

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СЕНСАР»



М.Г. Богданов

2024 г.

Видеоларингоскоп интубационный «СЕНСАР»

Руководство по эксплуатации

РЭ.91531720.001



1	НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
3	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
4	КЛАССИФИКАЦИЯ	8
5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
6	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	16
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ	22
9	РУКОВОДСТВО ПО ИНТУБАЦИИ	26
10	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	32
11	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	39
12	УТИЛИЗАЦИЯ	40
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	40
14	РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ	41
15	ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	41
16	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	44

					РЭ.91531720.001		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Синицын Д.А.		17.06.23			
Пров.		Богданов М.Г.		17.06.23			
Н. контр.		Синицын Д.А.		17.06.23			
					Видеоларингоскоп интубационный «СЕНСАР» по ТУ 26.60.12-001-91531720-2023		
					Лит.	Лист	Листов
					A	2	48
					ООО «СЕНСАР»		

1 НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Видеоларингоскоп интубационный «СЕНСАР» по ТУ 26.60.12-001-91531720-2023, в составе:

1. Блок визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» – 1 шт.
2. Клинок интубационный видеоларингоскопа D-Blade (для сложной интубации) – не более 50 шт.;
3. Клинок интубационный видеоларингоскопа MAC-4 – не более 50 шт.;
4. Клинок интубационный видеоларингоскопа MAC-3 – не более 50 шт.;
5. Клинок интубационный видеоларингоскопа MAC-2 – не более 50 шт.;
6. Клинок интубационный видеоларингоскопа MAC-1 – не более 50 шт.;
7. Клинок интубационный видеоларингоскопа MIP-0 – не более 50 шт.;
8. Клинок интубационный видеоларингоскопа MIP-00 – не более 50 шт.;
9. Держатель для клинков типа MAC – не более 50 шт.;
10. Держатель для клинков типа MIP – не более 50 шт.;
11. Видеостилет интубационный для взрослых – не более 50 шт.;
12. Видеостилет интубационный педиатрический – не более 50 шт.;
13. Зарядное устройство 5B – не более 5 шт.;
14. Кейс для транспортировки – не более 5 шт.;
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

РЭ.91531720.001

Лист

3

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

А



Б



Рис.1. Схематическое изображение видеоларингоскопа:

А – с клинком интубационным.

Б – с держателем клинка и клинком интубационным съемным (не входит в комплект поставки).

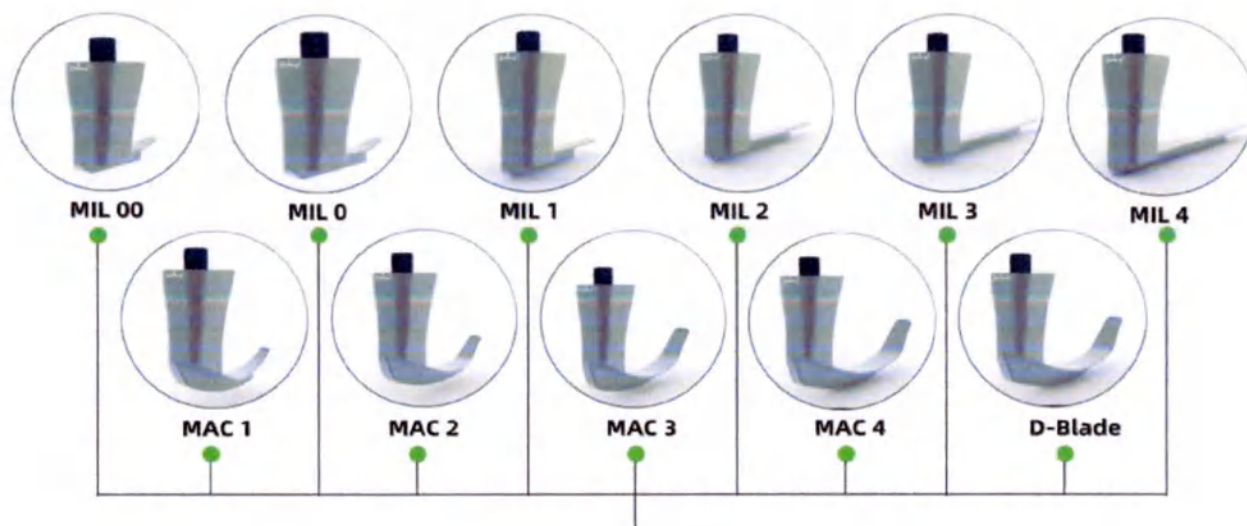


Рис. 2. Изображения клинков интубационных видеоларингоскопа

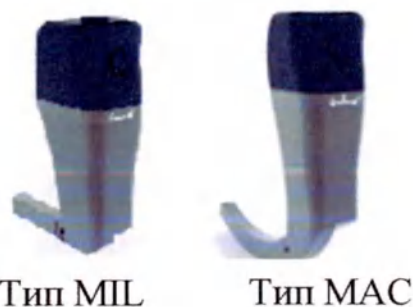


Рис. 3. Изображения держателей для клинков
(одноразовые интубационные съемные клинки не входят в комплект поставки)



Рис. 4. Изображение видеостилета интубационного

Назначение:

Для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и обследования верхних дыхательных путей с целью более точной постановки интубационных трубок.

Описание:

Видеоларингоскоп представляет собой портативное устройство и состоит из нескольких основных частей, а именно: блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» с дисплеем и функциональными кнопками, расположенными на корпусе устройства и клинка интубационного, либо держателя клинков, к которому присоединяются съёмные клинки. Блок визуализации имеет ЖК-дисплей 4,5”.

Существует несколько типов клинков, различающихся по размеру и форме. Также предусмотрена возможность подключения видеостилета интубационного, предназначенного для облегчения постановки интубационных трубок в случаях сложной интубации пациента. Наиболее подходящий тип и размер клинка выбирается лечащим врачом в зависимости от пациента. Рукоятка видеоларингоскопа, которая представляет собой держатель для клинков или часть клинка интубационного, имеет эргономичную форму для удобного позиционирования в руке. На дистальном конце видеоларингоскопа расположены камера с встроенным источником света. Для визуализации изображения используется блок визуализации, подключаемый через разъем на клинке либо держателе клинка. Блок визуализации имеет функцию фото/видеозаписи. Питание блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» осуществляется от встроенного аккумулятора. В комплекте видеоларингоскопа поставляется также зарядное устройство для заряда аккумулятора.

Видеоларингоскоп является инвазивным изделием (вводится через ротовое отверстие) и предназначен для краткосрочного применения.

Принцип действия:

Изображение в режиме реального времени с клинка ларингоскопа передается на ЖК-экран, чтобы врач мог четко наблюдать за всем процессом эндотрахеальной интубации или осматривать ротоглотку.

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

Ларингоскопы показаны для обследования и визуализации верхних дыхательных путей пациента и помощи в установке трахеальной трубки.

Противопоказания к применению:

Использование видеоларингоскопа противопоказано в том случае, если пациент по своему общему состоянию не может перенести операцию или анестезию. Ларингоскопы и видеоларингоскопы не должны использоваться для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Побочные действия:

- Разрыв ротоглотки;
- Травма голосовых связок или гортаноглотки;

Известны возможные побочные действия, которые могут быть связаны с процедурой интубации:

- Боль в горле;
- Преходящее изменение голоса;
- Травма дыхательных путей;
- Травмы губы, десны, языка или глотки;
- Травмы зубов;
- Рвота;
- Перфорация миндалин

Потенциальные пользователи:

Врачи и медсестры, прошедшие профессиональную подготовку и соответствующее обучение.

4 КЛАССИФИКАЦИЯ

Клинки интубационные видеоларингоскопа, держатели клинков и видеостилеты – нестерильные изделия многократного применения. Подлежат дезинфекции перед применением.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а.

Вид в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий – 230120 (Ларингоскоп интубационный жесткий, многоразового использования).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По типу защиты от поражения электрическим током относится к оборудованию II класса и электроснабжению с внутренним источником питания.

По степени защиты от поражения электрическим током относится к рабочей части типа BF.

По классификации ЭМС видеоларингоскоп относится к оборудованию класса А.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные параметры и характеристики

5.1.1 Видеоларингоскоп должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601.

5.1.2 Внешний вид и описание составных частей видеоларингоскопа показаны на рисунке 1.

5.1.3 На поверхностях изделия не должно быть дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, трещин и остатков обрабатывающих средств.

5.1.4 Основные параметры видеоларингоскопа в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Параметр	Технические условия
Угол поворота дисплея с блоком визуализации	Вертикальный 0°~150° Горизонтальный 0°~270°
Пространственное разрешение	≥ 3,51 пикселей/мм
Угол обзора	≥ 60°
Освещенность источника света	≥800 люкс, высота=30 мм

5.1.5 Габаритные размеры и масса блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» должны соответствовать приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Длина, мм	125
Ширина, мм	18
Высота, мм	124
Масса, г	225
Примечание – Допуски на все характеристики - ±10%, если не указано иное	

Таблица 2

5.1.7 Посадочный размер (размер у верхней части) клинка интубационного видеоларингоскопа / держателя для клинков / видеостилета интубационного и блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» – 31,75x37,81 мм с допуском $\pm 10\%$.

5.1.8 Габаритные размеры держателей для клинков и их масса приведены в таблице 3

Таблица 3

5.1.9 Массогабаритные характеристики видеостилетов интубационных приведены в таблице 4.

Таблица 4

Тип стилета Параметр	Для взрослых	Педиатрический
Длина, мм	442,95	347,71
Масса, г	130	126
Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное.		

5.1.10 Устройство питается от встроенного литий-ионного аккумулятора 3,7 В постоянного тока емкостью 3300 мА·ч.

5.1.11 Характеристики зарядного устройства приведены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Питание	Сеть переменного тока 100-240 В ~ 50/60 Гц
Выходное напряжение	5 В постоянного тока
Выходной ток, не менее	2А

5.1.12 Время полного заряда аккумулятора – не более 4 часов.

5.1.13 Время работы устройства от аккумулятора – не менее 5 часов при непрерывном режиме работы.

5.1.14 Максимально допустимое время установления рабочего режима – не более 60 сек.

5.1.15 Дисплей блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» имеет характеристики в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Тип дисплея	ЖК-дисплей
Диагональ	4,5 дюйма

Разрешение	854x480 ppi
Соотношение сторон	16:9
Частота обновления	30 кадров в секунду
Операционная система	Android версия 10
Версия ПО	CR31V1.0

5.1.16 На дистальном конце клинков должна быть расположена камера разрешением 1280x720 пикселей.

5.1.17 Сила, необходимая для сцепления клинка интубационного, держателя для клинков, либо видеостилета с блоком визуализации – от 10 до 45 Н. При приложении разъединяющей силы от 10 до 45 Н вдоль крепления оси сборки / разборки, клинок, либо держатель клинков, либо видеостилет отсоединяются от блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР».

5.1.18 Прочность соединения деталей – не менее 40 Н.

5.1.19 Видеоларингоскоп поставляется в нестерильном виде. Изделия многоразового использования, перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки или стерилизации газовым методом (окись этилена) в соответствии с режимами по МУ 287-113.

5.1.20 Части изделия, контактирующие с внутренней средой организма человека, должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровезаменитель). По времени контакта изделия с жидкостями организма в процессе эксплуатации - изделие периодического характера (от 1 мин до 1 часа).

5.1.21 Ларингоскоп при эксплуатации устойчив к температуре от 10 до 35°C, клинки при эксплуатации также должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды: температурный диапазон от 10 до 42 °C.

5.1.22 Ларингоскоп при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.23 Ларингоскоп в процессе хранения и транспортирования устойчив к климатическим воздействиям:

- Температура хранения и транспортировки: от минус 20 до плюс 60°C;
- Влажность при хранении и транспортировке: 10–95%, без конденсации;
- Хранение и транспортировка при атмосферном давлении: 50 ~ 106 кПа;
- Описание условий хранения: Неагрессивная среда при хорошо вентилируемом помещении.

5.2 Функциональные характеристики

5.2.1 Видеоларингоскоп отображает на экранном дисплее видео в режиме реального времени, а также имеет режимы фото/видеозаписи.

5.2.2 Видеоларингоскоп оповещает пользователя о разрядки батареи до 15% или за 30 минут до полной разрядки.

5.2.3 Видеоларингоскоп имеет предварительно установленную память объемом хранения от 16 Гб до 64 Гб.

5.2.4 Класс безопасности ПО - А. Версия ПО – CR31V1.0.

5.3 Требования надёжности

5.3.1 Ожидаемый срок службы видеоларингоскопа при условии соблюдения Руководства по эксплуатации – 5 лет.

5.4 Сведения о материалах изготовления

5.4.1 Материалы, применяемые для изготовления, должны быть разрешены для применения в производстве медицинской техники. Качество применяемых материалов и комплектующих изделий должно быть подтверждено изготовителем.

5.4.2 Материалы изготовления устройства должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Материал, марка
Блок визуализации	Акрилонитрил-бутадиен Сополимер стирола POLYLAC® PA-707
	Неорганическое стекло SiO ₂ + C
Держатель для клинков	6061 Aluminum
Клинки интубационные	6061 Aluminum
Видеостилет	6061 Aluminum
	Кончик из нитинола 6230 (никель-хром-вольфрам-молибден)
Камера клинка	Полиэтилен HDPE ZEONEX® K26R

5.4.3 Контактующие с пациентом части изделия нетоксичны.

5.4.4 Характер контакта: кратковременный контакт с подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ларингоскоп предназначен для использования врачами, медицинским персоналом и квалифицированными специалистами, работающими в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, больницах, клиниках, госпиталях, которые приобрели рабочие навыки, пройдя медицинскую подготовку.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать видеоларингоскоп во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо проверять исправность работы видеоларингоскопа перед использованием. Не использовать видеоларингоскоп при наличии видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо проверять перед каждым использованием клинки для видеоларингоскопа на наличие повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред, трещин и остатков обрабатывающих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не изменять конструкцию видеоларингоскопа.
- Не использовать в присутствии сильного магнитного поля.
- Использовать только оригинальные клинки, стилеты, принадлежности и источники питания производимые компанией ООО «СЕНСАР».
- Ремонтные работы должны проводиться только производителем ООО «СЕНСАР».
- Не погружать блок визуализации видеоларингоскопа в воду или соленую воду.
- Не допускать падения блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР», ударов, которые могли бы повредить корпус.

– При первичном вводе в эксплуатацию блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» рекомендуется полностью зарядить аккумулятор.

– Заряжайте аккумулятор блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» только для этого предусмотренным зарядным устройством рекомендованным производителем.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Органы управления блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР»

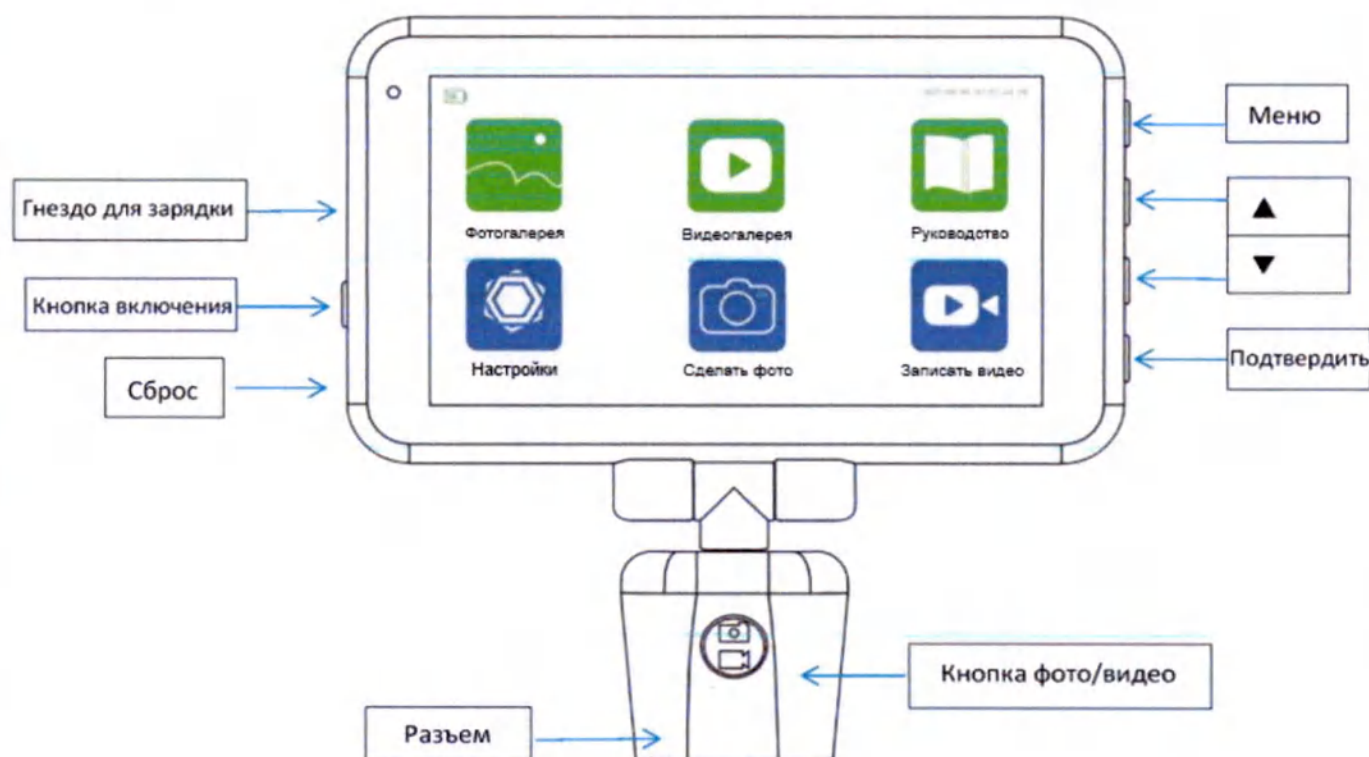


Рис. 5. Органы управления блока визуализации

а) Кнопка включения

- Длительное нажатие в течение 3 секунд включает/выключает устройство.

б) Кнопка фото/видео

- Нажать, чтобы сделать снимок в режиме ФОТО (PHOTO).
- Нажать, чтобы начать/остановить съемку в режиме ВИДЕО (VIDEO).

в) Кнопки ▲ / ▼

- Нажать для переключения выбранных пунктов.

d) Кнопка подтверждения

- Нажать, чтобы войти в выбранный элемент.
- Нажать, чтобы подтвердить текущий параметр.

f) ЖК-экран

Для отображения видео и записей в режиме реального времени, а также для сенсорного управления интерфейсом.

g) Гнездо для зарядки

Для подключения к адаптеру питания для зарядки.

h) Разъем

Для соединения с клинком или держателем клинка.

7.2 Экранный дисплей

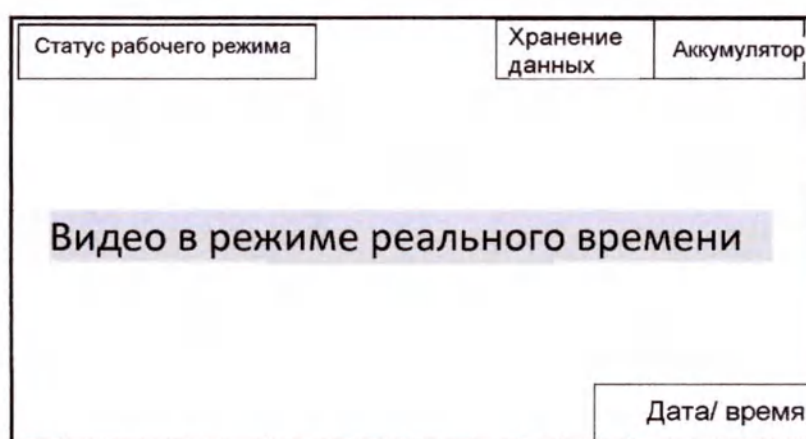


Рис. 6 Схема отображения экрана узла дисплея

- a) При нормальной работе ЖК-экран отображает видео в реальном времени в полноэкранном режиме; Значок емкости аккумулятора и SD-карты отображается в правом верхнем углу.
- b) Когда уровень заряда ниже 15%, на экране отображается значок низкого заряда батареи 【】.
- c) При съемке фотографий или видео значок режима фото 【】 или режима видео 【】 будет отображаться в верхнем левом углу экрана; Дата и время отображаются в нижнем левом/правом углу.

7.3 Аккумулятор

Видеоларингоскоп имеет встроенную аккумуляторную батарею. Когда видеоларингоскоп подключен к адаптеру питания, батарея заряжается.

Заряд батареи может поддерживаться только в течение определенного периода времени. Не менее чем за 30 минут до полного разряда батареи срабатывает сигнал о низком заряде батареи, в течение которого отображается оперативная информация. Сигнализация о разрядке батареи активируется не менее чем за 3 минуты до разрядки батареи, в течение которых отображается и мигает подсказка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда батарея разряжается, ее необходимо заряжать до полной зарядки в течение 3,5 часов для узла 3,0-дюймового дисплея и в течение 4 часов для узла 4,5-дюймового дисплея.
- Время работы составляет более 3,5 часов для узла 3,0-дюймового дисплея и более 5 часов для узла 4,5-дюймового дисплея после полной зарядки батареи.
- Если данное изделие не используется в течение длительного времени, заряжать и разряжать батарею необходимо каждые три месяца, чтобы избежать ее повреждения.
- Батареи являются расходными материалами и должны заменяться по мере снижения их емкости.
- Для замены батареи необходимо обратиться к дистрибьютору или производителю, который продает вам данное изделие.
- Замену батарей может производить только инженер технической службы компании!

7.4 Руководство по использованию батареи

Срок службы батареи зависит от частоты использования и условий эксплуатации. При правильном использовании и обслуживании срок службы составляет около 3-х лет; в противном случае срок ее службы может сократиться. Батарею следует заменять каждые три года.

Чтобы обеспечить безопасную работу и максимально продлить срок службы батареи, необходимо обратить внимание на следующие инструкции по эксплуатации:

- Проверка работоспособности батареи должна проводиться ежегодно. Проверка работоспособности также требуется перед ремонтом видеоларингоскопа или когда есть подозрения, что причиной неисправности является батарея.

- Батарею следует оптимизировать каждые 3 месяца использования (или хранения) или при значительном сокращении времени работы видеоларингоскопа.
- Каждые полгода батарея заряжается током 5В/2А в течение примерно 0,5 часа, чтобы обеспечить длительное хранение .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать только батареи, указанные производителем.
- Если есть какие-либо признаки повреждения или протечки батареи, немедленно заменить ее.
- Не вставлять поврежденные батареи в ларингоскоп.
- Использованные батареи можно отправить обратно дистрибьютору или производителю, который продает изделие, или переработать в соответствии с применимыми законами и правилами.

7.5 Обслуживание батарей

При первом использовании, батарею следует оптимизировать. Полный цикл оптимизации: Непрерывная полная зарядка, затем разрядка до отключения видеоларингоскопа, а затем непрерывная полная зарядка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- С течением времени, фактическая емкость батареи будет уменьшаться. Если время работы батареи значительно сокращается, следует заменить батарею.

При оптимизации выполнить следующие шаги:

1. Подключить видеоларингоскоп к адаптеру питания и непрерывно заряжать его в течение 5 часов.
2. Отсоединить адаптер питания видеоларингоскопа и использовать питание от батареи, пока ларингоскоп не выключится.
3. Снова подключить видеоларингоскоп к адаптеру питания и непрерывно заряжать его в течение 5 часов.
4. Батарея оптимизирована.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если батарея полностью заряжена, а время подачи питания слишком короткое, возможно, батарея повреждена или неисправна. Время работы от батареи

зависит от конфигурации ларингоскопа и частоты использования, например: долгое время отображения.

- Если батарея протекает или ее емкость исчерпана, ее следует заменить и разумно утилизировать.

7.6 Утилизация батарей

При обращении с отработанными батареями необходимо соблюдать соответствующие правила.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирать батарею, не бросать в огонь. Горение батареи, взрыв и утечка могут привести к травмам.

7.7 Сборка и разборка

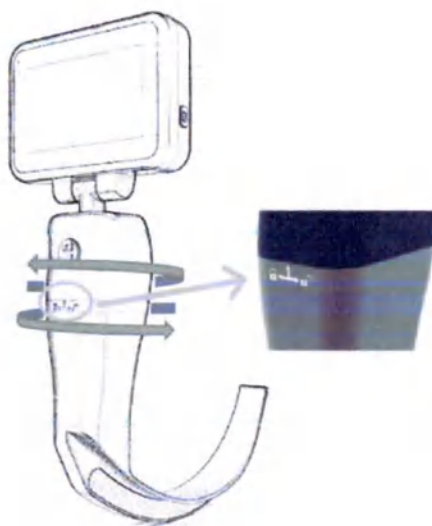


Рис. 7. Сборка и разборка устройства

1. Следует выбрать подходящие многоразовые клинки в соответствии с размерами полости рта пациента. Или следует выбрать подходящие держатели и одноразовые клинки (не входят в комплект поставки) в соответствии с размерами полости рта пациента.
2. Точка соединения оптического клинка зажимается на соединении с ручкой узла дисплея вдоль направления стрелки.

3. Следует держать оптическое лезвие и узел дисплея обеими руками и поворачивать замок по часовой стрелке.
4. , Чтобы отделить и вытащить оптическое лезвие, необходимо повернуть оптическое лезвие против часовой стрелки и отделить от узла дисплея

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо правильно устанавливать и переносить видеоларингоскоп, чтобы предотвратить падение, столкновение, сильное колебание или другие механические повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или медицинские учреждения, использующие видеоларингоскоп, должны разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к непредвиденным последствиям, таким как выход из строя видеоларингоскопа, и поставит под угрозу безопасность персонала.
- Все проверки безопасности или техническое обслуживание разборного видеоларингоскопа должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом, назначенным компанией. Осуществление работ непрофессионалами может привести к выходу из строя видеоларингоскопа и поставить под угрозу безопасность персонала.
- Если обнаружена неисправность видеоларингоскопа, необходимо обратиться к дилеру или производителю, который продает вам данное изделие.
- Перед повторным использованием оборудование необходимо продезинфицировать и очистить.

8.1 Контроль

Перед каждым использованием видеоларингоскопа пользователь должен провести комплексное обследование, чтобы обеспечить его нормальную эксплуатацию и работу. Пункты проверки должны включать:

- Окружающая среда и электроснабжение соответствуют требованиям.
- Отсутствие механических повреждений оборудования и комплектующих;
- Производительность батарей;
- Нормальное функционирование.

При обнаружении каких-либо повреждений или аномальных явлений временно прекратить использование данного видеоларингоскопа и обратиться к производителю.

8.2 Очистка и дезинфекция

Химические вещества или методы, перечисленные ниже, используются только как средства борьбы с инфекциями, и мы не несем ответственности за их эффективность. О методах борьбы с инфекциями можно узнать в инфекционном отделении или у эпидемиолога больницы.

Видеоларингоскоп должен находиться в условиях отсутствия пыли. Во избежание повреждения видеоларингоскопа необходимо соблюдать следующие требования:

- Разбавлять моющие и дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями производителя или использовать как можно более низкую концентрацию.
- Дисплей видеоларингоскопа запрещено погружать в жидкость.
- Запрещено выливать жидкость на узел дисплея видеоларингоскопа.
- Нельзя допускать попадания жидкостей на узел дисплея видеоларингоскопа.
- Изнашиваемые материалы (такие как стальная вата или средство для полировки серебра) и растворители, такие как ксилол и ацетон, не должны использоваться для очистки видеоларингоскопа во избежание повреждения корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой, видеоларингоскоп необходимо выключить и разъединить линию зарядки и адаптер питания.
- В любом случае описанные в руководстве мероприятия по очистке и дезинфекции не могут заменить правила и нормы ежедневного использования оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если жидкость попала на видеоларингоскоп и он не может работать должным образом, необходимо временно прекратить его использование и немедленно связаться с дистрибьютором или производителем, который продает вам данное изделие.

Рекомендуемые методы дезинфекции поверхностей:

Предполагается, что изделие будет контактировать со слизистой оболочкой полости рта пациентов и будет продезинфицировано после каждого использования, в противном случае его использование запрещено. Методы очистки и дезинфекции изделия следующие:

1. Очистка и дезинфекция оптического клинка/держателя клинка:

После применения видеоларингоскопа использовать влажную марлю/спиртовую марлю, чтобы вытереть грязь с внешней поверхности оптического

клинка/держателя клинка, а затем замочить его в 2% дезинфицирующем растворе глутарового альдегида на 30 минут.

2. Дисплей

После применения видеоларингоскопа использовать влажную марлю/спиртовую марлю, чтобы вытереть грязь с внешней поверхности дисплея, затем протереть их 75% этанолом для дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дезинфекция высокой температурой или давлением не допускается.
- Для дезинфекции и предотвращения коррозии оборудования не следует использовать высокие концентрации органических и неорганических кислот.
- Не следует использовать химические вещества, содержащие хлоралформамид, производные фенола и анионные поверхностно-активные вещества. Пластмассовые материалы снаружи инструмента подвержены старению и растрескиванию.
- Если на той же поверхности используется дезинфицирующее средство, содержащее ацетальдегид и амин, поверхность предмета может потускнеть.

8.3 Периодическое обслуживание

- 1) Поддержание работоспособности батареи
- 2) Плановое техническое обслуживание

Интервал времени	Процедуры регламентного технического обслуживания
По правилам больницы	Поверхности видеоларингоскопа необходимо тщательно очищать до или после длительного хранения.
Тестирование требуется не реже одного раза в год.	Запустить видеоларингоскоп до появления сообщения о низком заряде батареи, когда до конца заряда остается 15%, а затем зарядить батарею, чтобы убедиться, что работа и зарядка в норме.

- 3) Замена предохранителей

ПРИМЕЧАНИЕ

- Адаптер питания со встроенным предохранителем не может быть заменен самостоятельно. В случае повреждения немедленно связаться с производителем.

8.4 Поиск и устранение неисправностей

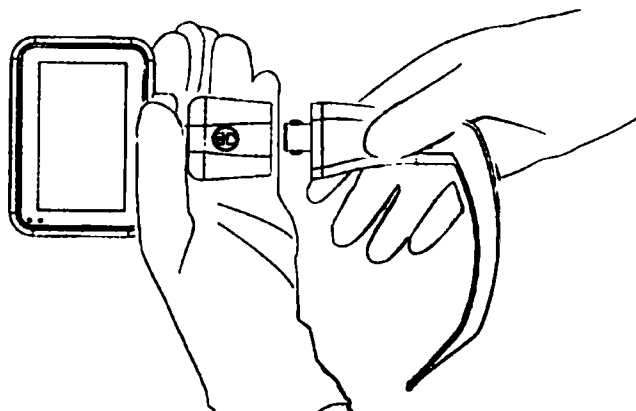
Видеоларингоскоп, как правило, надежен и прост в эксплуатации, требует минимального обслуживания в течение длительного времени. Тем не менее, предлагаются следующие действия, чтобы помочь справиться с непредвиденными состояниями устройства:

Нет	Описание проблемы	Решение проблемы
1	Дисплей не работает, нет сигнала.	1. Зарядить устройство и перезапустить. 2. Протереть точки контакта оптической ручки и перезапустить. 3. В противном случае обратиться напрямую к производителю или авторизованному торговому посреднику для проведения технического обслуживания.
2	Подсветка камеры выключена или мигает.	1. Затянуть оптическую ручку и перезапустить. 2. Протереть точки контакта оптической ручки и перезапустить. 3. В противном случае обратиться напрямую к производителю или авторизованному торговому посреднику для проведения технического обслуживания.
3	Устройство не может включиться.	1. Зарядить устройство и перезапустить. 2. В противном случае обратиться напрямую к производителю или авторизованному торговому посреднику для проведения технического обслуживания.
4	Край экрана желтый.	1. Протереть камеру от пыли. 2. В противном случае обратиться напрямую к производителю или авторизованному торговому посреднику для проведения технического обслуживания.
5	Экран дисплея синий.	1. Изменить среду освещения и проверить дисплей. 2. В противном случае обратиться напрямую к производителю или авторизованному торговому посреднику для проведения технического обслуживания.
6	Оптическая ручка ослаблена.	1. Заменить на новую ручку, если есть какие-либо повреждения. 2. Протереть контактные поверхности, если есть пятна. 3. В противном случае обратиться напрямую к производителю или авторизованному торговому посреднику для проведения технического обслуживания.

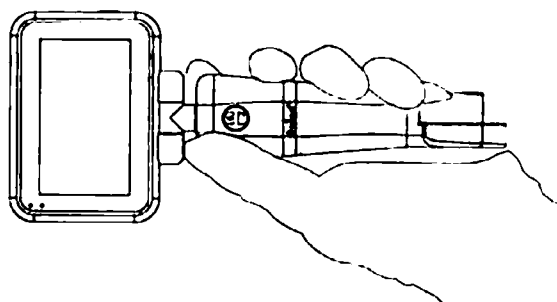
9 РУКОВОДСТВО ПО ИНТУБАЦИИ

9.1 Порядок работы видеоларингоскопа с многоразовыми клинками

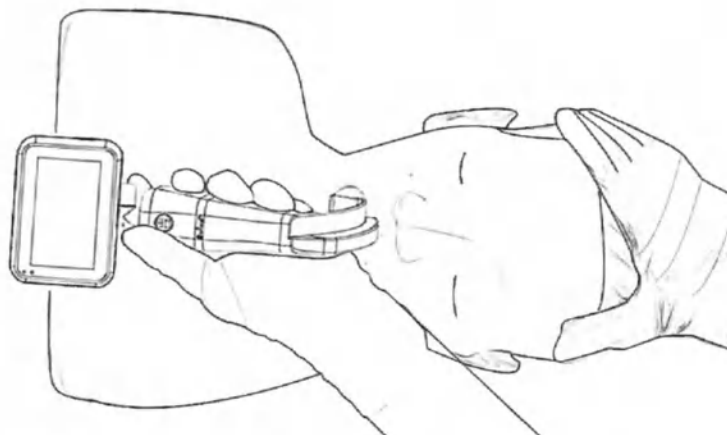
1. Выберите соответствующий Клинок интубационного видеоларингоскопа и вставьте его в разъем порта блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР», как показано на рисунке:



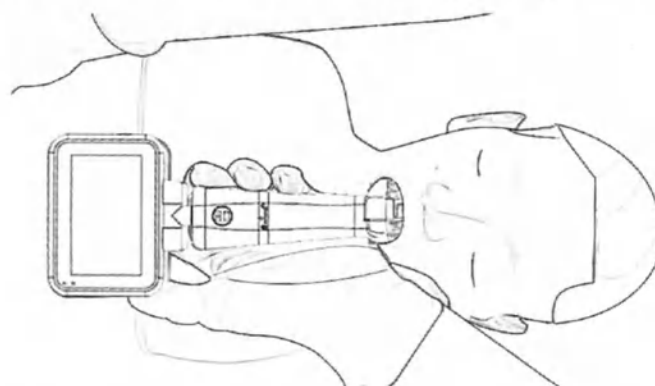
2. Поверните Клинок интубационный видеоларингоскопа по часовой стрелке в положение, как показано на рисунке, затем включите видеоларингоскоп, чтобы проверить рабочее состояние;



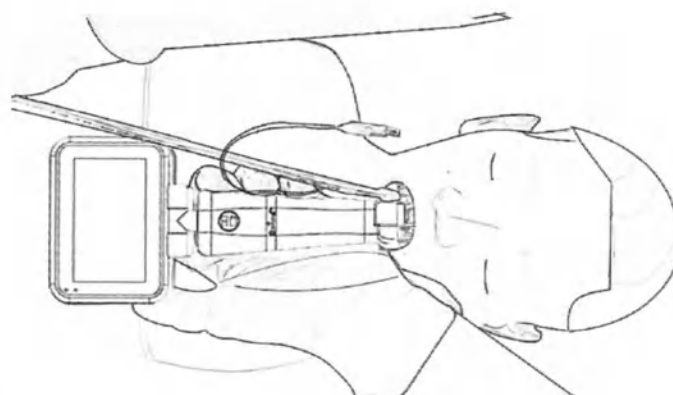
3. Отрегулируйте и зафиксируйте положение головы пациента правой рукой, а левой рукой введите клинок в рот по средней линии языка через резцы, как показано на рисунке:



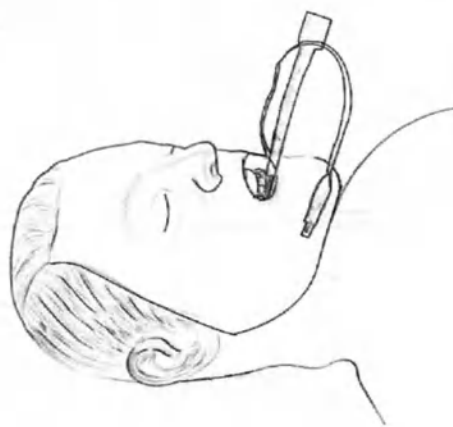
4. Наблюдайте за изображением на экране в реальном времени и вставьте клинок в корень надгортанника. Поднимите клинок вверх или отрегулируйте положение клинка, чтобы открыть голосовую щель левой рукой, как показано на рисунке:



5. Введите эндотрахеальную трубку определённой формы с правой стороны рта вдоль направляющей канавки клинка и направьте её в голосовую щель под контролем изображения в реальном времени. Удалите формирующую проволоку и доставьте эндотрахеальную трубку в соответствующее положение, как показано на рисунке:

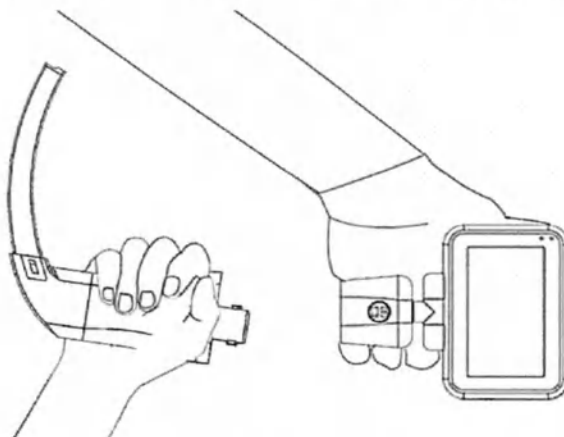


6. Медленно вытащите клинок видеоларингоскопа, а затем зафиксируйте эндотрахеальную трубку, чтобы завершить процесс интубации, как показано на рисунке:

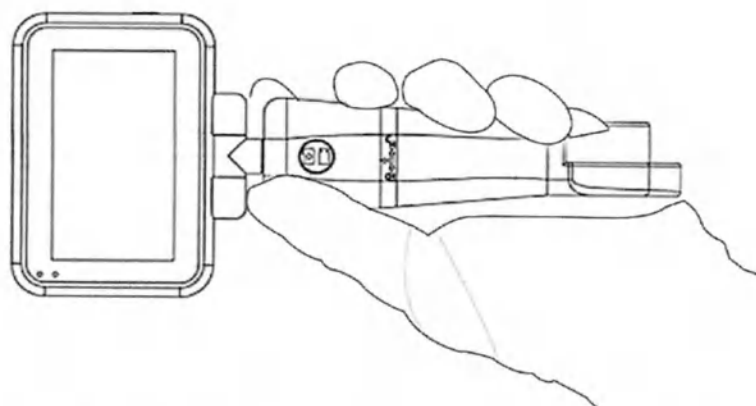


9.2 Порядок применения видеоларингоскопа с держателем для клинков

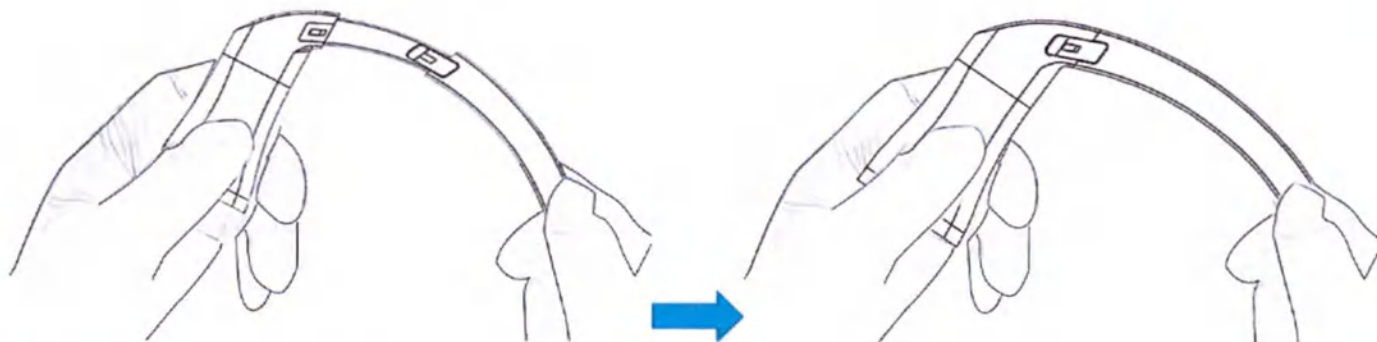
1. Выберите соответствующий держатель для клинков и вставьте его в разъем порта блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР», как показано на рисунке:



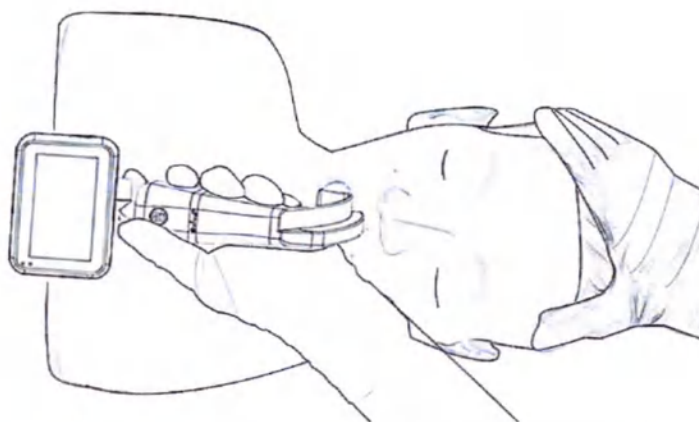
2. Поверните визуальную ручку по часовой стрелке в положение, как показано на РИС. 2, затем включите, чтобы проверить рабочее состояние;



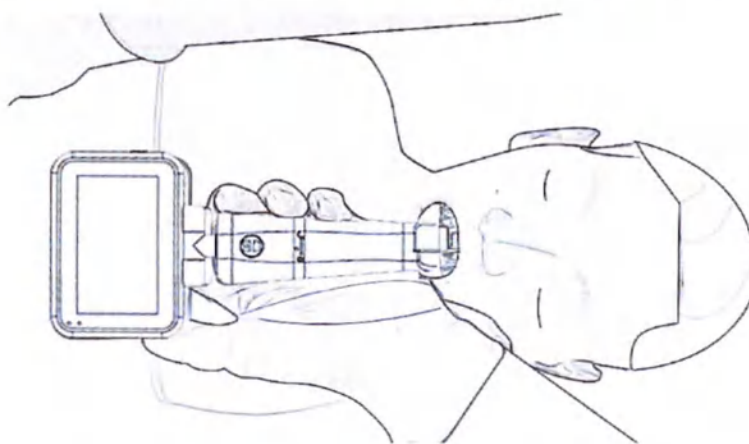
3. Выберите подходящий одноразовый клинок (поставляется отдельно) и вставьте его сверху держателя для клинка до щелчка, как показано на рисунке:



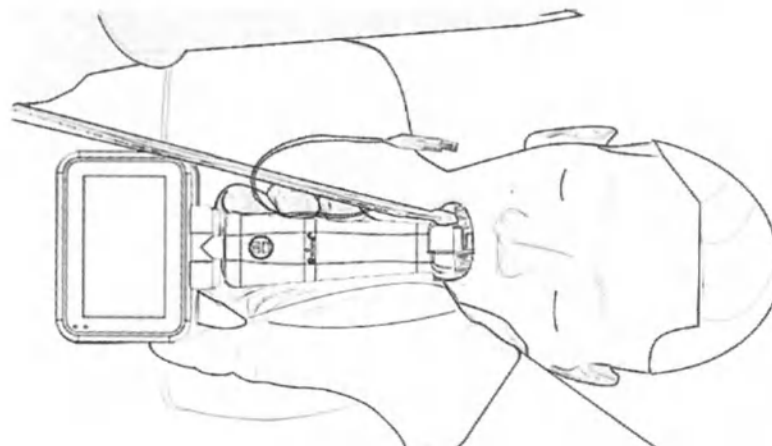
4. Отрегулируйте и зафиксируйте положение головы пациента правой рукой, а левой рукой введите клинок в рот по средней линии языка через резцы, как показано на рисунке:



5. Наблюдайте за изображением на экране в реальном времени и вставьте клинок в корень надгортанника. Поднимите клинок вверх или отрегулируйте положение клинка, чтобы открыть голосовую щель левой рукой, как показано на рисунке:



6. Введите эндотрахеальную трубку с правой стороны рта вдоль направляющей канавки клинка и направьте её в голосовую щель под контролем изображения в реальном времени; Удалите формирующую проволоку и доставьте эндотрахеальную трубку в соответствующее положение, как показано на рисунке:

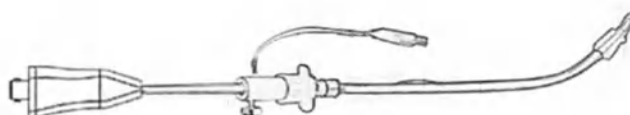


7. Медленно вытащите клинок видеоларингоскопа, а затем зафиксируйте эндотрахеальную трубку, чтобы завершить процесс интубации, как показано на рисунке:

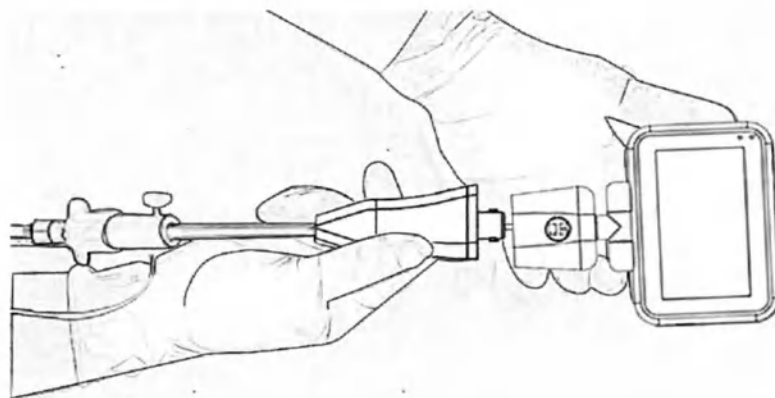


9.3 Порядок применения видеоларингоскопа с видеостиллетом

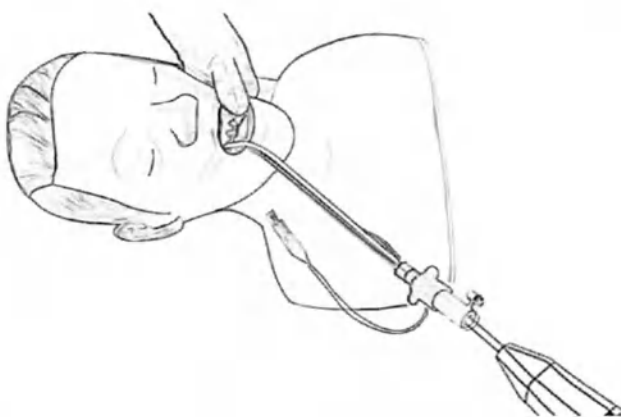
1. Выберите подходящий тип визуального стилета и придайте ему форму, затем зафиксируйте эндотрахеальную трубку на стилете, как показано на рисунке:



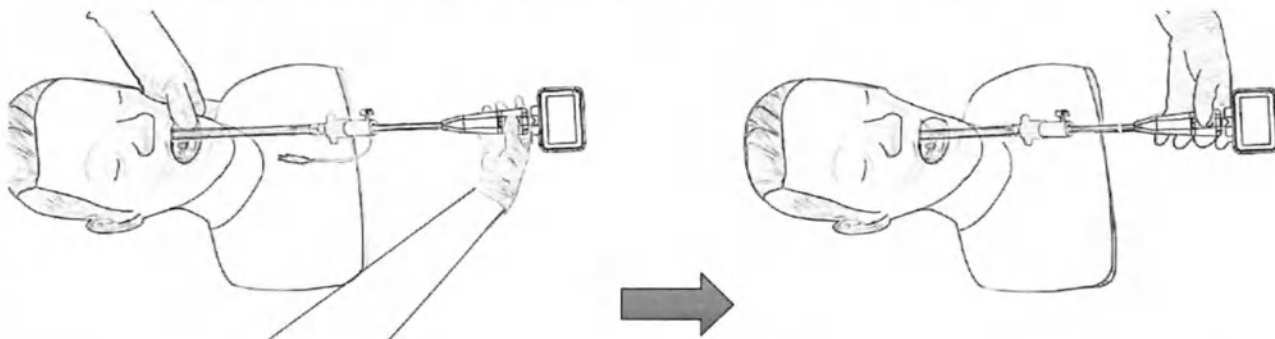
2. Вставьте видеостиллет в разъем блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» и поверните его по часовой стрелке в положение, как показано на рисунке. Включите, чтобы проверить рабочее состояние;



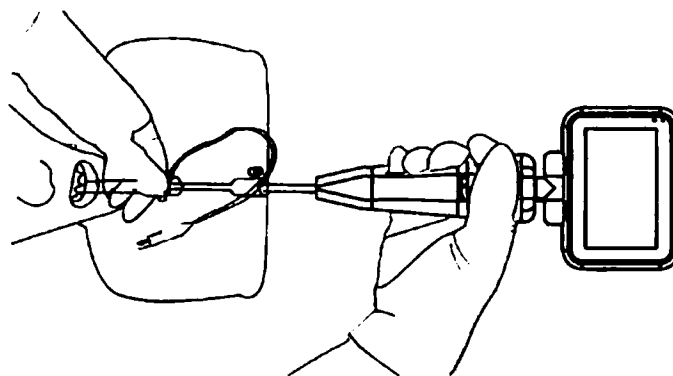
3. Отрегулируйте и зафиксируйте положение головы пациента левой рукой, а правой рукой доставьте видеостилет в рот с правой стороны рта, как показано на рисунке:



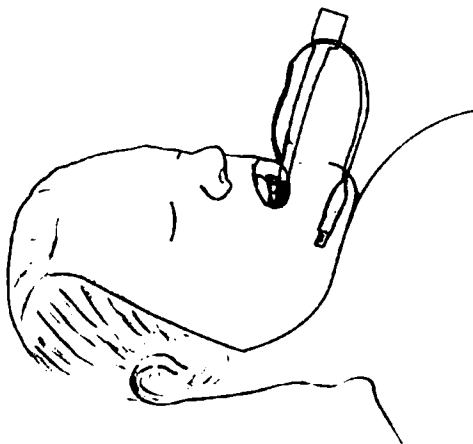
4. Наблюдайте за изображением в реальном времени на экране и вставьте видеостилет в корень надгортанника. Отрегулируйте положение видеостилета, чтобы обнажить голосовую щель, как показано на рисунке:



5. Введите сформированную эндотрахеальную трубку в голосовую щель под контролем изображения в реальном времени и доставьте эндотрахеальную трубку в соответствующее положение, как показано на фиг. 5.



6. Медленно вытащите видеостилет, а затем зафиксируйте эндотрахеальную трубку, чтобы завершить процесс интубации, как показано на РИС. 6.

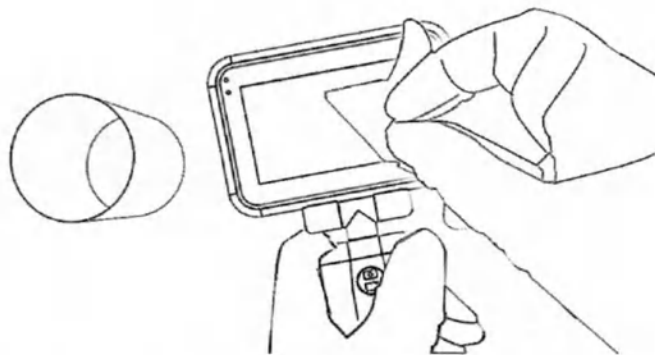


10 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

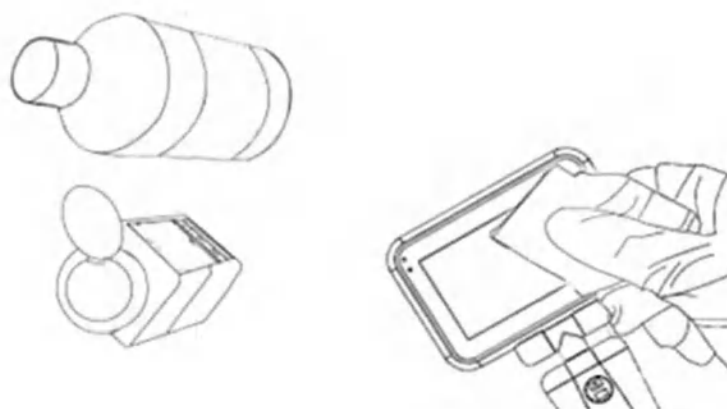
10.1 Очистка разъёма дисплея

Перед очисткой блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» выключите устройство и отсоедините зарядный кабель от адаптера питания. Разъем блока визуализации видеоларингоскопа «СЕНСАР» не является водонепроницаемым, поэтому избегайте попадания жидкости и не погружайте его в жидкость. Рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

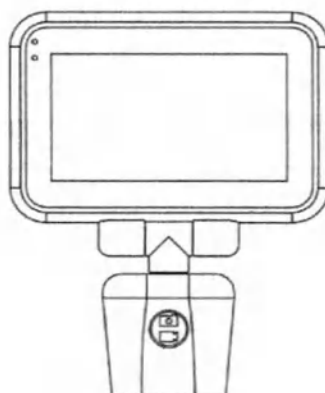
(1) Смочите марлю водой и вытрите грязь с поверхности дисплея, как показано на рисунке:



(2) Протрите поверхность дисплея марлей, смоченной 75% этанолом, как показано на рисунке:

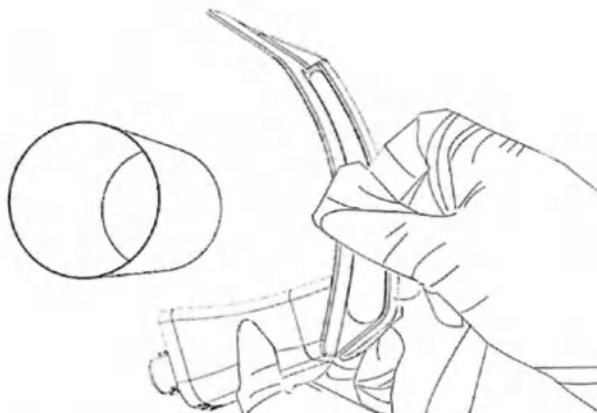


(3) Дайте ему высохнуть, прежде чем его можно будет использовать, как показано на рисунке:

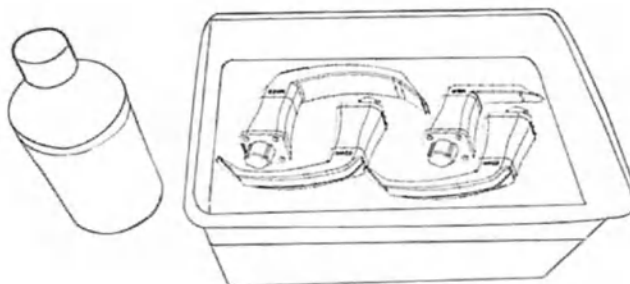


10.2 Дезинфекция Клинков интубационных

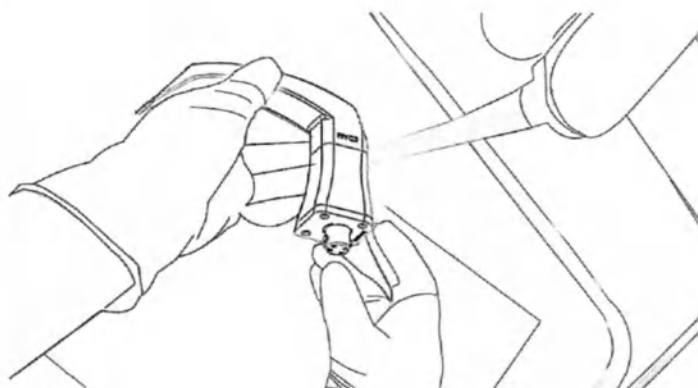
(1) Смочите марлю водой и вытрите грязь с поверхности клинка, как показано на рисунке:



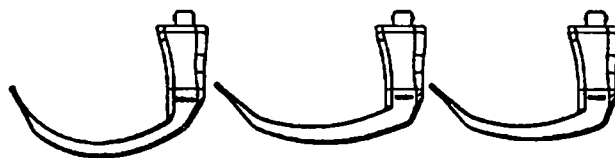
(2) Замочите клинки в 2% щелочной раствор глутаральдегида на 30 минут или в 0,5%-0,6% раствор фталевого альдегида на 5 минут для дезинфекции, как показано на рисунке:



(3) Промойте стерильной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство, как показано на рисунке:

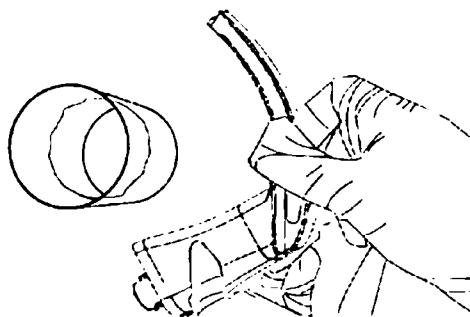


(4) Дайте им высохнуть, прежде чем их можно будет использовать или хранить в запечатанном стерильном ящике для инструментов, как показано на рисунке:

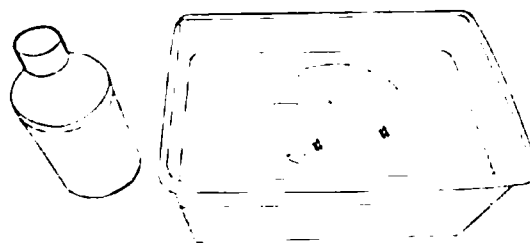


10.3 Дезинфекция Держателей для клинков

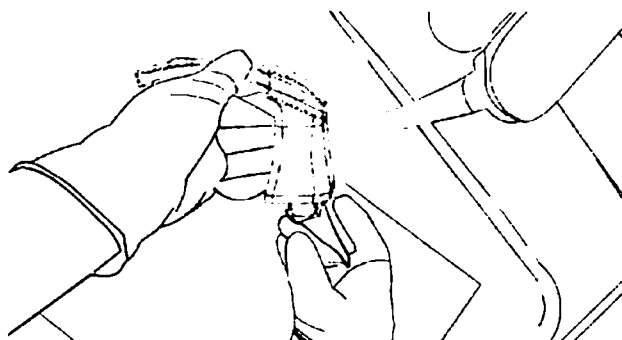
(1) Смочите марлю водой и вытрите грязь с поверхности держателей для клинков, как показано на рисунке:



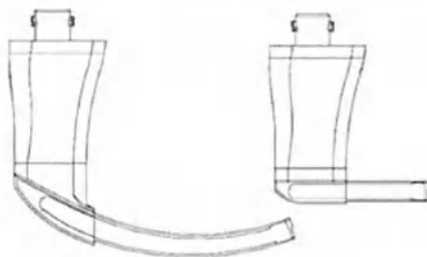
(2) Замочите держатели в 1,5% растворе средства Глутарал (или Глутарал-Н) по МУ 287-113 на 30 минут как показано на рисунке:



(3) Промойте стерильной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство, как показано на рисунке:

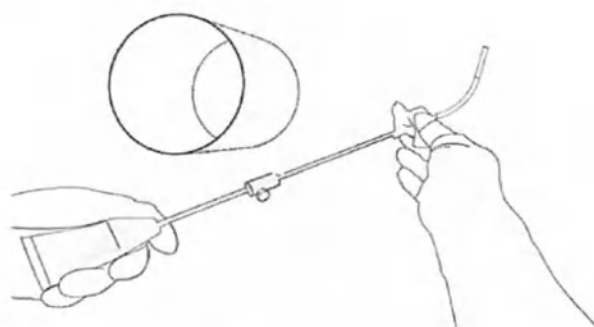


(4) Дайте им высохнуть, прежде чем их можно будет использовать или хранить в запечатанном стерильном ящике для инструментов, как показано на рисунке:

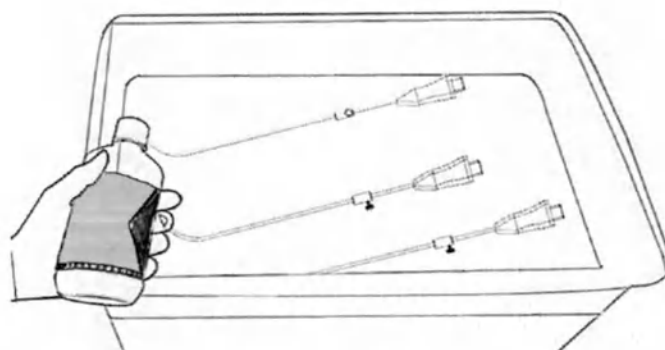


10.4 Дезинфекция Видеостилетов интубационных

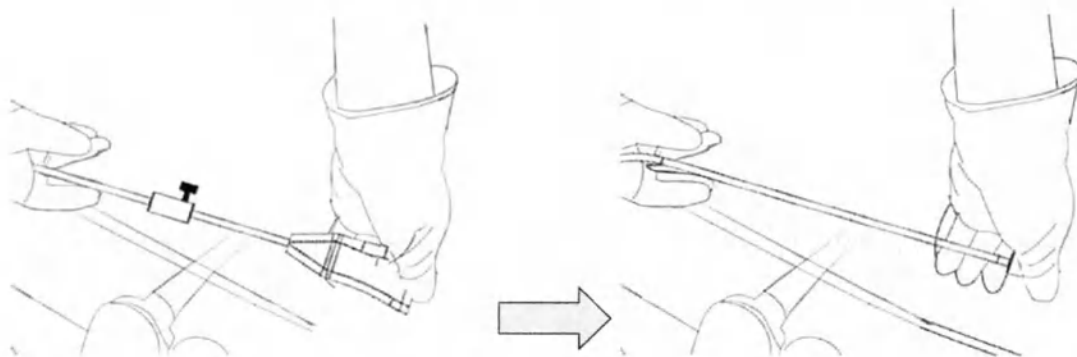
(1) Смочите марлю водой и вытрите грязь с поверхности Видеостилетов, как показано на рисунке:



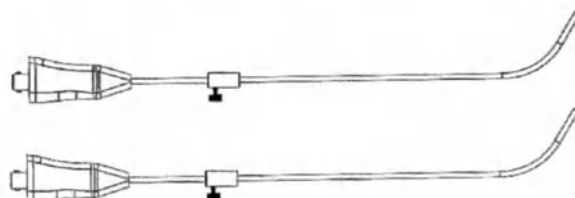
(2) Замочите Видеостилеты в 1,5% растворе средства Глутарал (или Глутарал-Н) по МУ 287-113 как показано на рисунке:



(3) Промойте стерильной водой, чтобы удалить дезинфицирующее средство, как показано на рисунке:



(4) Дайте им высохнуть, прежде чем их можно будет использовать или хранить в запечатанном стерильном ящике для инструментов, как показано на рисунке:



10.5 Стерилизация Клинков интубационных видеоларингоскопа

Клинки интубационных видеоларингоскопа по желанию потребителя могут быть простерилизованы газовым методом (этиленоксид). Перед газовой стерилизацией изделия после предстерилизационной очистки вытирают чистой салфеткой либо подсушивают при комнатной температуре или температуре 35 °С до исчезновения видимой влаги и упаковывают в пакеты для этиленоксидной стерилизации.

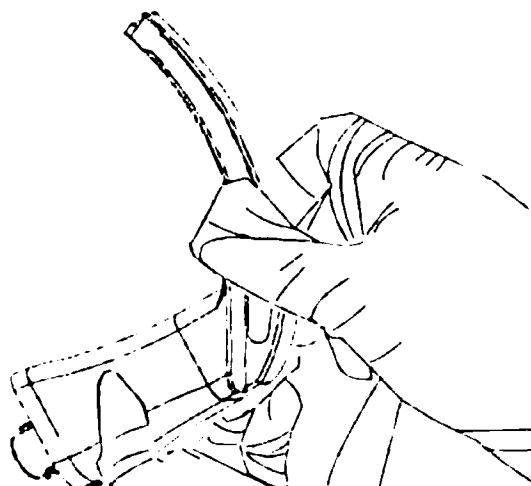


Контроль параметров режимов стерилизации проводят с помощью химических индикаторов. Режим стерилизации по МУ 287-113:

Стерилизующее средство	Окись этилена
Доза газа, мг/дм ²	1000
Парциальное давление, МПа	0,055
Рабочая температура в стерилизационной камере, °С, не менее	18
Время стерилизационной выдержки, мин	960 ± 5

10.6 Стерилизация Держателей для клинков

Держатели для клинков по желанию потребителя могут быть простерилизованы газовым методом (этиленоксид). Перед газовой стерилизацией изделия после предстерилизационной очистки вытирают чистой салфеткой либо подсушивают при комнатной температуре или температуре 35 °С до исчезновения видимой влаги и упаковывают в пакеты для этиленоксидной стерилизации.



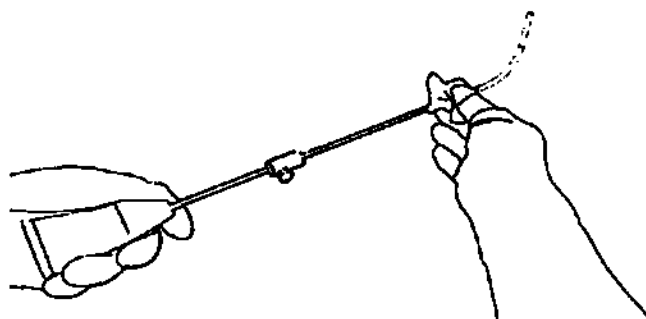
Контроль параметров режимов стерилизации проводят с помощью химических индикаторов. Режим стерилизации по МУ 287-113:

Стерилизующее средство	Окись этилена
Доза газа, мг/дм ²	1000
Парциальное давление, МПа	0,055

Рабочая температура в стерилизационной камере, °С, не менее	18
Время стерилизационной выдержки, мин	960 ± 5

10.7 Стерилизация Видеостилетов интубационных

Видеостилеты интубационные по желанию потребителя могут быть простерилизованы газовым методом (этиленоксид). Перед газовой стерилизацией изделия после предстерилизационной очистки вытирают чистой салфеткой либо подсушивают при комнатной температуре или температуре 35 °С до исчезновения видимой влаги и упаковывают в пакеты для этиленоксидной стерилизации.



Контроль параметров режимов стерилизации проводят с помощью химических индикаторов. Режим стерилизации по МУ 287-113:

Стерилизующее средство	Окись этилена
Доза газа, мг/дм ²	1000
Парциальное давление, МПа	0,055
Рабочая температура в стерилизационной камере, °С, не менее	18
Время стерилизационной выдержки, мин	960 ± 5

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортировка видеоларингоскопа в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами

перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта.

5.2 Видеоларингоскоп транспортируется при температурах от минус 20°C до плюс 60°C и относительной влажности воздуха 10–95%, без конденсации.

5.3 Видеоларингоскоп хранится на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от минус 20°C до плюс 60°C и относительной влажности воздуха 10–95%, без конденсации.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

7.2 Изделие и его части, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

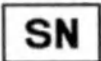
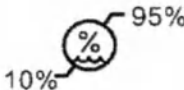
8.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований руководства по эксплуатации. Гарантия не распространяется на механические повреждения, вызванные небрежностью, неправильным использованием и нарушением условий эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.

8.4 В течение гарантийного срока ООО «СЕНСАР» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Тел. +7 (495) 161-60-21

E-mail: info@sensar.su

14 РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Производитель		Дата производства
	Изделие не предназначена для эксплуатации вне зданий		Изделие КЛАССА II
	Сертификация CE		Сертификация EAC
	Рабочая часть типа BF		Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Ограничение температуры -20~60°C		Ограничение влажности 10%~95%
	Не допускать воздействия солнечного света		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

15 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

16 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Видеоларингоскоп прошел испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для обеспечения электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу ларингоскопов. Любые другие изделия, используемые вблизи видеоларингоскопа, также должны соответствовать данному стандарту.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения

Видеоларингоскоп предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь видеоларингоскопа обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.

Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в видеоларингоскопе только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Видеоларингоскоп может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Класс А	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоларингоскоп предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь видеоларингоскопа обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2017	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать Видеоларингоскоп в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоларингоскопы предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь видеоларингоскопа обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Синфазный режим/ кондуктивная восприимчивость ГОСТ Р 51317.4.6-99 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	3 В среднеквадратич. (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей видеоларингоскопа, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется ларингоскоп, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой видеоларингоскопа. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить видеоларингоскоп.

b При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

РЭ.91531720.001

Лист

46

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и видеоларингоскопами

Видеоларингоскоп предназначен для применения в условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь видеоларингоскопов может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и видеоларингоскопом в соответствии со следующими рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Для передатчиков, номинальные значения которых не указаны выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется расстояние удаления для повышенных частот.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на
48 листах.

