cas#7440-50-8, золото cas#7440-57-5, серебро #7440-22-4, стекловолокно cas#65997-17-3),<br>Полипропилен CAS# 9003-07-0<br>Краситель 8L5 (White) Стекло (Марка: PMWT19)<br>Защитный чехол: Поликарбонат медицинский, марки Makrolon 2807 | Gembird Electronix Ltd<br><br>Microworks Ltd, China |
| 8  | Зарядное устройство                          | Корпус: ПВХ, RBIDU NDG<br>Краситель WNI70 (White)<br>Контакты: медь cas#7440-50-8),                                                                                                                                                                                                                                                                     | Shenzhen Link Dream Electronics Co., Ltd.           |
| 9  | Кабель                                       | Внешняя оболочка: Поли винил хлорид: Марка: 70 shores Elastosil R 401/70 S;<br>Краситель JUY80 (Black)<br>Внутренняя (проводная) часть шнура: медь CAS #7440-50-8.                                                                                                                                                                                      | Shenzhen Link Dream Electronics Co., Ltd.           |
| 10 | Клинок VNBlade, размеры 0, 00, 000, 1        | Поликарбонат медицинский, марки Makrolon 2858, прозрачный                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Microworks Ltd, China                               |
| 11 | Приспособление к рукоятке ларингоскопа NOX-s | Поликарбонат Makrolon 2807, прозрачный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Microworks Ltd, China                               |

6. **Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии):** Отсутствуют

7. **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения:** Не применимо. Изделие не содержит в составе лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

8. **Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:** Не применимо. Изделие не требует специальной настройки или калибровки.

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии):** Условия эксплуатации: Изделие следует применять при температуре воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 30% до 50% и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

9. **Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:**

**А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:**

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и следуйте ей при использовании изделия. Для данного изделия калибровка не требуется. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя в вашей стране. Контактные данные указаны на последней странице инструкции по применению.

Как и для любого другого медицинского изделия, в отношении видеоларингоскопа Peak VN действуют определенные требования по обеспечению мер контроля за неисправностями. Согласно этим требованиям, необходимо в кратчайшие сроки и с максимальной точностью сообщать о любых серьезных неисправностях в уполномоченные органы и представителю производителя.

## **Проведение ремонта и технического обслуживания**

### **Цель и включение в карты процессов**

Настоящая технологическая инструкция определяет порядок проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Она обеспечивает сохранение продукции и, следовательно, является частью производственного процесса.

### **Общие сведения**

Ниже поэтапно описывается порядок действий в случае ремонта и технического обслуживания оборудования. Эти действия выполняются инженером по производству и ремонту оборудования. Ремонт и техническое обслуживание в компании Peak Medical Ltd. выполняются аналогично, различие состоит только в возможности замены компонентов. Поэтому к обоим этим процессам применяются одни и те же формуляры и сходные технологические инструкции. В тексте ниже термин «оборудование» означает оборудование, поступившее для ремонта и технического обслуживания, если в соответствующем пункте не определено иное.

### **Обращение с имуществом клиента**

Инженер компании Peak Medical Ltd. должен идентифицировать, проверять, обеспечивать защиту и сохранность имущества клиента, например оборудования, поступившее для ремонта, пока оно находится на диагностике и ремонте/техническом обслуживании в Peak Medical Ltd. В случае утраты, повреждения или иных происшествий, приведших к непригодности для использования имущества клиента, компания Peak Medical Ltd. обязана сообщить об этом клиенту и вести учет таких происшествий.

### **Получение оборудования**

К получению оборудования применяются следующие правила:

1. Оборудованием, требующим ремонта и технического обслуживания, считается все оборудование, которое покинуло территорию компании Peak Medical Ltd. и возвращается в компанию Peak Medical Ltd. с целью осмотра, ремонта, технического обслуживания или возврата. Сюда относятся также устройства, которые не находились на территории клиента.
2. Устройства всегда должны четко идентифицироваться. Перед созданием документации по ремонту для идентификации устройства служат накладная или заказ клиента, которые должны находиться вместе с устройством. Если к устройству не прилагается накладная, то при приемке составляется запасная накладная на основании данных отправителя на упаковке.
3. Если к оборудованию для ремонта не прилагается описание неисправности, то отдел продаж должен запросить ее у клиента.
4. Все выполненные работы регистрируются в формуляре «Ремонт» с указанием времени, которое потребовалось для них.

### **Дезинфекция оборудования**

Сразу после использования рукоятку видеоларингоскопа следует промыть в чистой водопроводной воде (убедитесь, что камера должным образом защищена колпачком).

Внешние поверхности следует аккуратно протереть мягкой щеткой в мыльной воде, чтобы предотвратить образование корки. Не используйте абразивные материалы, такие как

стальная губка.

Рукоятка может быть погружена в дезинфицирующий раствор. После воздействия раствора промойте рукоятку теплой дистиллированной водой и тщательно высушите.

Клинки поставляются нестерильными, при необходимости могут быть стерилизованы только газовым методом в оригинальной герметичной упаковке. Не используйте другие процедуры стерилизации или дезинфекции.

Ультразвуковая чистка и автоклавирование не рекомендуются и приведут к аннулированию гарантии.

В случае ремонта: по соображениям гигиены принимаемое оборудование должно пройти специальную обработку. Если содержимое упаковки или происхождение груза не могут быть идентифицированы без вскрытия упаковки, то к ней впоследствии применяются следующие правила обращения:

1. Рабочее место в зоне приема товара должно быть свободным. Недезинфицированные части не должны соприкасаться с дезинфицированными частями.
2. Для защиты от инфекций необходимо использовать одноразовые перчатки. При обращении с оборудованием, не прошедшим дезинфекцию, не допускать его контакта с кожей, одеждой и другими предметами.
3. Устройство и входящие в комплект поставки компоненты опрыскивать дезинфицирующим раствором.
4. Дезинфицирующий раствор должен находиться на поверхности не менее 15 минут, после чего его удаляют. Высыхание раствора на изделии не влияет на эффективность дезинфекции.
5. После этого дезинфицированные части могут быть доставлены в отдел производства оборудования.
6. Коробка и другие упаковочные материалы утилизируются.
7. После завершения дезинфекции оборудования рабочее место дезинфицируется, перчатки утилизируются.

#### **Составление акта на ремонт**

1. Каждое поступившее устройство должно быть зарегистрировано в компьютерной системе учета товарных остатков. В системе управления товарными остатками устройство хранится на складе «Ремонт 0».
2. Следует проверить, соответствует ли накладная клиента доставленному товару. В случае расхождений на накладной должна быть сделана соответствующая запись от руки.
3. На накладной или на заказе клиента ставятся штамп о получении и подпись уполномоченного лица.
4. Копия накладной клиента направляется в отдел продаж

#### **Контроль сроков**

Время обработки заявки на ремонт и техническое обслуживание контролируется производственным отделом. Если время обработки превышает десять рабочих дней, об этом следует проинформировать отдел продаж

#### **Проведение работ**

1. Ремонт и техническое обслуживание осуществляются в соответствии с действующей документацией и технологическими инструкциями по производству оборудования. Если производство оборудования было прекращено, то используется последний действующий документ на соответствующую продукцию.
2. Изменения и обновления, перечисленные в документации к оборудованию, должны быть применены к каждому поступившему устройству. Выполненные работы обозначаются надписью лакокрасочным карандашом на наклейке в нижней части устройства (наклейка «Изменения») с указанием даты и кода. Если наклейка с описанием изменений отсутствует на устройстве, то уже выполненные работы проверяются и записываются с датой проверки.

3. Если компоненты подлежат замене в рамках ремонта, то эти работы выполняются в соответствии с разделами технологических инструкций Монтаж/демонтаж.
4. О любом ремонте и техническом обслуживании оборудования технический специалист должен в письменной форме (например, по электронной почте) сообщать менеджеру по контролю качества и делать запись в формуляре «Ремонт». Последний в рамках технологической инструкции «Претензии» определяет, следует ли рассматривать данный случай как претензию.
5. В ходе ремонта и технического обслуживания полностью заполняется Акт на ремонт, содержащий:
  - описание выявленных исполнителем дефектов;
  - выполненные работы с указанием затраченного времени;
  - запасные части и расходные материалы или ссылка на накладную системы управления товарными остатками;
  - дата завершения работ.
6. В системе управления товарными остатками создается заказ или, в случае запроса клиентом стоимости работ, коммерческое предложение. Сведения об устройстве, прошедшем ремонт или обслуживание, об использованных запасных частях и затраченном времени заносятся в данный документ. Номер документа указывается в протоколе выходного контроля. Документ запрашивается в отделе продаж для дальнейшей обработки (например, для составления счета).
7. Любой ремонт или техническое обслуживание, а также данные испытаний оборудования заносятся в ведомость соответствующего устройства.
8. На заключительном этапе каждого ремонта и технического обслуживания проводятся общий осмотр, проверка безопасности (Общий осмотр и проверка безопасности изделия) и выходной контроль (Предварительный осмотр и калибровка изделия). Проведенный контроль должен регистрироваться на соответствующих бланках с подписью уполномоченного лица.

#### **Отправка оборудования после ремонта или технического обслуживания**

1. После проведения ремонта или технического обслуживания устройство упаковывают и вместе с сопроводительными документами помещают на стеллаж «Исходящие».
2. Информацию о необходимых сопроводительных документах можно найти в технологической инструкции «Упаковка оборудования».
3. Отдел продаж вводит дату отгрузки в протокол выходного контроля и возвращает этот протокол в производственный отдел. Акт на ремонт остается в отделе продаж и хранится в папке клиента вместе с копией накладной.
4. Верификация разрешительной документации осуществляется в соответствии с технологической инструкцией «Верификация документов».
5. Подписанные протоколы испытаний хранятся в папках «Протоколы испытаний» по данному типу устройства с привязкой к серийному номеру. Предыдущая ведомость устройства остается в папке, протоколы дополняются.

**Б. Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания:** Не применимо. Изделие не требует специальных ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания.

**В. Перечень расходных материалов, а также процедуру их применения и замены:** Отсутствуют

**Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:** Не применимо. Изделие не требует калибровки.

**Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:** Не применимо. Изделие не требует калибровки. Техническое обслуживание монитора проводится специально обученным техническим персоналом производителя. Запрещается проведение технического обслуживания самостоятельно.

**Ж. Перечень Российских стандартов**

| №   | Название документа                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»                                                                                                                                        |
| 2.  | ГОСТ Р 58972-2020 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»                                                                                                         |
| 3.  | ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»                                           |
| 4.  | ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»                                                                                                       |
| 5.  | ГОСТ ISO 10993-4-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»                                                                            |
| 6.  | ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»                                                                            |
| 7.  | ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»                                                                  |
| 8.  | ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»                                                                                    |
| 9.  | ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»                                                                                  |
| 10. | ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ»                                                                    |
| 11. | ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»                                                                                |
| 12. | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»                                                  |
| 13. | ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»                                                                         |
| 14. | ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»                                                                                                           |
| 15. | ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»                                                                                                                                        |
| 16. | ГОСТ ИСО 14698-1-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»                                                                                           |
| 17. | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» |
| 18. | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»                                                                                    |
| 19. | ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»                                               |

**12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:** Изделие и его компоненты поставляются в нестерильном виде. Компоненты, которые не подлежат стерилизации:

- Кейс.
- Рукоятка ларингоскопа VNScope со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору.
- Одноразовая рукоятка ларингоскопа DNScope.
- Монитор в защитном чехле.
- Зарядное устройство.
- Кабель.
- Инструкция по применению.
- Приспособление к рукоятке ларингоскопа NOX-s.

Клинки VNBlade, поставляются нестерильными, допускается разовая стерилизация оксидом этилена.

**14. Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):** Отсутствуют.

**15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению):** Не применимо.

**16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:**

**А. Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:**

- Перед использованием видеоларингоскопа Peak VN следует прочитать инструкцию по применению.
- Процедура интубации трахеи требует специальной подготовки. Использование видеоларингоскопа разрешено только специальным образом обученному персоналу.
- Видеоларингоскоп нельзя использовать, если не были выполнены описанные ниже предварительные проверки.
- Клинок поставляется в готовом для использования виде.
- Не используйте клинок, если его упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать автоклав для стерилизации клинков. При необходимости стерилизации клинков – используйте газовый метод стерилизации Оксидом Этилена.
- Утилизируйте клинок согласно стандартной процедуре, принятой в медицинском учреждении.

**Б. Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние**

**электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:**

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +15°C до +40°C при относительной влажности от 20% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 30% до 50% и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Особенно следует избегать резких колебаний температуры и относительной влажности.

Условия эксплуатации: Изделие следует применять при температуре воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 30% до 50% и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

В случае несоблюдения температурных и атмосферных режимов это может привести к поломке изделия.

**В. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):** Не применимо. см. Приложение №2 к Техническому документу.

**17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию:** Не применимо. Изделие не содержит в составе лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

**18. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:** Изделие используется только квалифицированными и специально обученными врачами в отделениях интенсивной терапии и реанимационных комнатах для проведения эндотрахеальной интубации. Применение медицинского изделия другими потребителями запрещено.

**19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:** Не применимо. Отсутствуют предыдущие модификации изделия.

**20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:**

По окончании срока эксплуатации изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Не утилизировать с бытовыми отходами.

**22. Маркировка медицинского изделия:**

22.1. Информационный лист в Кейсе:

**Видеоларингоскоп Peak VN**  
в составе

|                                                                                                    | Наличие и количество |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Кейс                                                                                               |                      |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 0   |                      |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 00  |                      |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 000 |                      |
| Рукоятка ларингоскопа VNScore со встроенной камерой и кабелем присоединения к монитору, размер 1   |                      |
| Одноразовая рукоятка ларингоскопа DNScore                                                          |                      |
| Монитор в защитном чехле                                                                           |                      |
| Зарядное устройство                                                                                |                      |
| Кабель                                                                                             |                      |
| Клинок VNBlade, размер 0                                                                           |                      |
| Клинок VNBlade, размер 00                                                                          |                      |
| Клинок VNBlade, размер 000                                                                         |                      |
| Клинок VNBlade, размер 1                                                                           |                      |
| Приспособление к рукоятке ларингоскопа NOX-s                                                       |                      |
| Инструкция по применению                                                                           |                      |

1 штука

РУ № xxx xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx



**Peak Medical Ltd**

Giborey Israel 10, Netanya 4250410 Israel

УПП

ООО «МИТ» Россия  
141407, Московская обл,  
г. Химки, мкр. Сходня,  
пер. 2-й Чапаевский, д.8,  
кв. 74



BD General Wahis53 1030  
Brussels Belgium tel:+(32)  
2 732-59-54  
mail@obelis.net



На упаковку нанесена следующая информация:

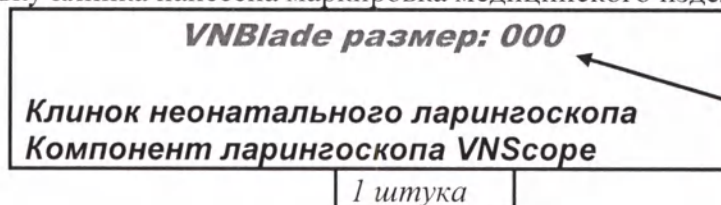
- наименование изделия;
- модель и размер;
- № Регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- информация о представителе в ЕС;
- информация о производителе;
- ЛОТ;
- дата изготовления;

Наносимые графические символы:

|     |                                            |
|-----|--------------------------------------------|
|     | Обратитесь к инструкции по применению      |
|     | Изготовитель                               |
|     | Представитель в ЕС                         |
| УПП | Уполномоченный представитель производителя |
|     | ЛОТ                                        |

|                                                                                   |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Дата изготовления        |
|  | Не использовать повторно |
|  | Не стерильно             |
|  | Рабочая часть BF         |

22.2. На упаковку клинка нанесена маркировка медицинского изделия:



Указано для примера, зависит от размера

|                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>РУ № xxx xxxx/xxxx от<br/>xx.xx.xxxx</b>                                                                     |                                                                                     | <b>Peak Medical Ltd</b><br>Giborey Israel 10,<br>Netanya<br>4250410 Israel          |                                                                                       |
| ООО «МИТ» Россия<br>141407, Московская<br>обл, г. Химки, мкр.<br>Сходня, пер. 2-й<br>Чапаевский, д.8, кв.<br>74 |                                                                                     |    |    |
| <b>упп</b>                                                                                                      | <b>LOT</b>                                                                          |  |  |
|                              |  |                                                                                     |                                                                                       |

На упаковку нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- модель и размер;
- № Регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- информация о представителе в ЕС;
- информация о производителе;
- ЛОТ;
- дата изготовления;

Наносимые графические символы:

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению      |
|  | Изготовитель                               |
|  | Представитель в ЕС                         |
| <b>упп</b>                                                                          | Уполномоченный представитель производителя |
| <b>LOT</b>                                                                          | ЛОТ                                        |
|  | Дата изготовления                          |
|  | Не использовать повторно                   |
|  | Не стерильно                               |

### **23. Гарантии:**

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

Срок службы изделия – 5 лет.

#### *Адрес для приема рекламаций:*

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Инновационные Технологии»  
ООО «МИТ»

ИНН 5024106397

141420, Московская обл, г. Химки, мкр. Сходня, пер. 2-й Чапаевский, д.8/74

8 (915) 312-83-47

infomit@mail.ru



Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 30-2043

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса