

Form No. 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding
license no. 220263, hereby certify that on January 24th
2025, appeared before me at my offices located at 58
HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg**
whose identity has been proven to me by an Israeli ID
card number 317843951 issued on December 10th
2017.

And I am convinced that the person standing before me
understood fully the significance of the action and
voluntarily signed the attached document marked with
the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN
NEOTECH LTD** an Israeli private company number
515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo,
Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of
directors resolution dated January 24th 2025, together
with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv.
as written evidence, to my satisfaction, for the purpose
of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the
Russian language and I also certify that a translation of
said document into the English language, that is known
to me, accompanied by an affidavit by the translator,
Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the
translation has been furnished me for inspection and
safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature
of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and
seal this day January 24th, 2025

Notary fee 290 NIS (VAT-included)

Signature.....

Notary's seal



טופס מס 2'

אימות חתימתו של ארם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר
220263 אשר 24 בינואר 2025 יצבה לפי כמשרדי שכמעו
הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגבי גולדברג נטליה, שזהותה
הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951,
שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות
וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות
א' בשם התאגיד מדרן ואוסק בעיימ ח.פ. 515505329,
כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אני מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 24
יבנואר 2025, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד
עות אבו-חן בכתב, להוחת דעת, לשם הוכחת רשותה
לחתום כאמור.

מאשר ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוד המצורף המסמך
הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום
לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עוייד עות אבן-חן
מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום,
נמסר לי לעיון ולמשמרת.

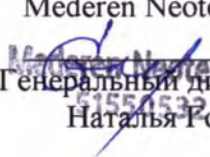
לראיה אני מאמת את חתימתה של הגבי גולדברג נטליה,
בחתימת ידי ובחותמי, היום 2025.בינואר 24

שכר נוטריון 290 שייח (כולל מ.שיח)
חתימה.....
תם הנוטריון



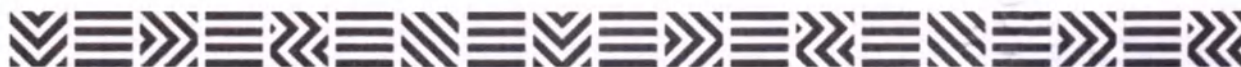


Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.

Генеральный директор
Наталья Голдберг

Руководство по эксплуатации

Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения
Версия 2
22.01.2025 г.

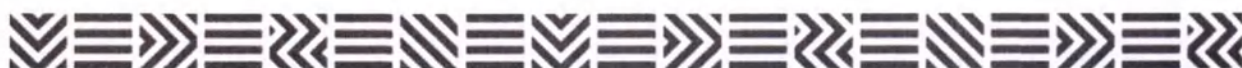




Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.	3
3. Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
4. Назначение и область применения медицинского изделия.....	4
5. Классификация.....	5
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.	6
7. Материалы	19
8. Комплектность.....	19
9. Упаковка.	20
10. Маркировка.....	21
11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	26
12. Установка и способ применения.....	27
13. Методы и условия дезинфекции.	45
14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.	47
15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	47
16. Гарантийные обязательства.....	48
17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия. ...	48
18. Контактная информация.....	48



1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения (далее – изделия):

Варианты исполнения:

I. Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 3.5", в составе:

1. Монитор сенсорный 3.5 дюйма (88,9 мм) - 1 шт.

2. Шнур питания Type C- 1 шт.

3. Адаптер питания - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Гарантийный талон – 1 шт.

Принадлежность:

Кабель соединительный – не более 100 шт.

II. Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 3.5", в составе:

1. Монитор сенсорный 3.5 дюйма (88,9 мм) с пластиковым корпусом - 1 шт.

2. Шнур питания type C- 1 шт.

3. Адаптер питания - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Гарантийный талон – 1 шт.

Принадлежность:

Кабель соединительный – не более 100 шт.

III. Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 10.0", в составе:

1. Монитор сенсорный 10.0 дюймов (254 мм) - 1 шт.

2. Адаптер питания с шнуром - 1 шт.

3. Соединительный кабель – 1 шт.

4. Штатив портативный с корзиной - 1 шт. (при необходимости):

- колесики – 5 шт.;

- корзина – 1 шт.;

- основа штатива – 1 шт.;

- фиксирующая прокладка для штатива – 2 шт.;

- регулируемый корпус – 2 шт.;

- фиксаторы – 2 шт.;

- ручка для штатива – 1 шт.;

- держатель монитора – 1 шт.;

- болты – 18 шт.;

- гайки – 18 шт.;

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Гарантийный талон – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Mederen Neotech Ltd.;

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, Postal Code: 6777016;

Corporation number: 515505329

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;

(Медерен Неотех Лтд.;



Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, индекс 6777016, Израиль,
Свидетельство о регистрации: 515505329
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

3. Сведения о месте производства медицинского изделия.

Sensorendo Medical Technology (Zhuhai) Co., Ltd.
Room 1501, Building 3, No. 101, University Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City
Сенсорендо Медикал Технолоджи Ко. Лтд
Комната 1501, корпус 3, № 101, Университи-роуд, город Танцзявань, Зона высоких технологий, город Чжухай.

4. Назначение и область применения медицинского изделия.

Назначение.

Мониторы для видеоассистирования (далее изделия/изделие) предназначены для обеспечения визуализации при проведении медицинских манипуляций с верхними и нижними дыхательными путями, в том числе при оказании экстренной помощи.

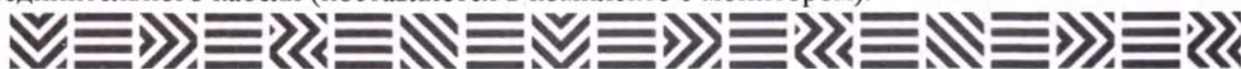
Область применения.

Изделие применяется в медицинских учреждениях (стационарных и амбулаторных), экстренных службах, таких как: МЧС, поисково-спасательных отрядах, скорая помощь, санитарная авиация, при оказании медицинской помощи на всех этапах при боевых действиях (армия).

Основная система изделия:

Мониторы Ventia Vscope являются единой системой для видеоларингоскопии и являются неотъемлемой его частью. В данную систему входят следующие РУ:

- **Стилет для трудной интубации Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.** Предназначен для обеспечения визуализации при проведении медицинских манипуляций с верхними и нижними дыхательными путями. Для визуализации изображения стилеты с камерой могут соединяться с:
 - мониторами для видеоассистирования 3,5 дюйма напрямую или с помощью соединительного кабеля (поставляется в качестве принадлежности к монитору).
 - мониторами для видеоассистирования 10 дюймов - с помощью соединительного кабеля (поставляется в комплекте с монитором).
- **Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.** Предназначен для проведения медицинских манипуляций для обеспечения проходимости дыхательных путей. Используются вместе с клинком для ларингоскопа Ventia Vscope и монитором для видеоассистирования Ventia Vscope для осмотра/обследования и медицинских манипуляций при интубации трахеи. Для визуализации изображения ларингоскоп может соединяться:
 - с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope 3,5 дюйма – напрямую или с помощью соединительного кабеля (поставляется в комплекте с монитором)
 - с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope 10 дюймов – с помощью соединительного кабеля (поставляется в комплекте с монитором).



- Клинок для ларингоскопов Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.

Предназначен для проведения осмотра и медицинских манипуляций при интубации трахеи. Клинок используется совместно с ларингоскопом с камерой, который соединяется с мониторами.

- Видеобронхоскоп многоцветный Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.

Предназначен для проведения эндоскопических манипуляций на верхних и нижних дыхательных путях. Бронхоскоп используется вместе с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) или с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) (только видеобронхоскоп многоцветный с разрешением HD) при проведении эндоскопических (диагностических и лечебных) манипуляций на верхних и нижних дыхательных путях.

- Видеобронхоскоп одноразовый Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.

Предназначен для проведения эндоскопических манипуляций на верхних и нижних дыхательных путях. Используется вместе с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) при проведении эндоскопических манипуляций на верхних и нижних дыхательных путях, в том числе при оказании экстренной помощи.

Принцип действия изделия: используются вместе с ларингоскопом с камерой Ventia Vscope, клинком для ларингоскопа Ventia Vscope, стилетами с камерой Ventia Vscope (жесткими, гибкими), видеобронхоскопом Ventia Vscope одноразовым, видеобронхоскопом Ventia Vscope многоцветным для осмотра/обследования и медицинских манипуляций при интубации трахеи с целью отображения данных визуализации в режиме реального времени. Видеобронхоскопы одноразовые можно подключить только к монитору 10 дюймов, многоцветные видеобронхоскопы HD – к монитору 3.5 дюйма, и к монитору 10.0 дюймов, многоцветные видеобронхоскопы 400*400 только к монитору 10.0 дюймов

Условия применения: Мониторы применяются врачом-специалистом или обученным персоналом, допущенным к оказанию медицинской помощи.

Условия применения: Мониторы применяются врачом-специалистом или обученным персоналом, допущенным к оказанию медицинской помощи.

5. Классификация.

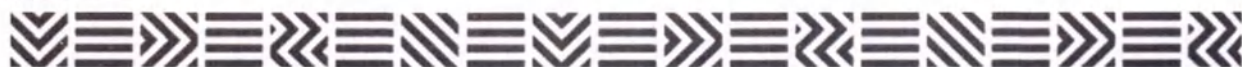
Изделия являются нестерильным неинвазивными устройствами и предназначены для многоцветного кратковременного применения не более 24 часов. Согласно ГОСТ 31508-2012 изделия соответствуют классу 1.

Согласно ГОСТ 10993-1-2021 изделие не контактирует с организмом человека.

Классификация изделия:

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды: IPX7;

По электробезопасности монитор соответствует требованиям МЭ изделиям класса 2, как изделие с внутренним источником питания, когда оно соединено с питающей сетью, или требованиям к МЭ изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения.



Рабочая часть типа: BF;

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2.

Класс безопасности программного обеспечения: класс В (приводит к незначительному ущербу)

Время установления рабочего режима: для 3.5 дюйма – 3 секунды, для 10 дюйма – 5 секунд.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Изделие представляет собой жидкокристаллический, сенсорный дисплей на тонкопленочных транзисторах (тип TFT LCD). Каждый монитор оснащен адаптером для питания. Дисплей используется для приема сигнала, поступающего от камеры ларингоскопа, стилета и/или бронхоскопа, и обработки сигнала, превращения его в изображение и отображения его на экране с целью визуализации ротовой части глотки и гортани.

Основные функции монитора:

- Фото;
- Видео;
- Обзор;
- Время;
- Увеличение/приближение изображения;
- Вывод изображения на дополнительный экран.

Виды совместимых разъемов для передачи данных:

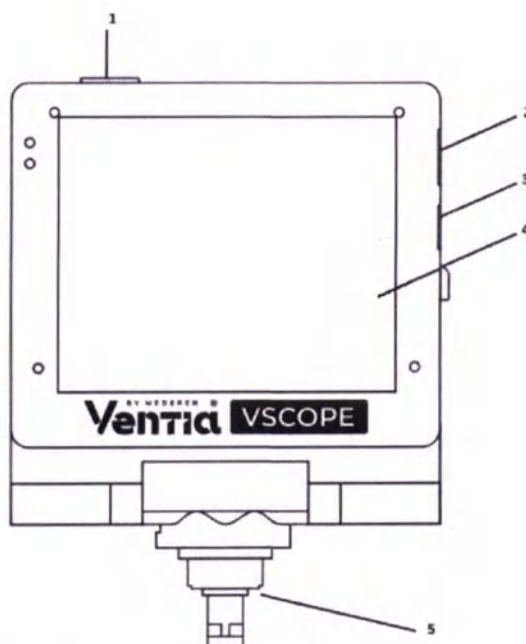
- 1) Интерфейс Type-C - разновидность интерфейса передачи данных USB, который может быть подключен к компьютеру через интерфейс Type-C для экспорта фотографий и видео, при этом фотографии представлены в формате JPG, а видео - в формате MP4.
- 2) Интерфейс HDMI: Вывод видео может осуществляться через интерфейс HDMI.

Язык управления: английский.

С монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) совместимы следующие медицинские изделия Ventia Vscope (они могут быть соединены с монитором напрямую или посредством соединительного кабеля (идущего в комплекте с монитором)):

1. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope (совместно с клинком для ларингоскопа) (рис. 8)
2. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope A-blade. (рис. 9)
3. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий. (рис. 11)
4. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий. (рис. 12)
5. Видеобронхоскоп многоразовый Ventia Vscope HD. (рис. 14)
6. Кабель для присоединения изделий к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) (рис. 12)
7. Type-C кабель с адаптером питания для подключения монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) к сети электропитания (заряда внутренней батареи). (рис. 13)





- 1 – Кнопка включения/выключения
- 2 – Разъем Type C
- 3 – Разъем HDMI
- 4 – Дисплей с функцией тачскрин
- 5 – Коннектор для подключения устройств Ventia Vscope

Рисунок 1 - Общий вид монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).
Меню настроек монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) представлено в таблице 1.

Схематическое изображение меню настроек монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) представлено на рисунке 2.

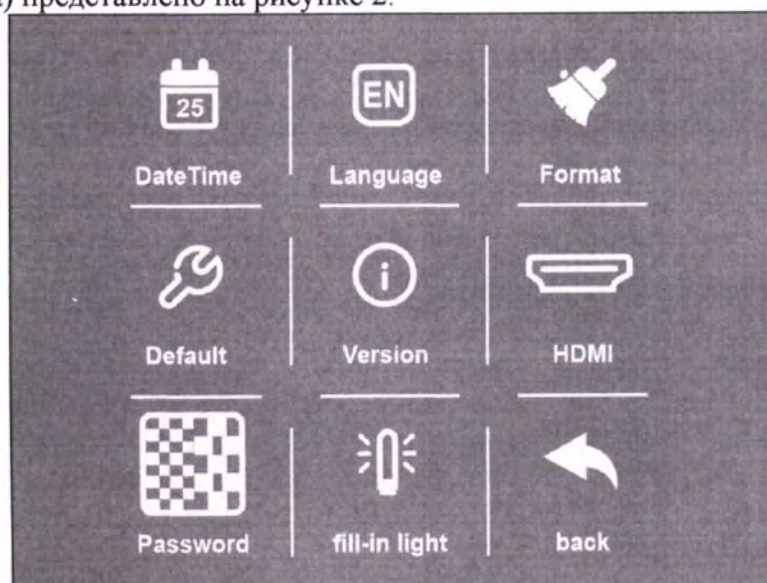
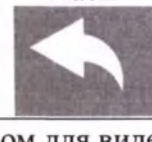


Рисунок 2 - Схематическое изображение меню настроек монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма)

Таблица 1 - Меню настроек монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма)

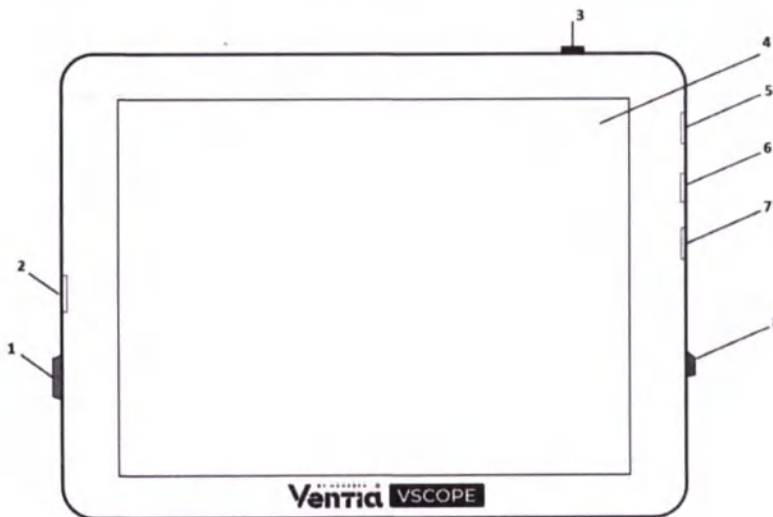
Значок	Функция
DateTime 	Установка даты и времени
Language 	Настройка языка (только «Английский язык», по умолчанию)
Format 	Удаление данных
Default 	Сброс до заводских настроек
Version 	Текущая версия программного обеспечения
HDMI 	Подсоединение HDMI, выбрать «open»
Password 	Установка пароля из 6 цифр, перед этим необходимо ввести старый
Fill-in-light 	Регулировка освещенности
Back 	Возвращение на шаг назад

С монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) совместимы следующие медицинские изделия Ventia Vscope (они соединяются с монитором посредством кабеля



через «синий» коннектор, предназначенный для медицинских изделий, обеспечивающих разрешение HD, и через «зеленый» коннектор шнура и/или кабеля, предназначенный для изделий, обеспечивающих разрешение 400*400 (только для бронхоскопов, тип 2 и тип 4)):

1. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope (рис. 8)
(совместно с клинком для ларингоскопа)
2. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope A-blade (рис. 9)
3. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий (рис. 10)
4. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий (рис. 11)
5. Видеобронхоскоп одноканальный Ventia Vscope:
 - тип 1 – разрешение HD 1280*720 (синий коннектор)
 - тип 2 – разрешение 400*400 (зеленый коннектор). (рис. 24)
6. Видеобронхоскоп многоканальный Ventia Vscope
 - тип 3 – разрешение HD 1280*720 (соединяется с монитором с помощью кабеля с синим коннектором)
 - тип 4 – разрешение 400*400 (соединяется с монитором с помощью кабеля с зеленым коннектором) (рис. 14).
7. Кабель для присоединения изделий к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope, синий коннектор (HD 1280*720) (10 дюймов) (рис. 23)
8. Кабель для присоединения изделий к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope, зеленый коннектор (400*400) (10 дюймов)
9. Кабель с адаптером питания для подключения монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) к сети электропитания (зарядка внутренней батареи) (рис. 26)



- 1 – «Зеленый» коннектор
- 2 – Разъем электропитания (зарядка)
- 3 – Кнопка включения/выключения
- 4 – Дисплей с функцией тачскрин
- 5 – Разъем HDMI
- 6 – Разъем HDMI

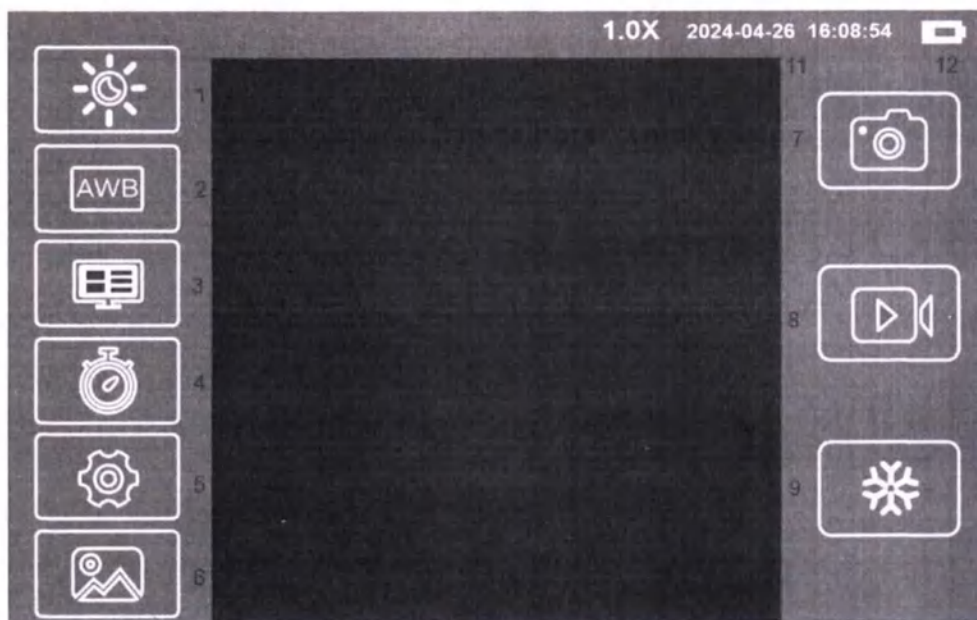


7 – Разъем Type C

8 – «Синий» коннектор

Рисунок 3 - Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов)

Меню дисплея монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).



1 – Настройка яркости монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).
Настройка яркости происходит в диапазоне от 1 до 3.

2 – автоматический баланс белого

3 – меню увеличения изображения с камеры от 1 до 1,8 с шагом в 0,1, а также разворот изображения на 360 градусов

4 – таймер манипуляции, при нажатии начинается отсчет с момента начала манипуляции

5 – меню настроек (Memory - оставшийся объем встроенной памяти, Date stamp - отображение даты и времени, Date/time - настройка даты и времени, Password - пароль для входа в сервисный режим, Language - настройка языка (по умолчанию только «Английский язык»), Default - сброс настроек до заводских, Format - форматирование встроенного накопителя данных, Version - версия программного обеспечения)

6 – меню доступа в библиотеку фото и видеоизображений

7 – сделать фото экрана в режиме реального времени

8 – начать видеозапись с экрана в режиме реального времени (также будет записываться звук со встроенного микрофона)

9 – «Freeze» - зафиксировать изображение на экране

10 - степень увеличения изображения

11 - текущая дата и время

12 - индикатор заряда аккумулятора (или значок, подключения монитора к электросети)

Рисунок 4 - Меню дисплея монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов)

Технические параметры и характеристики мониторов представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики мониторов.



Название параметра	3.5 дюйма (88,9 мм)±10%	10.0 дюймов (254 мм)±10%
Габаритные размеры изделия общие (длина x ширина x высота)	85,0x16,6x90,0 ±10%	250,0x180,0x40,0 ±10%
Диаметр коннектора для подключения устройств Ventia Vscope	7,0±0,7	-
Источник питания (литий-ионный аккумулятор)	Постоянный ток 3,7В	Постоянный ток 12 В
Время запуска изображения на мониторе, с	3	5
Угол поворота экрана, °	≥ 150°± 5% вперед и назад	-
Скорость обновления видео	30 кадров в секунду	60 кадров в секунду
Карта памяти SD, емкость	32 G	32 G
Разрешение, пиксель	640x480	1280x800
Время работы	≥200 минут	
Напряжение аккумулятора, не более	3,7 В	12В
Емкость, не более	2000 мАч	4000 мАч
Жизненный цикл	≥500 зарядов	
Время зарядки	≤3 часа	
Программное обеспечение*	20230418L	20240327
Тип дисплея	TFT LCD	TFT LCD
Масса, г., не более	200,0	950,0

* Программное обеспечение может быть обновлены в любое время

В комплекте с монитором сенсорным 10.0 дюймов прилагается штатив с креплением для монитора. Штатив оснащён колесиками свободного вращения с металлической корзиной и ручкой для перемещения. В комплекте также имеются все необходимые инструменты для сборки штатива: болты, гайки,

Для удобства работы, штатив имеет функцию регулирования высоты с помощью винта. Схематические изображения штатива в разобранном и собранном виде представлены на рисунке 5, 6 соответственно.



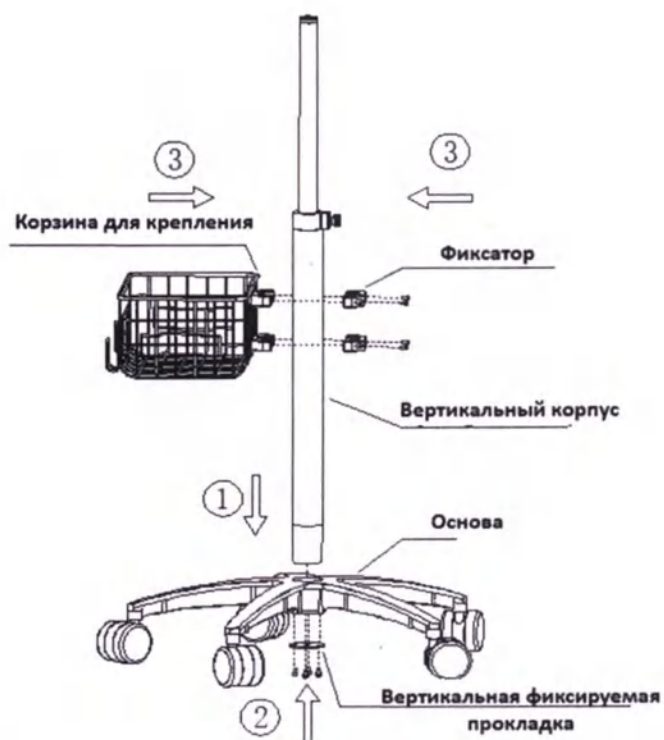


Рисунок 5 – Схематическое изображение штатива в разобранном виде.



Рисунок 6 - Схематическое изображение штатива в собранном виде.

Технические параметры и характеристики представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Технические параметры и характеристики штатива с креплением.

Название параметра	Значение
Регулируемый корпус, см	110,0-160,0
Габариты корзины (ширина x высота x длина), мм	260,0x150,0x160,0 ±10%
Длина (диагональ) держателя для монитора, мм	160,0±16,0
Размер основы, мм	580,0±58,0
Количество колесиков, шт	5

В комплекте с монитором сенсорным 3.5 дюйма имеется комплектующее (при необходимости) - кабель соединительный, предназначенный для медицинских изделий, обеспечивающих разрешение HD.

Технические параметры и характеристики кабеля соединительного представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики кабеля соединительного.

Название параметра	Значение
Длина, м	1,4±0,1
Тип коннектора проксимального и дистального конца	Штекер 0B
Наружный диаметр коннектора проксимального конца, мм	7,0±0,7
Внутренний диаметр коннектора проксимального конца, мм	5,2±0,5
Наружный диаметр коннектора дистального конца, мм	9,1±0,9
Внутренний диаметр коннектора дистального конца, мм	7,0±0,7

В комплекте с монитором сенсорным 10.0 дюймов имеется комплектующее - кабель соединительный с синим коннектором, предназначенный для медицинских изделий, обеспечивающих разрешение HD.

Технические параметры и характеристики кабеля соединительного представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики кабеля соединительного.

Название параметра	Значение
Длина, м	1,6±0,1
Тип коннектора проксимального и дистального конца	Штекер 0B
Наружный диаметр коннектора проксимального конца, мм	7,0±0,7
Внутренний диаметр коннектора проксимального конца, мм	5,2±0,5



Наружный диаметр коннектора дистального конца, мм	10,0±1,0
Внутренний диаметр коннектора дистального конца, мм	6,0±0,6

Технические параметры и характеристики для шнура питания type C представлены в таблице 6.

Таблица 6 - Шнур питания type C

Название параметра	Значение
Длина, мм	120,0±12,0
Габаритные параметры коннектора type C (длина x ширина x толщина), мм	6,5x8,2x2,3
Габаритные параметры коннектора USB (длина x ширина x толщина), мм	12,0x12,0x4,5
Диаметр кабеля, мм	3,5±0,3

Технические параметры и характеристики для адаптера питания представлены в таблице 7.
Таблица 7 – Технические параметры адаптера питания.

Адаптер для монитора для видеоассистирования Ventia Vscope 3.5"	
Тип	Штепсельная вилка – CEE 1/16
Диаметр штыревых контактов	4,0±0,4
Вход переменный ток	100-240 В ~ 50/60 Гц
Сила тока, А, не более	0,2
Выход постоянный ток	5 В – 1 А
Адаптер для монитора для видеоассистирования Ventia Vscope 10.0"	
Тип	Штепсельная вилка – CEE 1/16
Диаметр штыревых контактов	4,0±0,4
Длина кабеля, мм	1500,0±150,0
Диаметр коннектора, мм	5,5±0,5
Вход переменный ток	100-240 В ~ 50/60 Гц
Сила тока, А, не более	1,0
Выход постоянный ток	12 В – 3 А

Инструкции по безопасному использованию и обслуживанию литиевой батареи:

1. Храните и используйте в пределах указанного диапазона температуры и влажности.
2. Не допускайте состояния полностью разряженного аккумулятора и последующего отключения устройства.
3. Избегайте чрезмерного разряда, не говоря уже о том, чтобы перевести питание в режим отключения.
4. Никогда не стучите, не мните, не нагревайте и не сжигайте устройство, чтобы предотвратить повреждение литиевой батареи.
5. Заряжайте его не реже одного раза в 1 месяц, чтобы предотвратить саморазряд литиевой батареи и ее выход из строя, если она не используется в течение длительного времени.

Электромагнитная совместимость

Примечание:



- Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen соответствуют соответствующим требованиям стандарта IEC60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости.
- Пользователи должны устанавливать и использовать продукт в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в сопроводительных документах.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу изделий. Избегайте сильных электромагнитных помех при его использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.;

Внимание:

- Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen не следует использовать рядом или складывать с другим оборудованием. Если его необходимо использовать или складывать рядом с другим оборудованием, следует убедиться, что он может нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.
- За исключением кабелей, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости изделия.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Из-за кондуктивных и излучаемых помех изделия могут возникнуть потенциальные трудности при обеспечении электромагнитной совместимости в других условиях.

Таблица 8 - Электромагнитная эмиссия

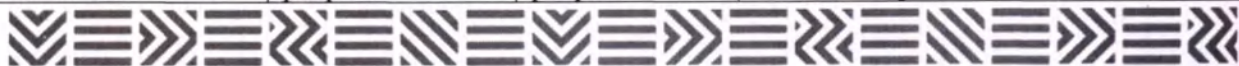
Ряд	Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия	
Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen используют 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 СИСПР 11	Класс А	



Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Н/П	Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут 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 Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Н/П	

Таблица 9 - Помехоустойчивость

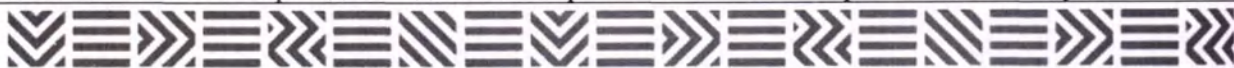
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже, Покупателю или пользователю Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ — контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим



	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — воздушный разряд	материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод— провод» + 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод— земля»	± 1 кВ напряжение «фаза-фаза» ± 2 кВ напряжение «провод - земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % L/N (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % L/N (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % и И (провал напряжения >95 % L/N) в течение 5 с	< 5 % L/N (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % L/N (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % и И (провал напряжения >95 % L/N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	/

Таблица 10 – Помехоустойчивость для Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen не относящихся к жизнеобеспечению

Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen следует



обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. кв. 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Стилета для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стилета для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: где d — рекомендуемый пространственный разнос, м ^b); P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Таблица 11 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, не относящимися к жизнеобеспечению.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, не относящимися к жизнеобеспечению.
Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Мониторов для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Мониторами для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи



Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,35
100	11,67	11,67	23,34

Если максимальная выходная мощность передатчика не включена в приведенные выше значения, расстояние разделения можно оценить с помощью уравнения в соответствующем столбце. Где P в уравнении — максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика в ваттах.

Примечание 1: при 80 и 800 МГц используется формула для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. Материалы

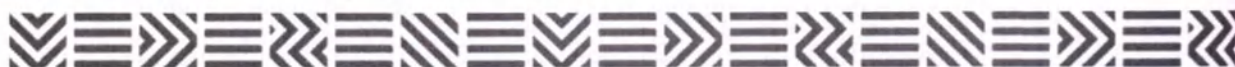
Таблица 8 - материалов изготовления медицинского изделия.

Клавиша включения – АБС; Корпус пластикового монитора – АБС; Корпус металлического монитора – Алюминий; Коннектор – Медь; Экран – Стекло; Защита отверстий – Силикон; Аккумулятор - Литий-ионный полимерный аккумулятор; Токопроводящая часть – Медь; Штатив - Нержавеющая сталь; Клавиши устройства – Силикон; Колесики – АБС-пластик; Винты – АБС-пластик; Красители - Чернила.

8. Комплектность.

Таблица 12 - Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения	
Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 3.5", в составе:	
1. Монитор сенсорный 3.5 дюйма (88,9 мм)	1 шт.
2. Шнур питания Type C	1 шт.
3. Адаптер питания	1 шт.
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
5. Гарантийный талон	1 шт.
Принадлежность:	
Кабель соединительный	не более 100 шт.
Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 3.5", в составе:	
1. Монитор сенсорный 3.5 дюйма (88,9 мм) с пластиковым корпусом - 1 шт.	1 шт.
2. Шнур питания Type C- 1 шт.	1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.	1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	1 шт.
5. Гарантийный талон – 1 шт.	1 шт.



Принадлежность:	
Кабель соединительный	не более 100 шт.
Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 10.0", в составе:	
1. Монитор сенсорный 10.0 дюймов (254 мм):	1 шт.
2. Адаптер питания с шнуром	1 шт.
3. Соединительный кабель	1 шт.
4. Штатив с креплением (при необходимости):	
- колесики	5 шт.
- корзина	1 шт.
- основа штатива	1 шт.
- фиксирующая прокладка для штатива	2 шт.
- регулируемый корпус	2 шт.
- фиксаторы	2 шт.
- ручка для штатива	1 шт.
- держатель монитора	1 шт.
- болты	18 шт.
- гайки	18 шт.
5. Руководство по эксплуатации	1 шт.
6. Гарантийный талон	1 шт.

9. Упаковка.

9.1 Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 10.0 дюймов REF MVVM-10.0; REF MVVMC-10.0 с комплектующими укладываются в ложемент и далее упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой чемодан, выполненный из ударопрочного пластика и алюминия.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки с изделием:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - 450*340*100 ± 10% мм;
- Масса изделия в упаковке, не более – 3,5 кг.

Далее изделие укладывается в потребительскую коробку из картона в количестве 1 шт.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки с изделием:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - 480*370*110 ± 10% мм;
- Масса изделия в упаковке, не более – 4 кг.

Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 10.0" REF MVVM-10.0; REF MVVMC-10.0 укладывается в транспортную картонную коробку, в количестве 1 шт.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки с изделием:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - 500*390*120 ± 10% мм;
- Масса изделия в упаковке, не более – 5 кг.

Отдельно от монитора для видеоассистирования Ventia Vscope 10.0" упаковывается штатив с креплением. Изделие упаковывается в картонную коробку.

Габаритные размеры и масса упаковки:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - 700*700*300 ± 10% мм;
- Масса изделия в упаковке, не более – 4 кг.



9.2 Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope 3.5" REF MVVM-3.5; MVVM-3.5P с комплектующими укладывается в ложемент и далее упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющая собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - $150*150*50 \pm 10\%$ мм;
- Масса изделия в упаковке, не более - 1,5 кг.

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона, в количестве не более 24 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - $450*310*385 \pm 10\%$ мм;
- Масса изделия в упаковке, не более - 36 кг.

9.3 Принадлежность кабель соединительный MVVA-H

Кабель укладывается в полиэтиленовый пакет и далее в индивидуальную упаковку в виде коробки из гофрированного картона, в количестве 1 шт.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - $150*150*50 \pm 10\%$ мм;
- Масса изделия в упаковке, не более - 400 г.

Далее изделие укладываются в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона, в количестве не более 24 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- Габаритные размеры (ДхШхВ) - $450*310*385 \pm 10\%$ мм;
- Масса изделия в упаковке, не более - 10 кг.

10. Маркировка

1. На монитор нанесена следующая маркировка:

- название фирмы производителя

2. На адаптер нанесена следующая маркировка:

- предназначено для эксплуатации только в помещении;
- класс оборудования II;
- модель;
- выход постоянного тока;
- вход переменного тока;
- CE (при необходимости);
- уровень энергоэффективности (обозначено соответствующим символом) (применено для адаптера питания с шнуром);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);



- полярность (применимо для адаптера питания с шнуром);
 - страна поставщика адаптера.
3. На стикер для монитора нанесена следующая маркировка:
- наименование варианта исполнения изделия;
 - код партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
 - номер серии партии (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
 - Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов, IPX7;
 - сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
 - сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
 - информация о отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
 - Информация о напряжении и силе постоянного тока
 - сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
4. На индивидуальную упаковку кабеля соединительного нанесена следующая маркировка:
- наименование варианта исполнения изделия;
 - адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
 - код партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер серии партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
 - количество изделий в упаковке;
 - сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
 - Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов, IPX7;
 - сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);



- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

5. На индивидуальную упаковку мониторов и штатива нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер серии партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий в упаковке;
- сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом) (не применимо для штатива);
- Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов, IPX7 (не применимо для штатива);
- сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

6. На транспортную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- номер серии партии (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);



- сведения о количестве изделий в упаковке;
- сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
- Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов, IPX7;
- сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код
- масса нетто и брутто в кг (NW и GW соответственно);
- габаритные размеры упаковки (ДхШхВ) в мм.

Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Сведения о производителе и изготовителе



	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тип рабочей части
	Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Содержание натурального латекса

Non toxic	Не токсично
	Класс оборудования II (применим для всех адаптеров)
	Полярность (применим для адаптера питания с шнуром)

11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.

Показания к применению:

Изделие предназначено для обеспечения визуализации при осмотре/обследовании, лечебных и диагностических процедурах на верхних и нижних дыхательных путях, а также для медицинских манипуляций при обеспечении проходимости дыхательных путей (интубации трахеи).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний нет.

Возможные побочные действия, при длительном использовании:

Возможные побочные действия при применении монитора будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения методик при его использовании.

Предупреждения и предостережения:

- Изображения, полученные с помощью монитора нельзя использовать в качестве независимого средства диагностики заболеваний. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные различными способами с учетом клинических данных пациента.
- Не используйте монитор при наличии каких-либо повреждений или если имеются нарушения функционала.
- Нельзя использовать монитор во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
- Монитор не предназначен для использования в среде МРТ.
- Нельзя использовать монитор во время электроимпульсной терапии, дефибрилляции
- Следует постоянно следить за изображением на мониторе в процессе продвижения или извлечения совместимых устройств визуализации.
- Во избежание поражения электрическим током рекомендуется подключать данное изделие только к сети питания, оснащенной защитным заземлением.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию монитора после каждого использования в соответствии с действующими в учреждении протоколами.
- Перед очисткой и дезинфекцией отключите монитор от сети и источников питания, отключите все вспомогательные устройства и убедитесь в том, что монитор полностью отключен.
- Применение любых принадлежностей, преобразователей или кабелей, кроме указанных или поставляемых производителем данного изделия, может привести к



увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия, а также к неправильной его работе

- Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране — изображение в режиме реального времени или записанное изображение, и убедитесь, что изображения соответствует ожидаемому.
- Необходимо предусмотреть соответствующее резервное изделие, которое должно быть доступно для немедленного использования, чтобы продолжить процедуру в случае отказа изделия.
- Во время подготовки, использования и хранения монитор должен быть сухим.
- Обратите внимание на индикатор батареи на мониторе. Если уровень заряда батареи слишком низкий, ее нужно зарядить. Зарядное устройство должно быть доступно во время процедуры.

ВНИМАНИЕ! При заряде батареи монитора 3,5 дюйма пользование монитором ограничено. При подключении монитора 10 дюймов к электросети (в том числе для зарядки) функционал устройства не ограничен, может быть использовано.

Во время использования установите или подвесьте монитор на устойчивой опоре. Падение может привести к его повреждению.

Разместите шнур питания в безопасном месте, где на него никто не наступит. На шнуре питания не должны находиться посторонние предметы.

Батареи монитора не являются сменными. Их необходимо извлекать только при утилизации.

Монитор можно подключать к различным устройствам визуализации Ventia Vscope для вывода с них видеоизображения. Монитор предназначен для многократного применения.

Любая модификация данного оборудования запрещена!

Меры предосторожности.

При любом из следующих обстоятельств изделие нельзя использовать, его необходимо немедленно заменить:

1. На экране дисплея отсутствует изображение или после запуска отображается значок неисправности камеры.
2. Экран дисплея поврежден или работает неправильно, и модуль камеры не может быть восстановлен после очистки.

12. Установка и способ применения.

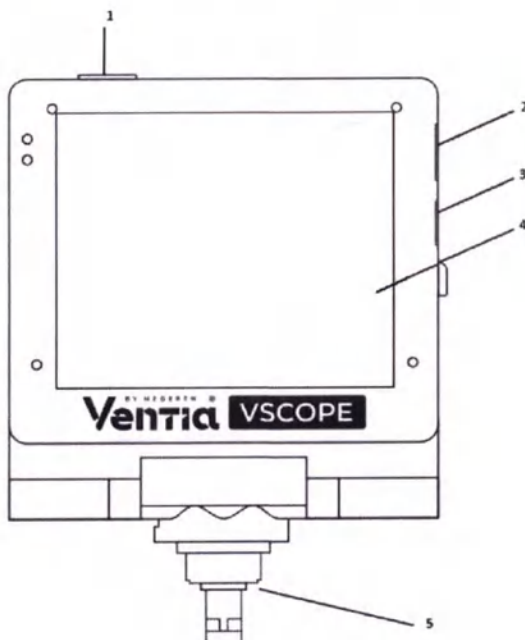
12.1 Подключение к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).

С монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) (рис. 1) совместимы следующие медицинские изделия Ventia Vscope (они могут быть соединены с монитором напрямую или посредством кабеля):

- Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope (рис. 2) (совместно с клинком для ларингоскопа)
- Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope A-blade. (рис. 3)
- Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий.
- Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий.
- Видеобронхоскоп многоцветный Ventia Vscope HD
- Кабель для присоединения изделий к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма)

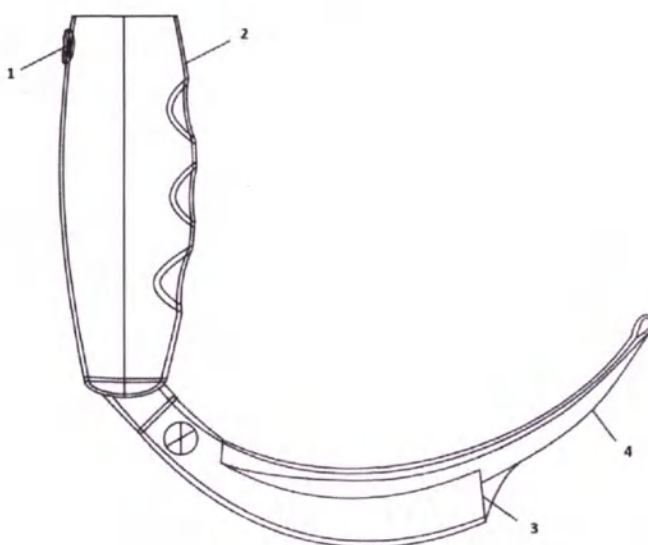


- Type-C кабель с адаптером питания для подключения монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) к сети электропитания (заряда внутренней батареи).



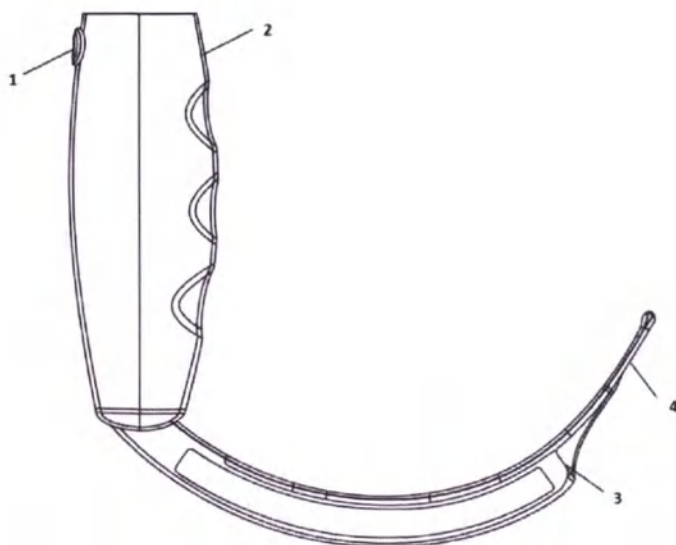
- 1 – Кнопка включения/выключения
- 2 – Разъем Type C
- 3 – Разъем HDMI
- 4 – Дисплей с функцией тачскрин
- 5 – Коннектор для подключения устройств Ventia Vscope

Рисунок 7 - Общий вид монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).



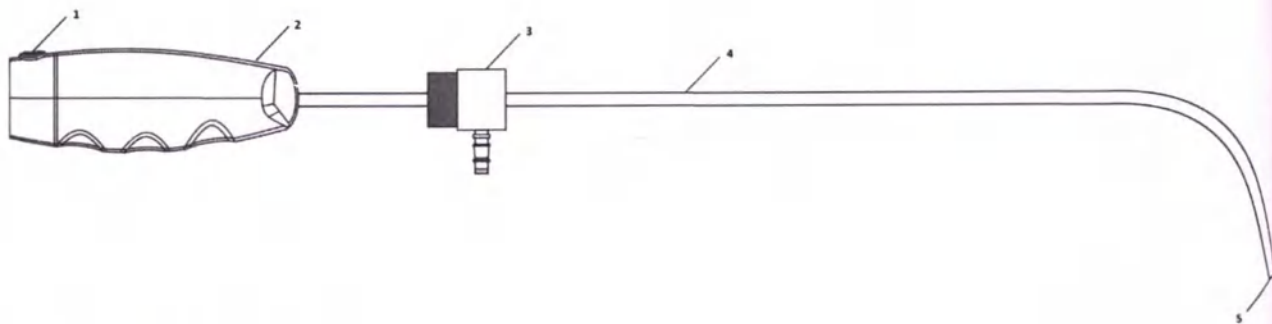
- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Рукоятка ларингоскопа
- 3 – Линза (видеооптика)
- 4 – Одноразовый клинок серии Ventia Vscope

Рисунок 8 - Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Рукоятка ларингоскопа
- 3 – Линза (видеооптика)
- 4 – Клинок (язычок)

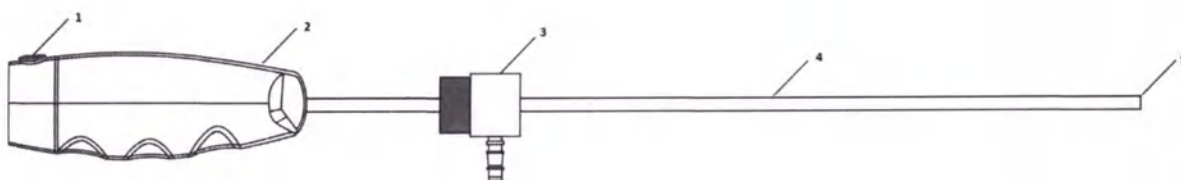
Рисунок 9 - Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Ручка
- 3 – Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)

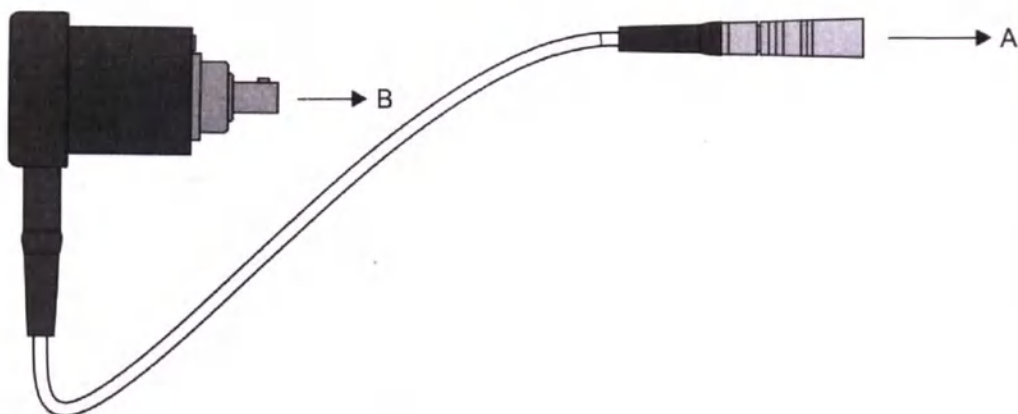
- 4 – Стиллет
- 5 – Линза (видеооптика)

Рисунок 10 - Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Ручка
- 3 – Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)
- 4 – Стиллет
- 5 – Линза (видеооптика)

Рисунок 11 - Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий



- А – Дистальный конец, для подключения к монитору
- Б – Проксимальный конец, для подключения к рукоятке стилета с камерой.

Рисунок 12 – Схематическое изображение кабеля соединительного к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) при помощи кабеля.

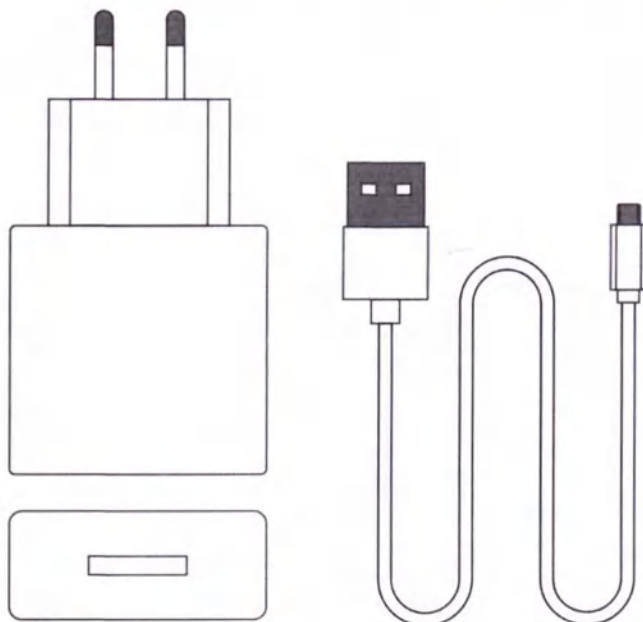
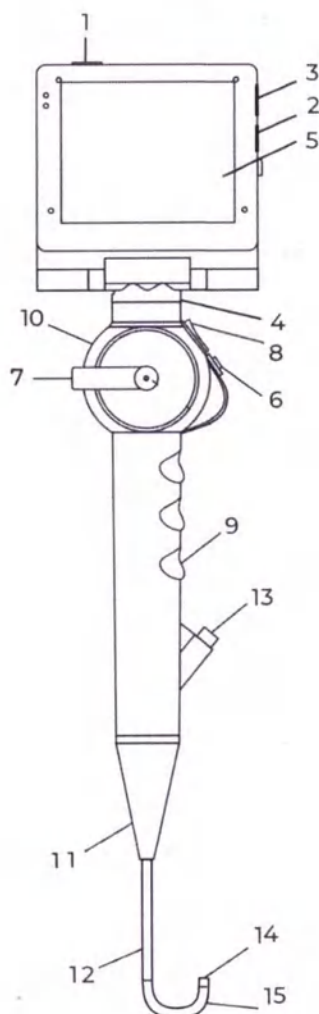


Рисунок 13 – Схематическое изображение Type-C кабеля с адаптером питания для подключения монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) к сети электропитания (заряда внутренней батареи).

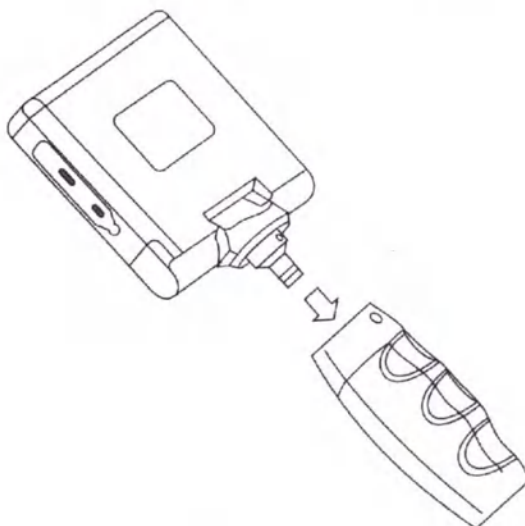


- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 – Питание | 8 – Аспирационный канал |
| 2 – HDMI | 9 – Ручка |
| 3 - Type-C | 10 - Предохранительный клапан |
| 4 – Узел крепления бронхоскопа к монитору | 11 - Защитный рукав |
| 5 – Дисплей | 12 – Вставная трубка |
| 6 – Кнопка Фото/Видео | 13 – Рабочий канал |
| 7 - Рычаг регулирования угла отклонения дистального конца | 14 – Дистальный конец |
| | 15 – Объектив |

Рисунок 14 - Видеобронхоскоп многоразовый Ventia Vscope HD совместно с монитором 3.5 дюйма

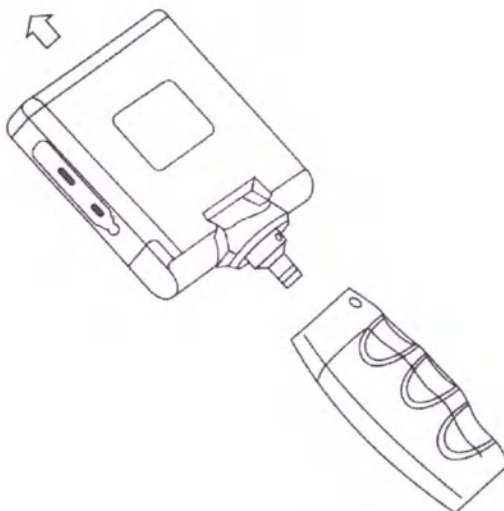
Для соединения устройств с монитором напрямую необходимо:

1. Соедините монитор и конец рукоятки устройств (рис. 15-16), ориентируясь на красные точки



2. Включите монитор, нажав на кнопку включения. На экране появится заставка, а затем изображение

При необходимости, можно заменить одно устройство на другое, для этого: потяните рукоятку одной рукой, удерживая монитор другой. Можно заменять устройства во время работы монитора, не выключая его (рис. ниже)



Для подключения к монитору устройств при помощи кабеля необходимо:

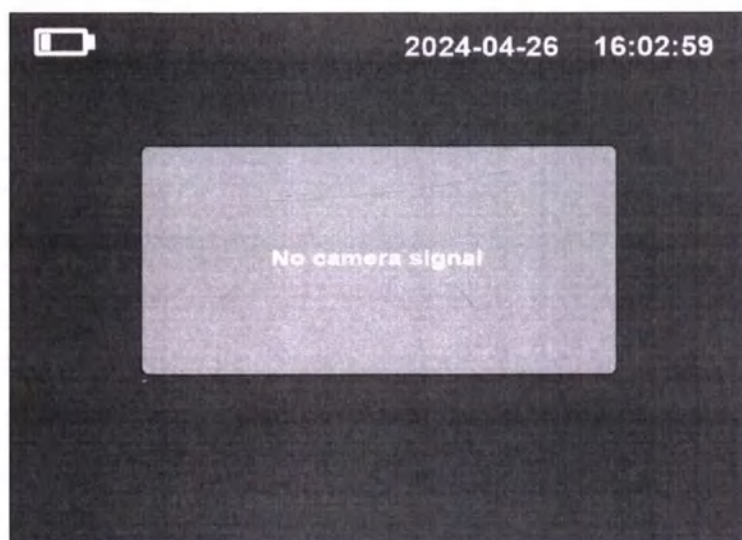
1. Вставить разъем А соединительного кабеля в гнездо кабеля монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма), взяться за разъем В и вставить его в рукоятку необходимого устройства.
2. При включении питания на экране появляется изображение.
3. Чтобы заменить рукоятку, возьмитесь одной рукой за разъем В, а другой рукой вертикально вытяните подключенное устройство. Замену устройств во время работы монитора можно производить, не выключая монитор.
- Меню дисплея монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).**
4. Меню дисплея монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).



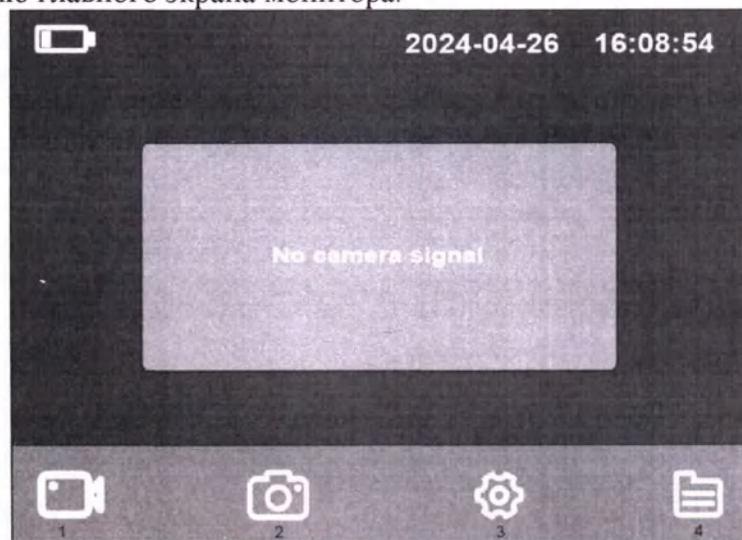
5. Для включения дисплея нажмите на кнопку включения, расположенную на верхнем торце монитора слева. После включения появится заставка.
6. После заставки, на мониторе появится изображение с устройства подключенному к нему, если это устройство было подключено до включения монитора.

В случае если к монитору до момента его включения не было подключено ни одно из устройств, на экране появится надпись «No camera signal» (см. фото ниже).

В левом верхнем углу индикатор заряда аккумулятора, в правом верхнем углу текущая дата и время. После подсоединения устройства на экране появится изображение с видеокamеры (рис. 17-18).



Вы можете активировать меню монитора, вне зависимости от того, подключены ли к монитору устройства или нет. Для этого необходимо 2 (два) раза быстро нажать на экран и внизу появится меню главного экрана монитора.



- 1 – включение видеозаписи с экрана монитора
- 2 – скриншот экрана монитора



3 – меню настроек

4 – переход в библиотеку файлов (ранее записанные видео и фото)

При нажатии пиктограммы (3) вы перейдете в меню настроек монитора.

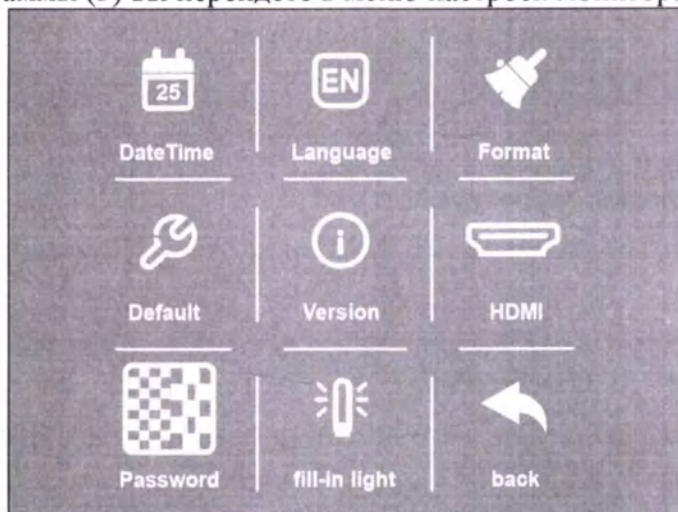
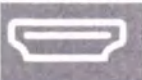


Рисунок 19 - Схематическое изображение меню настроек монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма)

Таблица 13 - Функционал значков в настройках монитора.

Значок	Функция
DateTime 	Установка даты и времени
Language 	Настройка языка (только «Английский язык», по умолчанию)
Format 	Удаление данных
Default 	Сброс до заводских настроек
Version 	Текущая версия программного обеспечения



HDMI 	Подсоединение HDMI, выбрать «open»
Password 	Установка пароля из 6 цифр, перед этим необходимо ввести старый
Fill-in-light 	Регулировка освещенности
Back 	Возвращение на шаг назад

12.2 Запись видео/фото.

Функционал устройства позволяет записывать видео процедуры в режиме реального времени, а также делать фото.

Для записи видео в режиме реального времени существует два способа:

Нажать на пиктограмму  экране монитора, при этом в верхнем правом углу монитора отобразится таймер записи (красными цифрами), для остановки записи видео необходимо повторно нажать на данную пиктограмму. На всех устройствах, подключаемых к монитору 3,5 дюйма, изображенных выше на рисунках 2-5 имеется кнопка «Фото/видео» 

Для того, чтобы активировать функцию видеозаписи в режиме реального времени, необходимо нажать ее и удерживать в течение 1-2 секунд, как только видеозапись начнется, в правом верхнем углу монитора появится таймер записи (красные цифры). Для остановки записи видео, необходимо повторно нажать на кнопку.

Для того, чтобы сделать фото в режиме реального времени существует два способа:

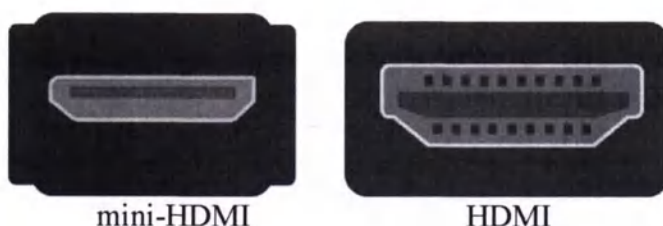
Нажать на пиктограмму  сверху слева на мониторе отобразится значок «фотоаппарата», который будет обозначать, что фото сохранено в памяти монитора. На всех устройствах, подключаемых к монитору 3,5 дюйма, изображенных выше, на рисунках 2-5 имеется кнопка «Фото/видео» 

Для того, чтобы активировать функцию фото в режиме реального времени, необходимо нажать ее. Сверху слева на мониторе появится значок «фотоаппарата», который свидетельствует о том, что фото сохранено в памяти монитора.



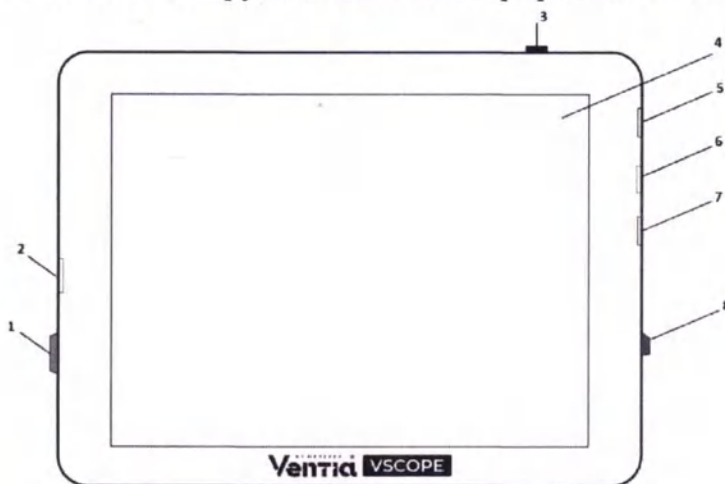
Для перехода в режим просмотра, необходимо перейти в главное меню монитора и нажать пиктограмму под номером 4 (переход в библиотеку файлов (ранее записанные видео и фото)). Фото и видеофайлы могут быть перенесены из памяти монитора посредством кабеля (идет в комплекте поставки, тот же кабель, который используется для зарядки) на ПК, монитор на ПК будет отображаться как «Съемный диск».

При необходимости (например, с целью обучения), монитор может быть подключен к любому внешнему монитору, имеющему разъем HDMI. Кабель для подключения должен иметь конфигурацию HDMI-HDMI mini (приобретается отдельно), (рис. 20 – 21).



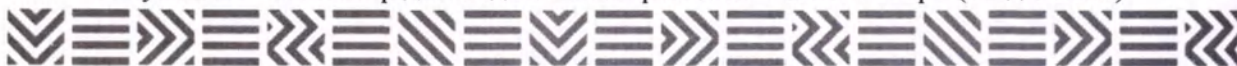
Для этого необходимо к разъему HDMI (HDMI mini) на мониторе (указан на схеме) подключить кабель, а разъем на кабеле HDMI подключить к любому внешнему монитору, имеющему HDMI разъем.

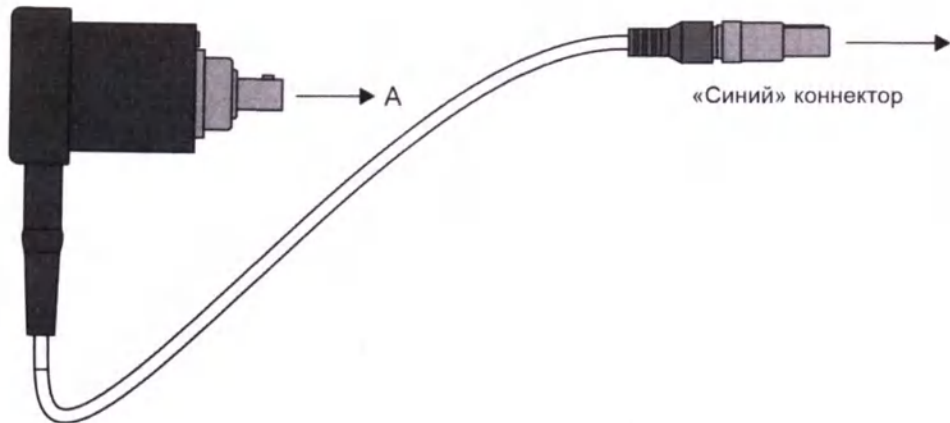
12.3 Подключение к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).



- 1 – «Зеленый» коннектор
- 2 – Разъем электропитания (зарядка)
- 3 – Кнопка включения/выключения
- 4 – Дисплей с функцией тачскрин
- 5 – Разъем HDMI
- 6 – Разъем HDMI
- 7 – Разъем Type C
- 8 – «Синий» коннектор

Рисунок 22 - Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов)

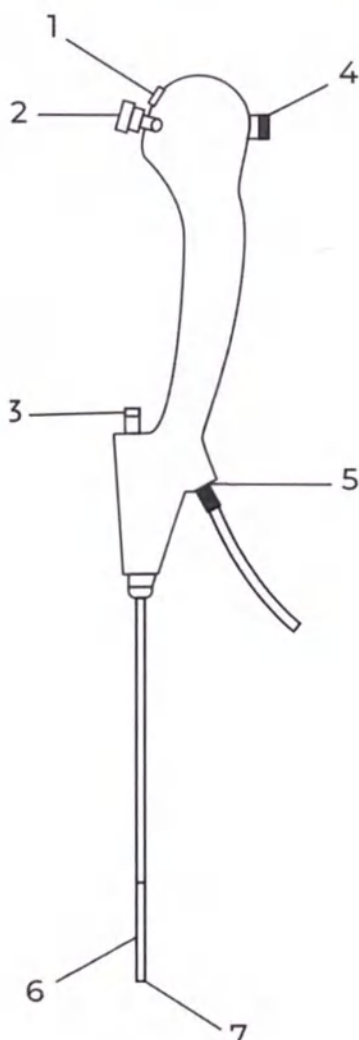




А – Дистальный конец, для подключения к монитору

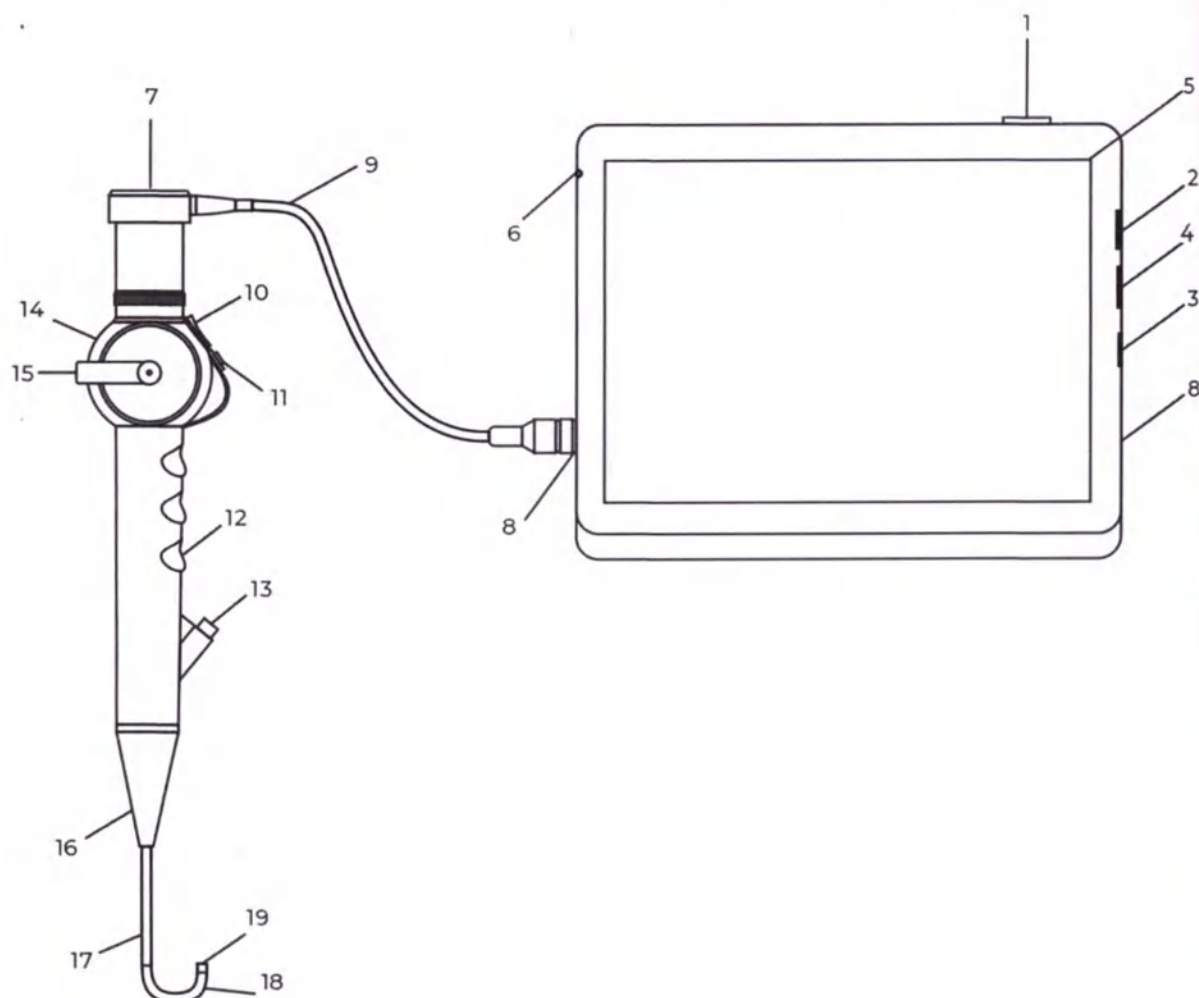
Б – Проксимальный конец, для подключения к рукоятке стилета с камерой.

Рисунок 23 - Кабель для подключения к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Аспирационный канал
- 3 – Рабочий канал
- 4 – Рычаг регулирования угла отклонения дистального конца
- 5 – Кабель подключения к монитору:
- Тип 1 (синий) – HD 1280*720
- Тип 2 (зеленый) – 400*400
- 6 – Дистальный конец
- 7 – Объектив

Рисунок 24 - Видеобронхоскоп одноразовый Ventia Vscope.



- | | |
|-----------------------------|--|
| 1 – Питание | 10 – Аспирационный канал |
| 2 – Разъем HDMI | 11 – Кнопка фото/видео |
| 3 – Разъем HDMI | 12 – Ручка |
| 4 – Разъем Type-C | 13 – Рабочий канал |
| 5 – Дисплей | 14 – Предохранительный клапан |
| 6 – Зарядка | 15 – Рычаг регулирования угла отклонения |
| 7 – Коннектор | дистального конца |
| 8 – Разъемы для коннекторов | 16 – Защитный рукав |
| Тип 1 (синий) – HD 1280*720 | 17 – Вставная трубка |
| Тип 2 (зеленый) – 400*400 | 18 – Дистальный конец |
| 9 – Кабель | 19 – Объектив |

Рисунок 25 - Видеоbronхоскоп многоцветный Ventia Vscore совместно с монитором 10 дюймов (соединенный с помощью кабеля с зеленым коннектором)



Рисунок 26 - Кабель с адаптером питания для подключения монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) к сети электропитания (заряда внутренней батареи).

С монитором для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) (рис.3) совместимы следующие медицинские изделия Ventia Vscope (они соединяются с монитором посредством кабеля через «синий» коннектор, предназначенный для медицинских изделий, обеспечивающих HD разрешение, и через «зеленый» коннектор шнура и/или кабеля, предназначенный для изделий, обеспечивающих разрешение 400*400 (только для бронхоскопов, тип 2 и тип 4)):

- Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope (рис. 7) (совместно с клинком для ларингоскопа)
- Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope A-blade (рис. 8)
- Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий (рис. 10)
- Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий (рис. 11)
- Видеобронхоскоп одноразовый Ventia Vscope:
 тип 1 – разрешение HD 1280*720 (синий коннектор)
 тип 2 – разрешение 400*400 (зеленый коннектор). (рис. 24)
- Видеобронхоскоп многократный Ventia Vscope
 тип 3 – разрешение HD 1280*720 (соединяется с монитором с помощью кабеля с синим коннектором) (рис. 25)
 тип 4 – разрешение 400*400 (соединяется с монитором с помощью кабеля с зеленым коннектором).
- Кабель для присоединения изделий к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope, синий коннектор (HD 1280*720) (10 дюймов) (рис. 23)
- Кабель для присоединения изделий к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope, зеленый коннектор (400*400) (10 дюймов) (рис. 12)
- Кабель с адаптером питания для подключения монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) к сети электропитания (заряда внутренней батареи) (рис. 26)



Для подключения ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope, ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade, стилета для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткого, стилета для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкого, видеобронхоскопа одноразового Ventia Vscope, тип 1 (разрешение HD 1280*720) и видеобронхоскопа многоцветного Ventia Vscope, тип 3 (разрешение HD 1280*720) **используйте кабели только с «синим» коннектором при подключении к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).**

Для этого необходимо:

Вставить разъем с «синим» коннектором соединительного кабеля (рис. 8) в гнездо кабеля монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) с «синим» коннектором, взяться за разъем А и вставить его в рукоятку необходимого, из вышеперечисленных устройств.

При включении питания на экране появляется изображение.

Чтобы заменить изделие, возьмитесь одной рукой за разъем А, а другой рукой вертикально вытяните рукоятку медицинского изделия.

Подключить видеобронхоскоп одноразовый Ventia Vscope, тип 2 (разрешение 400*400) к монитору 10 дюймов можно с помощью встроенного в бронхоскоп шнура с зеленым коннектором. Видеобронхоскоп многоцветный Ventia Vscope, тип 4 (разрешение 400*400) подключается к монитору 10 дюймов с помощью **кабеля с «зеленым» коннектором.**

Для этого необходимо:

Вставить разъем с «зеленым» коннектором соединительного кабеля и/или встроенного шнура в гнездо кабеля монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) с «зеленым» коннектором.

При включении питания на экране появляется изображение.

Одновременно к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) можно подключить видеобронхоскоп одноразовый Ventia Vscope, тип 2 или видеобронхоскоп многоцветный тип 4, обеспечивающие разрешение 400*400, и любое медицинское изделие Ventia Vscope с «синим» коннектором, обеспечивающим разрешение HD. При таком типе подключения в мониторе автоматически активируется функция «картинка в картинке», где на основном экране будет отражаться изображение с устройств с «синим» коннектором, а на дополнительном экране изображение с видеобронхоскопа одноразового Ventia Vscope, тип 2, обеспечивающего разрешение 400*400 или видеобронхоскопа многоцветного Ventia Vscope, тип 4, также обеспечивающего разрешение 400*400. Это позволит проводить ассистированные процедуры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

12.4 Меню дисплея монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).

Для включения дисплея нажмите на кнопку включения, расположенную на верхнем торце монитора справа, удерживайте ее нажатой в течение 1-2 секунд, при включении монитора кнопка будет подсвечиваться зеленым цветом.

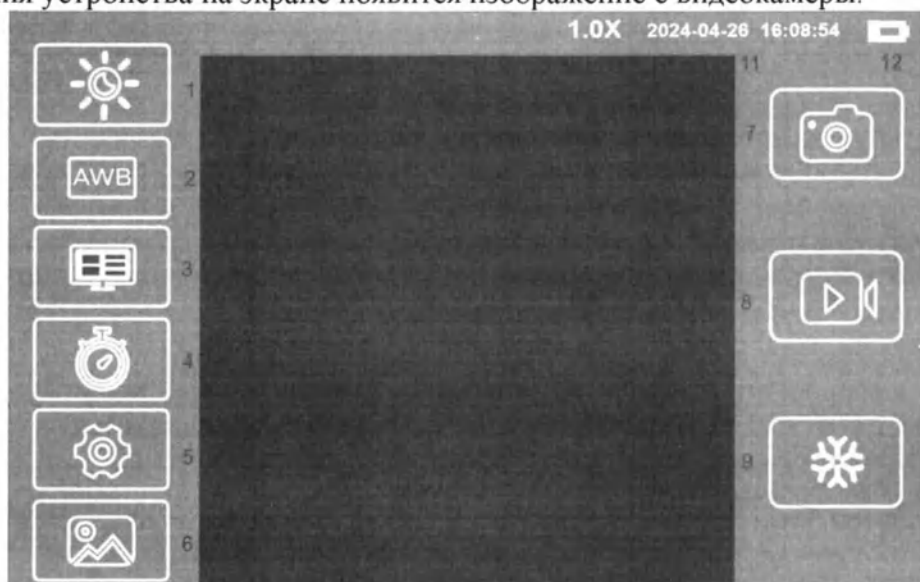
После включения появится заставка.

После заставки, на мониторе появится изображение с устройства подключенного к нему, если это устройство было подключено до включения монитора.

В случае если к монитору, до момента его включения не было подключено ни одно из устройств, на экране будет отображаться только меню главного экрана, в правом верхнем углу индикатор заряда аккумулятора (или значок, подключения монитора к электросети) -



12, текущая дата и время - 11, и степень увеличения изображения - 10 (см. фото ниже). После подсоединения устройства на экране появится изображение с видеокamеры.



Функционал значков в настройках монитора:

1 – Настройка яркости монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов). Настройка яркости происходит в диапазоне от 1 до 3.

2 – автоматический баланс белого

3 – меню увеличения изображения с камеры от 1 до 1,8 с шагом в 0,1, а также разворот изображения на 360 градусов

4 – таймер манипуляции, при нажатии начинается отсчет с момента начала манипуляции

5 – меню настроек (Memory - оставшийся объем встроенной памяти, Date stamp - отображение даты и времени, Date/time - настройка даты и времени, Password - пароль для входа в сервисный режим, Language - настройка языка (по умолчанию только «Английский язык»), Default - сброс настроек до заводских, Format - форматирование встроенного накопителя данных, Version - версия программного обеспечения)

6 – меню доступа в библиотеку фото и видеоизображений

7 – сделать фото экрана в режиме реального времени

8 – начать видеозапись с экрана в режиме реального времени (также будет записываться звук со встроенного микрофона)

9 – «Freeze» - зафиксировать изображение на экране

10 – Степень увеличения изображения

11 – Дата и время

12 – Индикатор заряда аккумулятора

Рисунок 27 - Меню дисплея монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов)

13.5 Запись видео/фото в режиме реального времени.

Функционал устройства позволяет записывать видео процедуры в режиме реального времени, а также делать фото.

Для записи видео в режиме реального времени существует два способа:

Нажать на пиктограмму  на экране монитора, при этом в верхней части монитора отобразится таймер записи (красными цифрами), для остановки записи видео, необходимо повторно нажать на данную пиктограмму.

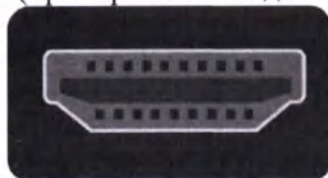
На всех устройствах подключаемых к монитору 10 дюймов, изображенных выше на рисунках 2-5 имеется кнопка «Фото/видео»  Для того, чтобы активировать функцию видеозаписи в режиме реального времени, необходимо нажать ее и удерживать в течение 1-2 секунд, как только видеозапись начнется, в верхней части монитора появится таймер записи (красные цифры). Для остановки записи видео, необходимо повторно нажать на кнопку. Для того, чтобы сделать фото в режиме реального времени существует два способа:

Нажать на пиктограмму  верхней части на мониторе отобразится значок «фотоаппарата», который будет обозначать, что фото сохранено в памяти монитора. На всех устройствах, подключаемых к монитору 3,5 дюйма, изображенных выше, на рисунках 2-5 имеется кнопка «Фото/видео»

Для того, чтобы активировать функцию фото в режиме  реального времени, необходимо нажать ее. На мониторе появится значок «фотоаппарата», который свидетельствует о том, что фото сохранено в памяти монитора.

Для перехода в режим просмотра, необходимо перейти в главное меню монитора и нажать

пиктограмму под номером 6  (переход в библиотеку файлов, ранее записанные видео и фото). Фото и видеофайлы могут быть перенесены из памяти монитора посредством кабеля (идет в комплекте поставки) на ПК, монитор на ПК будет отображаться как «Съемный диск». При необходимости (например, с целью обучения), монитор может быть подключен к любому внешнему монитору, имеющему разъем HDMI. Кабель для подключения должен иметь конфигурацию HDMI-HDMI (приобретается отдельно, пример фото ниже).



Монитор, соединительный кабель.

Очистка и дезинфекция.

Изделия следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в данном медицинском учреждении

1. Порядок очистки изделия.

- Перед очисткой убедитесь, что монитор и кабель отсоединены от ларингоскопа или стилета, монитор выключен.
- Для соединительного кабеля используйте, например, салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналогичную)



- Для монитора используйте салфетку, пропитанную 70% раствором изопропилового спирта.
- Очистите изделие в направлении от верхней части изделия к нижней. Непрерывно протирайте поверхность в течение 1 минуты, чтобы она оставалась целиком влажной.
- Осмотрите изделие на отсутствие видимых загрязнений.

2. Порядок дезинфекции изделия.

- Перед очисткой убедитесь, что монитор и кабель отсоединены от ларингоскопа или стилета, монитор выключен
- Для соединительного кабеля используйте, например, салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналогичную).
- Для монитора используйте салфетку, пропитанную 70% раствором изопропилового спирта.
- Для дезинфекции изделия выполните процедуру, описанную выше в разделе «Очистка изделия». Используя новую салфетку, продезинфицируйте изделие в направлении от верхней части изделия к нижней. Салфетка должна соприкасаться со всеми поверхностями изделия в течение времени контакта, рекомендованного согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства.

Стойка

Очистка и дезинфекция.

Изделия следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в данном медицинском учреждении

Порядок очистки изделия.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать очиститель высокого давления. Вследствие высокого давления водяной струи жидкость может попасть через щели или стыки внутрь изделия и повредить его (например, вызвать коррозию).

Использование неподходящих средств для ухода может повредить поверхность изделия. Для ухода за изделием запрещается использовать абразивные чистящие средства, а также средства, содержащие галогениды и надуксусную кислоту.

Для ухода за пластмассовыми деталями запрещается дополнительно использовать спиртовые растворы.

ВНИМАНИЕ: для дезинфекции используйте только средства для дезинфекции поверхностей, например, салфетки Cleanisept®, Terralin® protect или Perform®.

Порядок дезинфекции изделия.

1. Полностью протрите поверхности и предметы.
 2. После дезинфицирующей очистки и дезинфекции удалите остатки влаги, например, капли, используя сухую одноразовую салфетку.
- Гарантийный срок - 12 месяцев с даты отгрузки.

13. Методы и условия дезинфекции.

Изделие предназначено для многократного применения. После каждого применения изделие подлежит дезинфекции.



Монитор, соединительный кабель.

Очистка и дезинфекция.

Изделия следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в данном медицинском учреждении

1. Порядок очистки изделия.

- Перед очисткой убедитесь, что монитор и кабель отсоединены от ларингоскопа или стилета, монитор выключен.
- Для соединительного кабеля используйте, например, салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналогичную)
- Для монитора используйте салфетку, пропитанную 70% раствором изопропилового спирта.
- Очистите изделие в направлении от верхней части изделия к нижней. Непрерывно протирайте поверхность в течение 1 минуты, чтобы она оставалась целиком влажной.
- Осмотрите изделие на отсутствие видимых загрязнений.

2. Порядок дезинфекции изделия.

- Перед очисткой убедитесь, что монитор и кабель отсоединены от ларингоскопа или стилета, монитор выключен
- Для соединительного кабеля используйте, например, салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналогичную).
- Для монитора используйте салфетку, пропитанную 70% раствором изопропилового спирта.
- Для дезинфекции изделия выполните процедуру, описанную выше в разделе «Очистка изделия». Используя новую салфетку, продезинфицируйте изделие в направлении от верхней части изделия к нижней. Салфетка должна соприкасаться со всеми поверхностями изделия в течение времени контакта, рекомендованного согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства.

Стойка

Очистка и дезинфекция.

Изделия следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в данном медицинском учреждении

Порядок очистки изделия.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать очиститель высокого давления. Вследствие высокого давления водяной струи жидкость может попасть через щели или стыки внутрь изделия и повредить его (например, вызвать коррозию).

Использование неподходящих средств для ухода может повредить поверхность изделия. Для ухода за изделием запрещается использовать абразивные чистящие средства, а также средства, содержащие галогениды и надуксусную кислоту.



Для ухода за пластмассовыми деталями запрещается дополнительно использовать спиртовые растворы.

ВНИМАНИЕ: для дезинфекции используйте только средства для дезинфекции поверхностей, например, салфетки Cleanisept®, Terralin® protect или Perform®.

Порядок дезинфекции изделия.

1. Полностью протрите поверхности и предметы.
2. После дезинфицирующей очистки и дезинфекции удалите остатки влаги, например, капли, используя сухую одноразовую салфетку.

Гарантийный срок - 12 месяцев с даты отгрузки

14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Изделия предназначены для многократного использования.

Рекомендации по технике безопасности:

- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на работу монитора, нужно избегать сильных электромагнитных помех при использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- Пользователям не разрешается заменять запасные части или использовать запчасти других фирм. В случае повреждения изделия, вызванного самостоятельной заменой, пользователи несут соответствующую ответственность.
- Могут использоваться только детали для технического обслуживания, поставляемые компанией Mederen. Если пользователи используют другие детали для технического обслуживания, не произведенные компанией Mederen, гарантия на изделие будет недействительной.

15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделия применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C

Транспортируются изделия всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: ≤93 %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: ≤93 %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – бессрочно.



16. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок хранения – бессрочно.

Гарантийный срок - 12 месяцев с даты отгрузки

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18. Контактная информация.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Российская Федерация, 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113,
ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Национальные стандарты

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- 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».



Бланк гарантийного талона

Благодарим Вас за покупку медицинских изделий Ventia Vscope компании Mederen и надеемся, что они Вам понравятся. В случае, если Ваше изделие будет нуждаться в гарантийном обслуживании, просим обратиться к дилеру, у которого Вы приобрели это изделие, или к уполномоченному представителю Альфамедэкс.

Во избежание излишних неудобств с Вашей стороны, мы предлагаем Вам, прежде чем начать эксплуатацию, внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

Ваша гарантия

Mederen гарантирует отсутствие в изделии дефектов в материалах и работе в течение срока, указанного в данном гарантийном талоне, начиная с даты покупки пользователем.

Настоящая гарантия распространяется на Ваше изделие при условии, что Вы приобрели это изделие в области ее действия. Информация об области действия настоящей гарантии и о компании, которая предоставляет и несет обязательства по ней в соответствии с действующим законодательством, приведена в данном гарантийном талоне. Гарантия действительна в течении 1 год с даты продажи. Дата продажи считается дата оформления передаточного документа. Если в течение гарантийного срока в изделии обнаружатся дефекты (существовавшие в момент первоначальной покупки) в материалах или работе, Mederen или АСЦ в области действия настоящей гарантии бесплатно отремонтируют или заменят изделие или его дефектные детали на приведённых ниже условиях. Все заменённые изделия и детали становятся собственностью Mederen.

Условия

1. Услуги по гарантийному обслуживанию предоставляются по предъявлении пользователем дефектного изделия до окончания гарантийного срока. Mederen и АСЦ могут потребовать от пользователя предъявления доказательств факта и даты покупки изделия. Сохраняйте документы для подтверждения Ваших гарантийных прав. Настоящая гарантия не распространяется на изделия с измененным, стертым, удаленным или неразборчивым типовым или серийным номером.

2. Во избежание повреждения, потери или удаления данных со съёмных носителей информации или аксессуаров просим Вас извлекать такие устройства перед передачей изделия для гарантийного обслуживания.

3. Настоящая гарантия не распространяется на риски, связанные с транспортировкой Вашего изделия до и от Mederen или АСЦ, если такая транспортировка не была организована Mederen или АСЦ.

4. Настоящая гарантия не распространяется на:

а) периодическое обслуживание, ремонт или замену частей в связи с их нормальным износом, а также при превышении установленного количества рабочих часов (если такие расчёты применяются), публикуемых компанией Mederen на периодической основе в инструкциях по эксплуатации;

б) расходные материалы (компоненты), которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия, например, кабели соединительные, сетевые кабели и адаптеры питания и т.д.;

в) повреждения, дефекты или модификации изделия в результате:

i) неправильной эксплуатации, включая:

—обращение с устройством, повлёкшее физические, косметические повреждения или повреждения поверхности, деформацию изделия или повреждение жидкокристаллических дисплеев;

—установку или использование изделия не по назначению или не в соответствии с руководством изготовителя по эксплуатации или обслуживанию;

—обслуживание изделия не в соответствии с руководством изготовителя по эксплуатации и обслуживанию;

—установку или использование изделия не в соответствии с техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в стране;

ii) заражения компьютерными вирусами или использования программного обеспечения, не входящего в комплект поставки изделия, или неправильной установки программного обеспечения;

iii) состояния или дефектов системы или её элементов, с которой или в составе которой использовалось настоящее изделие, за исключением изделий Ventia Vscope Mederen;

iv) использования изделия с аксессуарами, периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствуют рекомендациям изготовителя изделия;

v) ремонта или попытки ремонта, произведённых лицами или организациями, не являющимися АСЦ или Mederen;

vi) регулировки или переделки изделия без предварительного письменного согласия Mederen, включая:

—увеличение производительности изделия сверх рамок технических характеристик или возможностей, описанных в руководстве по эксплуатации;

—регулировки и настройку изделия с целью приведения его в соответствие с национальными или местными техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в любой другой стране, кроме страны, для которой это изделие было спроектировано и изготовлено;

vii) небрежного обращения;

viii) несчастных случаев, пожаров, попадания насекомых, инородных жидкостей, химических веществ, других веществ, затопления, вибрации, высокой температуры, неправильной вентиляции, колебания напряжения, использования повышенного или неправильного питания или входного напряжения, облучения, электростатических разрядов, включая разряд молнии, и иных видов внешнего воздействия или влияния.

5. Настоящая гарантия распространяется на аппаратные компоненты изделия, а также на программное обеспечение, на которые распространяются прилагаемые или подразумеваемые лицензионные соглашения для конечного пользователя или отдельные гарантии или исключения.

Исключения и ограничения

Поскольку настоящая гарантия является гарантией Mederen, настоящая гарантия не распространяется на изделия, которые поставлялись на Территорию любыми третьими лицами. Помимо указанных выше гарантий, Mederen не предоставляет каких-либо иных гарантий (явных или подразумеваемых, установленных законом и т.д.) в отношении качества, производительности, точности, надёжности, пригодности для конкретного применения и т.д. изделия или поставляемого с ним, или являющегося его частью программного обеспечения. В случае, если такое исключение запрещено или частично разрешено применяемым законодательством, Mederen исключает или ограничивает

предоставляемые ей гарантии в максимальном объеме, разрешенном применяемым законодательством. Любая гарантия, которая не может быть исключена в полном объеме, будет ограничена (в рамках, разрешенных применяемым законодательством) на протяжении срока действия настоящей гарантии. Единственным обязательством Mederen по настоящей гарантии является ремонт или замена изделий, по усмотрению Mederen, на которые распространяются условия настоящей гарантии. Mederen не несет ответственности за любой ущерб и убытки, связанные с изделиями, услугами, настоящей гарантией, включая экономические и нематериальные потери, средства, уплаченные при покупке изделия, потери прибыли, доходов, данных, использование изделия или других связанных с ним изделий, косвенные, случайные или вытекающие как следствие потери или убытки.

Настоящее ограничение распространяется на потери и убытки, связанные со следующим:

- i. Ограниченная производительность или невозможность эксплуатации изделия или связанных с ним изделий по причине возникновения дефектов или нахождения изделия у Mederen или АСЦ, приведшие к перерыву в работе, потери времени пользователя или перерыве в экономической деятельности;
- ii. Неточность данных, полученных с помощью изделия или связанных с ним изделий;
- iii. Повреждение или потеря программного обеспечения или съёмных носителей информации;
- iv. Заражение компьютерными вирусами и другие причины.

Настоящее ограничение распространяется на потери и убытки в соответствии с любой теорией права, включая халатность и другие правонарушения, невыполнение условий контракта, явную и подразумеваемую гарантию и объективную ответственность (включая случаи, когда Mederen или АСЦ были предупреждены о возможности таких убытков). Если применимое законодательство запрещает или ограничивает действие настоящих исключений ответственности, Mederen исключает или ограничивает свою ответственность в максимальном объеме, разрешенном применяемым законодательством. Например, законодательство некоторых стран запрещает исключение или ограничение ответственности за убытки вследствие халатности, грубой небрежности, умышленных неправомерных действий, введения в заблуждение и других аналогичных действий. Материальная ответственность Mederen по настоящей гарантии в любом случае не может превышать сумму, уплаченную за изделие, однако если применимое законодательство устанавливает более высокие возможные ограничения ответственности, в таких случаях ответственность будет выше.

Гарантия Ваших законных прав

Пользователи имеют законные (установленные законом) права в соответствии с применяемым законодательством в отношении торговли такими товарами. Настоящая гарантия не ущемляет Ваших законных прав, включая права, не подлежащие исключению или ограничению и права в отношении стороны, у которой Вы приобрели изделие. Вы можете отстаивать любые Ваши права по Вашему усмотрению. По дополнительным вопросам и за уточненной информацией об Авторизованных сервисных центрах и условиях гарантийного обслуживания просим обращаться к компаниям, продавшим товар, или по адресам и телефонам, указанным ниже.



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Порядок действий при гарантийном обращении:

Шаг 1

Убедитесь в правильности установки изделия. Для этого конечному пользователю (потребителю или юридическому лицу) следует обратиться в организацию, которая выполнила работы по установке.

Шаг 2

Подготовьте информацию, необходимую для обращения: полное наименование модели (LOT и REF.), дату покупки и ввода в эксплуатацию, а также описание неисправности.

Шаг 3

Обратитесь к поставщику или представителю компании Mederen на территории РФ. Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»); Адрес: Российская Федерация, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2

Гарантийный талон

(заполняется на каждый комплект)

Наименование	REF	LOT



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Дата покупки: « _____ » _____ 20 ____ г.

Сведения о продавце

Название компании	
Фактический адрес и телефон	

Ф.И.О.*/Подпись

М.П.

*Заполняя это поле, вы соглашаетесь на обработку персональных данных.

Сведения об организации, производившей монтаж и пуско-наладочные работы (ПНР)

Название компании	
Фактический адрес и телефон	
Телефон, веб-сайт	
Дата установки (монтажа)	
Инженер (Ф.И.О.*)	
Подпись инженера	

Сведения о покупателе

Название организации	
Фактический адрес и телефон	
Адрес места установки	

Подтверждаю получение изделий. К внешнему виду претензий не имею. С условиями гарантии ознакомлен.

ФИО и подпись покупателя

Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 119/2025

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С
ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ
ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 24 января 2025 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **A**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 24 января 2025 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 24 января 2025 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

А

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

Руководство по эксплуатации

Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения
Версия 2

22.01.2025 г.

/ текст представлен на русском языке, в переводе не нуждается /

Генеральный директор

Наталья Голдберг

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

-----Конец перевода документа-----

Я, **Ураксина Екатерина Максимовна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Ураксина Екатерина Максимовна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать четвёртого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Родченкова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Радомировой Марии Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ураксиной Екатерины Максимовны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/749-4/18-2025-2-295

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

И.В. Родченкова



Итого в настоящем документе

57 (пятьдесят семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

И.В. Родченкова