

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01046471

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/009952

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Zhang Hanyong

日期：2024年04月21日
(Date: Apr. 21, 2024)

证书验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что копия вложенного документа
соответствует оригиналу. Приложенный к данному документу
русский перевод соответствует английскому оригиналу.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话: 010-55626988

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

General manager/ Генеральный директор

Position/Должность

Lily Fei/ Лили Фэй

Name/Имя

19.04.2024

Date/Дата



INSTRUCTION FOR USE
for a medical device
Videobronchoscope flexible disposable
sterile H-steriScope I /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
Видеобронхоскоп гибкий одноразовый
стерильный H-steriScope I

**Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.)/
«Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.»**

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road,
Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China /

1/F, корпус 12, Центр обслуживания для инноваций и предпринимательства, № 9, Чуаньци
Вест Роуд, Зона экономического развития Цзюхуа, 411100, Сянтань, пров. Хунань, Китай

Tel./тел.: +86 021-34781226

E-mail: Marketing@vathin.com

V ersion 1. 1/Версия 1. 1

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I»

- I. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I в вариантах исполнения:
 1. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I Zero 2.2/0, модель BCV1-02
 2. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I Slim 3.2/1.2, модель BCV1-C2
 3. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I Normal 4.9/2.2, модель BCV1-M2
 4. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I Large 5.8/2.8, модель BCV1-S2
 5. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I Extra 6.2/3.2, модель BCV1-W2
 6. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I IT-scope 3.2/0, модель BCV1-0M2
 7. Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I IP-scope-620-L 4.0/2.0, модель BCV1-KS3-L
- II. Инструкция по применению

Примечание: далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Видеобронхоскоп

Бронхоскоп

Изделие

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

«Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.)
1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China
тел/факс, e-mail:

2.2. Производитель:

«Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.)
1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

2.3. Место производства:

Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd., 1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Видеобронхоскоп предназначен для проведения видеобронхоскопии для визуализации состояния дыхательных путей и трахеобронхиального дерева пациента, для видеобронхоскопических диагностических или терапевтических процедур в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Предназначен для совместного применения с видеомонитором цифровым Vathin для эндоскопии.

Видеобронхоскоп предназначен для применения квалифицированными врачами-специалистами: врачом-видеобронхоскопистом, хирургом-видеобронхоскопистом, пульмонологом, прошедшими специализацию по бронхоскопии.

3.2. Показания

Видеобронхоскоп применяется в качестве одноразового инструмента для следующих диагностических процедур:

- осмотр и оценка состояния дыхательных путей и трахеобронхиального дерева пациента;
- прямая визуализация дыхательных путей вниз до субсегментарных бронхиол включительно;
- отбор проб секрета и клеток из респираторного тракта с помощью смыва бронхов;
- биопсия эндобронхиальных, паренхиматозных и медиастинальных структур.

Видеобронхоскоп применяется в качестве одноразового инструмента для следующих терапевтических процедур:

- орошение слизистой лекарственными растворами;
- санацию трахеобронхиального дерева, аспирация застойного секрета;
- бронхоальвеолярный лаваж;
- установка эндобронхиального стента;
- удаление инородных предметов;
- удаление мелких доброкачественных опухолей, полипов, инородных тел;
- использование баллонного расширения для уменьшения стеноза дыхательных путей.

Конкретные показания к проведению видеобронхоскопии устанавливаются лечащим врачом на основании анализа клинической картины, степени ее выраженности, объема и тяжести предстоящих врачебных манипуляций.

Гибкая видеобронхоскопия показана при неинформативности менее инвазивных методов исследования и лечения и не заменяет физиотерапевтические методы, небулайзеры для введения бронхолитиков и носотрахеальную санацию. Она показана пациентам с гипоксемией (на искусственной вентиляции легких) и/или долевым ателектазом при наличии вязкого секрета и неэффективности традиционной терапии.

Показанием для проведения видеобронхоскопии может являться подозрение на опухоль или воспаление в бронхах, обнаружение рентгенологических признаков диссеминированных процессов в лёгких.

3.3. Противопоказания

- **Абсолютные противопоказания** к проведению бронхоскопии включают:

- Острую дыхательную недостаточность с гиперкапнией, за исключением тех случаев, когда пациент интубирован и находится на искусственной вентиляции легких;
- Полная обструкция трахеи
- Невозможность адекватной оксигенации во время проведения процедуры;
- Некурабельную жизнеугрожающую аритмию;

Относительные противопоказания к проведению бронхоскопии включают

- Некорригируемая коагулопатия;
- тяжелая форма аритмии, не поддающаяся терапии;
- выраженная дыхательная недостаточность, которую исследование может усугубить;
- общее тяжелое состояние пациента;
- стеноз (сужение) гортани;
- индивидуальная непереносимость анестетиков;
- аневризма аорты;
- инфаркт или инсульт, перенесенный менее, чем за 6 месяцев до процедуры.

У пациентов, страдающих от легочной гипертензии, почечной или печеночной недостаточности, а также людей с низкой свертываемостью крови видеобронхоскопия проводится с огромной осторожностью. Также рекомендуется отложить бронхоскопию в

случае беременности, активной фазы бронхиальной астмы, в период менструаций, при обострениях психоневрологических патологий.

Трансбронхиальная биопсия должна проводиться с осторожностью у больных с уреимией, обструкцией верхней полой вены или легочной гипертензией вследствие возможного развития кровотечения и пневмоторакса.

3.4. Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на анестетики

3.5. Область применения

Видеобронхоскоп применяется в медицинских учреждениях общего профиля; специализированных медицинских учреждениях в области пульмонологии, отоларингологии; исследовательских центрах.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Перед началом исследования необходимо подготовить соответствующим образом пациента. Пациенты обычно получают перед процедурой седативные препараты бензодиазепинов, опиоидов короткого действия или те и другие, чтобы уменьшить беспокойство, дискомфорт и кашель. В некоторых центрах перед бронхоскопией обычно используется общая анестезия (например, глубокая седация пропофолом и контроль дыхательных путей посредством эндотрахеальной интубации или использования ларингеальной маски).

2. Мероприятия по диагностическому исследованию осуществляются в соответствии с регламентом их проведения.

Глотка и голосовые связки анестезируются ингаляционным или аэрозольным (1 или 2%-ный, максимум 250–300 мг на 70 кг веса) лидокаином. Бронхоскоп смазывается и может проводиться как через ноздри, так и через рот (так называемым оральным доступом либо с помощью загубника для бронхоскопии), либо же с помощью искусственного дыхательного пути – как, например, эндотрахеальная трубка. После осмотра носоглотки и гортани во время вдоха аппарат проводят за голосовые связки, далее – в трахею и бронхи.

По мере необходимости могут быть выполнены несколько вспомогательных процедур с флюороскопическим контролем направления или без него:

- **Промывание бронхиального дерева:** солевой раствор вводится через бронхоскоп и затем аспирируется из дыхательных путей.

- **Чистка бронхов:** кисть продвигается через бронхоскоп и используется для удаления сомнительных участков повреждения для получения клеток.

- **Бронхоальвеолярный лаваж:** в дистальный отдел бронхоальвеолярного дерева вводят от 50 до 200 мл стерильного физиологического раствора и затем отсасывают, извлекая клетки, белок и микроорганизмы, расположенные на уровне альвеол. Очаги отека легочной ткани, образующиеся при проведении лаважа, могут вызвать преходящую гипоксемию.

- **Чрезбронхиальная биопсия:** щипцы продвигаются через бронхоскоп и дыхательные пути для получения образцов из одного или нескольких участков паренхимы легкого. Трансбронхиальная биопсия может быть проведена без рентгенологического контроля, но некоторые данные подтверждают повышение диагностической значимости и снижение частоты пневмоторакса при его использовании.

- **Чрезбронхиальная аспирационная игла:** втягивающаяся игла вводится через бронхоскоп и может использоваться для забора образцов увеличенных средостенных лимфатических узлов или новообразований.

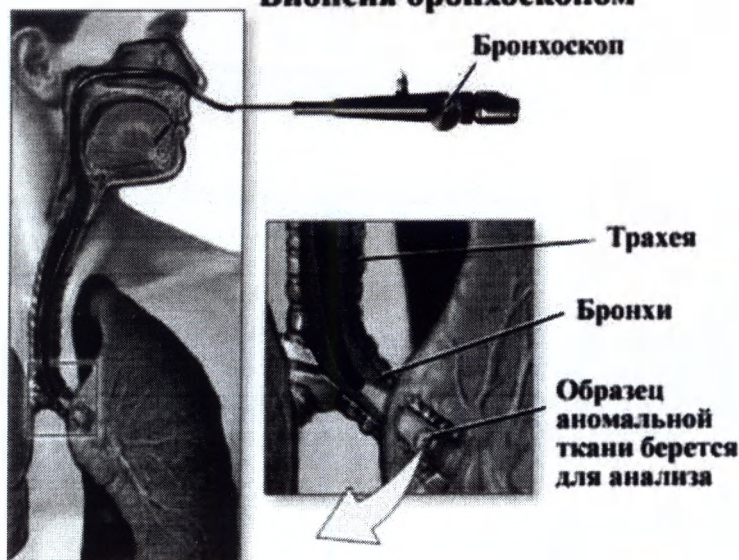
- **Эндобронхиальное ультразвуковое исследование (EBUS)** может проводиться с целью контроля за проведением пункционной биопсии.

После процедуры пациентам обычно проводят кислородотерапию и наблюдают в течение 2–4 часов. Первыми двумя признаками восстановления являются нормализация глоточного рефлекса и поддержание сатурации кислородом без кислородотерапии.

Для того чтобы исключить пневмоторакс после трансбронхиальной биопсии легкого, необходимо провести рентгенографию органов грудной клетки в прямой проекции.

ПРИ ЗАБОРЕ МАТЕРИАЛА И ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ЗАБОРА ПРОБ СОГЛАСНО МЕДИЦИНСКОМУ ПРОТОКОЛУ.

Биопсия бронхоскопом



Подготовка видеобронхоскопа к подключению

1. Осмотрите внимательно стерилизационную упаковку. Убедитесь, что упаковка неповреждена и сохраняет свою целостность. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
2. Вскройте упаковку. Убедитесь, что на изделии нет примесей или повреждений, таких как шероховатые поверхности, острые края или выступы, которые могут нанести вред пациенту.
3. Проведите осмотр секций и разъемов видеобронхоскопа на наличие чрезмерных царапин, деформаций, незакрепленных частей или других неровностей.
4. Обеими руками согните вводимую трубку видеобронхоскопа в полукруг, убедитесь, что вся секция может быть плавно согнута с образованием полукруга и что вводимая секция податлива.
5. Аккуратно держитесь за середину управляемого изгиба и точку в 20 см от дистального конца. Осторожно сгибайте, чтобы убедиться, что соединение между вводимой трубкой и управляемым изгибом не ослабло.
6. Осмотрите линзу объектива и световод на дистальном конце управляемого изгиба на предмет царапин, трещин, пятен или других неровностей.
7. Убедитесь, что секция управляемого изгиба плавно и правильно регулируется, что достигается максимальный угол изгиба, после чего секция управляемого изгиба возвращается в нейтральное положение. Не рекомендуется сгибать, изгибать и выпрямлять руками управляемый изгиб принудительно.
8. Подготовьте и проверьте необходимую модель видеопроцессора серии Ватин, всасывающий насос и аксессуары для видеобронхоскопии, в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации этих изделий.
9. Вставьте разъем на конце соединительного троса видеобронхоскопа (Рис.1а) в разъем видеопроцессора (рис.1б). Разъемы маркированы синей стрелкой. Включите видеопроцессор.



Рис. 1а. Разъем видеобронхоскопа



Рис.16. Разъем видеопроцессора

10. Убедитесь, что на экране появляется живое видеоизображение, направив дистальный конец видеобронхоскопа на объект, например, на ладонь, и при необходимости отрегулируйте настройки изображения на видеопроцессоре и мониторе. Если объект не виден четко, протрите линзу на дистальном конце стерильной тканью.

11. Баланс белого: Для использования внутри помещений в больницах, при включенном освещении (интенсивность освещения не менее 200лх) наведите линзу на дистальном конце видеобронхоскопа на белую марлю на расстояние 10 мм. Нажмите и удерживайте кнопку

баланса белого на передней панели видеопроцессора около секунды. Дисплей **WB** на экране показывает, что функция автоматического баланса белого включена. Белая марля не поставляется в комплекте с изделием. Потребитель может использовать любую белую марлю.

12. Прочно соедините всасывающую трубку от всасывающего насоса к всасывающему разъему видеобронхоскопа. Убедитесь, что место и производительность всасывания всасывающего насоса находятся в хорошем состоянии.

Подготовка видеобронхоскопа к забору биоматериала.

1. С помощью шприца вставить 2 мл стерильной воды в порт рабочего канала (при применении шприца Luer Lock используйте прилагаемый интродьюсер). Нажмите на плунжер, убедитесь, что нет утечек, и что вода выбрасывается из дистального конца.

2. Если применимо, убедитесь, что видеобронхоскопический аксессуар соответствующего размера может быть пропущен через рабочий канал без сопротивления.

⚠ ВНИМАНИЕ! Предупреждение: Держите глаза подальше от дистального конца при вставке аксессуаров для эндотерапии. Расширение аксессуара эндотерапии с дистального конца может привести к травме глаза.

3. Если применимо, перед началом процедуры убедитесь, что эндотрахеальные трубки и трубки с двойным просветом совместимы с видеобронхоскопом.

4. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению предполагаемых к использованию эндотерапевтических инструментов перед началом манипуляций.

Проверка всасывающей функции

1. Если всасывающая кнопка не работает плавно, отсоедините ее и снова подключите. Максимальное выдерживаемое отрицательное давление составляет 70 кПа. Превышение этого значения может привести к тому, что будет нельзя вовремя отключить кнопку всасывания. В это время можно постепенно снижать отрицательное давление всасывания, до остановки всасывания. Если видеобронхоскоп используется, когда кнопка всасывания не работает должным образом, может быть невозможно остановить отсасывание, что может привести к травме пациента. Если повторно прикрепленная кнопка всасывания не работает плавно, возможно, видеобронхоскоп неисправен. Следует немедленно прекратить его использование.

2. Проверьте биопсийный колпачок. При протекании биопсийного колпачка не следует использовать видеобронхоскоп. Протекающий биопсийный колпачок создает риск инфекционного заражения пациента.

3. Поместите емкость со стерильной водой и видеобронхоскоп на одну высоту. Для осмотра отрегулируйте давление всасывания до того же уровня, на котором оно будет во время процедуры.

4. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду с помощью отверстия инструментального канала видеобронхоскопа на той же высоте, что и уровень воды в емкости для воды. Нажмите кнопку всасывания и убедитесь, что вода непрерывно аспирируется в всасывающий баллон всасывающего насоса.
5. Отпустите кнопку всасывания. Убедитесь, что всасывание прекращается и кнопка возвращается в исходное положение.
6. Нажмите кнопку всасывания и аспирируйте воду на одну секунду. Затем отпустите кнопку всасывания на одну секунду. Повторите это несколько раз и удостоверьтесь, что из биопсийного колпачка не вытекает вода.
7. Извлеките дистальный конец видеобронхоскопа из воды. Нажмите кнопку всасывания и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд, чтобы удалить воду из канала прибора.

Порядок проведения бронхоскопии

Предупреждение:

- ♦ Всегда используйте средства индивидуальной защиты во избежание инфицирования.
- ♦ По возможности избегайте длительного осмотра, сфокусированного на одном месте, и не допускайте расположения дистального конца видеобронхоскопа близко к травмированной слизистой оболочке в течение длительного времени.
- ♦ По возможности не оставляйте видеобронхоскоп освещенным до и/или после обследования.
- ♦ Подключите видеомонитор и включите питание. Яркость источника освещения видеобронхоскопа регулируется автоматически.
- ♦ Если наблюдается аномальное видеобронхоскопическое изображение или функция, но быстро исправляется, возможно, видеобронхоскоп неисправен. Следует немедленно прекратить его использование.
- ♦ Никогда не выполняйте регулировку гибкости, когда аксессуар эндотерапии простирается от дистального конца видеобронхоскопа.
- ♦ Трансназальное введение сопровождается риском воспаления полости носа. Если это произойдет, носовой ход будет сужен, что затруднит вывод видеобронхоскопа. В этом случае не используйте силу, чтобы вытащить видеобронхоскоп, потому что это может привести к травме пациента, такой как кровотечение или перфорация.
- ♦ При изъятии видеобронхоскопа наблюдайте за внутренней частью носовой полости, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Не позволяйте пациенту сильно сморкаться, потому что это может вызвать кровотечение.
- ♦ Перед трансназальным введением нанесите пациенту соответствующую предварительную обработку и смазку для увеличения полости носа. В противном случае может произойти травма оператора и/или пациента, или видеобронхоскоп может застрять и быть выведенным. При нанесении средства предварительной обработки через трубку вставьте трубку по тому же пути, что и контур, запланированный для введения видеобронхоскопа. В противном случае лечение не будет иметь никакого эффекта. Эффекты средства предварительной обработки и смазки будут уменьшаться, чем дольше длится процедура. Применяйте средство предварительной обработки или смазку по мере необходимости во время процедуры — например, когда отмена кажется трудной.
- ♦ Если вытащить трансназально вставленный видеобронхоскоп становится невозможным, вытащить его дистальный конец изо рта, отрезать гибкую трубку с помощью проволочных резак, а после того, как отрезанный участок не повредит полость тела или носовую полость пациента, осторожно выведите видеобронхоскоп. Поэтому всегда готовьте проволочные резак заранее.
- ♦ При использовании аксессуаров для эндотерапии держите расстояние между дистальным

концом видеобронхоскопа и слизистой оболочкой больше минимального видимого расстояния видеобронхоскопа, чтобы аксессуар эндотерапии оставался видимым на видеобронхоскопическом изображении. Если дистальный конец видеобронхоскопа расположен ближе, чем его собственное минимальное видимое расстояние, положение аксессуара не может быть видно на видеобронхоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и / или повреждению оборудования.

❗ ОСТОРОЖНО:

♦ При необходимости нанесите смазку медицинского класса на внешний вид вставной трубки на изгибе и мягком сечении. (★ Не наносите смазку на смотровое окно и осветительное окно. В противном случае это повлияет на четкость и яркость зрения).

♦ Избегайте принудительной или чрезмерной ангуляции, так как это накладывает нагрузку на проволоку, контролирующую изгиб секции. Это может привести к растяжению или разрыву проволоки, что может ухудшить движение изгибающей секции.

♦ Легче вставить аксессуар эндотерапии в порт инструментального канала, если колпачок клапана биопсии отсоединен от основного корпуса. В результате открытый клапан биопсии может снизить эффективность системы всасывания видеобронхоскопа и может просочиться или распылить биоматериал или жидкости пациента, представляя риск инфекционного контроля. Если вы не используете аксессуар для эндотерапии, прикрепите колпачок к основному корпусу клапана биопсии.

❗ ВНИМАНИЕ:

♦ При прохождении эндотерапевтического аксессуара через канал инструмента, пока ангуляция заблокирована, угол дистального конца может измениться. Когда необходимо держать ангуляцию неподвижной, держите ручку управления ангуляцией на месте рукой.

Удержание видеобронхоскопа и манипулирование наконечником.

Ручку видеобронхоскопа можно держать в любой руке. Рука, которая не держит видеобронхоскоп, может быть использована для продвижения вставного шнура в рот или нос пациента. Используйте большой палец для перемещения рычага управления и указательный палец для управления кнопкой всасывания. Рычаг управления используется для сгибания и удлинения кончика видеобронхоскопа в вертикальном плане. Перемещение рычага управления вниз сделает наконечник передним (сгибание). Перемещение его вверх заставит кончик согнуться назад (разгибаться). Вставной шнур должен всегда держаться как можно более прямо, чтобы обеспечить оптимальный угол изгиба наконечника.

Установка видеобронхоскопа

Смазка обрисовывает вставной шнур смазкой медицинского класса, когда видеобронхоскоп вводится пациенту. Если изображение камеры видеобронхоскопа становится неясным, наконечник можно очистить, аккуратно потирая наконечник о стенку слизистой оболочки или повторно переместить видеобронхоскоп и очистить наконечник. При вставке видеобронхоскопа внутрь рекомендуется использовать мундштук для защиты видеобронхоскопа от повреждения.

Закапывание жидкостей

Жидкости можно закапывать через рабочий канал, вставляя шприц в порт рабочего канала в верхней части видеобронхоскопа. При использовании шприца Luer Lock используйте прилагаемый интродьюсер. Вставьте шприц полностью в рабочий каналный порт или интродьюсер и нажмите на плунжер для закапывания жидкости. Убедитесь, что вы не применяете всасывание во время этого процесса, так как это направит закапываемые жидкости в систему сбора всасывания. Чтобы убедиться, что вся жидкость покинула канал, промыть канал 2 мл воздуха.

Аспирация

При подключении системы всасывания к всасывающему разъему вы можете нажать кнопку всасывания указательным пальцем, чтобы сосать. После отпускания кнопки всасывание прекратится.

Продукт выдерживает отрицательное давление 70 кПа. Чтобы обеспечить нормальную функцию всасывания, рекомендуется, чтобы система всасывания не превышала 70 кПа при использовании.

Если интродьюсер и/или аксессуар видеобронхоскопа размещены в рабочем канале, обратите внимание, что мощность всасывания уменьшится. Чтобы получить наилучшую всасывающую способность, рекомендуется полностью удалить интродуктор или шприц в процессе всасывания.

Установка видеобронхоскопических аксессуаров

Всегда следите за тем, чтобы выбрать правильный размер видеобронхоскопического аксессуара для видеобронхоскопа. Осмотрите видеобронхоскопический аксессуар перед его использованием. Если есть какие-либо нарушения в его работе или внешнем виде, замените его. Вставьте видеобронхоскопический аксессуар в порт рабочего канала и осторожно переместите его через рабочий канал, чтобы его можно было увидеть на мониторе.

Вращающийся видеобронхоскоп

когда угол обзора необходимо отрегулировать, используйте вращающееся кольцо, и угол обзора объектива будет поворачиваться соответствующим образом. Красная точка вращающейся части выравнивается с центральной осью handle в качестве начальной точки, а угол поворота составляет 90° влево и вправо.

Изгиб

Удерживайте ручку и перемещайте рычаг вверх и вниз, чтобы переместить изгибающуюся часть дистального конца вверх и вниз, и он мягко вернется в прямое состояние при отпускании. Рычаг управления с блокировочным блоком подходит только для моделей с буквой «L». Переместите блок блокировки вправо и влево, чтобы зафиксировать и разблокировать изгибающуюся часть дистального конца.

Удаление видеобронхоскопа

При снятии видеобронхоскопа убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно вынимайте видеобронхоскоп во время просмотра живого изображения на мониторе.

ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Видеобронхоскоп * предназначен для совместного применения с цифровым видеомонитором Vathin для эндоскопии.

Необходимые, но не предоставляемые в комплекте медицинские изделия при проведении бронхоскопии:

- 1) Перчатки медицинские одноразовые;
- 2) Инструменты эндотерапевтические при проведении диагностического исследования или лечения пациента:

- **Биопсийные щипцы** для взятия фрагмента измененной слизистой и дальнейшего гистологического исследования.

- **Захватывающие корзины** для удаления инородных объектов из верхних дыхательных путей. Различная форма и диаметр раскрытия корзинок позволяет извлекать инородные объекты различной формы и размера.

- **Спрей-катетеры** для очистки операционного поля, промывания тканей, а также для распыления различных красителей при хромоскопии.

- **Цитологические щетки** для отбора образцов клеток из слизистой оболочки в бронхах для последующего исследования их клеточного состава.

- **Электроды для коагуляции** для коагуляции округлого типа применяются для прижигания пораженных областей и абляции ткани в бронхах.

- **Захваты для удаления инородных тел** и трудноизвлекаемых пищевых комков из верхних дыхательных путей

• **Захватывающие щипцы** для извлечения инородных объектов из верхних дыхательных путей. Благодаря широкому выбору типов браншей с помощью захватывающих щипцов можно удалить почти любое инородное тело: плоское, острое, крупное.

• **Чрезбронхиальная аспирационная игла** для забора образцов увеличенных средостенных лимфатических узлов или новообразований

3) Электроотсос для удаления жидкостей из верхних дыхательных путей.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Видеобронхоскоп гибкий одноразовый стерильный H-steriScope I используется только с видеопроцессорами Vathin.

Видеобронхоскоп должен применять только квалифицированный специалист, прошедший специализацию по бронхоскопии, в контролируемой обстановке, как правило, в кабинете бронхоскопии, операционной или в отделении интенсивной терапии.

Следует применять видеобронхоскоп непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

Следует соблюдать надлежащие медицинские методические указания, которые содержат подробные сведения как избежать контаминации видеобронхоскопа перед установкой.

Запрещено повторное применение инструмента.

Запрещено применение видеобронхоскопа при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.

Запрещено применение видеобронхоскопа при превышении срока годности, указанного на этикетке.

Видеобронхоскоп должен использоваться только для проведения манипуляций в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве пациента.

Не смотрите непосредственно на дистальный конец видеобронхоскопа при включенном светодиоде. В противном случае может возникнуть травма глаза.

Следует осуществлять манипуляцию по забору биологического материала в соответствии правилами забора проб для анатомической области.

Запрещено использовать видеобронхоскоп в области сердца. Утечка тока из применяемой части типа BF может быть опасной и вызвать фибрилляцию желудочков или серьезно повлиять на сердечную функцию пациента

Запрещено одновременное использование видеобронхоскопа с другим эндоскопом, применяемым в области сердца или вблизи нее.

- Необходимо соблюдение особой осторожности при проведении бронхоскопии. Не следует применять чрезмерную силу при продвижении, управлении или извлечении видеобронхоскопа.

Всегда следите за эндоскопическим изображением в режиме реального времени на мониторе при перемещении или извлечении видеобронхоскопа, работе с управляемым изгибом, отсасывании и другими манипуляциями. Невыполнение этого требования может нанести вред пациенту.

Температура дистального конца видеобронхоскопа может повышаться из-за нагрева светодиода. Избегайте длительного контакта более 60 минут дистального конца устройства со слизистой оболочкой, так как это может привести к ее повреждению.

При извлечении видеобронхоскопа управляемый изгиб должен находиться в нейтральном и не отклоняющемся положении. Нельзя нажимать на сгибающийся рычаг, так как это может привести к травме пациента и/или повреждению видеобронхоскопа.

Не выдвигайте и не извлекайте видеобронхоскоп, а также не используйте управляемый изгиб, когда эндоскопические принадлежности выступают из дистального конца рабочего канала, так как это может привести к травме пациента.

Всегда следите за тем, чтобы управляемый изгиб находился в прямом положении при введении или извлечении эндоскопического инструмента в рабочий канал. Не нажимайте на сгибающийся рычаг и никогда не прилагайте чрезмерных усилий, так как это может привести к травме пациента и/или повреждению видеобронхоскопа.

Не используйте видеобронхоскоп, если он каким-либо образом поврежден или если какая-либо часть функциональной проверки не выполняется.

Пациенты должны постоянно находиться под надлежащим наблюдением во время использования видеобронхоскопа.

Следует всегда следить за тем, чтобы любая трубка, подсоединенная к всасывающему разъему, была подсоединена к всасывающему устройству.

Всегда проверяйте совместимость видеобронхоскопа с эндотрахеальными трубками и трубками с двойным просветом.

Если во время эндоскопической процедуры возникнет какая-либо неисправность, немедленно прекратите процедуру и извлеките видеобронхоскоп.

Если видеобронхоскоп не используется, поворотная ручка видеобронхоскопа должна находиться в положении шкалы 0. Убедитесь, что управляемый изгиб прямой, в противном случае он всегда будет находиться под напряжением и его легко сломать.

При введении или извлечении видеобронхоскопа из эндотрахеальной трубки, держите поворотную ручку в положении шкалы 0. Убедитесь, что управляемый изгиб прямой, в противном случае он может застрять в эндотрахеальной трубке.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

По электробезопасности видеобронхоскоп выполнен по ГОСТ IEC 61010-1-2014 для изделий класс 1.

Изоляция видеобронхоскопа выполнена в соответствии с требованиями для условий загрязнения 2, степени перенапряжения II по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Степень защиты корпуса видеобронхоскопа от проникновения воды и твердых частиц - IPXO по ГОСТ IEC 60529:2013.

По устойчивости к механическим воздействиям: группа 2.

Рабочая часть: тип BF.

Выход на рабочий режим: в течение 5 минут.

Режим работы: продолжительный до 8 часов.

Длина кабеля видеобронхоскопа: $2.80\text{м} \pm 10\%$.

Таблица 1. Технические характеристики видеобронхоскопа

№	Вариант исполнения	Внешний диаметр вводимой секции OD (D), $\pm 5\%$, мм	Максимальный внешний диаметр дистального конца, $\pm 5\%$, мм	Диаметр рабочего канала ID (d), $\pm 5\%$, мм	Рабочая длина L, $\pm 5\%$, мм	Управляемый изгиб, вверх (Up)/вниз (Down), в градусах
	Zero 2.2/0, модель BCV1-02	2.2	2.5	/	600	Верх 210° / Вниз 210°
	Slim 3.2/1.2, модель BCV1-C2	3.2	3.4	1.2	600	Верх 210° / Вниз 210°
	Normal 4.9/2.2, модель BCV1-M2	4.9	5.2	2.2	600	Верх 210° / Вниз 210°
	Large 5.8/2.8, модель BCV1-S2	5.8	6.0	2.8	600	Верх 210° / Вниз 210°
	Extra 6.2/3.2, модель BCV1-W2	6.2	6.8	3.2	600	Верх 210° / Вниз 210°
	IT-scope 3.2/0, модель BCV1-0M2	3.2	3.4	/	600	Верх 210° / Вниз 210°
	IP-scope-620-L 4.0/2.0, модель BCV1-KS3-L	4.0	4.4	2.0	620	Верх 210° / Вниз 210°

Угол обзора	110°±5%
Глубина обзора	3~100 мм
Источник света	LED (светоизлучающий диод)
Диаметр всасывающего разъема	7 +/-1 мм



Рис.2а. Рабочие компоненты видеобронхоскопа

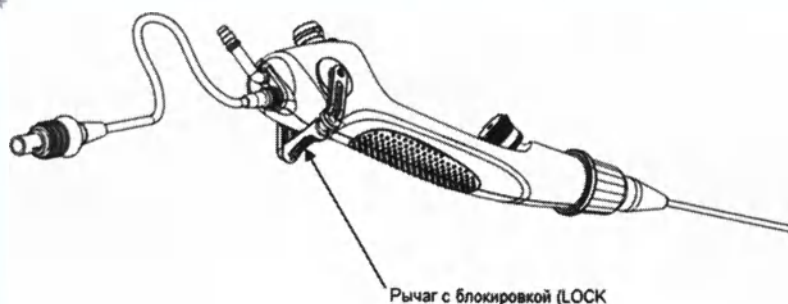
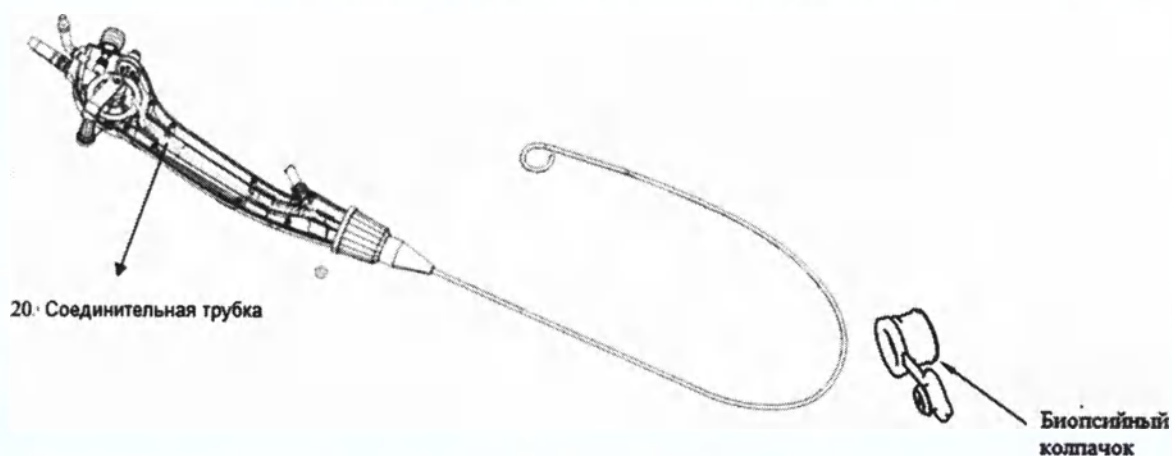


Рис.2а. Рабочие компоненты видеобронхоскопа

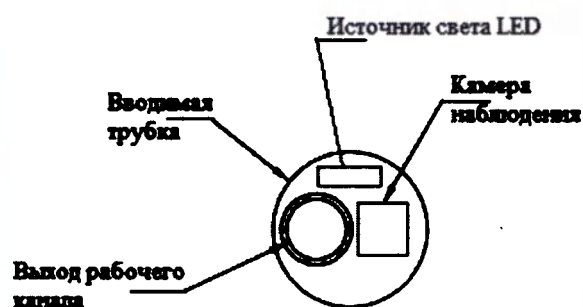


Рис.26. Дистальный конец видеобронхоскопа

Таблица 2. Технические характеристики компонентов.

№.	Компонент	Производитель/ Торговая марка	Тип №/номер модели /	Технические характеристики	Стандарт
1	Пластиковый корпус видеобронхоскопа	COVESTRO DEUTSCHLAND AG	ПК2858	Толщина мин. 1,2мм, V-2	МЭК 60695-11-10
2	Видеокамера	Омнивижн технологии Лтд.	OBM6946	Сенсор 160Kpixel	МЭК 60601:2012
3	Светодиод	Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд	1SA0402W32 E0CB04	20мА, 2,9 В--3,0 В Цветовая температура 6500К Интенсивность излучения – 11000 мкд (милликандел).	МЭК 62471:2006

Таблица 3. Описание функционального назначения компонентов видеобронхоскопа

№	Компонент изделия	Функция компонента
1	Разъем на кабеле бронхоскопа	Подключается к разъему видеопроцессора
2	Кабель бронхоскопа	Передает сигнал изображения на видеопроцессор
3	Ручка	Подходит для левой и правой руки
4.	Рычаг управления	Перемещает управляемый изгиб вверх или вниз в одной плоскости

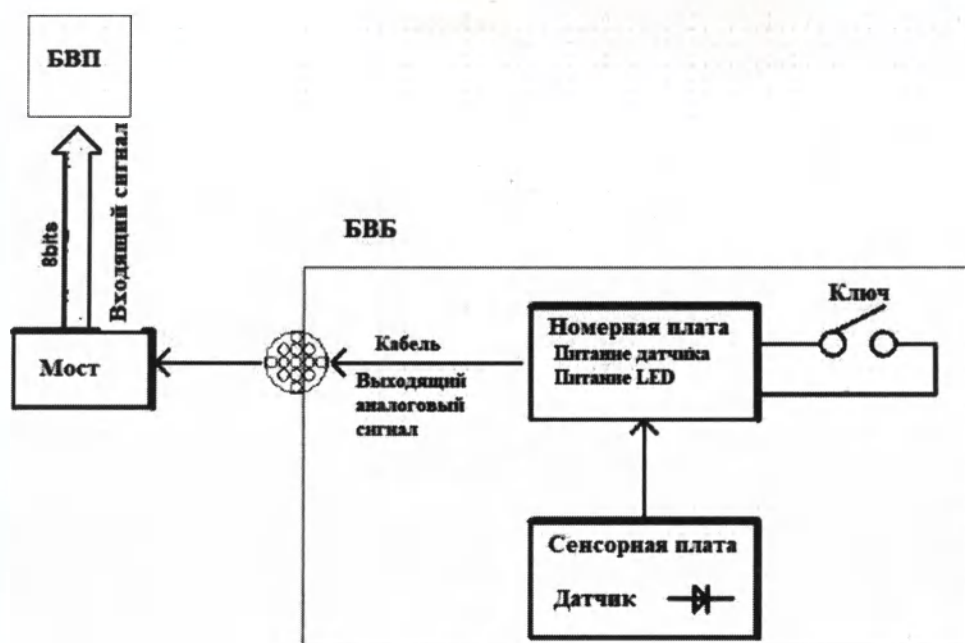
5	Рычаг управления с блокировкой	Подходит только для моделей с буквой "L", фиксирует или разблокирует изгибающуюся часть дистального конца
6	Всасывающий разъем	Позволяет подключать аспирационные трубки
7	Кнопка всасывания	Активирует всасывание при нажатии
8	Кнопка снимка	Фиксирует изображение на экране
9	Порт рабочего канала	Позволяет закапывать жидкости и вставлять эндоскопические аксессуары
10	Рабочий канал	Может использоваться для закапывания жидкостей, аспирации и введения эндоскопических аксессуаров
11	Соединение трубки	Позволяет фиксировать трубки со стандартным разъемом во время процедуры
12	Вводимая трубка	Гибкий вставной шнур, вводимый в дыхательные пути
13	Управляемый изгиб	Поворачивается вверх или вниз на 210°
14	Дистальный конец	Содержит видеокамеру, источник света, а также выход из рабочего канала
15	Объектив камеры	Используется для создания изображений объектов
16	Светодиод	Источник света. Обеспечивает освещение во время бронхоскопии
17	Выход рабочего канала	Обеспечивает ввод жидкостей, лекарственных средств, всасывание жидкостей и вставка эндоскопических принадлежностей
18	Втулка поворотная	Обеспечивает изменение угла обзора. Вращая втулку вправо или влево, можно изменять угол обзора на 90° градусов.
19	Биопсийный колпачок	Крышка колпачка перекрывает разъем при использовании функции всасывания;
20	Соединительная трубка	Обеспечивает соединение между всасывающим разъемом и тройником

Гибкая часть (управляемый изгиб) вводимой секции управляется при помощи ручки и троса, который создает необходимое натяжение и направление на угол до 90 градусов.

Рычаг управления перемещает дистальный конец видеобронхоскопа вверх или вниз в одной плоскости.

Рычаг управления с блокировкой (только для IP-scope-620-L 4.0/2.0, модель BCV1-KS3-L) фиксирует в одном положении или разблокирует дистальный конец управляемого изгиба.

Вращая втулку вправо или влево, можно изменять угол обзора на 90° градусов.



БВП – блок видеомонитора; БВБ – блок видеобронхоскопа

Рис. 3. Электрическая блок-схема видеобронхоскопа

Масса видеобронхоскопа в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 350 г

Поверхности видеобронхоскопа должны быть целостными, гладкими, без заусенцев, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей: слизи слизистых оболочек

Видеобронхоскопы в транспортной таре при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям, а именно быть устойчивы к механическим нагрузкам в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения 0,15 мм. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Видеобронхоскоп должен быть стерильным. Способ стерилизации видеобронхоскопа: газовая – оксидом этилена.

Остаточное количество оксида этилена после стерилизации изделия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-7-2016 для кратковременного контакта не должно превышать 4 мг.

Изделие рассчитано на продолжительный режим работы: до 8 часов. Реальная продолжительность определяется длительностью медицинских манипуляций.

7. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления, приведенные в Таблице 4, вступают в непосредственный контакт с организмом человека. Вид контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками человека.

Таблица 4. Материалы изготовления

Материал	Марка	Состав	Производитель	Часть изделия (где используется)
Полипропилен	REPSOL HEALTHCARE HPP40N	100% полипропилен, краситель отсутствует	REPSOL QUIMICA, S.A., Испания	Всасывающий разъем, порт рабочего канала(вход/выход)
Полиамид	VESTAMID® Care ML21	100% полиамид 12 (нейлон 12), краситель отсутствует	Evonik Corporation, США	Соединительная трубка (между всасывающим разъемом и тройником)
Политетрафтор этилен	CAS № 9002-84-0	100%политетрафтор этилен экструдированный незаполненный, краситель отсутствует	Zeus Industrial Products, Шотландия	Вводимая трубка, управляемый изгиб дистального конца трубки, рабочий канал, выход рабочего канала на дистальном конце,
Термополиуретан (TPU)	Марка ТПУ: Gemothane ™ 8955- 77A-U Марка красителя: Tampa® Pur TPU	100% композит термопластичного полиуретана на основе ароматического полиэфира: краситель черный,	Термополиуретан: Lubrizol Corporation, США Краситель: MARABU GMBH & CO.KG, Германия	Внешнее полимерное покрытие вводимой трубки и управляемого изгиба
Стекло	OVM6946	SiO2 65.28% Al2O3 16,08% CaO 4.53% SrO 4.53% BaO 4.53% MgO 5.05%	Omnivision technologies Co., Ltd., Китай	Линза видеокамеры
Акрилатный УФ-клей	HCT 3506 adhesive	Гидроксиэтилметакрилат 10%~30% Акриловый форполимер 50%~70% Диметилаллиламин 10%~20% Фотоинициатор полимеризации 1%~5%	Suzhou Oufunda Electronics Co., Ltd., Китай	Покрытие источника света LED
Силиконовая резиновая смесь	GA-1153	Силиконовая резиновая смесь Краситель: отсутствует	Shenzhen genvan silicone materials co., Ltd, Китай	Биопсийный колпачок

Композит поливинилхлорида	ПВХ: Cas № 9002-86-2 DINCH: Cas № 166412-78-8	ПВХ: $\geq 50\%$ Ди-изонил-циклогексан-1,2-дикарбоксилат (DINCH): $\geq 30\%$	Shenzhen Lonyi Medicath Co., LTD., Китай	Соединительная трубка
Пакет герметичный для стерилизации	PE/PET & Tyvek (1073B)	ПЭ/ПЭТФ и полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	MDK (Shanghai) Medical Packing Co., Ltd., Китай	Первичная стерилизационная упаковка

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки видеобронхоскопа должно входить:

- видеобронхоскоп во вторичной индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

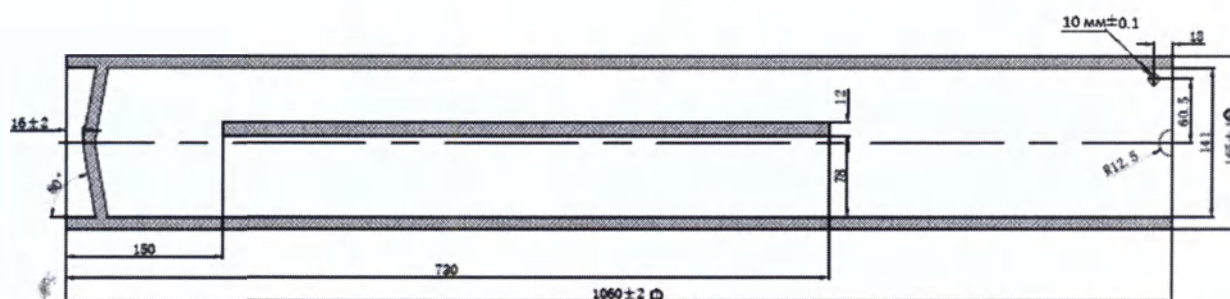
9. УПАКОВКА

Видеобронхоскоп должен быть герметично упакован в первичную стерилизационную (конечную) индивидуальную блистерную упаковку.

Размер упаковки (длина/ширина): $(1060 \pm 5) \times (165 \pm 5)$ мм.

Ширина сварного шва: 12 ± 5 мм.

Основная упаковка одноразового гибкого видеобронхоскопа представляет собой блистер, запечатанный термосваривающей машиной в качестве стерилизационного барьера. Материал - ПЭ/ПЭТФ & Tyvek (1073B), производства MDK (Shanghai) Medical Packing Co., Ltd., Китай



Прочность сварного шва на разрыв должна составлять не менее 1.5 Н/15 мм (15 мм – ширина стандартного образца для испытаний).

Толщина ПЭ/ПЭТФ & Tyvek (1073B): $0,062 \pm 0,02$ мм.

Прочность при растяжении поперечная: более 40 Н/мм²

Прочность при разрыве продольная: более 45 Н/мм²

Относительное удлинение при разрыве поперечное: 50 %

Относительное удлинение при разрыве продольное: более 120%

Прочность на продавливание: более 650 кПа.

Воздухопроницаемость: не менее 2.0 Па·с

Плотность материала: более 80 г/м²

Видеобронхоскоп должен быть стабилен в стерилизационной (конечной) упаковке.

Размер вторичной упаковки (длина/ширина/высота): $(1085 \pm 5) \times (180 \pm 5) \times (65 \pm 5)$ мм

Материал изготовления: Однослойный гофрокартон

Материал изготовления транспортной упаковки: 5-слойный гофрокартон.

Масса транспортной упаковки брутто: не более 10 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина/ширина/высота): $(1115 \pm 5) \times (400 \pm 5) \times (385 \pm 5)$ мм.

Максимальное количество изделий в упаковке: 10 штук

Максимальное количество ярусов в штабеле: предельный вес – 40 кг.

10. МАРКИРОВКА

На стерилизационной (конечной) индивидуальной упаковке изделия на территории РФ представлена следующая информация:

- символ: изготовитель, наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- символ: код партии;
- символ: серийный номер;
- символ: номер по каталогу;
- символ: стерилизация оксидом этилена, дата стерилизации год, месяц, число – цифрами;
- символ: дата изготовления, дата: год, месяц, число – цифрами;
- символ: использовать до, дата: год, месяц, число - цифрами;
- символ: запрет на повторное применение;
- символ: не стерилизовать повторно;
- символ: не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
- символ: обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде;
- символ: осторожно;
- символ: рабочая часть тип BF;
- символ: эндоскоп;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ: температурный диапазон;
- символ: не допускать воздействия влаги;
- символ: не допускать воздействия солнечного света.

На вторичной упаковке изделия на территории РФ представлена следующая информация:

- символ: изготовитель, наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- символ: код партии;
- символ: серийный номер;
- символ: номер по каталогу;
- символ: стерилизация оксидом этилена, дата стерилизации год, месяц, число – цифрами;
- символ: дата изготовления, дата: год, месяц, число – цифрами;
- символ: использовать до, дата: год, месяц, число - цифрами;
- символ: запрет на повторное применение;
- символ: не стерилизовать повторно;
- символ: не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
- символ: обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде;
- символ: осторожно;

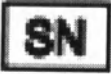
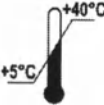
- символ: рабочая часть тип BF;
- символ: эндоскоп;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ: температурный диапазон;
- символ: не допускать воздействия влаги;
- символ: не допускать воздействия солнечного света.

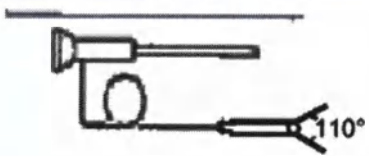
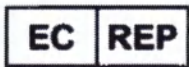
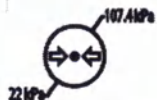
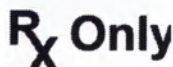
На транспортной упаковке изделия на территории РФ представлена следующая информация:

- символ: изготовитель, наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- символ: код партии;
- символ: номер по каталогу;
- символ: дата изготовления, дата: год, месяц, число – цифрами;
- символ: использовать до, дата: год, месяц, число - цифрами;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ: температурный диапазон;
- символ: не допускать воздействия влаги;
- символ: не допускать воздействия солнечного света;
- символ: верх;
- символ: хрупкое. Осторожно.
- символ: диапазон влажности
- символ: диапазон атмосферного давления
- условия хранения.

Возможные применяемые символы на этикетке

Таблица 5. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Код партии
	Серийный номер		Номер по каталогу
	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно!		Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Не допускать воздействия влаги		Верх
	Эндоскоп		Хрупкое, обращаться осторожно
	Рабочая часть тип BF		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды		Только по рецепту

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Условия транспортировки

Изделие должно транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании — от -10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: от 10 до 80%. Атмосферное давление: 50 – 106 кПа.

12.2. Условия хранения

Изделие должно храниться в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: от 10 до 80%. Атмосферное давление: 50 – 106 кПа.

Не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей!

12.3. Условия эксплуатации

Видеобронхоскоп должен эксплуатироваться при температуре от +32°C до +42°C.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие не подлежит предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. Поставляется стерильным.

14. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Утилизация использованного зонда должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации как бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик видеобронхоскопа в течение 3 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения изделия - 3 года с даты изготовления.

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Видеобронхоскоп является одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

18. СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ISO 13485:2016 «Изделия медицинского назначения - Системы управления качеством - Требования к регулированию»

- Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.

- IEC 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

- IEC 60601-2-18 Медицинское электрооборудование – Часть 2-18: Особые требования к безопасности эндоскопического оборудования.

- ISO 8600-1: Оптика и фотоника – Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические аппараты – Часть 1: Общие требования.

ISO 8600-3: Оптика и оптические инструменты - Медицинские эндоскопы и эндоскопические аксессуары - Часть 3: Определение поля зрения и направления зрения эндоскопов с оптикой.

ISO 8600-4: Эндоскопы - Медицинские эндоскопы и некоторые аксессуары - Часть 4: Определение максимальной ширины вставки.

- IEC 60601-1-2: Медицинское электрооборудование – Часть 1-2 Общие требования к безопасности – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования к испытаниям.

- ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

ISO 14937:2000, «Стерилизация изделий медицинского назначения — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения».

Стандарты, применяемые на территории РФ:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 «Оценка и исследования»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Видеобронхоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014:

- Видеобронхоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи оказывает воздействие на работу видеобронхоскопа.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия для совместной работы видеобронхоскопа и видеопроцессора, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости видеобронхоскопа и видеопроцессора.

Руководство и декларация изготовителя по электронной эмиссии изделия представлены в таблице 6.

Руководство и Декларация производителя - электромагнитные излучения			
Видеобронхоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь видеобронхоскопа должен убедиться, что он использует его в такой среде.			
Радиоизлучение	Соответствие	Руководство по уровню ЭМИ	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1, Класс В (Б)	В видеобронхоскопе используется радиочастотная энергия только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.	
Проводимость Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1, Класс В (Б)	Видеобронхоскоп подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.	
Гармоники по IEC 61000-3-2	Класс А		
Мерцание по IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и Декларация производителя - помехозащищенность			
Видеобронхоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь перемешивателя должен убедиться, что он использует его в такой среде.			
Испытание помехозащищенности	Испытания уровня по IEC 61326-1	Уровень соответствует требованиям	Электромагнитная среда - Наведение.
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД по IEC 61000-4-2	Контакт ±6кВ Воздух ±8кВ	Контакт ±6кВ Воздух ±8кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы синтетические, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кв для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания	Видеобронхоскоп подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Выброс тока по IEC 61000-4-5	Линия к линии ±1 кВ Линия к земле ±2 кВ	Линия к линии ±1 кВ Линия к земле ±2 кВ	Видеобронхоскоп подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к

			общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Провалы напряжения, короткие перемены и изменения напряжения на входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла (50/60 Гц) падение напряжения 40% в течение 10 циклов (50 Гц) / 12 циклов (60 Гц) падение напряжения 70% в течение 25 циклов (50 Гц) / 30 циклов (60 Гц) падение напряжения 0% в течение 250 циклов (50 Гц) / 300 циклов (60 Гц) прерывание напряжения	0% в течение 1 цикла (50/60 Гц) падение напряжения 40% в течение 10 циклов (50 Гц) / 12 циклов (60 Гц) падение напряжения 70% в течение 25 циклов (50 Гц) / 30 циклов (60 Гц) падение напряжения 0% в течение 250 циклов (50 Гц) / 300 циклов (60 Гц) прерывание напряжения	Видеобронхоскоп подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Частота 50/60 Гц Магнитное поле по IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне * характеристика типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде

20. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации видеобронхоскопа.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя:

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя на территории России:

ООО «СтериСкоп», 125040, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, Ленинградский пр-кт, д. 7, стр. 1, помещ. 1/2, тел. +7(495) 946-18-60; +7 (495) 946-18-69 e-mail: info@SteriScope.ru

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01046471

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 241100B0/009952

Настоящим подтверждается, что копия вложенного документа соответствует оригиналу.
Приложенный к данному документу русский перевод соответствует английскому оригиналу.

См. текст на русском языке на следующей странице.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжан Ханьжун (Zhang Hanrong)

Дата: 21 апреля 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Далее следует перевод печатей и надписей на документе, предоставленном на русском языке]

[Печать: «СиСиТиБи ТРАНСЛЕЙШН СЕРВИС» (CCTB TRANSLATION SERVICE)]

№36, ул. Сиси, Сидань, район Сичэн, Пекин

Тел.: 010-55626988]

[Печать компании «Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.), 4303000134496]

Лили Фэй (Lily Fei)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Четвёртое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-239.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 / тридцать /
листом.

Р.Ю. Обухов
Нотариус

Российская Федерация

Город Москва



Четвёртое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-241.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

Р.Ю.Обухов