

证明书

CERTIFICATE

「食」 专 17-1 第 1 号



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02346090

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/009386

号码 No.



兹证明：在所附文件上的深圳柏德医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hehaiying

日期: 2024年05月20日

(Date: May. 20, 2024)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shenzhen Besdata Technology Co.,Ltd

add:503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community,
Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China

tel: 86-755-84416070

Fax: 86-755-23029200

Website: www.besdatatech.com

We, Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd, China, confirm the accuracy of the provided information.

General Manager: Lu Xiaohong

Date: 2024-04-16

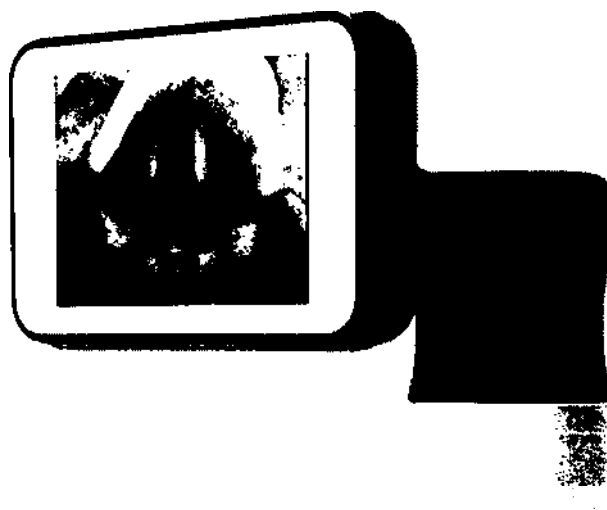
Signature and stamp: _____



EN	РУ
INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE "Video laryngoscopy system"	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Система для видеоларингоскопии»
Version 2.0	Версия 2.0

BESDATA

RU Инструкция по применению
Видеоларингоскоп BD-DF



Содержание

1. Инструкции по технике безопасности.....	3
2. Предупреждения.....	4
3. Обзор изделия.....	4
3.1 Назначение	4
3.2 Показания к применению.....	4
3.3 Противопоказания	4
3.4 Побочные эффекты.....	4
3.5 Комплектность поставки.....	4
3.8 Элементы управления экрана монитора.....	7
3.9 Аккумулятор	8
3.10 Клинки видеоларингоскопа BD-DF	8
4. Сборка	9
4.1 Монтаж и демонтаж видеоларингоскопа.....	9
5. Использование и эксплуатация	10
5.1 Использование	10
5.2 Эксплуатация	10
5.2.1 Включение и выключение изделия	10
5.2.2 Установка даты и времени.....	10
5.2.3 Запись изображений или видео	10
5.2.3.1 Запись изображений	11
5.2.3.2 Запись видео.....	11
6. Очистка и дезинфекция	11
6.1 Подготовка	11
6.2 Очистка.....	12
6.3 Дезинфекция	12
7. Функциональное испытание.....	13
8. Техническое обслуживание	13
9. Неисправности и устранение неисправностей	13
10. Хранение, транспортирование и утилизация	14
10.1 Хранение	14
10.2 Транспортирование	14
10.3 Утилизация.....	14
11. Технические данные.....	14
11.1 Технические характеристики.....	14
11.2 Электромагнитная совместимость	15
12. Гарантии и срок службы	19
13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями.....	19
14. Расшифровка символов, указанных на маркировке.....	20
15. Перечень применяемых стандартов	21
16. Сведения об уполномоченном производителе на территории РФ	21

Наименование:

«Система для видеоларингоскопии» вариант исполнения:

Видеоларингоскоп BD-DF¹, в составе:

- Монитор 3 дюйма² – 1 шт.
- Клинок видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 2 (MAC2) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), для трудных дыхательных путей, D-BLADE – не более 10 шт. (при необходимости);
- Защитный колпачок – не более 100 шт. (при необходимости).
- Сетевое зарядное устройство с кабелем USB – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1. Инструкции по технике безопасности

В этой главе перечисляются основные инструкции по технике безопасности. Кроме того, в отдельных главах содержатся инструкции по технике безопасности, отмеченные соответствующим символом.



- **Перед использованием медицинского изделия следует полностью изучить инструкцию по применению, чтобы обеспечить надлежащее использование медицинского изделия и безопасность пациентов и пользователей. Необходимо понимание прочитанного.**
- **Для выполнения интубации видеоларингоскоп может использоваться только обученным и уполномоченным персоналом.**
- **Необходимо использовать видеоларингоскоп только по назначению. Любое использование медицинского изделия не по назначению и/или иное использование медицинского изделия запрещено и считается использованием не по назначению.**
- **Следует проверять видеоларингоскоп перед каждым использованием, чтобы убедиться в правильности и безопасности эксплуатации.**
- **Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном состоянии. Необходимо очистить и продезинфицировать повторно используемые компоненты перед первым использованием и при каждой смене пациента (см. п. 6. «Очистка и дезинфекция»).**
- **Для подзарядки следует подключать сетевое зарядное устройство к источнику питания с корректным напряжением.**
- **Запрещается подключать сетевое зарядное устройство к источнику питания мокрыми руками.**
- **Следует убедиться, что сетевое зарядное устройство (адаптер питания) и кабель USB находятся в надлежащем состоянии и не повреждены.**
- **Хранить сетевое зарядное устройство и кабель USB вдали от горячих поверхностей.**
- **Опасность поражения электрическим током! Запрещается погружать медицинское изделие, сетевое зарядное устройство и кабель USB в жидкость. Перед очисткой медицинского изделия сетевое зарядное устройство всегда должно быть отключено от**

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования варианта исполнения «видеоларингоскоп BD-DF» как: «видеоларингоскоп».

² Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «монитор 3 дюйма» как: «монитор».

сети. Перед подключением сетевого зарядного устройства к источнику питания все детали должны быть сухими.

- Во избежание опасностей и для обеспечения оптимальной производительности запрещается вносить какие-либо изменения или модификации снаружи/внутри медицинского изделия. Вскрытие медицинского изделия или манипуляции с ним аннулируют гарантию.
- Следует использовать только оригинальные составные компоненты медицинского изделия.
- Запрещается использовать видеоларингоскоп в потенциально взрывоопасной и огнеопасной среде.
- Видеоларингоскоп не подходит для использования в сильных магнитных полях, например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Необходимо обеспечить надлежащее обращение с видеоларингоскопом и ее составными компонентами, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, чрезмерной вибрации или аналогичных механических повреждений.
- В отношении медицинских изделий применяются особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское изделие должно быть смонтировано и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в инструкции по применению (см. п. 11.2 «Электромагнитная совместимость» (ЭМС)).

2. Предупреждения

- Данное медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед введением видеоларингоскопа удалить выделения из ротовой полости пациента.
- Данное медицинское изделие запрещается сжигать до извлечения внутреннего аккумулятора.
- Данное медицинское изделие запрещается промывать или погружать в жидкости.
- Данное медицинское изделие запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Категорически запрещается использовать данное медицинское изделие для оказания давления на зубы.
- Категорически запрещается принудительно вводить данное медицинское изделие в верхние дыхательные пути с применением силы.

3. Обзор изделия

3.1 Назначение

Медицинское изделие предназначено для интубации трахеи, а также для исследования и визуализации верхних дыхательных путей пациентов. Его можно использовать как в больнице, так и в неотложной медицинской помощи.

3.2 Показания к применению:

- Визуализация голосовой щели для проведения интубации трахеи при анестезии или оказании неотложной медицинской помощи;
- Осмотр и лечение верхних дыхательных путей.

3.3 Противопоказания:

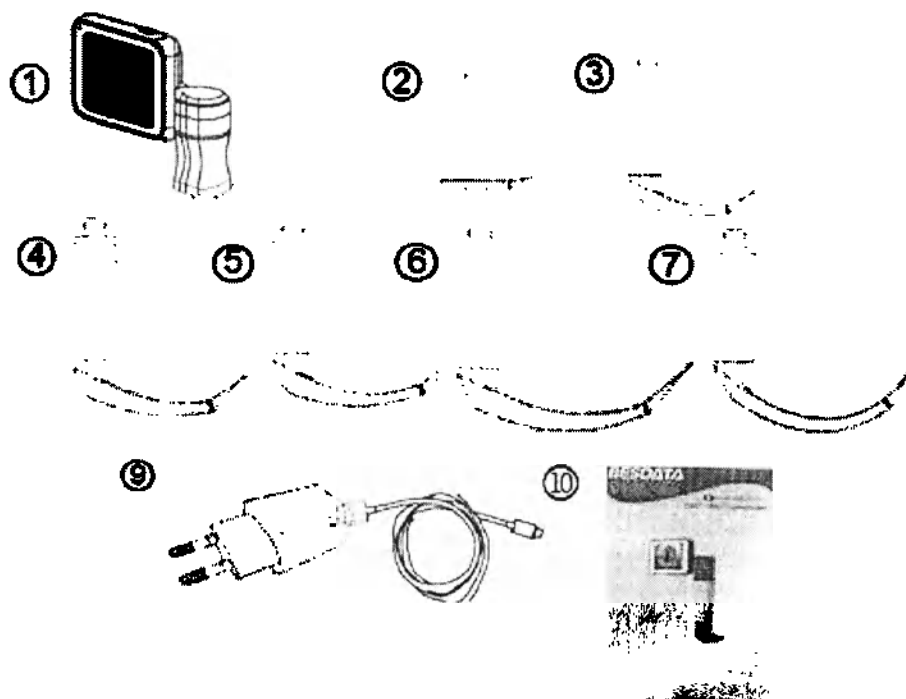
Противопоказано использовать данное медицинское изделие для интубации трахеи пациентам с недостаточным открытием ротовой полости для введения клинка видеоларингоскопа.

3.4 Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

3.5 Комплектность поставки

В комплект поставки видеоларингоскопа BD-DF входят следующие компоненты:



№	Описание	Кол-во, шт.
1.	Монитор 3 дюйма	1
2.	Клинок видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0)	не более 10
3.	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1)	не более 10
4.	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 2 (MAC2)	не более 10
5.	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3)	не более 10
6.	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4)	не более 10
7.	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), для трудных дыхательных путей, D-BLADE	не более 10
8.	Защитный колпачок	не более 100
9.	Сетевое зарядное устройство с кабелем USB	1
10.	Инструкция по применению	1

Примечания: Степень защиты клинков IPX7.

Сразу после получения следует проверить комплектность поставки на предмет возможных повреждений при транспортировке.

Следует достать алюминиевый чемодан с медицинским изделием из упаковки (картонная коробка). Открыть алюминиевый чемодан и проверить комплектность поставки видеоларингоскопа. Вынуть все составные компоненты изделия из алюминиевого чемодана и осмотреть их на предмет видимых повреждений.

Не использовать медицинское изделие и немедленно сообщить своему торговому партнеру или Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.) о некомплектности поставки, или если замечены видимые повреждения.

При транспортировке/перевозке медицинского изделия следует всегда использовать оригинальную упаковку, чтобы не повредить изделие. Необходимо сохранять упаковку.



В комплект поставки входят мелкие детали, которые следует хранить в недоступном для детей месте. Мелкие детали можно вдохнуть или проглотить, что может привести к удушью.



Упаковочные материалы следует хранить в недоступном для детей месте. Существует опасность удушья.

3.6 Описание изделия

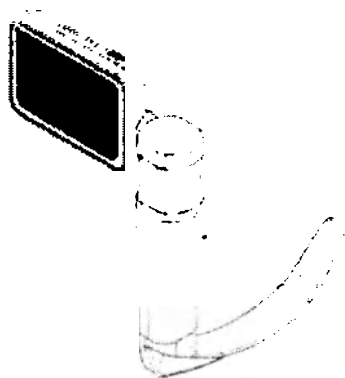


Рис. 1

Система для видеоларингоскопии – это нестерильное медицинское изделие многократного применения для интубации трахеи, а также для исследования и визуализации верхних дыхательных путей пациентов.

Собранные вместе отдельные компоненты медицинского изделия (монитор и клинок видеоларингоскопа) образуют видеоларингоскоп в соответствующей конфигурации с клинками видеоларингоскопа разного размера/типа (рис. 1).

Видеоларингоскоп BD-DF имеет направляющую прорезь на клинке для эндотрахеальной трубки (ЭТТ). Форма клинка видеоларингоскопа позволяет легкое введение в зев, оба элемента вводятся в тело человека, а затем разделяются, эндотрахеальная трубка остается на месте, а видеоларингоскоп извлекается.

Видеоларингоскоп BD-DF оснащен камерой и светодиодным источником света (СИД), обеспечивающими обзор гортани и трахеи. Изображение отображается на ЖК-экране монитора с диагональю 3 дюйма.

В качестве источника питания в медицинском изделии используется встроенный в монитор литий-ионный аккумулятор 3,7В емкостью 1350 мА·ч. При включении мгновенно активируется система освещения и защиты камеры от запотевания с последующей передачей изображения из корпуса объектива камеры в окуляр. Корпус объектива камеры представляет собой видеоискатель, который передает изображение с помощью линзы и призмы для визуализации верхней части гортани и эндотрахеальной трубки. Это позволяет в режиме реального времени проводить осмотр голосовой щели, области вокруг голосовой щели и кончика эндотрахеальной трубки.

В зависимости от выбранного режима с помощью видеоларингоскопа можно записывать как изображения, так и видео. Изображения и видео можно сохранять на внутренней карте памяти монитора объемом 8 ГБ. Файлы изображений и видео необходимо передавать на персональный компьютер (ПК) для просмотра с помощью кабеля USB.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

3.7 Конструкция и элементы управления

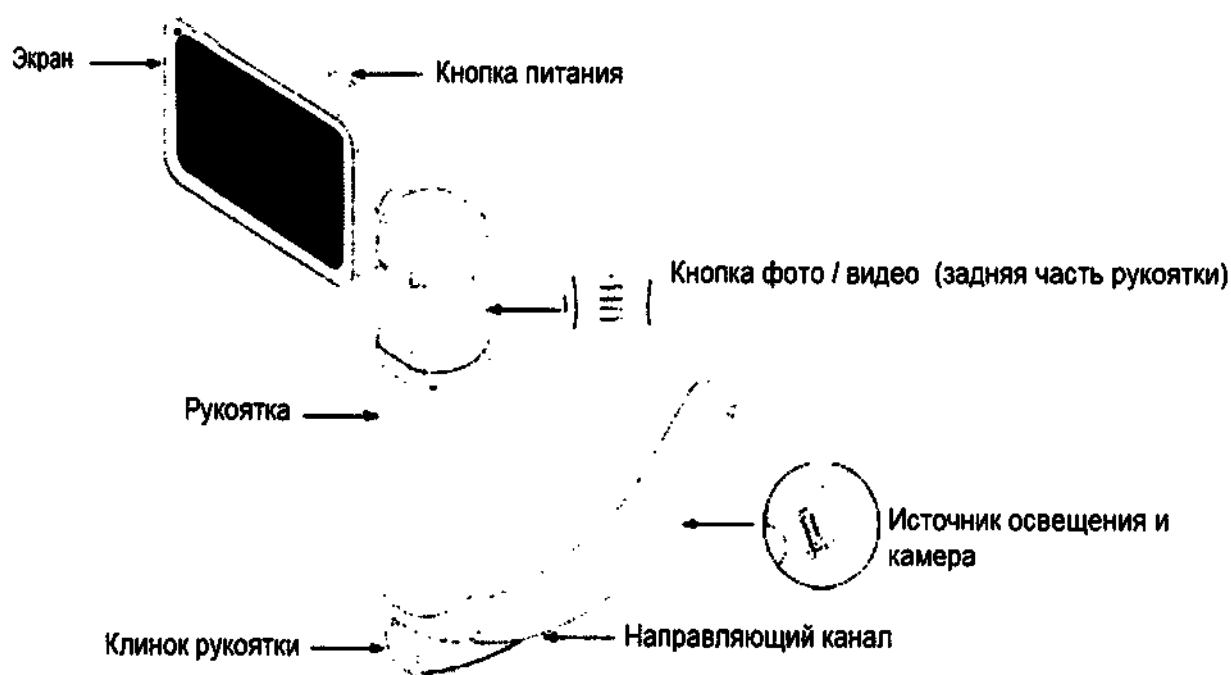


Рис. 2

3.8 Элементы управления экрана монитора

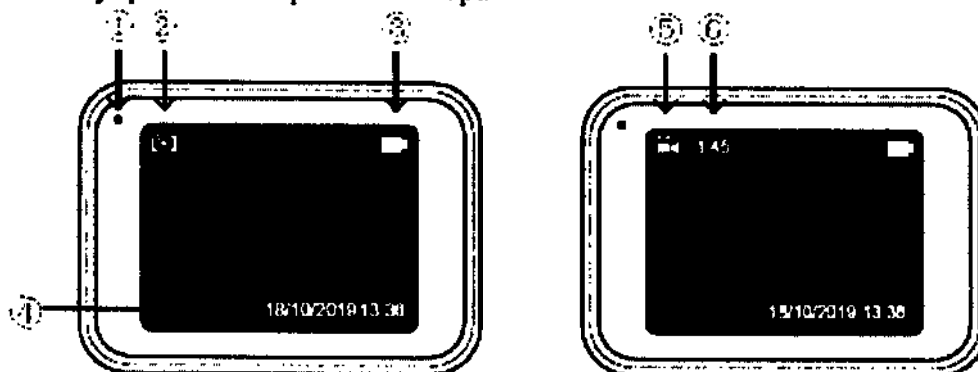


Рис. 3

① Индикатор питания: светодиод становится зеленым, когда экран включен, и означает, что экран готов к использованию. Когда экран подключен к источнику питания для зарядки, светодиод становится красным.

② Режим записи изображения: значок камеры  указывает, что изделие находится в режиме записи изображений. В режиме записи изображений можно записывать изображения.

③ Заряд аккумулятора: значок аккумулятора  указывает состояние заряда аккумулятора. Когда аккумулятор полностью заряжен, значок аккумулятора заполнен тремя желтыми полосами. О недостаточном уровне заряда аккумулятора свидетельствует мигающий красный индикатор аккумулятора .



Перед каждым использованием следует проверять видеоларингоскоп на достаточность заряда аккумулятора. Если символ аккумулятора (батарей) мигает красным, это означает, что заряда аккумулятора недостаточно для надлежащего и безопасного использования медицинского изделия. В этом случае следует можно скорее зарядить аккумулятор.

- ④ Дата и время: дата и время отображаются в формате день/месяц/год и час/минута/секунда.
- ⑤ Режим видеозаписи: значок видеокамеры  указывает, что изделие находится в режиме видеозаписи. В режиме видеозаписи можно записывать видео.
- ⑥ Время записи видео: время записи видео отображается в режиме видео рядом со значком видеокамеры.

3.9 Аккумулятор

Видеоларингоскоп питается от встроенного в монитор перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора напряжением 3.7 В и емкостью 1350 мА·ч, который обеспечивает питание экрана монитора и клинка видеоларингоскопа от автономного источника питания. Перед первым использованием видеоларингоскопа следует полностью зарядить аккумулятор.

Срок эксплуатации изделия от полностью заряженного аккумулятора составляет примерно 140 минут. Примерно за 3 минуты до полной разрядки аккумулятора в правом верхнем углу экрана появится соответствующий индикатор. Символ аккумулятора отображается красным и мигает.

В этом случае следует зарядить аккумулятор как можно скорее, так как экран автоматически отключается, когда аккумулятор полностью разряжен.

Видеоларингоскоп поставляется с сетевым зарядным устройством с кабелем USB. Чтобы зарядить аккумулятор, подключить вилку сетевого зарядного устройства к надлежащему источнику питания, а затем подключить кабель USB (для зарядки) к интерфейсу USB на внешней стороне монитора (см. рисунок 4). Во время зарядки индикатор питания на мониторе горит красным (рис. 3, поз. ⑤). Когда аккумулятор полностью разряжен, время зарядки составляет около 5 часов. При правильном использовании и обращении ожидаемый срок службы аккумулятора составляет примерно 3 года. При длительном хранении заряжать аккумулятор каждые 3 месяца.

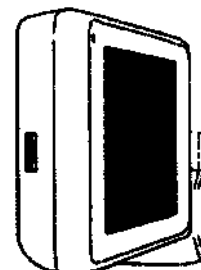


Рис. 4

3.10 Клиники видеоларингоскопа BD-DF

Для использования видеоларингоскопа необходимо использовать клинки видеоларингоскопа BD-DF из комплекта поставки медицинского изделия (3.5. «Комплектность поставки»). Они различаются по типу (Macintosh и Miller) и размеру.

Клиники видеоларингоскопа BD-DF поставляются нестерильными и должны быть продезинфицированы конечными пользователями перед использованием.

4. Сборка

4.1 Монтаж и демонтаж видеоларингоскопа

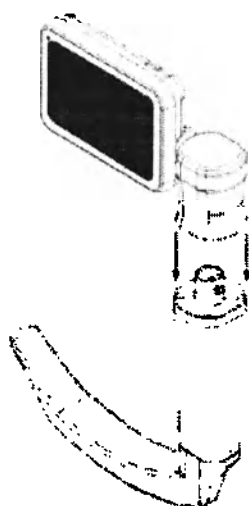


Рис. 5

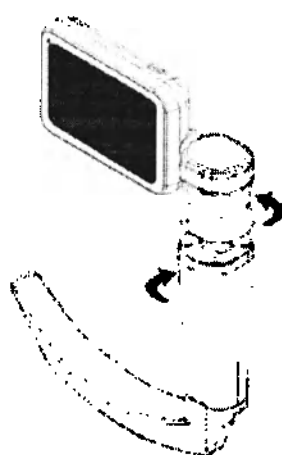


Рис. 6.

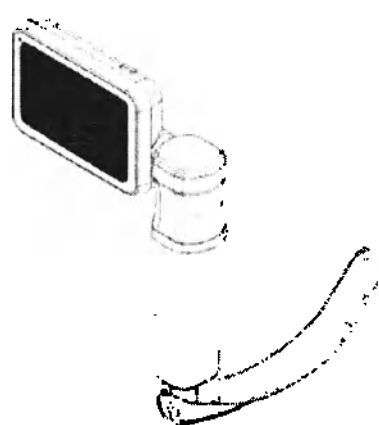


Рис. 7

Выбрать клинок видеоларингоскопа BD-DF в соответствии с желаемым типом/размером и соединить с монитором (Рис. 5–7: Иллюстрация с клинком типа Macintosh).

Сначала снять защитный колпачок после очистки и дезинфекции клинка видеоларингоскопа BD-DF и вставить разъем в соответствующее отверстие на мониторе. Подключение возможно только в одном направлении (рис. 5).

Крепко удерживая рукоятку клинка видеоларингоскопа BD-DF и монитор обеими руками, соединить компоненты, повернув их против часовой стрелки (рис. 6).

Чтобы разъединить монитор и клинок видеоларингоскопа BD-DF, повернуть обе части в противоположных направлениях (в направлении, обратном относительно соединения) и вытянуть рукоятку клинка из разъема монитора.

Примечание: Если монитор не соединен или неправильно соединен с клинком видеоларингоскопа BD-DF, изображение не отображается, а на экране монитора появляется сообщение «Камера не подключена».

5. Использование и эксплуатация

5.1 Использование

Видеоларингоскоп следует использовать так же, как при стандартной ларингоскопии. Видеоларингоскоп могут использовать только уполномоченные и квалифицированные медицинские специалисты, прошедшие соответствующую подготовку по эндотрахеальной интубации, в отношении пациентов, которым требуется исследование и визуализация верхних дыхательных путей, а также интубация трахеи. При необходимости изображения и видео исследования или интубации могут быть записаны и сохранены на встроенной карте памяти медицинского изделия.

Перед первым использованием следует ознакомиться с видеоларингоскопом. Использовать видеоларингоскоп при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 40 °C
- относительная влажность воздуха: (10+90) %, без конденсации
- атмосферное давление: (500+1060) гПа



Избегать резких перепадов температуры. Быстрое перемещение видеоларингоскопа между горячими и холодными средами может вызвать образование конденсата на внутренних частях.

Внимание: Важно внимательно следить за температурой поверхности рабочей части во время использования. Температура поверхности медицинского изделия может превышать плюс 41 °C. Избыточное использование может вызвать ожог поверхности тела.

5.2 Эксплуатация

5.2.1 Включение и выключение изделия

Удерживать кнопку питания на мониторе нажатой примерно 3 секунды, чтобы включить или выключить медицинское изделие. При включении медицинского изделия на экране монитора на несколько секунд появится логотип BESDATA®. Когда клинок видеоларингоскопа BD-DF правильно подключен к монитору, изображение в реальном времени, снятое камерой, отображается на экране монитора. Индикатор питания загорается зеленым, и медицинское изделие готово к работе.

Примечание: Экран монитора имеет функцию выключения, которая автоматически отключает изделие через 15 минут, если во время эксплуатации не записываются изображения и/или видео.

5.2.2 Установка даты и времени

Чтобы получить доступ к меню для установки даты и времени, клинок видеоларингоскопа BD-DF и монитор должны быть подключены друг к другу. Включить медицинское изделие, удерживая нажатой кнопку питания на мониторе примерно 3 секунды.

Если кратко нажать дважды кнопку питания на мониторе, затем дважды кратко нажать кнопку «Фото/Видео» на мониторе, появится страница настройки даты/времени.

При каждом кратком нажатии кнопки питания мигающий параметр меняется в следующем порядке: «день», «месяц», «год», «час», «минута», «секунда».

Кратко нажать кнопку «Фото/Видео», чтобы изменить настройку мигающего параметра.

Нажать и удерживать кнопку питания около 3 секунд, чтобы сохранить изменения и выйти из настройки даты и времени. При включении медицинского изделия дата и время отображаются в правом нижнем углу экрана монитора.

5.2.3 Запись изображений или видео

С помощью видеоларингоскопа можно записывать как изображения, так и видео. Получение изображений возможно только в режиме записи изображений, а запись видео – только в режиме видеозаписи.

В зависимости от выбранного режима, в котором находится пользователь, отображается соответствующий значок в верхнем левом углу экрана монитора.

Режим записи изображения обозначается значком камеры , а режим видеозаписи – значком видеокамеры .

По умолчанию после включения медицинское изделие находится в режиме записи изображения. Для переключения между режимами записи изображений и видеозаписи нажать и удерживать кнопку «Фото/Видео» на мониторе в течение 3-5 секунд в каждом режиме.

5.2.3.1 Запись изображений

Для записи изображений кратко нажать кнопку «Фото/Видео». Процесс записи обозначается миганием значка камеры.

Изображение автоматически сохраняется в файле формата JPG на карте памяти.

5.2.3.2 Запись видео

Чтобы начать запись видео, кратко нажать кнопку «Фото/Видео». Процесс записи обозначается непрерывным миганием значка видео с указанием времени записи рядом с ним.

Кратко нажать кнопку «Фото/Видео», чтобы остановить видеозапись. Видеозапись автоматически сохраняется в файле формата AVI на карте памяти.

5.2.4 Воспроизведение изображений и видео

Сохраненные изображения и видеозаписи можно передавать и просматривать с помощью кабеля USB (для передачи данных), который подключается к компьютеру через USB-интерфейс на мониторе.

6. Очистка и дезинфекция

Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном состоянии. Следует очистить и продезинфицировать повторно используемые компоненты медицинского изделия перед первым использованием и перед каждым новым пациентом.

Очистка и дезинфекция могут выполняться только обученным и уполномоченным персоналом с соответствующими знаниями и в соответствии с местными нормативами.



Монитор не является водонепроницаемым, его нельзя погружать в жидкость или позволять соприкасаться со слишком большим количеством жидкости. Следует убедиться, что в медицинское изделие не попадает жидкость.



Не следует использовать жесткие щетки, абразивные материалы или другие материалы, которые могут повредить поверхности медицинского изделия.



Не автоклавировать и/или подвергать термической дезинфекции.



Не использовать химические вещества, содержащие хлоралформамид, производные фенола и/или анионные поверхностно-активные вещества.



Ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной обработке медицинские изделия с подозрением на контакт с возбудителями болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) или их разновидностями.



Перед очисткой и дезинфекцией следует убедиться, что медицинское изделие выключено и отключено от электросети. Опасность поражения электрическим током!

6.1 Подготовка

Убедиться, что емкости для очистки/ополаскивания, мягкие щетки и тряпки обеззаражены и находятся в надлежащем состоянии. Подготовить емкость с ферментным чистящим раствором, таким как Cidezyme/Enzol производства Advanced Sterilization Products (ASP), США, в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Выключить медицинское изделие и отключить его от сети в случае зарядки.

Разъединить все компоненты изделия (монитор, клинок видеоларингоскопа), как описано в главе 4.

6.2 Очистка

Тщательная очистка – это важный шаг для повторного использования медицинского изделия многократного применения. Обязательно удалить весь приставший мусор с поверхностей, щелей, канавок, разъемов и стыковых/сопрягаемых поверхностей, чтобы подготовить изделие к дальнейшей обработке.

Держать клинок видеоларингоскопа и монитор над контейнером и использовать мягкую щетку для очистки, чтобы удалить все загрязнения со всех открытых поверхностей. Соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать оптические поверхности. Очистить щели, канавки и участки вокруг стыковых/сопрягаемых поверхностей мягкой щеткой.

С помощью ткани из микроволокна тщательно протереть все поверхности, убедившись, что вся поверхность пропитана чистящим раствором (не излишне мокрая). Регулярно стирать ткань и повторять процесс.

Затем, удерживая клинок видеоларингоскопа и монитор над контейнером с большим количеством чистой воды, тщательно протереть компонент, чтобы удалить остатки моющего средства.

Если медицинское изделие сильно загрязнено или после очистки на нем остались видимые загрязнения, указанные выше этапы очистки необходимо повторять до тех пор, пока видимые загрязнения не исчезнут.

После очистки тщательно вытереть медицинское изделие чистой впитывающей тканью, не оставляющей следов.

6.3 Дезинфекция

Примечание: Материалы клинка и монитора совместимы с 70 %-ым изопропиловым спиртом, Cidex[®] производства Advanced Sterilization Products (ASP), CИША, Cidex Plus[®] производства Advanced Sterilization Products (ASP), CИША или Cidex OPA[®] производства Advanced Sterilization Products (ASP), CИША, с дезинфицирующими средствами на основе глутарового альдегида. При использовании дезинфицирующих средств учитывать информацию о концентрации, температуре и времени воздействия в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.

Предполагается, что медицинское изделие будет контактировать со слизистой оболочкой ротовой полости пациента и будет продезинфицировано конечным пользователем перед использованием. В противном случае использование запрещается, медицинское изделие дезинфицируется следующим образом:

1. Дезинфекция клинков видеоларингоскопа BD-DF:

Сначала надеть колпачки для защиты контактов на соединительные детали клинка. Очищенный клинок помещают в дезинфицирующее средство для пропитывания: например, дезинфицируют раствором на основе глутарового альдегида с массовой долей 2 %, время замачивания и дезинфекции 10 минут.

При использовании других дезинфицирующих средств см. инструкции производителя дезинфицирующего средства относительно времени замачивания.

2. Дезинфекция монитора:

Распределить дезинфицирующее средство в концентрации, указанной производителем дезинфицирующего средства, на чистой ткани/марле (не до мокрого состояния). Затем протереть всю поверхность монитора.

Убедиться, что все труднодоступные участки смочены дезинфицирующим средством, уделяя особое внимание кнопкам, щелям и канавкам. Дать дезинфицирующему средству подействовать в течение рекомендованного производителем времени воздействия. После дезинфекции полностью просушить клинок и монитор на воздухе.

Далее тщательно очистить клинок и монитор тканью/марлей (не в мокром состоянии), смоченной

стерильной водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

Затем дать компонентам полностью высохнуть на воздухе.

Когда клинок и монитор полностью высохнут, немедленно упаковать и хранить в соответствии с местными нормативами для защиты от воздействия окружающей среды.

7. Функциональное испытание

Выполнять функциональное испытание перед каждым использованием и после каждой очистки и дезинфекции, чтобы убедиться в правильной работе видеоларингоскопа.

Проверить медицинское изделие на наличие видимых признаков внешних повреждений.

Включить видеоларингоскоп и проверить, правильно ли она работает, в соответствии с информацией в инструкции по применению медицинского изделия. Убедиться, что светодиодный источник света (светодиод) на клинке видеоларингоскопа BD-DF функционирует правильно.

Убедиться, что заряд аккумулятора достаточен.

Не использовать видеоларингоскоп, если замечены какие-либо видимые повреждения или ненадлежащее состояние.

8. Техническое обслуживание

В течение всего срока службы видеоларингоскопа техническое обслуживание не требуется.

Выполнять осмотр медицинского изделия не реже одного раза в год, который включает следующие проверки:

- проверить видеоларингоскоп на наличие видимых признаков внешних повреждений;
- проверить правильность работы сетевого зарядного устройства и кабеля USB (зарядка аккумулятора, передача изображений и видео);
- проверить правильность работы аккумулятора.
- убедиться, что видеоларингоскоп функционирует надлежащим образом в соответствии с информацией в инструкции по применению;
- не использовать видеоларингоскоп, если замечены видимые повреждения или ненадлежащее состояние.

9. Неисправности и устранение неисправностей

Описание проблемы	Возможная причина	Устранение неисправностей
Медицинское изделие не включается. На экране монитора нет изображения.	Аккумулятор разряжен. Нет источника питания.	Подключить медицинское изделие к электросети и зарядить аккумулятор. При необходимости перезапустить медицинское изделие.
Сообщение на экране: «Камера не подключена».	Отсутствие или неверное соединение между монитором и клинком.	Повторно соединить монитор и клинок.
	Контакт соединения загрязнен.	Тщательно протереть контакты чистой мягкой тканью.
Плохое качество изображения (изображение размытое или темное).	Загрязнен объектив камеры.	Тщательно протереть объектив камеры чистой мягкой тканью.

10. Хранение, транспортирование и утилизация

10.1 Хранение

Хранить видеоларингоскоп при следующих условиях:

- хранить в хорошо вентилируемых помещениях и не подвергать воздействию агрессивных сред;
- хранить в сухом, защищенном от пыли и солнечного света месте;
- температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации;
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа;
- при длительном хранении заряжать аккумулятор каждые 3 месяца.

10.2 Транспортирование

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации;
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа;

10.3 Утилизация



Медицинское изделие и его составные компоненты (в частности, аккумулятор) запрещается утилизировать вместе с обычными коммерческими или бытовыми отходами. Следует сдать медицинское изделие в отдельный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормативами.

Кроме того, можно отправить медицинское изделие в Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэита Технолоджи Ко., Лтд.) для надлежащей утилизации. При возврате видеоларингоскопа медицинское изделие необходимо продезинфицировать.

11. Технические данные

11.1 Технические характеристики

Сетевое зарядное устройство	
Входные параметры	Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,15 А
Выходные параметры	Постоянный ток: 5 В, 1,0 А
Длина кабеля USB	1,0 м (± 5 %)
Размеры (Д x Ш x В)	80 x 35 x 25 мм (± 5 %)
Монитор 3 дюйма	
Размеры (Д x Ш x В)	87 x 25 x 62 мм (± 5 %)
Тип экрана	ЖК-дисплей (жидкокристаллический дисплей)
Размер экрана	3 дюйма (76,2 мм)
Разрешение экрана	640 x 480 пикселей (RGB)
Соотношение сторон экрана	4:3
Частота обновления экрана	30 кадров в секунду
Входное питание	постоянный ток: 5 В постоянного тока, 1,0 А
Угол поворота монитора	130 ° (± 15 %)
Камера	
Разрешение	1280 x 720 пикселей
Соотношение сторон	4:3
Освещенность (на расстоянии 20 мм)	≥ 150 Люкс
Диаметр	4,5 мм (± 5 %)
Угол обзора	60° (± 15 %)
Глубина резкости	10 мм ~ 60 мм
Хранение данных (карта памяти)	
Тип карты памяти	microSD
Емкость карты памяти	8 ГБ
Источник освещения	
Тип	Светодиод (СИД)

Аккумулятор	
Тип	Литий-ионный аккумулятор напряжением 3.7 В
Емкость	1350 мА·ч
Срок эксплуатации изделия от полностью заряженного аккумулятора	140 мин
Время зарядки	5 ч
Ожидаемый срок службы	3 года
Циклы зарядки-разрядки	более 500 раз
Интервалы зарядки при более длительном хранении	2-3 мес.
Материалы изготовления	
Корпус монитора	Сополимер акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
Клинок видеоларингоскопа BD-DF	Алюминиевый сплав
Рукоятка видеоларингоскопа BD-DF	Алюминиевый сплав
Форматы сохранения данных	
Формат сохранения изображений	JPG
Формат сохранения видеозаписей	AVI
Видеоларингоскоп BD-DF	
Длина рабочей части	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4): 130 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3): 110 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 2 (MAC2): 90 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1): 75 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0): 55 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), для трудных дыхательных путей, D-BLADE: 105 мм
Ширина рабочей части	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4): 23 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3): 23 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 2 (MAC2): 13-23 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1): 9-23 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0): 12 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), для трудных дыхательных путей, D-BLADE: 23 мм
Толщина рабочей части	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4): 10-17 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3): 10-16 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 2 (MAC2): 10-15 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1): 10-13 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0): 9 мм
	Клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), для трудных дыхательных путей, D-BLADE: 10-13 мм
Условия окружающей среды	
Хранение и транспортирование	Температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С
	Относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
	Атмосферное давление: (500÷1060) гПа
Эксплуатация	Температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 40 °С
	Относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
	Атмосферное давление: (500÷1060) гПа

CE Медицинское изделие маркировано знаком CE, указывающим, что изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС. Видеоларингоскоп соответствует стандартам EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

11.2 Электромагнитная совместимость

Видеоларингоскоп соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).



К медицинским изделиям применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Видеоларингоскоп необходимо смонтировать и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в главе «Электромагнитная совместимость» инструкции по применению. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования. С целью предотвращения электромагнитных помех следует соблюдать минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и видеоларингоскопом, как рекомендовано ниже.



Использование компонентов и кабелей сторонних производителей может увеличить электромагнитное излучение и/или снизить электромагнитную устойчивость видеоларингоскопа.



Запрещается использовать видеоларингоскоп в состоянии штабелирования или в непосредственной близости от других устройств. Если этого нельзя избежать, следует контролировать устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.



Избегать одновременного использования данного видеоларингоскопа и оборудования для МРТ, или аналогичного оборудования, в противном случае из-за электромагнитных помех может произойти сбой или поломка оборудования.



Функционирование видеоларингоскопа может быть нарушено, даже если другие устройства соответствуют требованиям стандарта «Оборудование для информационных систем. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерений» (CISPR).

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR11	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	Предупреждение. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть

		необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
--	--	---

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	-
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	-
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Не применимо	-
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
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении волн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1:

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2:

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевидение, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной эксплуатации. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

б: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, не относящимися к жизнеобеспечению!

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием
Изделие предназначено для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и

изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 М	От 80 МГц до 800 М	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$\sqrt{\frac{P}{\text{ц}}}$	$\sqrt{\frac{P}{\text{ц}}}$	$\sqrt{\frac{P}{\text{ц}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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.

Примечание 1:
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2:
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

12. Гарантия и срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный хранения медицинского изделия – 12 месяцев со дня покупки.

На видеоларингоскоп (кроме сетевого зарядного устройства с кабелем USB и аккумулятора) предоставляется гарантия 12 месяцев со дня покупки. Гарантийный срок эксплуатации сетевого зарядного устройства, кабеля USB и аккумулятора составляет 6 месяцев со дня покупки.

Гарантия производителя распространяется на дефекты материала и производственные дефекты и предоставляется только при подтверждении покупки.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежностью, неправильным использованием, несчастными случаями, отсутствием обслуживания и одноразовыми клинками или стилетами видеоларингоскопа.

Чтобы проверить, применяется ли гарантия, следует обратиться к своему торговому партнеру или в компанию Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.). В случае претензии по гарантии отправлять медицинское изделие только в продезинфицированном состоянии.

13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения видеоларингоскопа для проведения интубации трахеи необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице ниже, которые не поставляются в комплекте с видеоларингоскопом. Все медицинские изделия, применяемые совместно с видеоларингоскопом, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи видеоларингоскопа должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового	1) диаметр трубки 2,5÷4,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, тип Миллер

	использования	(Miller), размер 0 (MIL0);
136270	Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования	2) диаметр трубки 4,0+6,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1);
169050	Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования	3) диаметр трубки 5,0+6,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 2 (MAC2);
169100	Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования	4) диаметр трубки 6,0+9,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3);
218780	Трубка эндотрахеальная антибактериальная	5) диаметр трубки 7,5+10,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4); 6) диаметр трубки 7,5+10,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh), для трудных дыхательных путей, D-BLADE.

14. Расшифровка символов, указанных на маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления (ГГГГММДД)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (ГГГГММДД)
SN:	Серийный номер
	Запрет на повторное использование
	Рабочая часть типа BF
	Медицинское изделие
	Осторожно
	Не содержит фталатов
	Не содержит натуральный латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак соответствия нормативным требованиям ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Постоянный ток
	Количество
	Кнопка питания
	Кнопка «Фото/Видео»
	Для использования только внутри помещений
	II класс защиты от поражения электрическим током

15. Перечень применяемых стандартов

ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009, ISO 10993-10:2012, ISO 15223-1:2016, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-18:2016, IEC 60601-1-9:2007, IEC 62304:2006, EN 62366:2008, IEC 62366-1:2015 и IEC 60601-1-6: 2011/2013.

16. Сведения об уполномоченном производителе на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"РЕАН" (ООО "РЕАН")

Адрес юридического лица: 142784, Россия, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 7, блок "Г"

Телефон: +7 495-374-77-56

E-mail: info@reanmed.ru



Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.)
503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No.
3179, Danzi Avenue, Laokeng Community,
Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen
City, Guangdong Province, China / Китай



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807
Munich, Germany

Идентификатор 1686001 ред. 3.0 | 22.02.2021

BESDATA

BESDATA

RU Инструкция по применению
Видеоларингоскоп BD-DP



Содержание

1. Инструкции по технике безопасности	3
2. Предупреждения	4
3. Обзор изделия	4
3.1 Назначение	4
3.2 Показания к применению	4
3.3 Противопоказания	4
3.4 Побочные эффекты	5
3.5 Комплектность поставки	5
3.8 Элементы управления экрана монитора	7
3.9 Аккумулятор	8
3.10 Одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP	8
4. Сборка	9
4.1 Монтаж и демонтаж рукоятки видеоларингоскопа с монитором	9
4.2 Монтаж и демонтаж рукоятки видеоларингоскопа	9
5. Использование и эксплуатация	10
5.1 Использование	10
5.2 Эксплуатация	10
5.2.1 Включение и выключение изделия	10
5.2.2 Установка даты и времени	11
5.2.3 Запись изображений или видео	11
5.2.3.1 Запись изображений	11
5.2.3.2 Запись видео	11
6. Очистка и дезинфекция	11
6.1 Подготовка	12
6.2 Очистка	12
6.3 Дезинфекция	12
7. Функциональное испытание	13
8. Техническое обслуживание	13
9. Неисправности и устранение неисправностей	13
10. Хранение, транспортирование и утилизация	14
10.1 Хранение	14
10.2 Транспортирование	14
10.3 Утилизация	14
11. Технические данные	14
11.1 Технические характеристики	14
11.2 Электромагнитная совместимость	16
12. Гарантии и срок службы	16
13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями	20
14. Расшифровка символов, указанных на маркировке	20
15. Перечень применяемых стандартов	21
16. Сведения об уполномоченном производителе на территории РФ	21

Наименование:

«Система для видеоларингоскопии» вариант исполнения:

Видеоларингоскоп BD-DP¹, в составе:

- Монитор 3 дюйма² – 1 шт.
- Рукоятка видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Рукоятка видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1) – не более 100 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3) – не более 100 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4) – не более 100 шт. (при необходимости);
- Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0) – не более 100 шт. (при необходимости);
- Сетевое зарядное устройство с кабелем USB – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1. Инструкции по технике безопасности

В этой главе перечисляются основные инструкции по технике безопасности. Кроме того, в отдельных главах содержатся инструкции по технике безопасности, отмеченные соответствующим символом.



- **Перед использованием медицинского изделия следует полностью изучить инструкцию по применению, чтобы обеспечить надлежащее использование медицинского изделия и безопасность пациентов и пользователей. Необходимо понимание прочитанного.**
- **Для выполнения интубации видеоларингоскоп может использоваться только обученным и уполномоченным персоналом.**
- **Необходимо использовать видеоларингоскоп только по назначению. Любое использование медицинского изделия не по назначению и/или иное использование медицинского изделия запрещено и считается использованием не по назначению.**
- **Следует проверять видеоларингоскоп перед каждым использованием, чтобы убедиться в правильности и безопасности эксплуатации.**
- **Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном состоянии. Необходимо очистить и продезинфицировать повторно используемые компоненты перед первым использованием и при каждой смене пациента (см. п. 6. «Очистка и дезинфекция»).**
- **Для подзарядки следует подключать сетевое зарядное устройство к источнику питания с корректным напряжением.**
- **Запрещается подключать сетевое зарядное устройство к источнику питания мокрыми руками.**
- **Следует убедиться, что сетевое зарядное устройство (адаптер питания) и кабель USB находятся в надлежащем состоянии и не повреждены.**
- **Хранить сетевое зарядное устройство и кабель USB вдали от горячих поверхностей.**
- **Опасность поражения электрическим током! Запрещается погружать медицинское изделие, сетевое зарядное устройство и кабель USB в жидкость. Перед очисткой медицинского изделия сетевое зарядное устройство всегда должно быть отключено от сети. Перед подключением сетевого зарядного устройства к источнику питания все детали должны быть сухими.**

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования варианта исполнения «видеоларингоскоп BD-DP» как: «видеоларингоскоп».

² Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «монитор 3 дюйма» как: «монитор».

- Во избежание опасностей и для обеспечения оптимальной производительности запрещается вносить какие-либо изменения или модификации снаружи/внутри медицинского изделия. Вскрытие медицинского изделия или манипуляции с ним аннулируют гарантию.
- Одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP предназначены исключительно для одноразового использования только с одним пациентом и должны быть утилизированы сразу после использования в соответствии с местными правилами. Повторное использование может привести к перекрестному заражению, потере эффективности и функциональности медицинского изделия.
- Следует использовать только оригинальные составные компоненты медицинского изделия.
- Запрещается использовать видеоларингоскоп в потенциально взрывоопасной и огнеопасной среде.
- Видеоларингоскоп не подходит для использования в сильных магнитных полях, например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Необходимо обеспечить надлежащее обращение с видеоларингоскопом и ее составными компонентами, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, чрезмерной вибрации или аналогичных механических повреждений.
- В отношении медицинских изделий применяются особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское изделие должно быть смонтировано и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в инструкции по применению (см. п. 11.2 «Электромагнитная совместимость» (ЭМС)).

2. Предупреждения

- Данное медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед введением видеоларингоскопа удалить выделения из ротовой полости пациента.
- Данное медицинское изделие запрещается сжигать до извлечения внутреннего аккумулятора.
- Данное медицинское изделие запрещается промывать или погружать в жидкости.
- Данное медицинское изделие запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Категорически запрещается использовать данное медицинское изделие для оказания давления на зубы.
- Категорически запрещается принудительно вводить данное медицинское изделие в верхние дыхательные пути с применением силы.
- Если упаковка одноразового клинка видеоларингоскопа BD-DP повреждена, использовать его категорически запрещается.
- Категорически запрещается вводить рукоятку видеоларингоскопа BD-DP в рот пациента до введения одноразового клинка видеоларингоскопа BD-DP.

3. Обзор изделия

3.1 Назначение

Медицинское изделие предназначено для интубации трахеи, а также для исследования и визуализации верхних дыхательных путей пациентов. Его можно использовать как в больнице, так и в неотложной медицинской помощи.

3.2 Показания к применению:

- Визуализация голосовой щели для проведения интубации трахеи при анестезии или оказании неотложной медицинской помощи;
- Осмотр и лечение верхних дыхательных путей;

3.3 Противопоказания:

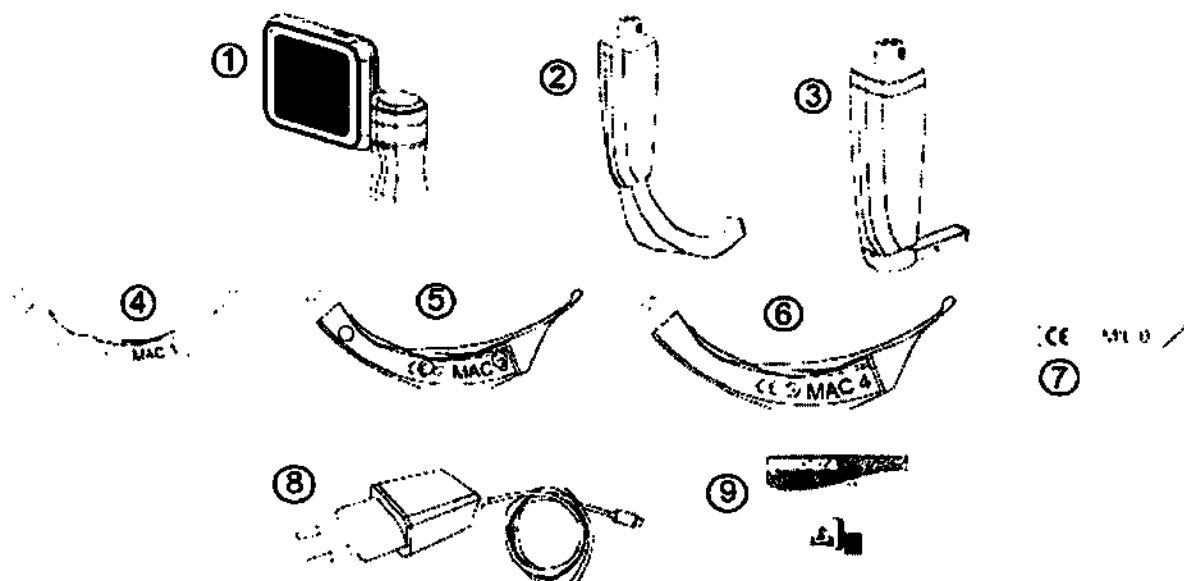
Противопоказано использовать данное медицинское изделие для интубации трахеи пациентам с недостаточным открытием ротовой полости для введения клинка видеоларингоскопа.

3.4 Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

3.5 Комплектность поставки

В комплект поставки видеоларингоскопа BD-DP входят следующие компоненты:



№	Описание	Кол-во, шт.
①	Монитор 3 дюйма	1
②	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh)	Не более 10
③	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller)	Не более 10
④	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1)	Не более 100
⑤	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3)	Не более 100
⑥	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4)	Не более 100
⑦	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Миллер (Miller), размер 0 (M10)	Не более 100
⑧	Сетевое зарядное устройство с кабелем USB	1
⑨	Инструкция по применению	1

Сразу после получения следует проверить комплектность поставки на предмет возможных повреждений при транспортировке.

Следует достать алюминиевый чемодан с медицинским изделием из упаковки (картонная коробка). Открыть алюминиевый чемодан и проверить комплектность поставки видеоларингоскопа. Вынуть все составные компоненты изделия из алюминиевого чемодана и осмотреть их на предмет видимых повреждений.

Не использовать медицинское изделие и немедленно сообщить своему торговому партнеру или Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.) о некомплектности поставки, или если замечены видимые повреждения.

При транспортировке/перевозке медицинского изделия следует всегда использовать оригинальную упаковку, чтобы не повредить изделие. Необходимо сохранять упаковку.

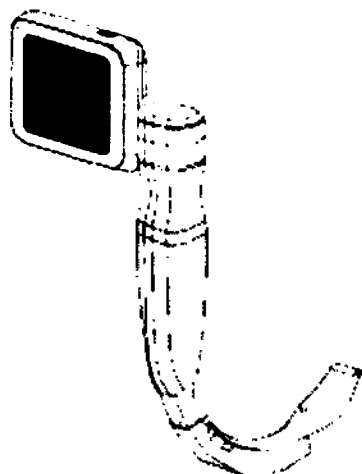


В комплект поставки входят мелкие детали, которые следует хранить в недоступном для детей месте. Мелкие детали можно вдохнуть или проглотить, что может привести к удушью.

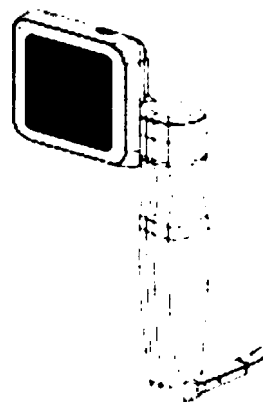


Упаковочные материалы следует хранить в недоступном для детей месте. Существует опасность удушья.

3.6 Описание изделия



Монитор с рукояткой типа Макинтош (Macintosh)



Монитор с рукояткой типа Миллер (Miller)

Рис. 1

Система для видеоларингоскопии – это нестерильное медицинское изделие многократного применения (кроме компонентов однократного применения: клинка видеоларингоскопа одноразового типа Макинтош (Macintosh) размеров 1, 3, 4 и клинка видеоларингоскопа одноразового типа Миллер (Miller) размера 0) для интубации трахеи, а также для исследования и визуализации верхних дыхательных путей пациентов.

Собранные вместе отдельные компоненты медицинского изделия (монитор, рукоятка видеоларингоскопа и одноразовый клинок видеоларингоскопа) образуют видеоларингоскоп в соответствующей конфигурации с клинками видеоларингоскопа BD-DP разного размера/типа (рис. 1).

Видеоларингоскоп BD-DP имеет направляющую прорезь на клинке для эндотрахеальной трубки (ЭТТ). Форма клинка видеоларингоскопа позволяет легкое введение в зев, оба элемента вводятся в тело человека, а затем разделяются, эндотрахеальная трубка остается на месте, а видеоларингоскоп извлекается.

Видеоларингоскоп BD-DP оснащен камерой и светодиодным источником света (СИД), обеспечивающими обзор гортани и трахеи. Изображение отображается на ЖК-экране монитора с диагональю 3 дюйма.

В качестве источника питания в медицинском изделии используется встроенный в монитор литий-ионный аккумулятор 3,7В емкостью 1350 мА·ч. При включении мгновенно активируется система освещения и защиты камеры от запотевания с последующей передачей изображения из корпуса объектива камеры в окуляр. Корпус объектива камеры представляет собой видеоискатель, который передает изображение с помощью линзы и призмы для визуализации верхней части гортани и эндотрахеальной трубки. Это позволяет в режиме реального времени проводить осмотр голосовой щели, области вокруг голосовой щели и кончика эндотрахеальной трубки.

В зависимости от выбранного режима с помощью видеоларингоскопа можно записывать как изображения, так и видео. Изображения и видео можно сохранять на внутренней карте памяти монитора объемом 8 ГБ. Файлы изображений и видео необходимо передавать на персональный компьютер (ПК) для просмотра с помощью кабеля USB.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

3.7 Конструкция и элементы управления

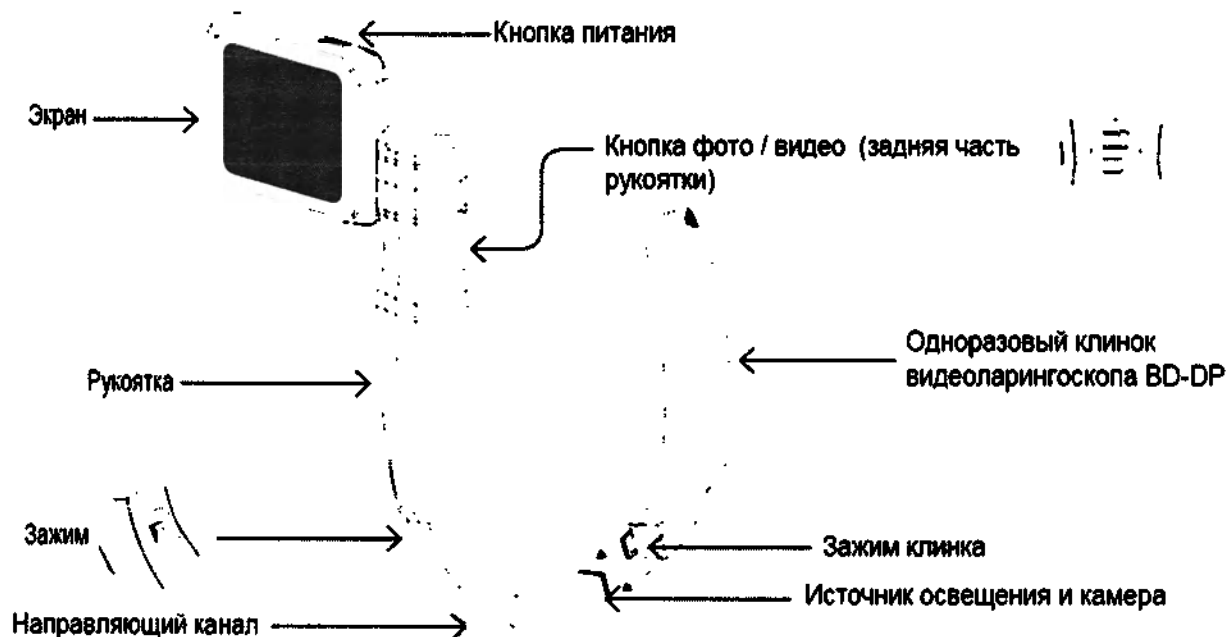


Рис. 2

3.8 Элементы управления экрана монитора

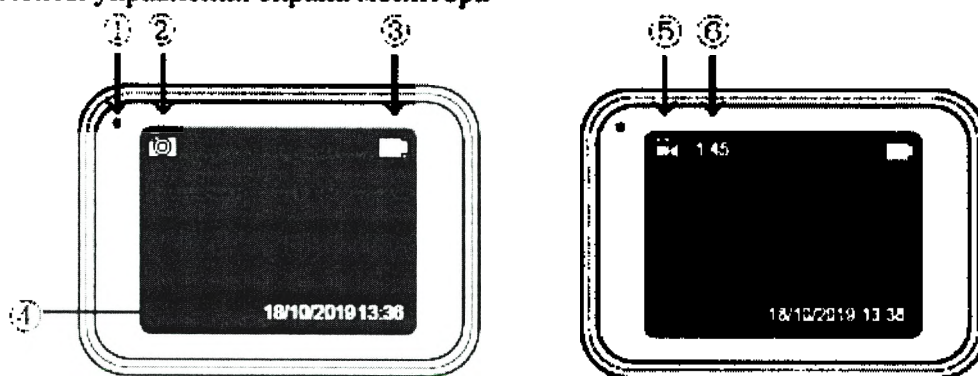


Рис. 3

① Индикатор питания: светодиод становится зеленым, когда экран включен, и означает, что экран готов к использованию. Когда экран подключен к источнику питания для зарядки, светодиод становится красным.

② Режим записи изображения: значок камеры  указывает, что изделие находится в режиме записи изображений. В режиме записи изображений можно записывать изображения.

③ Заряд аккумулятора: значок аккумулятора  указывает состояние заряда аккумулятора. Когда аккумулятор полностью заряжен, значок аккумулятора заполнен тремя желтыми полосами. О недостаточном уровне заряда аккумулятора свидетельствует мигающий красный индикатор аккумулятора .



Перед каждым использованием следует проверять видеоларингоскоп на достаточность заряда аккумулятора. Если символ аккумулятора (батарей) мигает красным, это означает, что заряда аккумулятора недостаточно для надлежащего и безопасного использования медицинского изделия. В этом случае следует можно скорее зарядить аккумулятор.

④ Дата и время: дата и время отображаются в формате день/месяц/год и час/минута/секунда.

⑤ Режим видеозаписи: значок видеокамеры  указывает, что изделие находится в режиме видеозаписи. В режиме видеозаписи можно записывать видео.

⑥ Время записи видео: время записи видео отображается в режиме видео рядом со значком видеокамеры.

3.9 Аккумулятор

Видеоларингоскоп питается от встроенного в монитор перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора напряжением 3,7 В и емкостью 1350 мА·ч, который обеспечивает питание экрана монитора и рукоятки видеоларингоскопа от автономного источника питания. Перед первым использованием видеоларингоскопа следует полностью зарядить аккумулятор.

Срок эксплуатации изделия от полностью заряженного аккумулятора составляет примерно 140 минут. Примерно за 3 минуты до полной разрядки аккумулятора в правом верхнем углу экрана появится соответствующий индикатор. Символ аккумулятора отображается красным и мигает.

В этом случае следует зарядить аккумулятор как можно скорее, так как экран автоматически отключается, когда аккумулятор полностью разряжен.

Видеоларингоскоп поставляется с сетевым зарядным устройством с кабелем USB. Чтобы зарядить аккумулятор, подключить вилку сетевого зарядного устройства к надлежащему источнику питания, а затем подключить кабель USB (для зарядки) к интерфейсу USB на внешней стороне монитора (см. рисунок 4). Во время зарядки индикатор питания на мониторе горит красным (рис. 3, поз. Ф). Когда аккумулятор полностью разряжен, время зарядки составляет около 5 часов. При правильном использовании и обращении ожидаемый срок службы аккумулятора составляет примерно 3 года. При длительном хранении заряжать аккумулятор каждые 3 месяца.

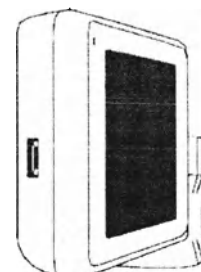


Рис. 4

3.10 Одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP

Для использования видеоларингоскопа необходимо использовать одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP из комплекта поставки медицинского изделия (3.5. «Комплектность поставки»). Они различаются по типу (Macintosh и Miller) и размеру.

Одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP поставляются в клинически чистой упаковке, нестерильными и могут использоваться сразу после распаковки.



Одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP предназначены для использования только с видеоларингоскопом BD-DP. Не использовать для данного комплекта поставки медицинского изделия другие клинки для видеоларингоскопа.

4. Сборка

4.1 Монтаж и демонтаж рукоятки видеоларингоскопа с монитором

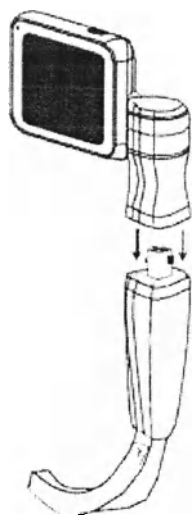


Рис. 5

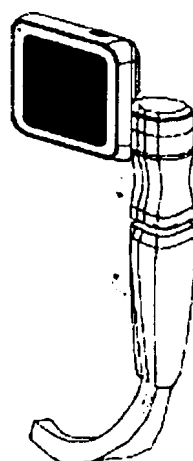


Рис. 6.

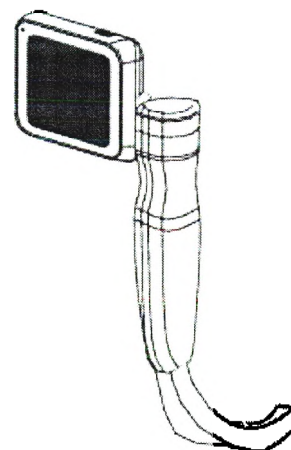


Рис. 7

Выбрать рукоятку видеоларингоскопа BD-DP в соответствии с желаемым типом/размером клинка видеоларингоскопа BD-DP и соединить с монитором (Рис. 5–7: Иллюстрация с рукояткой типа Macintosh).

Вставить разъем в соответствующее отверстие на мониторе. Подключение возможно только в одном направлении (рис. 5).

Крепко удерживая рукоятку видеоларингоскопа BD-DP и монитор обеими руками, соединить компоненты, повернув их против часовой стрелки (рис. 6).

Чтобы разъединить монитор и рукоятку видеоларингоскопа BD-DP, повернуть обе части в противоположных направлениях (в направлении, обратном относительно соединения) и вытянуть рукоятку из разъема монитора.

Примечание: Если монитор не соединен или неправильно соединен с рукояткой видеоларингоскопа BD-DP, изображение не отображается, а на экране монитора появляется сообщение «Камера не подключена».

4.2 Монтаж и демонтаж рукоятки видеоларингоскопа

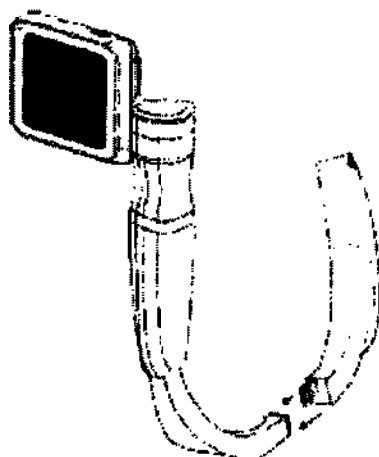


Рис. 8

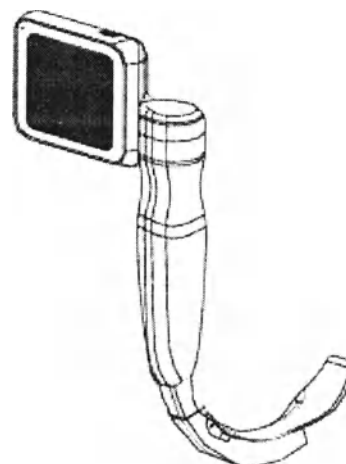


Рис 9

Следует выбрать одноразовый клинок видеоларингоскопа, подходящий для используемой рукоятки видеоларингоскопа и полости рта пациента (рис. 8 и 9: пример одноразового клинка

видеоларингоскопа типа Макинтош (Macintosh)). Вскрыть упаковку и осмотреть одноразового клинок на предмет повреждений.



Не использовать одноразовый клинок видеоларингоскопа BD-DP, если на нем заметны видимые повреждения, так как это может привести к повреждению дыхательных путей.

Двигать одноразовый клинок видеоларингоскопа с отверстием через направляющую рукоятки (рис. 8) до тех пор, пока зажим клинка не войдет в контакт с зажимом направляющей рукоятки видеоларингоскопа (рис. 9).



Перед использованием убедиться, что одноразовый клинок видеоларингоскопа BD-DP правильно закреплен на направляющей для клинков и надежно зафиксирован на месте.

Чтобы удалить одноразовый клинок видеоларингоскопа с направляющей рукоятки, поднять зажим клинка и снять одноразовый клинок с направляющей рукоятки.

5. Использование и эксплуатация

5.1 Использование

Видеоларингоскоп следует использовать так же, как при стандартной ларингоскопии. Видеоларингоскоп могут использовать только уполномоченные и квалифицированные медицинские специалисты, прошедшие соответствующую подготовку по эндотрахеальной интубации, в отношении пациентов, которым требуется исследование и визуализация верхних дыхательных путей, а также интубация трахеи. При необходимости изображения и видео исследования или интубации могут быть записаны и сохранены на встроенной карте памяти медицинского изделия.

Перед первым использованием следует ознакомиться с обращением с видеоларингоскопом. Использовать видеоларингоскоп при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 40 °C
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа



Избегать резких перепадов температуры. Быстрое перемещение видеоларингоскопа между горячими и холодными средами может вызвать образование конденсата на внутренних частях.

Внимание: Важно внимательно следить за температурой поверхности рабочей части во время использования. Температура поверхности медицинского изделия может превышать плюс 41 °C. Избыточное использование может вызвать ожог поверхности тела.

5.2 Эксплуатация

5.2.1 Включение и выключение изделия

Удерживать кнопку питания на мониторе нажатой примерно 3 секунды, чтобы включить или выключить медицинское изделие. При включении медицинского изделия на экране монитора на несколько секунд появится логотип BESDATA[®]. Когда рукоятка видеоларингоскопа BD-DP правильно подключен к монитору, изображение в реальном времени, снятое камерой, отображается на экране монитора. Индикатор питания загорается зеленым, и медицинское изделие готово к работе.

Примечание: Экран монитора имеет функцию выключения, которая автоматически отключает изделие через 15 минут, если во время эксплуатации не записываются изображения и/или видео.

5.2.2 Установка даты и времени

Чтобы получить доступ к меню для установки даты и времени, рукоятка видеоларингоскопа BD-DP и монитор должны быть подключены друг к другу. Включить медицинское изделие, удерживая нажатой кнопку питания на мониторе примерно 3 секунды.

Если кратко нажать дважды кнопку питания на мониторе, затем дважды кратко нажать кнопку «Фото/Видео» на мониторе, появится страница настройки даты/времени.

При каждом кратком нажатии кнопки питания мигающий параметр меняется в следующем порядке: «день», «месяц», «год», «час», «минута», «секунда».

Кратко нажать кнопку «Фото/Видео», чтобы изменить настройку мигающего параметра.

Нажать и удерживать кнопку питания около 3 секунд, чтобы сохранить изменения и выйти из настройки даты и времени. При включении медицинского изделия дата и время отображаются в правом нижнем углу экрана монитора.

5.2.3 Запись изображений или видео

С помощью видеоларингоскопа можно записывать как изображения, так и видео. Получение изображений возможно только в режиме записи изображений, а запись видео – только в режиме видеозаписи.

В зависимости от выбранного режима, в котором находится пользователь, отображается соответствующий значок в верхнем левом углу экрана монитора.

Режим записи изображения обозначается значком камеры , а режим видеозаписи – значком видеокамеры .

По умолчанию после включения медицинского изделие находится в режиме записи изображения. Для переключения между режимами записи изображений и видеозаписи нажать и удерживать кнопку «Фото/Видео» на мониторе в течение 3-5 секунд в каждом режиме.

5.2.3.1 Запись изображений

Для записи изображений кратко нажать кнопку «Фото/Видео». Процесс записи обозначается миганием значка камеры.

Изображение автоматически сохраняется в файле формата JPG на карте памяти.

5.2.3.2 Запись видео

Чтобы начать запись видео, кратко нажать кнопку «Фото/Видео». Процесс записи обозначается непрерывным миганием значка видео с указанием времени записи рядом с ним.

Кратко нажать кнопку «Фото/Видео», чтобы остановить видеозапись. Видеозапись автоматически сохраняется в файле формата AVI на карте памяти.

5.2.4 Воспроизведение изображений и видео

Сохраненные изображения и видеозаписи можно передавать и просматривать с помощью кабеля USB (для передачи данных), который подключается к компьютеру через USB-интерфейс на мониторе.

6. Очистка и дезинфекция

Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном состоянии. Следует очистить и продезинфицировать повторно используемые компоненты медицинского изделия перед первым использованием и перед каждым новым пациентом.

Очистка и дезинфекция могут выполняться только обученным и уполномоченным персоналом с соответствующими знаниями и в соответствии с местными нормативами.



Одноразовые клинки видеоларингоскопа BD-DP предназначены для одноразового использования только одним пациентом и должны быть утилизированы сразу после использования в соответствии с местными нормативами.



Монитор не является водонепроницаемым, его нельзя погружать в жидкость или позволять соприкасаться со слишком большим количеством жидкости. Следует убедиться, что в медицинское изделие не попадает жидкость.



Не следует использовать жесткие щетки, абразивные материалы или другие материалы, которые могут повредить поверхности медицинского изделия.



Не автоклавировать и/или подвергать термической дезинфекции.



Не использовать химические вещества, содержащие хлоралформамид, производные фенола и/или анионные поверхностно-активные вещества.



Ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной обработке медицинские изделия с подозрением на контакт с возбудителями болезни Крейтцфельда Якоба (СJD) или их разновидностями.



Перед очисткой и дезинфекцией следует убедиться, что медицинское изделие выключено и отключено от электросети. Опасность поражения электрическим током!

6.1 Подготовка

Убедиться, что емкости для очистки/ополаскивания, мягкие щетки и тряпки обеззаражены и находятся в надлежащем состоянии. Подготовить емкость с ферментным чистящим раствором, таким как Cidezyme/Enzol производства Advanced Sterilization Products (ASP), США, в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Выключить медицинское изделие и отключить его от сети (в случае зарядки).

Разъединить все компоненты изделия (монитор, рукоятку видеоларингоскопа и одноразовый клинок видеоларингоскопа BD-DP), как описано в главе 4.

6.2 Очистка

Тщательная очистка – это важный шаг для повторного использования медицинского изделия многократного применения. Обязательно удалить весь приставший мусор с поверхностей, щелей, канавок, разъемов и стыковых/сопрягаемых поверхностей, чтобы подготовить изделие к дальнейшей обработке.

Держать рукоятку видеоларингоскопа и монитор над контейнером и использовать мягкую щетку для очистки, чтобы удалить все загрязнения со всех открытых поверхностей. Соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать оптические поверхности. Очистить щели, канавки и участки вокруг стыковых/сопрягаемых поверхностей мягкой щеткой.

С помощью ткани из микроволокна тщательно протереть все поверхности, убедившись, что вся поверхность пропитана чистящим раствором (не излишне мокрая). Регулярно стирать ткань и повторять процесс.

Затем, удерживая рукоятку видеоларингоскопа и монитор над контейнером с большим количеством чистой воды, тщательно протереть компонент, чтобы удалить остатки моющего средства.

Если медицинское изделие сильно загрязнено или после очистки на нем остались видимые загрязнения, указанные выше этапы очистки необходимо повторять до тех пор, пока видимые загрязнения не исчезнут.

После очистки тщательно вытереть медицинское изделие чистой впитывающей тканью, не оставляющей следов.

6.3 Дезинфекция

Продезинфицировать рукоятку и монитор, выполнив дезинфекцию протиранием. Использовать дезинфицирующее средство, подходящее для медицинских изделий и подходящее для материалов.

из которых изготовлено медицинское изделие.

Примечание: Материалы рукоятки и монитора совместимы с 70 %-ным изопропиловым спиртом, Cidex® производства Advanced Sterilization Products (ASP), США, Cidex Plus® производства Advanced Sterilization Products (ASP), США или Cidex OPA® производства Advanced Sterilization Products (ASP), США. При использовании дезинфицирующих средств учитывать информацию о концентрации, температуре и времени воздействия в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.

Распределить дезинфицирующее средство в концентрации, указанной производителем дезинфицирующего средства, на чистой ткани/марле (не до мокрого состояния). Затем протереть всю поверхность монитора или рукоятки.

Убедиться, что все труднодоступные участки смочены дезинфицирующим средством, уделяя особое внимание кнопкам, щелям и канавкам. Дать дезинфицирующему средству подействовать в течение рекомендованного производителем времени воздействия. После дезинфекции полностью просушить монитор и рукоятку на воздухе.

Затем тщательно очистить монитор и рукоятку тканью/марлей (не в мокром состоянии), смоченной стерильной водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

Затем дать компонентам полностью высохнуть на воздухе.

Когда рукоятка и монитор полностью высохнут, немедленно упаковать и хранить в соответствии с местными нормативами для защиты от воздействия окружающей среды.

7. Функциональное испытание

Выполнять функциональное испытание перед каждым использованием и после каждой очистки и дезинфекции, чтобы убедиться в правильной работе видеоларингоскопа.

Проверить медицинское изделие на наличие видимых признаков внешних повреждений.

Включить видеоларингоскоп и проверить, правильно ли она работает, в соответствии с информацией в инструкции по применению медицинского изделия. Убедиться, что светодиодный источник света (светодиод) на рукоятке видеоларингоскопа BD-DP функционирует правильно.

Убедиться, что заряд аккумулятора достаточен.

Не использовать видеоларингоскоп, если замечены какие-либо видимые повреждения или ненадлежащее состояние.

8. Техническое обслуживание

В течение всего срока службы видеоларингоскоп техническое обслуживание не требуется.

Выполнять осмотр медицинского изделия не реже одного раза в год, который включает следующие проверки:

- проверить видеоларингоскоп на наличие видимых признаков внешних повреждений;
- проверить правильность работы сетевого зарядного устройства и кабеля USB (зарядка аккумулятора, передача изображений и видео);
- проверить правильность работы аккумулятора.
- убедиться, что видеоларингоскоп функционирует надлежащим образом в соответствии с информацией в инструкции по применению;
- не использовать видеоларингоскоп, если замечены видимые повреждения или ненадлежащее состояние.

9. Неисправности и устранение неисправностей

Описание проблемы	Возможная причина	Устранение неисправностей
Медицинское изделие не включается. На экране монитора нет изображения.	Аккумулятор разряжен. Нет источника питания.	Подключить медицинское изделие к электросети и зарядить аккумулятор. При необходимости перезапустить медицинское изделие.

Сообщение на экране: «Камера не подключена».	Отсутствие или неверное соединение между монитором и рукояткой.	Повторно соединить монитор и рукоятку.
	Контакт соединения загрязнен.	Тщательно протереть контакты чистой мягкой тканью.
Плохое качество изображения (изображение размытое или темное).	Загрязнен объектив камеры.	Тщательно протереть объектив камеры чистой мягкой тканью.

10. Хранение, транспортирование и утилизация

10.1 Хранение

Хранить видеоларингоскоп при следующих условиях:

- хранить в хорошо вентилируемых помещениях и не подвергать воздействию агрессивных сред;
- хранить в сухом, защищенном от пыли и солнечного света месте;
- температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации;
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа;
- при длительном хранении заряжать аккумулятор каждые 3 месяца.

10.2 Транспортирование

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации;
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа.

10.3 Утилизация



Медицинское изделие и его составные компоненты (в частности, аккумулятор) запрещается утилизировать вместе с обычными коммерческими или бытовыми отходами. Следует сдать медицинское изделие в отдельный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормативами.

Кроме того, можно отправить медицинское изделие в Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэита Технолоджи Ко., Лтд.) для надлежащей утилизации. При возврате видеоларингоскопа медицинское изделие необходимо продезинфицировать.

Утилизация использованных одноразовых клинков видеоларингоскопа BD-DP осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

Утилизация неиспользованных одноразовых клинков видеоларингоскопа BD-DP осуществляется аналогично эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к бытовым (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

11. Технические данные

11.1 Технические характеристики

Сетевое зарядное устройство	
Входные параметры	Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,15 А
Выходные параметры	Постоянный ток: 5 В, 1,0 А
Длина кабеля USB	1,0 м (± 5 %)
Размеры (Д x Ш x В)	80 x 35 x 25 мм (± 5 %)
Монитор 3 дюйма	
Размеры (Д x Ш x В)	87 x 25 x 62 мм (± 5 %)
Тип экрана	ЖК-дисплей (жидкокристаллический дисплей)
Размер экрана	3 дюйма (76,2 мм)
Разрешение экрана	640 x 480 пикселей (RGB)

Соотношение сторон экрана		4:3
Частота обновления экрана		30 кадров в секунду
Входное питание		постоянный ток: 5 В постоянного тока, 1,0 А
Угол поворота монитора		130 ° (± 15 %)
Камера		
Разрешение		1280 x 720 пикселей
Соотношение сторон		4:3
Освещенность (на расстоянии 20 мм)		≥ 150 Люкс
Диаметр	4,5 мм (± 5 %)	
	3,9 мм (± 5 %) (для рукоятки видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller))	
Угол обзора		60° (± 15 %)
Глубина резкости		10 мм ~ 60 мм
Хранение данных (карта памяти)		
Тип карты памяти		microSD
Емкость карты памяти		8 ГБ
Источник освещения		
Тип		Светодиод (СИД)
Аккумулятор		
Тип		Литий-ионный аккумулятор напряжением 3,7 В
Емкость		1350 мА·ч
Срок эксплуатации изделия от полностью заряженного аккумулятора		140 мин
Время зарядки		5 ч
Ожидаемый срок службы		3 года
Циклы зарядки-разрядки		более 500 раз
Интервалы зарядки при более длительном хранении		2-3 мес
Материалы изготовления		
Корпус монитора		Сополимер акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
Рукоятка видеоларингоскопа BD-DP		Алюминиевый сплав
Одноразовый клинок видеоларингоскопа BD-DP		Поликарбонат (ПК)
Форматы сохранения данных		
Формат сохранения изображений		JPG
Формат сохранения видеозаписей		AVI
Видеоларингоскоп BD-DP		
Длина рабочей части	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh): 80 мм	
	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller): 39 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4): 130 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3): 110 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1): 90 мм	
Ширина рабочей части	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0): 60 мм	
	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh): 7,3 мм	
	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller): 7,5 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4): 25 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3): 23 мм	
Толщина рабочей части	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1): 23 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0): 11 мм	
	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Макинтош (Macintosh): 8 мм	
	Рукоятка видеоларингоскопа, тип Миллер (Miller): 6 мм	
	Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4): 14 мм	
		Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3): 14 мм
		Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1): 12 мм
		Клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0): 9 мм
Условия окружающей среды		

Хранение и транспортирование	Температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С
	Относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
	Атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа
Эксплуатация	Температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 40 °С
	Относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
	Атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа



Медицинское изделие маркировано знаком СЕ, указывающим, что изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС. Видеоларингоскоп соответствует стандартам EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

11.2 Электромагнитная совместимость

Видеоларингоскоп соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).



К медицинским изделиям применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Видеоларингоскоп необходимо смонтировать и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в главе «Электромагнитная совместимость» инструкции по применению. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования. С целью предотвращения электромагнитных помех следует соблюдать минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и видеоларингоскопом, как рекомендовано ниже.



Использование компонентов и кабелей сторонних производителей может увеличить электромагнитное излучение и/или снизить электромагнитную устойчивость видеоларингоскопа.



Запрещается использовать видеоларингоскоп в состоянии штабелирования или в непосредственной близости от других устройств. Если этого нельзя избежать, следует контролировать устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.



Избегать одновременного использования данного видеоларингоскопа и оборудования для МРТ, или аналогичного оборудования, в противном случае из-за электромагнитных помех может произойти сбой или поломка оборудования.



Функционирование видеоларингоскопа может быть нарушено, даже если другие устройства соответствуют требованиям стандарта «Оборудование для информационных систем. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерений» (CISPR).

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для

CISPR11		выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	Предупреждение. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	-
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	-
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал	Не применимо	-

	напряжения >95% U_H) в течение 5 с		
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
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении волн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1:

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2:

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает применимый уровень соответствия радиочастотам,

указанный выше, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной эксплуатации. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

b: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, не относящимися к жизнеобеспечению!

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнoс между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнoс в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса 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.			
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

12. Гарантия и срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия (кроме одноразового клинка видеоларингоскопа BD-DP) – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный хранения медицинского изделия (кроме одноразового клинка видеоларингоскопа BD-DP) – 12 месяцев со дня покупки.

Гарантийный срок годности (хранения) одноразового клинка видеоларингоскопа BD-DP – 2 года с даты изготовления.

На видеоларингоскоп (кроме сетевого зарядного устройства с кабелем USB и аккумулятора) предоставляется гарантия 12 месяцев со дня покупки. Гарантийный срок эксплуатации сетевого зарядного устройства, кабеля USB и аккумулятора составляет 6 месяцев со дня покупки.

Гарантия производителя распространяется на дефекты материала и производственные дефекты и предоставляется только при подтверждении покупки.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежностью, неправильным использованием, несчастными случаями, отсутствием обслуживания и одноразовыми клинками или стилетами видеоларингоскопа.

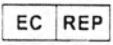
Чтобы проверить, применяется ли гарантия, следует обратиться к своему торговому партнеру или в компанию Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.). В случае претензии по гарантии отправлять медицинское изделие только в продезинфицированном состоянии.

13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения видеоларингоскопа для проведения интубации трахеи необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице ниже, которые не поставляются в комплекте с видеоларингоскопом. Все медицинские изделия, применяемые совместно с видеоларингоскопом, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи видеоларингоскопа должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1) диаметр трубки 2,5÷4,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Миллер (Miller), размер 0 (MIL0); 2) диаметр трубки 4,0÷6,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 1 (MAC1); 3) диаметр трубки 6,0÷9,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 3 (MAC3); 4) диаметр трубки 7,5÷10,0 мм: - клинок видеоларингоскопа, одноразовый, тип Макинтош (Macintosh), размер 4 (MAC4);
136270	Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования	
169050	Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования	
169100	Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования	
218780	Трубка эндотрахеальная антибактериальная	

14. Расшифровка символов, указанных на маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления (ГГГГММДД)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (ГГГГММДД)
SN:	Серийный номер
	Запрет на повторное использование
	Рабочая часть типа BF
	Медицинское изделие
	Осторожно
	Не содержит фталатов
	Не содержит натуральный латекс
	Обратитесь к инструкции по применению

	Знак соответствия нормативным требованиям ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Постоянный ток
QTY	Количество
	Кнопка питания
	Кнопка «Фото/Видео»
	Для использования только внутри помещений
	II класс защиты от поражения электрическим током

15. Перечень применяемых стандартов

ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009, ISO 10993-10:2012, ISO 15223-1:2016, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-18:2016, IEC 60601-1-9:2007, IEC 62304:2006, EN 62366:2008, IEC 62366-1:2015 и IEC 60601-1-6: 2011/2013.

16. Сведения об уполномоченном производителе на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЕАН" (ООО "РЕАН")

Адрес юридического лица: 142784, Россия, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 7, блок "Г"

Телефон: +7 495-374-77-56

E-mail: info@reanmed.ru



Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Бесдэйтэ Технолоджи Ко., Лтд.)
503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No.
3179, Danzi Avenue, Laokeng Community,
Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen
City, Guangdong Province, China / Китай



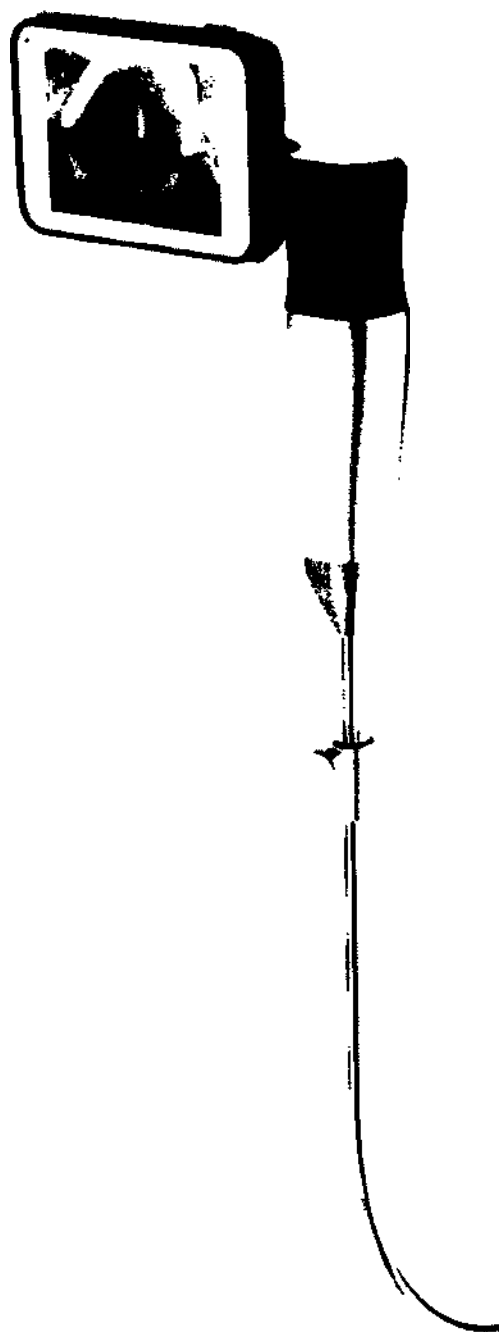
MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807
Munich, Germany

Идентификатор 1686002 ред. 3.0 | 22.02.2021

BESDATA

BESDATA

RU Инструкция по применению
Видеоларингоскоп BD-VS



Содержание

1. Инструкции по технике безопасности.....	3
2. Предупреждения.....	4
3. Обзор изделия.....	4
3.1 Назначение	4
3.2 Показания к применению.....	4
3.3 Противопоказания	4
3.4 Побочные эффекты.....	4
3.5 Комплектность поставки.....	4
3.8 Элементы управления экрана монитора.....	7
3.9 Аккумулятор	8
4. Сборка	9
4.1 Монтаж и демонтаж видеоларингоскопа.....	9
5. Использование и эксплуатация	10
5.1 Использование	10
5.2 Эксплуатация	10
5.2.1 Включение и выключение изделия	10
5.2.2 Установка даты и времени	10
5.2.3 Запись изображений или видео	11
5.2.3.1 Запись изображений	11
5.2.3.2 Запись видео.....	11
6. Очистка и дезинфекция	11
6.1 Подготовка	12
6.2 Очистка.....	12
6.3 Дезинфекция	12
7. Функциональное испытание.....	13
8. Техническое обслуживание	13
9. Неисправности и устранение неисправностей.....	13
10. Хранение, транспортирование и утилизация	14
10.1 Хранение	14
10.2 Транспортирование	14
10.3 Утилизация.....	14
11. Технические данные.....	14
11.1 Технические характеристики.....	14
11.2 Электромагнитная совместимость	15
12. Гарантии и срок службы	19
13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями.....	19
14. Расшифровка символов, указанных на маркировке.....	20
15. Перечень применяемых стандартов	21
16. Сведения об уполномоченном производителе на территории РФ.....	21

- Монитор 3 дюйма² – 1 шт.
- Видеостилет BD-VS – не более 10 шт. (при необходимости);
- Защитный колпачок – не более 100 шт. (при необходимости).
- Сетевое зарядное устройство с кабелем USB – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1. Инструкции по технике безопасности

В этой главе перечисляются основные инструкции по технике безопасности. Кроме того, в отдельных главах содержатся инструкции по технике безопасности, отмеченные соответствующим символом.



- Перед использованием медицинского изделия следует полностью изучить инструкцию по применению, чтобы обеспечить надлежащее использование медицинского изделия и безопасность пациентов и пользователей. Необходимо понимание прочитанного.
- Для выполнения интубации видеоларингоскоп может использоваться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Необходимо использовать видеоларингоскоп только по назначению. Любое использование медицинского изделия не по назначению и/или иное использование медицинского изделия запрещено и считается использованием не по назначению.
- Следует проверять видеоларингоскоп перед каждым использованием, чтобы убедиться в правильности и безопасности эксплуатации.
- Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном состоянии. Необходимо очистить и продезинфицировать повторно используемые компоненты перед первым использованием и при каждой смене пациента (см. п. 6. «Очистка и дезинфекция»).
- Для подзарядки следует подключать сетевое зарядное устройство к источнику питания с корректным напряжением.
- Запрещается подключать сетевое зарядное устройство к источнику питания мокрыми руками.
- Следует убедиться, что сетевое зарядное устройство (адаптер питания) и кабель USB находятся в надлежащем состоянии и не повреждены.
- Хранить сетевое зарядное устройство и кабель USB вдали от горячих поверхностей.
- Опасность поражения электрическим током! Запрещается погружать медицинское изделие, сетевое зарядное устройство и кабель USB в жидкость. Перед очисткой медицинского изделия сетевое зарядное устройство всегда должно быть отключено от сети. Перед подключением сетевого зарядного устройства к источнику питания все детали должны быть сухими.
- Во избежание опасностей и для обеспечения оптимальной производительности запрещается вносить какие-либо изменения или модификации снаружи/внутри медицинского изделия. Вскрытие медицинского изделия или манипуляции с ним аннулируют гарантию.
- Следует использовать только оригинальные составные компоненты медицинского изделия.
- Запрещается использовать видеоларингоскоп в потенциально взрывоопасной и огнеопасной среде.
- Видеоларингоскоп не подходит для использования в сильных магнитных полях, например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования варианта исполнения «видеоларингоскоп BD-VS» как: «видеоларингоскоп».

² Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «монитор 3 дюйма» как: «монитор».

- Необходимо обеспечить надлежащее обращение с видеоларингоскопом и ее составными компонентами, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, чрезмерной вибрации или аналогичных механических повреждений.
- В отношении медицинских изделий применяются особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское изделие должно быть смонтировано и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в инструкции по применению (см. п. 11.2 «Электромагнитная совместимость»).

2. Предупреждения

- Данное медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед введением видеоларингоскопа удалить выделения из ротовой полости пациента.
- Данное медицинское изделие запрещается сжигать до извлечения внутреннего аккумулятора.
- Данное медицинское изделие запрещается промывать или погружать в жидкости.
- Данное медицинское изделие запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Категорически запрещается использовать данное медицинское изделие для оказания давления на зубы.
- Категорически запрещается принудительно вводить данное медицинское изделие в верхние дыхательные пути с применением силы.

3. Обзор изделия

3.1 Назначение

Медицинское изделие предназначено для интубации трахеи, а также для исследования и визуализации верхних дыхательных путей пациентов. Его можно использовать как в больнице, так и в неотложной медицинской помощи.

3.2 Показания к применению:

- Визуализация голосовой щели для проведения интубации трахеи при анестезии или оказании неотложной медицинской помощи;
- Осмотр и лечение верхних дыхательных путей;

3.3 Противопоказания:

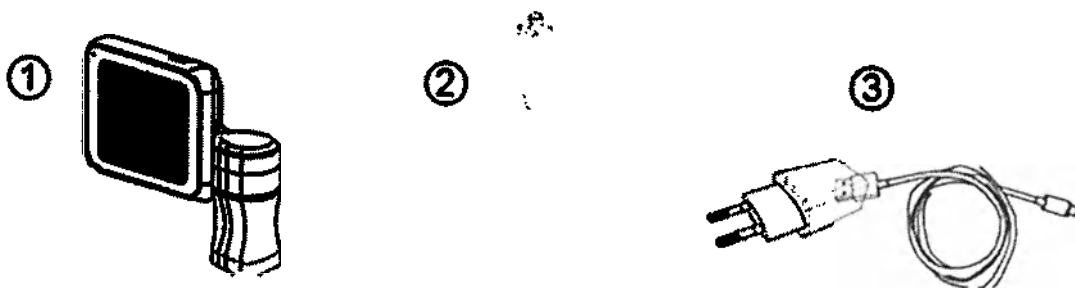
Противопоказано использовать данное медицинское изделие для интубации трахеи пациентам с недостаточным открытием ротовой полости для введения видеостилета.

3.4 Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

3.5 Комплектность поставки

В комплект поставки видеоларингоскопа BD-VS входят следующие компоненты:





№	Описание	Кол-во, шт.
①	Монитор 3 дюйма	1
②	Видеостилет BD-VS	Не более 10
③	Сетевое зарядное устройство с кабелем USB	1
④	Защитный колпачок	Не более 100
⑤	Инструкция по применению	1

Сразу после получения следует проверить комплектность поставки на предмет возможных повреждений при транспортировке.

Следует достать алюминиевый чемодан с медицинским изделием из упаковки (картонная коробка). Открыть алюминиевый чемодан и проверить комплектность поставки видеоларингоскопа. Вынуть все составные компоненты изделия из алюминиевого чемодана и осмотреть их на предмет видимых повреждений.

Не использовать медицинское изделие и немедленно сообщить своему торговому партнеру или Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.) о некомплектности поставки, или если замечены видимые повреждения.

При транспортировке/перевозке медицинского изделия следует всегда использовать оригинальную упаковку, чтобы не повредить изделие. Необходимо сохранять упаковку.



В комплект поставки входят мелкие детали, которые следует хранить в недоступном для детей месте. Мелкие детали можно вдохнуть или проглотить, что может привести к удушью.



Упаковочные материалы следует хранить в недоступном для детей месте. Существует опасность удушья.

3.6 Описание изделия



Рис. 1

Система для видеоларингоскопии – это нестерильное медицинское изделие многократного применения для интубации трахеи, а также для исследования и визуализации верхних дыхательных путей пациентов.

Собранные вместе отдельные компоненты медицинского изделия (монитор и видеостилет BD-VS) образуют видеоларингоскоп в соответствующей конфигурации (рис. 1).

Видеостилет BD-VS оснащен камерой и светодиодным источником света (СИД), обеспечивающими обзор гортани и трахеи. Изображение отображается на ЖК-экране монитора с диагональю 3 дюйма.

В качестве источника питания в медицинском изделии используется встроенный в монитор литий-ионный аккумулятор 3,7В емкостью 1350 мА·ч. При включении мгновенно активируется система освещения и защиты камеры от запотевания с последующей передачей изображения из корпуса объектива камеры в окуляр. Корпус объектива камеры представляет собой видоискатель, который передает изображение с помощью линзы и призмы для визуализации верхней части гортани и эндотрахеальной трубки ЭТТ. Это позволяет в режиме реального времени проводить осмотр голосовой щели, области вокруг голосовой щели и кончика эндотрахеальной трубки.

В зависимости от выбранного режима с помощью видеоларингоскопа можно записывать как изображения, так и видео. Изображения и видео можно сохранять на внутренней карте памяти монитора объемом 8 ГБ. Файлы изображений и видео необходимо передавать на персональный компьютер (ПК) для просмотра с помощью кабеля USB.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

3.7 Конструкция и элементы управления



— (символ камеры) : Источник освещения и камера

Рис. 2

3.8 Элементы управления экрана монитора

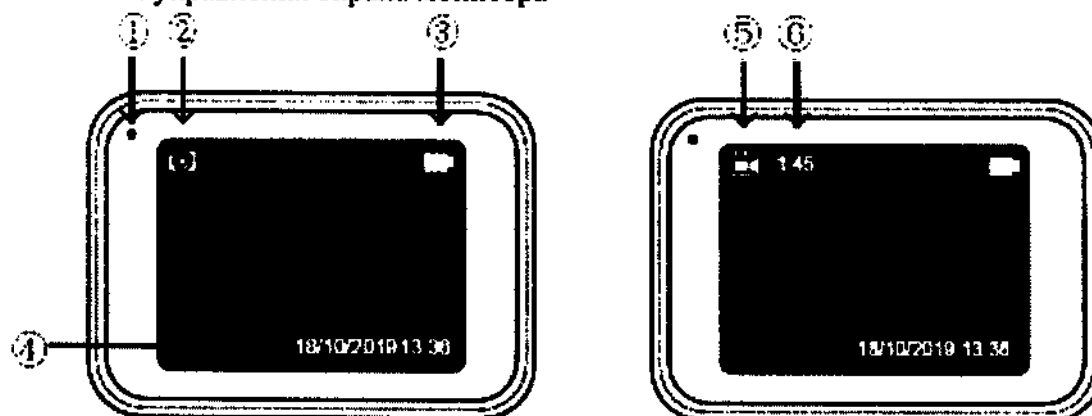


Рис. 3

① Индикатор питания: светодиод становится зеленым, когда экран включен, и означает, что экран готов к использованию. Когда экран подключен к источнику питания для зарядки, светодиод становится красным.

② Режим записи изображения: значок камеры  указывает, что изделие находится в режиме записи изображения. В режиме записи изображений можно записывать изображения.

③ Заряд аккумулятора: значок аккумулятора  указывает состояние заряда аккумулятора. Когда аккумулятор полностью заряжен, значок аккумулятора заполнен тремя желтыми полосами. О недостаточном уровне заряда аккумулятора свидетельствует мигающий красный индикатор аккумулятора .



Перед каждым использованием следует проверять видеоларингоскоп на достаточность заряда аккумулятора. Если символ аккумулятора (батарей) мигает красным, это означает, что заряда аккумулятора недостаточно для надлежащего и безопасного использования медицинского изделия. В этом случае следует можно скорее зарядить аккумулятор.

④ Дата и время: дата и время отображаются в формате день/месяц/год и час/минута/секунда.

⑤ Режим видеозаписи: значок видеокамеры  указывает, что изделие находится в режиме видеозаписи. В режиме видеозаписи можно записывать видео.

⑥ Время записи видео: время записи видео отображается в режиме видео рядом со значком видеокамеры.

3.9 Аккумулятор

Видеоларингоскоп питается от встроенного в монитор перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора напряжением 3,7 В и емкостью 1350 мА·ч, который обеспечивает питание экрана монитора и видеостилета BD-VS от автономного источника питания. Перед первым использованием видеоларингоскопа следует полностью зарядить аккумулятор.

Срок эксплуатации изделия от полностью заряженного аккумулятора составляет примерно 140 минут. Примерно за 3 минуты до полной разрядки аккумулятора в правом верхнем углу экрана появится соответствующий индикатор. Символ аккумулятора отображается красным и мигает.

В этом случае следует зарядить аккумулятор как можно скорее, так как экран автоматически отключается, когда аккумулятор полностью разряжен.

Видеоларингоскоп поставляется с сетевым зарядным устройством с кабелем USB. Чтобы зарядить аккумулятор, подключить вилку сетевого зарядного устройства к надлежащему источнику питания, а затем подключить кабель USB (для зарядки) к интерфейсу USB на внешней стороне монитора (см. рисунок 4). Во время зарядки индикатор питания на мониторе горит красным (рис. 3, поз. Ф). Когда аккумулятор полностью разряжен, время зарядки составляет около 5 часов. При правильном использовании и обращении ожидаемый срок службы аккумулятора составляет примерно 3 года. При длительном хранении заряжать аккумулятор каждые 3 месяца.

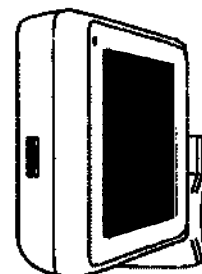


Рис. 4

4. Сборка

4.1 Монтаж и демонтаж видеоларингоскопа

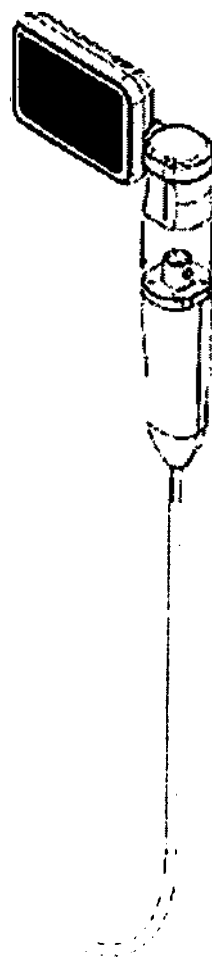


Рис. 5

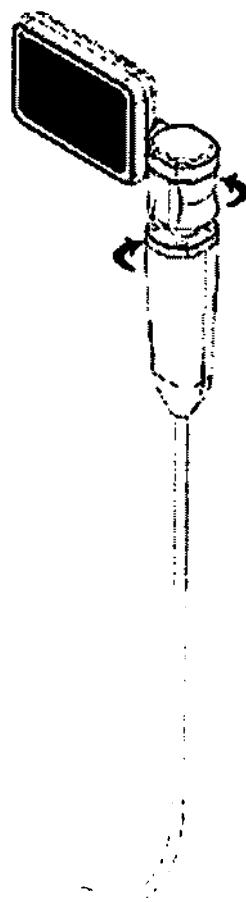


Рис. 6.



Рис. 7

Соединить монитор с видеостилетом BD-VS (см. Рис. 5-7).

Сначала снять защитный колпачок после очистки и дезинфекции рукоятки видеостилета BD-VS и вставить разъем в соответствующее отверстие на мониторе. Подключение возможно только в одном направлении (рис. 5).

Крепко удерживая рукоятку видеостилета BD-VS и монитор обеими руками, соединить компоненты, повернув их против часовой стрелки (рис. 6).

Чтобы разъединить монитор и видеостилет BD-VS, повернуть обе части в противоположных направлениях (в направлении, обратном относительно соединения) и вытянуть рукоятку видеостилета BD-VS из разъема монитора.

Примечание: Если монитор не соединен или неправильно соединен с видеостилетом BD-VS, изображение не отображается, а на экране монитора появляется сообщение «Камера не подключена».

5. Использование и эксплуатация

5.1 Использование

Использовать видеоларингоскоп BD-VS при стандартной интубации. Видеоларингоскоп BD-VS могут использовать только уполномоченные и квалифицированные медицинские специалисты, прошедшие соответствующую подготовку по эндотрахеальной интубации, в отношении пациентов, которым требуется исследование и визуализация верхних дыхательных путей, а также интубация трахеи. При необходимости изображения и видео исследования или интубации могут быть записаны и сохранены на встроенной карте памяти медицинского изделия.

1. На вводимую часть интубационного стилета надеть эндотрахеальную трубку.
2. Отрегулировать и зафиксировать положение трубки в соответствии с длиной эндотрахеальной трубки с помощью фиксатора трубки, следить за тем, чтобы передний конец эндотрахеальной трубки не выходил за передний конец вводимой части интубационного стилета.
3. Осторожно вводить вводимую часть интубационного стилета в рот пациента, пока передний конец вводимой части не достигнет надгортанника.
4. Обнаружить голосовую щель после приближения к надгортаннику, зафиксировать интубационный стилет после обнаружения голосовой щели и протолкнуть трахеальную трубку вперед к трахее. На подходящей глубине вытянуть интубационный стилет.
5. Поместить зубную пластину, чтобы зафиксировать эндотрахеальную трубку.

Перед первым использованием следует ознакомиться с обращением с видеоларингоскопом. Использовать видеоларингоскоп при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 40 °C
- относительная влажность воздуха: (10+90) %, без конденсации
- атмосферное давление: (500+1060) гПа



Избегать резких перепадов температуры. Быстрое перемещение видеоларингоскопа между горячими и холодными средами может вызвать образование конденсата на внутренних частях.

Внимание: Важно внимательно следить за температурой поверхности рабочей части во время использования. Температура поверхности медицинского изделия может превышать плюс 41 °C. Избыточное использование может вызвать ожог поверхности тела.

5.2 Эксплуатация

5.2.1 Включение и выключение изделия

Удерживать кнопку питания на мониторе нажатой примерно 3 секунды, чтобы включить или выключить медицинское изделие. При включении медицинского изделия на экране монитора на несколько секунд появится логотип BESDATA®. Когда видеостилет BD-VS правильно подключен к монитору, изображение в реальном времени, снятое камерой, отображается на экране монитора. Индикатор питания загорается зеленым, и медицинское изделие готово к работе.

Примечание: Экран монитора имеет функцию выключения, которая автоматически отключает изделие через 15 минут, если во время эксплуатации не записываются изображения и/или видео.

5.2.2 Установка даты и времени

Чтобы получить доступ к меню для установки даты и времени, видеостилет BD-VS и монитор должны быть подключены друг к другу. Включить медицинское изделие, удерживая нажатой кнопку питания на мониторе примерно 3 секунды.

Если кратко нажать дважды кнопку питания на мониторе, затем дважды кратко нажать кнопку «Фото/Видео» на мониторе, появится страница настройки даты/времени.

При каждом кратком нажатии кнопки питания мигающий параметр меняется в следующем порядке: «день», «месяц», «год», «час», «минута», «секунда».

Кратко нажать кнопку «Фото/Видео», чтобы изменить настройку мигающего параметра.

Нажать и удерживать кнопку питания около 3 секунд, чтобы сохранить изменения и выйти из настройки даты и времени. При включении медицинского изделия дата и время отображаются в правом нижнем углу экрана монитора.

5.2.3 Запись изображений или видео

С помощью видеоларингоскопа можно записывать как изображения, так и видео. Получение изображений возможно только в режиме записи изображений, а запись видео – только в режиме видеозаписи.

В зависимости от выбранного режима, в котором находится пользователь, отображается соответствующий значок в верхнем левом углу экрана монитора.

Режим записи изображения обозначается значком камеры , а режим видеозаписи – значком видеокамеры .

По умолчанию после включения медицинское изделие находится в режиме записи изображения. Для переключения между режимами записи изображений и видеозаписи нажать и удерживать кнопку «Фото/Видео» на мониторе в течение 3-5 секунд в каждом режиме.

5.2.3.1 Запись изображений

Для записи изображений кратко нажать кнопку «Фото/Видео». Процесс записи обозначается миганием значка камеры.

Изображение автоматически сохраняется в файле формата JPG на карте памяти.

5.2.3.2 Запись видео

Чтобы начать запись видео, кратко нажать кнопку «Фото/Видео». Процесс записи обозначается непрерывным миганием значка видео с указанием времени записи рядом с ним.

Кратко нажать кнопку «Фото/Видео», чтобы остановить видеозапись. Видеозапись автоматически сохраняется в файле формата AVI на карте памяти.

5.2.4 Воспроизведение изображений и видео

Сохраненные изображения и видеозаписи можно передавать и просматривать с помощью кабеля USB (для передачи данных), который подключается к компьютеру через USB-интерфейс на мониторе.

6. Очистка и дезинфекция

Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном состоянии. Следует очистить и продезинфицировать повторно используемые компоненты медицинского изделия перед первым использованием и перед каждым новым пациентом.

Очистка и дезинфекция могут выполняться только обученным и уполномоченным персоналом с соответствующими знаниями и в соответствии с местными нормативами.



Монитор не является водонепроницаемым, его нельзя погружать в жидкость или позволять соприкасаться со слишком большим количеством жидкости. Следует убедиться, что в медицинское изделие не попадает жидкость.



Не следует использовать жесткие щетки, абразивные материалы или другие материалы, которые могут повредить поверхности медицинского изделия.



Не автоклавировать и/или подвергать термической дезинфекции.



Не использовать химические вещества, содержащие хлоралформамид, производные фенола и/или анионные поверхностно-активные вещества.



Ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной обработке медицинские изделия с подозрением на контакт с возбудителями болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) или их разновидностями.



Перед очисткой и дезинфекцией следует убедиться, что медицинское изделие выключено и отключено от электросети. Опасность поражения электрическим током!

6.1 Подготовка

Убедиться, что емкости для очистки/ополаскивания, мягкие щетки и тряпки обеззаражены и находятся в надлежащем состоянии. Подготовить емкость с ферментным чистящим раствором, таким как Cidezyme/Enzol производства Advanced Sterilization Products (ASP), США, в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Выключить медицинское изделие и отключить его от сети в случае зарядки).

Разъединить все компоненты изделия (монитор, видеостилет BD-VS), как описано в главе 4.

6.2 Очистка

Тщательная очистка – это важный шаг для повторного использования медицинского изделия многократного применения. Обязательно удалить весь приставший мусор с поверхностей, щелей, канавок, разъемов и стыковых/сопрягаемых поверхностей, чтобы подготовить изделие к дальнейшей обработке.

Держать видеостилет BD-VS и монитор над контейнером и использовать мягкую щетку для очистки, чтобы удалить все загрязнения со всех открытых поверхностей. Соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать оптические поверхности. Очистить щели, канавки и участки вокруг стыковых/сопрягаемых поверхностей мягкой щеткой.

С помощью ткани из микрофибры тщательно протереть все поверхности, убедившись, что вся поверхность пропитана чистящим раствором (не излишне мокрая). Регулярно стирать ткань и повторять процесс.

Затем, удерживая видеостилет BD-VS и монитор над контейнером с большим количеством чистой воды, тщательно протереть компонент, чтобы удалить остатки моющего средства.

Если медицинское изделие сильно загрязнено или после очистки на нем остались видимые загрязнения, указанные выше этапы очистки необходимо повторять до тех пор, пока видимые загрязнения не исчезнут.

После очистки тщательно вытереть медицинское изделие чистой впитывающей тканью, не оставляющей следов.

6.3 Дезинфекция

Примечание: Материалы видеостилета BD-VS и монитора совместимы с 70 %-ым изопропиловым спиртом, Cidex® производства Advanced Sterilization Products (ASP), США, Cidex Plus® производства Advanced Sterilization Products (ASP), США или Cidex OPA® производства Advanced Sterilization Products (ASP), США, с дезинфицирующими средствами на основе глутарового альдегида. При использовании дезинфицирующих средств учитывать информацию о концентрации, температуре и времени воздействия в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.

Предполагается, что медицинское изделие будет контактировать со слизистой оболочкой ротовой полости пациента и будет продезинфицировано конечным пользователем перед использованием. В противном случае использование запрещается, медицинское изделие дезинфицируется следующим образом:

1. Дезинфекция видеостилета BD-VS:

Сначала надеть колпачок для защиты контактов на соединительные детали рукоятки видеостилета BD-VS. Очищенный видеостилет BD-VS помещают в дезинфицирующее средство для пропитывания: например, дезинфицируют раствором на основе глутарового альдегида с массовой долей 2 %, время замачивания и дезинфекции 10 минут.

При использовании других дезинфицирующих средств см. инструкции производителя дезинфицирующего средства относительно времени замачивания.

2. Дезинфекция монитора:

Распределить дезинфицирующее средство в концентрации, указанной производителем дезинфицирующего средства, на чистой ткани/марле (не до мокрого состояния). Затем протереть

всю поверхность монитора.

Убедиться, что все труднодоступные участки смочены дезинфицирующим средством, уделяя особое внимание кнопкам, щелям и канавкам. Дать дезинфицирующему средству подействовать в течение рекомендованного производителем времени воздействия. После дезинфекции полностью просушить клинок и монитор на воздухе.

Далее тщательно очистить видеостилет BD-VS и монитор тканью/марлей (не в мокром состоянии), смоченной стерильной водой, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.

Затем дать компонентам полностью высохнуть на воздухе.

Когда видеостилет BD-VS и монитор полностью высохнут, немедленно упаковать и хранить в соответствии с местными нормативами для защиты от воздействия окружающей среды.

7. Функциональное испытание

Выполнять функциональное испытание перед каждым использованием и после каждой очистки и дезинфекции, чтобы убедиться в правильной работе видеоларингоскопа.

Проверить медицинское изделие на наличие видимых признаков внешних повреждений.

Включить видеоларингоскоп и проверить, правильно ли она работает, в соответствии с информацией в инструкции по применению медицинского изделия. Убедиться, что светодиодный источник света (светодиод) на видеостилете BD-VS функционирует правильно.

Убедиться, что заряд аккумулятора достаточен.

Не использовать видеоларингоскоп, если замечены какие-либо видимые повреждения или ненадлежащее состояние.

8. Техническое обслуживание

В течение всего срока службы видеоларингоскопа техническое обслуживание не требуется.

Выполнять осмотр медицинского изделия не реже одного раза в год, который включает следующие проверки:

- проверить видеоларингоскоп на наличие видимых признаков внешних повреждений;
- проверить правильность работы сетевого зарядного устройства и кабеля USB (зарядка аккумулятора, передача изображений и видео);
- проверить правильность работы аккумулятора.
- убедиться, что видеоларингоскоп функционирует надлежащим образом в соответствии с информацией в инструкции по применению;
- не использовать видеоларингоскоп, если замечены видимые повреждения или ненадлежащее состояние.

9. Неисправности и устранение неисправностей

Описание проблемы	Возможная причина	Устранение неисправностей
Медицинское изделие не включается. На экране монитора нет изображения.	Аккумулятор разряжен. Нет источника питания.	Подключить медицинское изделие к электросети и зарядить аккумулятор. При необходимости перезапустить медицинское изделие.
Сообщение на экране: «Камера не подключена».	Отсутствие или неверное соединение между монитором и видеостилетом BD-VS.	Повторно соединить монитор и видеостилет BD-VS.
	Контакт соединения загрязнен.	Тщательно протереть контакты чистой мягкой тканью.
Плохое качество изображения (изображение размытое или темное).	Загрязнен объектив камеры.	Тщательно протереть объектив камеры чистой мягкой тканью.

10. Хранение, транспортирование и утилизация

10.1 Хранение

Хранить видеоларингоскоп при следующих условиях:

- хранить в хорошо вентилируемых помещениях и не подвергать воздействию агрессивных сред;
- хранить в сухом, защищенном от пыли и солнечного света месте;
- температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации;
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа;
- при длительном хранении заряжать аккумулятор каждые 3 месяца.

10.2 Транспортирование

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации;
- атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа.

10.3 Утилизация



Медицинское изделие и его составные компоненты (в частности, аккумулятор) запрещается утилизировать вместе с обычными коммерческими или бытовыми отходами.

Следует сдать медицинское изделие в отдельный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования в соответствии с местными нормативами.

Кроме того, можно отправить медицинское изделие в Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэита Технолоджи Ко., Лтд.) для надлежащей утилизации. При возврате видеоларингоскопа медицинское изделие необходимо продезинфицировать.

11. Технические данные

11.1 Технические характеристики

Сетевое зарядное устройство	
Входные параметры	Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,15 А
Выходные параметры	Постоянный ток: 5 В, 1,0 А
Длина кабеля USB	1,0 м (± 5 %)
Размеры (Д x Ш x В)	80 x 35 x 25 мм (± 5 %)
Монитор 3 дюйма	
Размеры (Д x Ш x В)	87 x 25 x 62 мм (± 5 %)
Тип экрана	ЖК-дисплей (жидкокристаллический дисплей)
Размер экрана	3 дюйма (76,2 мм)
Разрешение экрана	640 x 480 пикселей (RGB)
Соотношение сторон экрана	4:3
Частота обновления экрана	30 кадров в секунду
Входное питание	постоянный ток: 5 В постоянного тока, 1,0 А
Угол поворота монитора	130 ° (± 15 %)
Камера	
Разрешение	1280 x 720 пикселей
Соотношение сторон	4:3
Освещенность (на расстоянии 20 мм)	≥ 150 Люкс
Диаметр	3,9 мм (± 5 %)
Угол обзора	60° (± 15 %)
Глубина резкости	10 мм ~ 60 мм
Хранение данных (карта памяти)	
Тип карты памяти	microSD
Емкость карты памяти	8 ГБ
Источник освещения	

Тип	Светодиод (СИД)
	Аккумулятор
Тип	Литий-ионный аккумулятор напряжением 3,7 В
Емкость	1350 мА·ч
Срок эксплуатации изделия от полностью заряженного аккумулятора	140 мин
Время зарядки	5 ч
Ожидаемый срок службы	3 года
Циклы зарядки-разрядки	более 500 раз
Интервалы зарядки при более длительном хранении	2-3 мес
Материалы изготовления	
Корпус монитора	Сополимер акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
Ручка видеостилета BD-VS	Алюминиевый сплав
Интубационный стилет видеостилета BD-VS	Нержавеющая сталь марки 304
Форматы сохранения данных	
Формат сохранения изображений	JPG
Формат сохранения видеозаписей	AVI
Видеостилет BD-VS	
Длина интубационного стилета	36 см ($\pm 15\%$)
Диаметр интубационного стилета	4,0 мм ($\pm 15\%$)
Условия окружающей среды	
Хранение и транспортирование	Температура воздуха: от минус 20 °С до плюс 40 °С
	Относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
	Атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа
Эксплуатация	Температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 40 °С
	Относительная влажность воздуха: (10÷90) %, без конденсации
	Атмосферное давление: (500÷1060) гПа / (50÷106) кПа

CE Медицинское изделие маркировано знаком CE, указывающим, что изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС. Видеоларингоскоп соответствует стандартам EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

11.2 Электромагнитная совместимость

Видеоларингоскоп соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).



К медицинским изделиям применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Видеоларингоскоп необходимо смонтировать и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в главе «Электромагнитная совместимость» инструкции по применению. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования. С целью предотвращения электромагнитных помех следует соблюдать минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и видеоларингоскопом, как рекомендовано ниже.



Использование компонентов и кабелей сторонних производителей может увеличить электромагнитное излучение и/или снизить электромагнитную устойчивость видеоларингоскопа.



Запрещается использовать видеоларингоскоп в состоянии штабелирования или в непосредственной близости от других устройств. Если этого нельзя избежать, следует контролировать устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе в такой конфигурации.



Избегать одновременного использования данного видеоларингоскопа и оборудования для МРТ, или аналогичного оборудования, в противном случае из-за электромагнитных помех может произойти сбой или поломка оборудования.



Функционирование видеоларингоскопа может быть нарушено, даже если другие устройства соответствуют требованиям стандарта «Оборудование для информационных систем. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерений» (CISPR).

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	Предупреждение. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых

МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – воздушный разряд	разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	-
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	-
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Не применимо	-
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
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $\sqrt{P}$ $\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении волн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1:

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2:

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной эксплуатации. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

б: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, не относящимися к жизнеобеспечению!

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	М $\sqrt{P}$ ц	М $\sqrt{P}$ ц	ГГц $\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

Примечание 1:

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2:

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

12. Гарантия и срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный хранения медицинского изделия – 12 месяцев со дня покупки.

На видеоларингоскоп (кроме сетевого зарядного устройства с кабелем USB и аккумулятора) предоставляется гарантия 12 месяцев со дня покупки. Гарантийный срок эксплуатации сетевого зарядного устройства, кабеля USB и аккумулятора составляет 6 месяцев со дня покупки.

Гарантия производителя распространяется на дефекты материала и производственные дефекты и предоставляется только при подтверждении покупки.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежностью, неправильным использованием, несчастными случаями, отсутствием обслуживания и одноразовыми клинками или стилетами видеоларингоскопа.

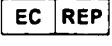
Чтобы проверить, применяется ли гарантия, следует обратиться к своему торговому партнеру или в компанию Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Бесдэита Технолоджи Ко., Лтд.). В случае претензии по гарантии отправлять медицинское изделие только в продезинфицированном состоянии.

13. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения видеоларингоскопа для проведения интубации трахеи необходимы медицинские изделия, приведенные ниже в таблице, которые не поставляются в комплекте с видеоларингоскопом. Все медицинские изделия, применяемые совместно с видеоларингоскопом, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи видеоларингоскопа должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
136260	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	Диаметр трубки: 4,0÷9,5 мм
136270	Трубка эндотрахеальная стандартная, многоразового использования	
169050	Трубка эндотрахеальная, армированная, многоразового использования	
169100	Трубка эндотрахеальная, армированная, одноразового использования	
218780	Трубка эндотрахеальная антибактериальная	

14. Расшифровка символов, указанных на маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления (ГГГГММДД)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до (ГГГГММДД)
SN:	Серийный номер
	Запрет на повторное использование
	Рабочая часть типа BF
	Медицинское изделие
	Осторожно
	Не содержит фталатов
	Не содержит натуральный латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак соответствия нормативным требованиям ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Постоянный ток
QTY	Количество

	Кнопка питания
	Кнопка «Фото/Видео»
	Для использования только внутри помещений
	II класс защиты от поражения электрическим током

15. Перечень применяемых стандартов

ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009, ISO 10993-10:2012, ISO 15223-1:2016, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-18:2016, IEC 60601-1-9:2007, IEC 62304:2006, EN 62366:2008, IEC 62366-1:2015 и IEC 60601-1-6: 2011/2013.

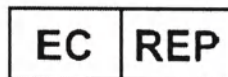
16. Сведения об уполномоченном производителе на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"РЕАН" (ООО "РЕАН")
Адрес юридического лица: 142784, Россия, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, этаж 7, блок "Г"
Телефон: +7 495-374-77-56
E-mail: info@reanmed.ru



Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.)
503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No.
3179, Danzi Avenue, Laokeng Community,
Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen
City, Guangdong Province, China / Китай



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807
Munich, Germany

Идентификатор 1686004 ред. 3.0 | 22.02.2021

BESDATA

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02346000

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244401A1/009386

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ БЕСДЭЙТА
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO., LTD) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (73)]
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (73)]

Уполномоченное лицо: Хэ Хайин (Hehaying)

Подпись: /подпись/

Дата: 20 мая 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (73) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

[На бланке компании «Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.»]

«Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.»

Адрес: 503, строение № 2, промышленный парк Синьнантянь, № 3179, проспект Данци, сообщество Лаокэн, улица Лунтянь, район Пиншань, Шэньчжэнь, Гуандун, Китай
(202, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China)
Тел.: +86-755-84416070 факс: +86-755-23029200 веб-сайт: www.besdatatech.com

Мы, компания «Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, подтверждаем точность предоставленной информации.

Генеральный директор: Лу Сяохун (Lu Xiaohong)

Дата: 16.04.2024 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать: Компания «Шэньчжэнь Бесдэйта Технолоджи Ко., Лтд.» 4403072652311]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (73)]

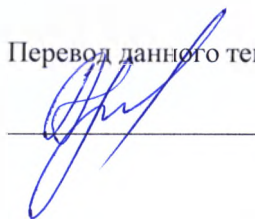
[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Система для видеоларингоскопии»**

Версия 2.0

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-1927

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

