

Согласовано/APPROVAL

Intersurgical Ltd.

Организация/Organization

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Адрес/Address

Group Quality and Regulatory Affairs Director

Должность/Occupation

Ivan Seniut

Фамилия, Имя/ Surname, Name

02 October 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature



INTERSURGICAL LIMITED  
Crane House, Molly Millars Lane  
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ  
info@intersurgical.com

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Видеоларингоскоп i-view

(для применения на территории Российской Федерации)

I hereby certify that this  
document bears the true  
signature of IVAN SENIUT.



8-Nov-22

Sarah McLoughlin  
Notary Public  
25a Rickford's Hill  
Aylesbury Bucks HP20 2RT  
07789 623052

# **ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**на медицинское изделие**

## **Видеоларингоскоп i-view**

(для применения на территории Российской Федерации)

**версия 2**

### Журнал редактирования:

| Номер версии | Дата утверждения | Комментарий                                            |
|--------------|------------------|--------------------------------------------------------|
| 1            | 29.10.2021 г.    | Первоначальный выпуск                                  |
| 2            | 02.10.2022 г.    | Пересмотр документа.<br>Исправление технических ошибок |

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

Видеоларингоскоп i-view, в составе:

1. Видеоларингоскоп i-view – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Приложение к инструкции по применению – 1 шт.

### **2. Данные производителя.**

Наименование компании: "Интерседжикал Лтд." (Intersurgical Ltd.)

Адрес: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK (Великобритания)

Тел.: +44(0)1189656300 Факс: +44(0)1189656356

Адрес электронной почты: [info@intersurgical.co.uk](mailto:info@intersurgical.co.uk)

### **3. Назначение.**

Видеоларингоскоп i-view (далее по тексту «медицинское изделие», «устройство», «устройство i-view») предназначен для обеспечения прямой и непрямой визуализации гортани у взрослых пациентов с помощью встроенного освещения, видеокамеры и экрана при проведении оротрахеальной интубации и при ларингоскопии под общей или местной анестезией, а также при оказании экстренной помощи для обеспечения проходимости дыхательных путей - он позволяет приподнять язык, провести осмотр или удалить инородные тела.

### **4. Условия применения.**

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях. Видеоларингоскоп i-view одобрен для применения в машинах скорой медицинской помощи.

**5. Область применения:** анестезиология, хирургия, реанимация, экстренная помощь, отоларингология.

**6. Потенциальный пользователь:** квалифицированный медицинский персонал (врач-анестезиолог, фельдшер, врач скорой помощи).

### **7. Возможные побочные действия.**

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие;
- невозможность визуализации дыхательных путей во время процедуры;
- травмирование глотки в ходе затруднительной интубации;
- повреждение неба;
- перфорация глотки;
- рассечение языка;
- чрезмерное усилие;
- небольшие порезы в области глотки;
- рассечение в области миндалин;
- боль в горле;
- перфорация трахеи;
- задержка интубации, инфекция;
- ожоговая травма;
- гипоксия;
- смерть;
- пневмоторакс;
- травмирование полости рта пациента;
- повреждение зубов.

## 8. Риски применения.

Анализ рисков для медицинского изделия выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Отчете об анализе рисков.

Оценка риска:

Каждый риск оценивается на основе Плана управления рисками. Детальная оценка риска проводится для всех выявленных опасностей.

Управление рисками и снижение рисков:

Все выявленные опасности рассматриваются и смягчаются, а Остаточные риски, если они приняты, приводят к завершению контроля рисками и управления рисками.

Для дальнейшего снижения рисков используются способы и методы посредством разработки медицинского изделия.

Послепродажная информация:

В ходе исследования любая обратная связь с пользователем рынка, любая непризнанная опасность, если сообщается, оценивается. Система мониторинга производственной продукции поддерживается, и ее учет сохраняется.

Обзор управления рисками и идентификация генерирования других видов опасности:

Каждый риск, после контроля риска, рассматривается для других генерируемых опасностей. Эти опасности дополнительно контролируются и любой остаточный анализируется после контроля рисков.

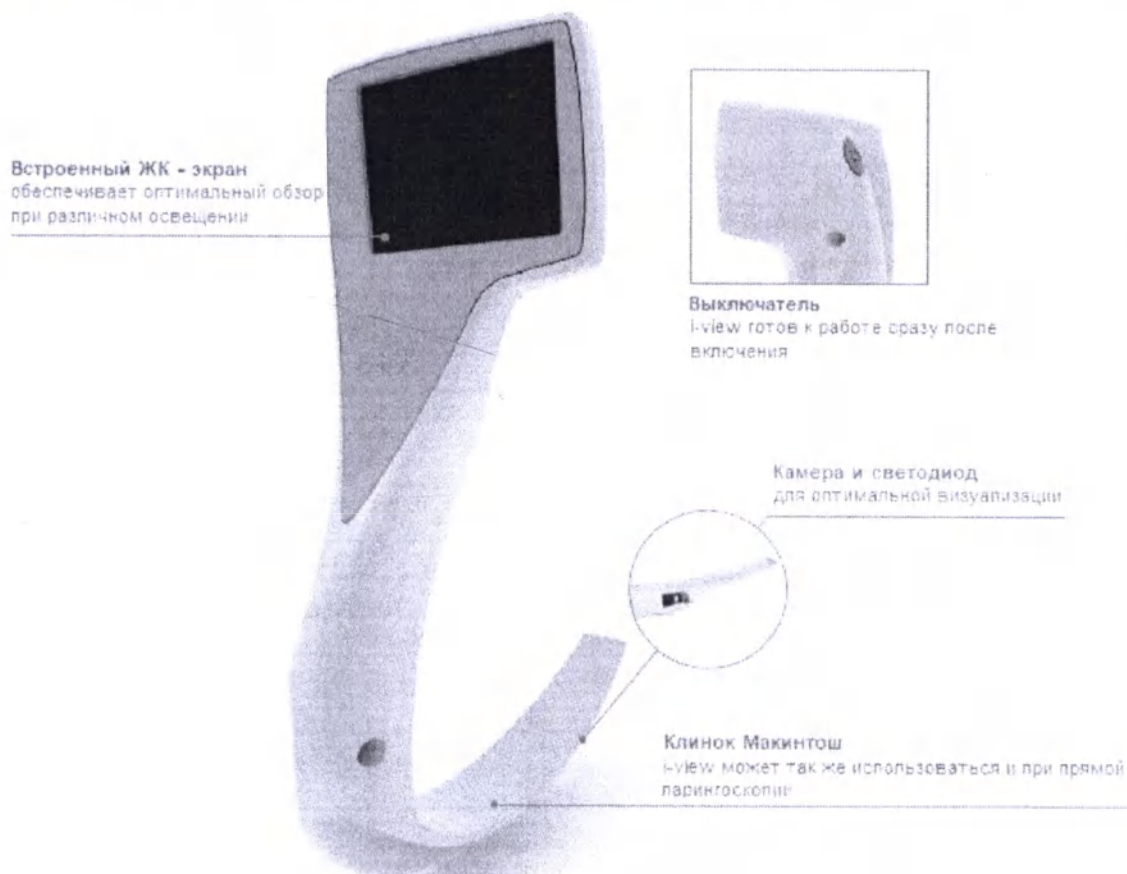
**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Нет риска для здоровья пользователя и пациента, остаточный риск является приемлемым. В отчете показано, что стоимость продукта намного больше, чем риск, т. е. остаточные риски приемлемы при взвешивании по сравнению с предполагаемыми преимуществами изделия.

## 9. Описание медицинского изделия

Видеоларингоскоп i-view — это видеоларингоскоп однократного использования, портативный и полностью одноразовый. Пригоден для применения у взрослых пациентов для облегчения оротрахеальной интубации, включая использование во время наркоза и при оказании экстренной помощи.

Принцип действия:

Видеоларингоскоп i-view представляет собой одноразовый видеоларингоскоп с изогнутым дистальным концом (клинок Макинтош). Видеоларингоскоп i-view имеет встроенную камеру и осветитель на дистальном конце и монитором на проксимальном конце для непрерывной визуализации входа дыхательных путей. Видеоларингоскоп i-view можно использовать как для прямой, так и для не прямой ларингоскопии. Видеоларингоскоп i-view используется для визуализации верхних дыхательных путей во время процедур осмотра дыхательных путей, включая интубацию.



#### 10. Технические характеристики.

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                                                             | 200 x 162 x 70 мм                                                                                                                                                          |
| Вес                                                                                                                | 0,138 кг                                                                                                                                                                   |
| Минимальный межзубный зазор                                                                                        | 16 мм                                                                                                                                                                      |
| Характеристики потребляемого тока                                                                                  | 4,5 В постоянного тока, 150 мА                                                                                                                                             |
| Тип аккумуляторной батареи                                                                                         | Щелочная батарея AAA                                                                                                                                                       |
| Минимальное время работы от аккумуляторной батареи после пяти лет хранения (срока годности)                        | 250 мин.                                                                                                                                                                   |
| Время установления рабочего режима                                                                                 | ≤ 5 сек.                                                                                                                                                                   |
| Герметичность                                                                                                      | Части изделия, контактирующие с внутренней средой организма человека, должны быть герметичны                                                                               |
| Требование устойчивости поверхностей к биологическим жидкостям, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации | Части изделия, контактирующие с внутренней средой организма человека, должны быть устойчивы к биологическим жидкостям, с которыми они контактирует в процессе эксплуатации |
| Тип защиты от поражения электрическим током                                                                        | Изделие с внутренним источником питания, рабочая часть типа BF                                                                                                             |
| Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц                                                              | IPX1                                                                                                                                                                       |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода                                            | Непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода                                                                                                     |
| Версии, дата выпуска ПО                                                                                            | V6.04 от 06.07.2020 г.                                                                                                                                                     |

|                                     |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс ПО (согласно ИЕС 62304)       | Класс А                                                                                                                                                                            |
| Режим работы                        | Продолжительный                                                                                                                                                                    |
| <b>Клинок Макинтош</b>              |                                                                                                                                                                                    |
| Габаритные размеры                  | 8,0 x 18,3 x 162 мм                                                                                                                                                                |
| Размеры дистальной части            | 8,0 x 18,3 x 128 мм                                                                                                                                                                |
| Радиус скругления дистальной части  | 150 мм                                                                                                                                                                             |
| Угол скругления дистальной части    | 12°                                                                                                                                                                                |
| Шероховатость поверхности           | не более 0,16 мкм                                                                                                                                                                  |
| Требование к внешней поверхности    | На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств. |
| Прочностные характеристики          | Усилие на изгиб не менее 20 Н<br>Прочность 1,3 МПа                                                                                                                                 |
| <b>Дисплей</b>                      |                                                                                                                                                                                    |
| Тип матрицы                         | Цветной дисплей с экраном TFT LCD                                                                                                                                                  |
| Диагональ                           | 2.5"                                                                                                                                                                               |
| Разрешение матрицы                  | 320 x 240                                                                                                                                                                          |
| Цветовое разрешение (глубина цвета) | 16 бит                                                                                                                                                                             |
| Угол обзора                         | 180°±1°                                                                                                                                                                            |
| Яркость                             | 300 кд/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                              |
| Контрастность                       | 1000:1                                                                                                                                                                             |
| <b>Светодиод</b>                    |                                                                                                                                                                                    |
| Тип                                 | Высокоинтенсивный светодиод                                                                                                                                                        |
| Яркость                             | 300 кд/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                              |
| Цветовая температура                | 6000 К                                                                                                                                                                             |
| Угол рассеивания                    | 30°                                                                                                                                                                                |
| <b>Видеокамера</b>                  |                                                                                                                                                                                    |
| Тип                                 | Цифровая                                                                                                                                                                           |
| Тип матрицы                         | CMOS                                                                                                                                                                               |
| Разрешение                          | 1920 x 1080                                                                                                                                                                        |
| Соотношение сигнал/шум              | 50 дБ                                                                                                                                                                              |
| Поле зрения                         | 90°±1°                                                                                                                                                                             |

Допускается погрешность в габаритных размерах  $\pm 10\%$ ; допускается погрешность в массе  $\pm 5\%$

## 11. Материалы.

Основными и вспомогательными материалами, используемые в изделии, являются следующие:

| Компонент       | Материалы                           | Марка и производитель                           | Вид контакта с организмом человека                                                 |
|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус          | Нейлон                              | Zytel Nylon PA66; Distrupol, Великобритания     | Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой |
|                 | Краситель                           | Отсутствует                                     |                                                                                    |
| Клинок Макинтош | Нейлон                              | Zytel Nylon PA66; Distrupol, Великобритания     |                                                                                    |
|                 | Краситель                           | Отсутствует                                     |                                                                                    |
| Кнопка          | ABS<br>(акрилонитрилбутадиенстирол) | Magnum 8391 MED TM 8702659; Resinex, Италия     |                                                                                    |
|                 | Чёрный краситель (суперконцентрат)  | M13126MED (Black ABS base); Matrix Plastics Ltd |                                                                                    |

|                                         |                                               |                                                              |  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|
| Рамка дис-<br>плея                      | ABS<br>(акрилонит-<br>рилбутадиен-<br>стирол) | A 1000/172 UV, MOCOM<br>Compounds GmbH & Co. KG,<br>Германия |  |
| Крышка объ-<br>ектива ви-<br>деокамеры  | PMMA<br>(полиметилме-<br>такрилат)            | V045-68177, Altuglas International,<br>США                   |  |
| Клей для со-<br>единения<br>компонентов | Акриловый<br>клей                             | ACRIFIX 106,<br>Röhm GmbH, Германия                          |  |

#### Материалы упаковки:

Индивидуальная блистерная упаковка: Пленка FOLIA CPA/CPD 90 µm, Firma Handlowo-Produkcyjna PAK (F.H.P. «ПАК»), Польша – для блистерных упаковок; пленка MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша - для бумажно-пленочных пакетов;

Потребительская упаковка: Картон производства Macraflane Group (UK) Ltd., Великобритания.

#### **12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.**

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

#### **13. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.**

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

#### **14. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации**

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте. Хранение и транспортировка допускается при температуре от –18 до +40 °С, относительной влажности не более 95 % и атмосферным давлением от 700 до 1010 гПа.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +10 до +40 °С и относительной влажности не более 80 %.

Рабочая часть изделия (Клинок Макинтоша) при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов при температуре от +32 до +42 °С и воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

#### **15. Информация о техническом обслуживании и уходе.**

Не применимо для данного медицинского изделия.

#### **16. Дополнительные предупреждение, предусмотренные ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014:**

Перед использованием, видеоларингоскоп i-view должен быть проверен на отсутствие дефектов или повреждения поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред пациента согласно разделу «Проверка устройства перед применением» инструкции по применению. Если обнаружены нарушения или деформации, видеоларингоскоп i-view не должен применяться.

#### **17. Стерилизация, очистка и дезинфекция.**

Медицинское изделие поставляется не стерильным (чисто упаковано) и не требует стерилизации.

Перед упаковкой изделие проходит цикл высокоуровневой дезинфекции в соответствии с параметрами:

Название дезинфицирующего средства: Перекись водорода

Концентрация раствора – 6%

Время выдержки – 90 мин

Срок сохранения дезинфекции высокого уровня составляет 5 лет при неповрежденной упаковке.

Перед применением медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.

При признаках повреждения упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А.

#### **18. Срок годности.**

Срок годности медицинского изделия – 5 лет.

#### **19. Требования к охране окружающей среды.**

Медицинское изделие при верной утилизации не наносит вреда окружающей среде.

#### **20. Упаковка.**

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке.

Транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона. Транспортные короба дополнительно содержат информацию о количестве единиц в коробе, а также символы с указаниями условий транспортировки и хранения.

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

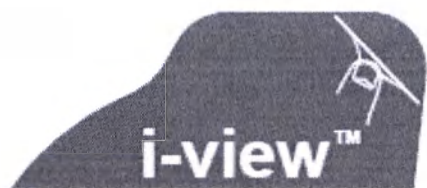
- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

#### **21. Маркировка.**

Маркировка медицинского изделия выполняется на самом изделии и на упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1, IEC 60601-1.

На самом медицинском изделии наносится следующая информация:

- номер партии (LOT);
- символ «Использовать до»;
- знак соответствия требованиям директив ЕС;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;



|       |                                          |
|-------|------------------------------------------|
| en    | Video laryngoscope                       |
| fr    | Video-laryngoscope                       |
| de    | Videolaryngoskop                         |
| es    | Videolaringoscopio                       |
| pt    | Video laringoscópio                      |
| it    | Videolaringoscopio                       |
| nl    | Videolaryngoscoop                        |
| no    | Videolaryngoskop                         |
| fi    | Videolaryngoskooppi                      |
| sv    | Videolaryngoskop                         |
| da    | Videolaryngoskop                         |
| sl    | Video-laringoskopi                       |
| lt    | Videolaringoskopas                       |
| pl    | Videolaryngoskop                         |
| ru    | Видеоларингоскоп                         |
| ca    | Videolaryngoskop                         |
| hu    | Videos gegetűkötő                        |
| si    | Videolaringoskop                         |
| lv    | Videolaringoskops                        |
| et    | Videolaringoskoop                        |
| bg    | Видеоларингоскоп                         |
| sr    | Videolaringoskop                         |
| ro    | Videolaringoscop                         |
| sk    | Videolaryngoskop                         |
| hr    | Laringoskop s prikazom                   |
| tr    | Video laringoskop                        |
| ja    | ビデオ喉頭鏡                                   |
| zh-hk | 視頻喉鏡                                     |
| zh-tw | 視頻喉鏡                                     |
| ar    | مِرْطَابُ الْهَيْسَرِجِيوِي الْأَعْيُنِي |

REF 8008000



5 030267 150649 >



**INTERSURGICAL**  
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Intersurgical Ltd, Crane House, Mollis Millers Lane  
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK  
T: +44 (0)118 9658 300 info@intersurgical.com



IPX1 E358141 Rating 4.5vDC 150mA  
Made by Intersurgical in the United Kingdom  
Distributed in the USA by  
Intersurgical Incorporated  
6757 Kinross Street, East Syracuse, NY 13057  
T: (800) 828-9633 www.intersurgical.com  
patent: http://us.intersurgical.com/support  
8008000-3-A 2014 Issue2 JMT 03.17

**REF** 8008000  
**QTY** 8  
**LOT** sample



(01)05030267 151455(17)211000(10)000000

**en** I-MEW VIDEO LARYNGOSCOPE  
**fr** I-VIEW VIDÉO-LARYNGOSCOPE  
**de** I-MEW MDEOLARYNGOSKOP  
**es** I-MEW MDEOLARINGOSCOPIO  
**pt** I-MEW VÍDEO LARINGOSCÓPIO  
**it** I-MEW MDEOLARINGOSCOPIO  
**nl** I-MEW MDEOLARYNGOSCOOP  
**no** I-MEW MDEOLARYNGOSKOP  
**fi** I-MEW MDEOLARYNGOSKOOPPI  
**sv** I-VIEW VIDEOLARYNGOSKOP  
**da** I-MEW MDEOLARYNGOSKOP  
**el** I-VIEW ΒΙΝΤΕΟ-ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ  
**lt** I-VIEW VIDEO LARINGOSKOPAS  
**pl** I-MEW WIDEOLARYNGOSKOP  
**ru** I-VIEW ВИДЕОЛАРИНГОСКОП  
**cs** I-VIEW VIDEOLARYNGOSKOP  
**hu** I-MEW MDEÓSGÉGETÜKÖR  
**sl** I-MEW MDEOLARINGOSKOP  
**lv** I-VIEW VIDEOLARINGOSKOPS  
**et** I-MEW MDEOLARÜNGOSKOOP  
**bg** I-VIEW ВИДЕОЛАРИНГОСКОП  
**sr** I-MEW MDEOLARINGOSKOP  
**tr** I-MEW VIDEO LARINGOSKOP  
**hr** I-MEW LARINGOSKOP S PRIKAZOM  
**ro** I-MEW MDEOLARINGOSCOPI  
**sk** I-MEW MDEOLARYNGOSKOP  
**ja** I-MEW IIIII  
**zh** I-MEW IIII  
**zh** I-MEW IIII  
**ar**

I-VIEW TM منظار لاسكروبي الفيديو بالعربي

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millers Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK



Rating 4.5VDC 150mA

Rx ONLY 8008000-1-A

MADE BY INTERSURGICAL IN THE UNITED KINGDOM  
 DISTRIBUTED IN THE USA BY INTERSURGICAL INCORPORATED 6757 KINNE STREET, EAST SYRACUSE,  
 NY 13057 T: 300-822-5633

2022-10  
 2018-10

Seite 1-2

Наименование: **Видеоларингоскоп i-view**

REF 8008000 ЛОТ Указан на упаковке

**Назначение:** Для обеспечения прямой и не прямой визуализации гортани у взрослых пациентов с помощью встроенного освещения, видеокамеры и экрана при проведении оротрахеальной интубации и при ларингоскопии под общей или местной анестезией, а также при оказании экстренной помощи для обеспечения проходимости дыхательных путей - он позволяет приподнять язык, провести осмотр или удалить инородные тела

**Производитель:** Интерседжикал (Intersurgical) Лтд (Ltd), Великобритания

**Завод-производитель (страна производства):** Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

**Представитель на территории РФ:** АО "Интерседжикал", 115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, наб. Дербеневская, д.11, этаж 9, пом. Б, пом. 1, офис В-904, тел. +7(495)771-68-09

Дата производства:

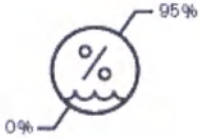
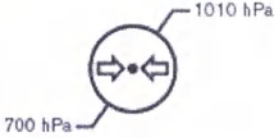
Дата окончания срока годности:

Регистрационное удостоверение: № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.



Расшифровка символов:

| Символ                                                                              | Обозначение                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                                                                                                   |
|  | Дата производства                                                                                                               |
|  | Срок годности                                                                                                                   |
|  | Код партии                                                                                                                      |
|  | Номер каталога от производителя                                                                                                 |
|  | Обратиться к руководству пользователя                                                                                           |
|  | Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации                                                                           |
|  | Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке |
|  | Не использовать повторно                                                                                                        |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                                 |
|                   | Небезопасный в условиях магнитного резонанса - изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР среде |
|                   | Рабочая часть типа BF                                                                                                                                     |
|                   | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС                                                                                                    |
|                   | Диапазон значений влажности, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить                                                                      |
|                   | Диапазон значений атмосферного давления, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить.                                                         |
|                  | Температурный диапазон, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить                                                                           |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                                     | Только для использования врачом                                                                                                                           |
| <br><b>IPX1</b> | Степень защиты от внешних воздействий                                                                                                                     |
|                 | Знак классификации UL                                                                                                                                     |
|                 | Перерабатываемый пластик                                                                                                                                  |
|                 | Не стерильно                                                                                                                                              |
|                 | Знак добровольной сертификации                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|   | Количество изделий в транспортной упаковке      |
|  | Попеременное положение (состояние) "ВКЛ./ВЫКЛ." |

## 22. Утилизация.

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с обычными процедурами утилизации медицинских отходов.

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21)

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными органами власти или обратитесь в Intersurgical.

## 23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией.

Гарантийный срок годности: 5 лет.

## 24. Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия

### Комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием:

Видеоларингоскоп i-view не используется с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием. Для применения видеоларингоскопа i-view по назначению не требуются дополнительные принадлежности или материалы.

### Внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное):

Устойчивость видеоларингоскопа i-view к электромагнитным полям, электростатическим разрядам, электромагнитному излучению приведено в разделе «Требования по ЭМС».

Видеоларингоскоп i-view при применении по назначению не должен подвергаться ионизирующему или иному излучению, возникающему при использовании другого медицинского оборудования (например, ультразвукового или магниторезонансного).

### Климатическое воздействие (атмосферное давление, влажность и температура воздуха):

Устойчивость видеоларингоскопа i-view к климатическим воздействиям приведено в разделе «Условия хранения, транспортировки и эксплуатации»

## 25. Требования по ЭМС.

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – электромагнитное излучение

Видеоларингоскоп i-view предназначен для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что видеоларингоскоп i-view будет эксплуатироваться в таких условиях.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию                                               | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                             | Группа 1     | Радиочастотная энергия используется в видеоларингоскопе i-view только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                             | Класс В      | Видеоларингоскоп i-view подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.                                                                         |
| Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с EN/IEC 61000-3-2 | Неприменимо  |                                                                                                                                                                                                                                          |
| Колебания напряжения EN/IEC 61000-3-3                                               | Неприменимо  |                                                                                                                                                                                                                                          |

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеоларингоскоп i-view предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия            | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                         | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух                                 | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                                                                           |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                           | 3 А/м                                                           | 3 А/м                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В                             | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом видеоларингоскопа i-view должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика:</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[ \frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |

Видеоларингоскоп i-view предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                       | Испытательный уровень по МЭК 60601  | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м                | $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>где <math>d</math> - рекомендуемый пространственный разнос, м</p> <p><math>P</math> - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p>  |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения видеоларингоскопа i-view превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой видеоларингоскопа i-view с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение видеоларингоскопа i-view

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеоларингоскопом i-view

Видеоларингоскоп i-view предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь видеоларингоскопа i-view может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и видеоларингоскопа i-view, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
|                                                                 | в полосе от 150 кГц до 80 МГц                                         | в полосе от 80 до 800 МГц | в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                            | 0,12                                                                  | 0,4                       | 0,77                           |
| 0,1                                                             | 0,37                                                                  | 1,26                      | 2,42                           |

|     |       |       |       |
|-----|-------|-------|-------|
| 1   | 1,17  | 4     | 7,67  |
| 10  | 3,69  | 12,65 | 24,24 |
| 100 | 11,67 | 40    | 76,67 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

### **Риск электромагнитных помех, создаваемый медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению:**

Видеоларингоскоп i-view использует радиочастотную энергию только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.

### **26. Предупреждения и меры предосторожности.**

- Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Пользователи должны ознакомиться с инструкцией по применению устройства и с самим устройством.
- Модификация устройства не допускается.
- Внутри устройства не содержится частей для обслуживания пользователем.
- Перед утилизацией не требуется удаления батареек из устройства.
- Не следует подвергать устройство переработке, стерилизации или повторно применять его.
- Не применяйте силу для введения устройства.
- Особое внимание следует уделять пациентам, которые в полости рта имеют хрупкие и легко повреждаемые зубные протезы. В таком случае необходимо применять данное устройство в соответствии с установленной практикой и техникой восстановления проходимости дыхательных путей.
- В условиях, когда рассматривается возможность возникновения запотевания, например когда пациент подвергается воздействию высокого потока увлажненного кислорода до или во время применения i-view, устройство должно быть включено перед использованием > 30 секунд.
- С целью уменьшения вероятности возникновения травм i-view следует вводить при прямом визуальном контроле.
- С целью уменьшения вероятности возникновения травм эндотрахеальную трубку всегда следует первоначально вводить в рот пациента при прямом визуальном контроле. Затем эндотрахеальную трубку можно продвигать через голосовые связки при прямом или непрямом визуальном контроле.
- Убедитесь, что все необходимое на случай возникновения сложных или экстренных ситуаций во время проведения процедуры находится на месте.
- Не используйте устройство в зоне с сильным магнитным полем, например в зоне действия МРТ.
- Пользователь должен использовать как прямую, так и непрямую (видео) визуализацию для постепенного выявления ключевых анатомических ориентиров в соответствии с передовым методом проведения ларингоскопии.
- Для выключения устройства необходимо нажать кнопку вкл./выкл. в течение более чем половины секунды.
- Перед использованием, видеоларингоскоп i-view должен быть проверен на отсутствие дефектов или повреждения поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред пациента согласно разделу «Проверка устройства перед применением» инструкции по применению. Если обнаружены нарушения или деформации, видеоларингоскоп i-view не должен применяться.
- При длительном использовании прозрачная линза, которая находится перед источником света, может достигать температуры 50 °C. **Не допускается прямой контакт линзы с тканями пациента в течение более чем 1 минуты.**

## **27. Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Акционерное общество «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, наб. Дербеневская, д.11, этаж 9, пом. Б, пом. 1, офис В-904

Тел.: +7 (495) 771 68 09

Адрес электронной почты: [info@intersurgical.ru](mailto:info@intersurgical.ru)

«Интерседжикал Лтд».  
Крэйн Хаус, Молли Милларс Лэйн,  
Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания

Директор группы по качеству и регуляторным вопросам  
Иван Сенют

2 октября 2022 г.  
/подпись/

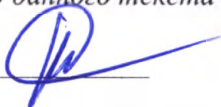
[Штамп: «Интерседжикал Лимитед» (Intersurgical Limited)]  
Крэйн Хаус, Молли Милларс Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ  
(Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ)  
[www.intersurgical.com](http://www.intersurgical.com) [info@intersurgical.com](mailto:info@intersurgical.com)

[Надпись от руки:  
Настоящим я подтверждаю, что на данном  
документе стоит подлинная подпись Ивана Сенюта  
/подпись/  
8 ноября 2022 г].

[Рельефная печать: Министерство иностранных дел, по делам содружества и развитию]

[Печать: Сара МакЛафлин (Sarah  
McLoughlin)  
Нотариус  
25а Рикфордз Хилл  
Эйлсбери Бакс HP20 2RT  
(25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT)  
07789 623052]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-385

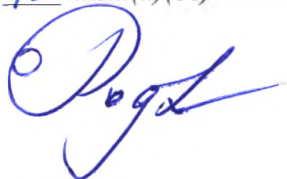
Удостоверено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Согласовано/APPROVAL

Intersurgical Ltd.

Организация/Organization

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Адрес/Address

Group Quality and Regulatory Affairs Director

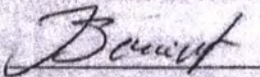
Должность/Occupation

Ivan Seniut

Фамилия, Имя/ Surname, Name

29 October 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature



INTERSURGICAL LIMITED  
Crane House, Molly Millars Lane  
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ  
www.intersurgical.com info@intersurgical.com

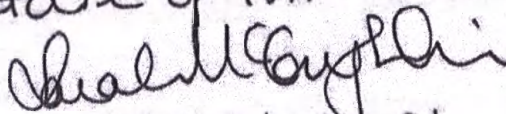
ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Видеоларингоскоп i-view

(для применения на территории Российской Федерации)

I hereby certify that this  
document bears the true  
signature of IVAN SENIUT.



28-Nov-21

Sarah McLoughlin  
Notary Public  
25a Rickford's Hill  
Aylesbury Bucks HP20 2RT  
07789 623052



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

Видеоларингоскоп i-view, в составе:

1. Видеоларингоскоп i-view.
2. Инструкция по применению.

### **2. Данные производителя.**

Наименование компании: "Интерседжикал Лтд." (Intersurgical Ltd.)

Адрес: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK (Великобритания)

Тел.: +44(0)1189656300 Факс: +44(0)1189656356

Адрес электронной почты: [info@intersurgical.co.uk](mailto:info@intersurgical.co.uk)

### **3. Назначение.**

Видеоларингоскоп i-view (далее по тексту «медицинское изделие», «устройство», «устройство i-view») предназначен для обеспечения прямой и не прямой визуализации гортани у взрослых пациентов с помощью встроенного освещения, видеокамеры и экрана при проведении оротрахеальной интубации и при ларингоскопии под общей или местной анестезией, а также при оказании экстренной помощи для обеспечения проходимости дыхательных путей - он позволяет приподнять язык, провести осмотр или удалить инородные тела.

### **4. Условия применения.**

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях. Видеоларингоскоп i-view одобрен для применения в машинах скорой медицинской помощи.

**5. Область применения:** анестезиология, хирургия, реанимация, экстренная помощь, отоларингология.

**6. Потенциальный пользователь:** квалифицированный медицинский персонал (врач-анестезиолог, фельдшер, врач скорой помощи).

### **7. Возможные побочные действия.**

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие;
- невозможность визуализации дыхательных путей во время процедуры;
- травмирование глотки в ходе затруднительной интубации;
- повреждение неба;
- перфорация глотки;
- рассечение языка;
- чрезмерное усилие;
- небольшие порезы в области глотки;
- рассечение в области миндалин;
- боль в горле;
- перфорация трахеи;
- задержка интубации, инфекция;
- ожоговая травма;
- гипоксия;
- смерть;
- пневмоторакс;
- травмирование полости рта пациента;
- повреждение зубов.

### **8. Риски применения.**

Анализ рисков для медицинского изделия выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Отчете об анализе рисков.

Оценка риска:

Каждый риск оценивается на основе Плана управления рисками. Детальная оценка риска проводится для всех выявленных опасностей.

Управление рисками и снижение рисков:

Все выявленные опасности рассматриваются и смягчаются, а Остаточные риски, если они приняты, приводят к завершению контроля рисками и управления рисками.

Для дальнейшего снижения рисков используются способы и методы посредством разработки медицинского изделия.

Послепродажная информация:

В ходе исследования любая обратная связь с пользователем рынка, любая непризнанная опасность, если сообщается, оценивается. Система мониторинга производственной продукции поддерживается, и ее учет сохраняется.

Обзор управления рисками и идентификация генерирования других видов опасности:

Каждый риск, после контроля риска, рассматривается для других генерируемых опасностей. Эти опасности дополнительно контролируются и любой остаточный анализируется после контроля рисков.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Нет риска для здоровья пользователя и пациента, остаточный риск является приемлемым. В отчете показано, что стоимость продукта намного больше, чем риск, т. е. остаточные риски приемлемы при взвешивании по сравнению с предполагаемыми преимуществами изделия.

## 9. Технические характеристики.

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                                                             | 200 x 162 x 70 мм                                                                                                                                                          |
| Вес                                                                                                                | 0,138 кг                                                                                                                                                                   |
| Минимальный межзубный зазор                                                                                        | 16 мм                                                                                                                                                                      |
| Характеристики потребляемого тока                                                                                  | 4,5 В постоянного тока, 150 мА                                                                                                                                             |
| Тип аккумуляторной батареи                                                                                         | Щелочная батарея AAA                                                                                                                                                       |
| Минимальное время работы от аккумуляторной батареи после пяти лет хранения (срока годности)                        | 250 мин.                                                                                                                                                                   |
| Время установления рабочего режима                                                                                 | ≤ 5 сек.                                                                                                                                                                   |
| Герметичность                                                                                                      | Части изделия, контактирующие с внутренней средой организма человека, должны быть герметичны                                                                               |
| Требование устойчивости поверхностей к биологическим жидкостям, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации | Части изделия, контактирующие с внутренней средой организма человека, должны быть устойчивы к биологическим жидкостям, с которыми они контактирует в процессе эксплуатации |
| Тип защиты от поражения электрическим током                                                                        | Изделие с внутренним источником питания, рабочая часть типа BF                                                                                                             |
| Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц                                                              | IPX1                                                                                                                                                                       |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода                                            | Непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода                                                                                                     |
| Версии, дата выпуска ПО                                                                                            | V6.04 от 06.07.2020 г.                                                                                                                                                     |
| Класс ПО (согласно IEC 62304)                                                                                      | Класс А                                                                                                                                                                    |
| Режим работы                                                                                                       | Продолжительный                                                                                                                                                            |
| <b>Клинок Макинтош</b>                                                                                             |                                                                                                                                                                            |
| Габаритные размеры                                                                                                 | 8,0 x 18,3 x 162 мм                                                                                                                                                        |
| Размеры дистальной части                                                                                           | 8,0 x 18,3 x 128 мм                                                                                                                                                        |
| Радиус скругления дистальной части                                                                                 | 150 мм                                                                                                                                                                     |
| Угол скругления дистальной части                                                                                   | 12°                                                                                                                                                                        |
| Шероховатость поверхности                                                                                          | не более 0,16 мкм                                                                                                                                                          |

|                                     |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требование к внешней поверхности    | На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств. |
| Прочностные характеристики          | Усилие на изгиб не менее 20 Н<br>Прочность 1,3 МПа                                                                                                                                 |
| <b>Дисплей</b>                      |                                                                                                                                                                                    |
| Тип матрицы                         | Цветной дисплей с экраном TFT LCD                                                                                                                                                  |
| Диагональ                           | 2.5"                                                                                                                                                                               |
| Разрешение матрицы                  | 320 x 240                                                                                                                                                                          |
| Цветовое разрешение (глубина цвета) | 16 бит                                                                                                                                                                             |
| Угол обзора                         | 180°±1°                                                                                                                                                                            |
| Яркость                             | 300 кд/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                              |
| Контрастность                       | 1000:1                                                                                                                                                                             |
| <b>Светодиод</b>                    |                                                                                                                                                                                    |
| Тип                                 | Высокоинтенсивный светодиод                                                                                                                                                        |
| Яркость                             | 300 кд/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                              |
| Цветовая температура                | 6000 К                                                                                                                                                                             |
| Угол рассеивания                    | 30°                                                                                                                                                                                |
| <b>Видеокамера</b>                  |                                                                                                                                                                                    |
| Тип                                 | Цифровая                                                                                                                                                                           |
| Тип матрицы                         | CMOS                                                                                                                                                                               |
| Разрешение                          | 1920 x 1080                                                                                                                                                                        |
| Соотношение сигнал/шум              | 50 дБ                                                                                                                                                                              |
| Поле зрения                         | 90°±1°                                                                                                                                                                             |

Допускается погрешность в габаритных размерах  $\pm 10\%$ ; допускается погрешность в массе  $\pm 5\%$

## 10. Материалы.

Основными и вспомогательными материалами, используемые в изделии, являются следующие:

| Компонент                       | Материалы                           | Марка и производитель                                              | Вид контакта с организмом человека                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус                          | Нейлон                              | Zytel Nylon PA66;<br>Distrupol,<br>Великобритания                  | Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой |
| Кнопка                          | ABS<br>(акрилонитрилбутадиенстирол) | Magnum 8391 MED<br>TM 8702659;<br>Resinex, Италия                  |                                                                                    |
| Рамка дисплея                   | ABS<br>(акрилонитрилбутадиенстирол) | A 1000/172 UV,<br>MOCOM<br>Compounds GmbH<br>& Co. KG,<br>Германия |                                                                                    |
| Крышка объектива видеокамеры    | PMMA<br>(полиметилметакрилат)       | V045-68177,<br>Altuglas<br>International, США                      |                                                                                    |
| Клей для соединения компонентов | акриловый клей                      | ACRIFIX 106,<br>Röhm GmbH,<br>Германия                             |                                                                                    |

#### Материалы упаковки:

Индивидуальная блистерная упаковка: Пленка FOLIA CPA/CPP 90 µm, Firma Handlowo-Produkcyjna PAK (F.H.P. «ПАК»), Польша – для блистерных упаковок; пленка MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша - для бумажно-пленочных пакетов;

Потребительская упаковка: Картон производства Macraflane Group (UK) Ltd., Великобритания.

#### **11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.**

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

#### **12. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.**

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

#### **13. Условия транспортировки и эксплуатации**

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте. Хранение и транспортировка допускается при температуре от –18 до +40 °С и относительной влажности не более 95 %.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +10 до +40 °С и относительной влажности не более 80 %.

Рабочая часть изделия (Клинок Макинтоша) при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов при температуре от +32 до +42 °С и воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

#### **14. Информация о техническом обслуживании и уходе.**

Не применимо для данного медицинского изделия.

#### **15. Стерилизация очистка и дезинфекция.**

Медицинское изделие поставляется не стерильным (чисто упаковано) и не требует стерилизации.

Перед упаковкой изделие проходит цикл высокоуровневой дезинфекции в соответствии с параметрами:

Название дезинфицирующего средства: Перекись водорода

Концентрация раствора – 6%

Время выдержки – 90 мин

Срок сохранения дезинфекции высокого уровня составляет 5 лет при неповрежденной упаковке.

Перед применением медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.

При признаках повреждения упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А.

#### **16. Срок годности.**

Срок годности медицинского изделия – 5 лет.

#### **17. Требования к охране окружающей среды.**

Медицинское изделие при верной утилизации не наносит вреда окружающей среде.

#### **18. Упаковка.**

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной блистерной упаковке.

Транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона. Транспортные короба дополнительно содержат информацию о количестве единиц в коробе, а также символы с указаниями условий транспортировки и хранения.

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

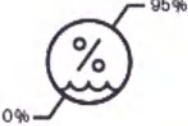
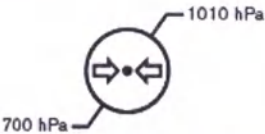
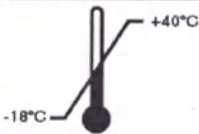
Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

## 19. Маркировка.

Расшифровка символов:

| Символ                                                                              | Обозначение                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Производитель                                                                                                                                             |
|    | Дата производства                                                                                                                                         |
|    | Срок годности                                                                                                                                             |
|    | Код партии                                                                                                                                                |
|    | Номер каталога от производителя                                                                                                                           |
|    | Обратиться к руководству пользователя                                                                                                                     |
|   | Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации                                                                                                     |
|  | Натуральный каучук или сухой латекс из натурального каучука не используется в конструкции медицинского изделия или его упаковке                           |
|  | Не использовать повторно                                                                                                                                  |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                                 |
|  | Небезопасный в условиях магнитного резонанса - изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР среде |
|  | Рабочая часть типа BF                                                                                                                                     |
|  | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС                                                                                                    |

|                                                                                                  |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Диапазон значений влажности, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить              |
|                 | Диапазон значений атмосферного давления, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить. |
|                 | Температурный диапазон, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить                   |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                                   | Только для использования врачом                                                                   |
| <br><b>IPX1</b> | Степень защиты от внешних воздействий                                                             |
|                | Знак классификации UL                                                                             |
|               | Перерабатываемый пластик                                                                          |
|               | Не стерильно                                                                                      |
|               | Знак добровольной сертификации                                                                    |

## 20. Утилизация.

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с обычными процедурами утилизации медицинских отходов.

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21)

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными органами власти или обратитесь в Intersurgical.

## 21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией.

Гарантийный срок годности: 5 лет.

## 22. Требования по ЭМС, радиочастотам.

Рекомендации изготовителя и заявленные изготовителем характеристики – электромагнитное излучение

Видеоларингоскоп i-view предназначен для работы в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что изделие будет эксплуатироваться в таких условиях.

| Проверка величины эмиссии                                                           | Соответствие                            | Рекомендации по электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тестирование радиоизлучения в соответствии с CISPR11                                | Группа 1                                | Радиочастотная энергия используется в стерилизаторе только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами. |
| Испытания радиоизлучения в соответствии с CISPR11                                   | Класс В                                 | Изделие подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.                                                                              |
| Испытания эмиссии гармонических составляющих тока в соответствии с EN/IEC 61000-3-2 | Неприменимо<br>(Потребляемый ток >16 А) |                                                                                                                                                                                                                               |
| Колебания напряжения EN/IEC 61000-3-3                                               | Неприменимо<br>(Потребляемый ток >16 А) |                                                                                                                                                                                                                               |

## 23. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Закрытое акционерное общество «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»

Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11

Тел.: +7 (495) 771 68 09

Адрес электронной почты: [info@intersurgical.ru](mailto:info@intersurgical.ru)

**«Интерседжикал Лтд».**  
**Крэйн Хаус, Молли Милларс Лэйн,**  
**Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания**

**Директор группы по качеству и регуляторным вопросам**  
**Иван Сенют**

**29 октября 2021 г.**  
**/подпись/**

**[Штамп: «Интерседжикал Лимитед» (Intersurgical Limited)]**  
**Крэйн Хаус, Молли Милларс Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ**  
**(Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ)**  
**[www.intersurgical.com](http://www.intersurgical.com) [info@intersurgical.com](mailto:info@intersurgical.com)**

**[Надпись от руки:**  
***Настоящим я подтверждаю, что на данном***  
***документе стоит подлинная подпись Ивана Сенюта***  
***/подпись/***  
**28 ноября 2021 г.].**

**[Рельефная печать: Министерство иностранных дел, по делам содружества и развитию]**

**[Печать: Сара МакЛафлин (Sarah**  
**McLoughlin)**  
**Нотариус**  
**25а Рикфордз Хилл**  
**Эйлсбери Баке HP20 2RT**  
**(25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT)**  
**07789 623052]**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-55-1164

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



*Родина*

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью: 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

*Родина*



12/04

Согласовано/APPROVAL

Intersurgical Ltd.

Организация/Organization

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Адрес/Address

Group Quality and Regulatory Affairs Director

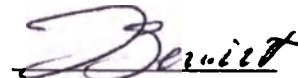
Должность/Occupation

Ivan Seniut

Фамилия, Имя/ Surname, Name

29 October 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

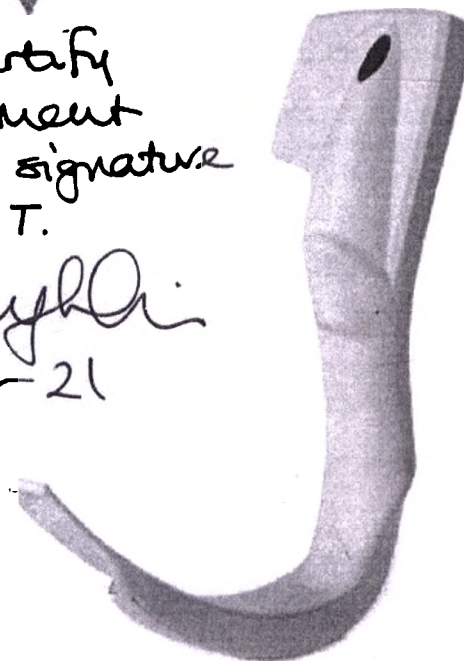


Подпись/Signature

INTERSURGICAL LIMITED  
Crane House, Molly Millars Lane  
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ  
www.intersurgical.com info@intersurgical.com



## i-view™ Video Laryngoscope



I hereby certify  
that this document  
bears the true signature  
of IVAN SENIUT.

  
28-NOV-21

Sarah McLoughlin  
Notary Public  
25a Rickford's Hill  
Aylesbury Bucks HP20 2RT  
07789 683052

## Instructions For Use



Инструкция по применению не поставляется отдельно. В каждой коробке находится только одна копия инструкции по применению, поэтому ее следует хранить в доступном для всех пользователей месте.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Распространите инструкцию по всем расположениям продуктов и пользователей. Эта инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Перед использованием этого продукта ознакомьтесь с этой инструкцией по применению в полном объеме, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к гибели или серьезной травме.

**ОСТОРОЖНО:** Пункт «ОСТОРОЖНО» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая, при отсутствии предупредительных мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

### Описание

• Intersurgical i-view™ — это видеоларингоскоп однократного использования, портативный и полностью одноразовый. Пригоден для применения у взрослых пациентов для облегчения оротрахеальной интубации, включая использование во время наркоза и при оказании экстренной помощи.

### Использовать по назначению

Для облегчения осмотра области глотки.

### Предупреждения

- Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Пользователи должны ознакомиться с инструкцией по применению устройства и с самим устройством.
- Модификация устройства не допускается.
- Внутри устройства не содержится частей для обслуживания пользователем.
- Перед утилизацией не требуется удаления батареек из устройства.
- Не следует подвергать устройство переработке, стерилизации или повторно применять его.
- Не применяйте силу для введения устройства.
- Особое внимание следует уделять пациентам, которые в полости рта имеют хрупкие и легко повреждаемые зубные протезы. В таком случае необходимо применять данное устройство в соответствии с установленной практикой и техникой восстановления проходимости дыхательных путей.
- В условиях, когда рассматривается возможность возникновения запотевания, например когда пациент подвергается воздействию высокого потока увлажненного кислорода до или во время применения i-view, устройство должно быть включено перед использованием > 30 секунд.
- С целью уменьшения вероятности возникновения травм i-view следует вводить при прямом визуальном контроле.
- С целью уменьшения вероятности возникновения травм эндотрахеальную трубку всегда следует первоначально вводить в рот пациента при прямом визуальном контроле. Затем эндотрахеальную трубку можно продвигать через голосовые связки при прямом или непрямом визуальном контроле.
- Убедитесь, что все необходимое на случай возникновения сложных или экстренных ситуаций во время проведения процедуры находится на месте.
- Не используйте устройство в зоне с сильным магнитным полем, например в зоне действия МРТ.
- Пользователь должен использовать как прямую, так и непрямую (видео) визуализацию для постепенного выявления ключевых анатомических ориентиров в соответствии с передовым методом проведения ларингоскопии.
- Для выключения устройства необходимо нажать кнопку вкл./выкл. в течение более чем половины секунды.
- При длительном использовании прозрачная линза, которая находится перед источником света, может достигать температуры 50 °C. Не допускается прямой контакт линзы с тканями пациента в течение более чем 1 минуты.

### Показания для применения

Устройство i-view предназначено для обеспечения прямой и непрямой визуализации гортани. Это помогает облегчить проведение оротрахеальной интубации у взрослых специалистами, которые прошли соответствующую подготовку и имеют опыт в применении методов и устройств для восстановления проходимости дыхательных путей, включая интубацию. Устройство i-view разрешено для применения в автомобилях скорой помощи в соответствии с IEC 60601-1-12.

### Противопоказания

- Хирургическое восстановление проходимости дыхательных путей.
- Наличие жидкости или твердого вещества в дыхательных путях, которые не могут быть устранены с помощью отсоса.
- Спазм жевательных мышц, ограничение открытия рта, глоточно-периларингеальный абсцесс, травма или новообразование.



- Отсутствие должного опыта у пользователя.

### Выбор размера

- Для взрослых пациентов i-view доступен в одном размере. Для получения оптимального обзора соответствующих анатомических структур у небольших взрослых пациентов, возможно, не потребуются введение всего клинка настолько глубоко, как это необходимо для пациентов средних размеров. У пациентов, для которых клинок i-view не обладает достаточным размером для осмотра анатомических структур, следует использовать альтернативное устройство.

### Проверка устройства перед применением

- Перед открытием убедитесь, что упаковка целая и не имеет повреждений.
- Тщательно осмотрите изделие, при обнаружении нарушения или деформации исключите его применение.
- Включите устройство нажатием на переключатель вкл./выкл. (рис. 1) и убедитесь, что на дистальном конце клинка есть свет, а на экране на несколько секунд появился логотип Intersurgical. Выключите устройство нажатием кнопки вкл./выкл. Теперь устройство находится в состоянии полной работоспособности. Исключите применение устройства, если его невозможно включить или выключить.
- i-view автоматически отключится через 20 минут с целью сократить потерю заряда аккумулятора. При необходимости устройство можно снова включить, нажав кнопку включения/выключения.

### Использование i-view

- Включите устройство нажатием кнопки вкл./выкл. (рис. 1).
- Дистальный конец клинка должен быть вставлен в рот пациента при прямом визуальном контроле (рис. 2), клинок необходимо плавно продвигать вдоль языка, пока не будет виден надгортанник (рис. 3). Затем конец клинка необходимо продвинуть в валлекулы (рис. 4).
- Прилагая минимальную силу, необходимо поднять надгортанник (не напрямую) с помощью i-view, пока голосовая щель не станет видна. Это может быть достигнуто как при прямой, так и при непрямой визуализации (рис. 5). При необходимости обзор может улучшить бимануальная ларингоскопия и/или поднятие головы пациента.
- После того как голосовая щель визуализирована, необходимо ввести трахеальную трубку нужного размера через голосовые связки на необходимую глубину (рис. 6) и затем аккуратно удалить i-view (рис. 7).
- Подтверждение верного расположения трахеальной трубки следует проводить с помощью капнографии и других методов в соответствии с применимыми руководящими принципами.
- I-view необходимо выключить нажатием кнопки вкл./выкл. (рис. 8).

### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте. Хранение допускается при температуре от -18 до +40 °C.

### Утилизация

- Устройство необходимо утилизировать в соответствии с обычными процедурами утилизации медицинских отходов.
- Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными органами власти или обратитесь в Intersurgical.

### Технические характеристики

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Размер                            | 200 x 162 x 70 мм              |
| Вес                               | 0,138 кг                       |
| Минимальный межзубный зазор       | 16 мм                          |
| Характеристики потребляемого тока | 4,5 В постоянного тока, 150 мА |

### Действующие стандарты

EN 60601-1:2006 + A11:2011  
 EN 60601-1-6:2010  
 EN 62366:2008  
 EN 60601-1-12:2014

«Интерседжикал Лтд».  
Крэйн Хаус, Молли Милларс Лэйн,  
Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания

Директор группы по качеству и регуляторным вопросам  
Иван Сенют

29 октября 2021 г.  
/подпись/

[Штамп: «Интерсерджикал Лимитед» (Intersurgical Limited)]  
Крейн Хаус, Молли Милларс Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ  
(Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ)  
[www.intersurgical.com](http://www.intersurgical.com) [info@intersurgical.com](mailto:info@intersurgical.com)

i-View™ Видеоларингоскоп

[Надпись от руки:  
Настоящим я подтверждаю, что на данном  
документе стоит подлинная подпись Ивана Сенюта  
/подпись/  
28 ноября 2021 г].

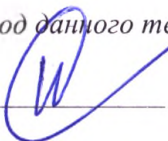
## Инструкции по применению

«Интерсерджикал Лимитед»  
Комплексные дыхательные системы

[Печать: Сара МакЛафлин (Sarah McLoughlin)  
Нотариус  
25а Рикфордз Хилл  
Эйлсбери Бакс HP20 2RT  
(25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT)  
07789 623052]

[Рельефная печать: Министерство иностранных дел, по делам содружества и развитию]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 55-1163

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

