

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МДМ ПРОФИТ»

УЛАНОВА Е. Ю.
« 08 » апреля 2026 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

USER MANUAL

Видеоларингоскоп
SmartScore VL фиброоптический, в моделях

Шэньчжэн Чжисинь Биомедикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР
(Shenzhen Zhixin Biomedical Technology Co., Ltd, PRC)

(Версия 05)

2025

Оглавление

Введение	4
Заявление	4
Примечание	4
Информация о производителе	5
Модели медицинского изделия	5
Место производства:.....	6
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	7
Версия ПО	7
Глава 1: Безопасность.....	8
1.1 Информация по технике безопасности	8
1.2 Объяснение знаков или условных обозначений	9
Глава 2: Описание изделия	11
2.1 Область применения.....	11
2.1.1 Использование по назначению	11
2.1.2 Условия применения.....	11
2.1.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	11
2.1.4 Противопоказания	11
2.1.5 Побочные эффекты.....	11
2.2 Принцип действия	11
2.3 Описание функций	12
2.4 Состав изделия	12
2.5 Описание моделей изделия	15
2.6 Схема соединения составных частей изделия	17
Глава 3: Обзор компонентов	19
3.1 Блок основной	19
3.2 Рукоять	21
3.2.1 Рукоять LH.....	21
3.2.2 Рукоять LHR	22
3.3 Клинок	23
3.3.1 Клинок одноразовый	23
3.3.2 Клинок многоразовый.....	24
3.4 Адаптер питания.....	25
3.5 Кабель соединительный	25
3.6 Аккумуляторная батарея	25
3.6.1 Зарядка аккумуляторной батареи.....	26
3.7 Материалы, вид контакта с организмом пациента	26
3.8 Программное обеспечение (ПО).....	27
3.8.1 Версия ПО.....	27
3.8.2 Включение / Выключение изделия	28
3.8.3 Главное меню	28

3.8.4 Запись Фото / Видео	28
3.8.5 Просмотр Фото/Видео.....	28
3.8.6 Функция записи пациентов (для модели Pro).....	29
3.8.7 Системные настройки	30
3.8.8 Экспорт данных	30
3.9 Инструкции	31
3.10 Чистка и дезинфекция.....	33
Глава 4 Прочее.....	34
4.1 Транспортирование, эксплуатация и хранение.....	34
4.2 Техническое обслуживание	34
4.3 Гарантии	35
4.4 Батарея аккумуляторная	35
4.5 Утилизация отходов.....	35
Глава 5 Послепродажное обслуживание	37
Глава 6 Маркировка и упаковка	38
6.1 Макет маркировки изделия	38
6.2 Индивидуальная упаковка.....	38
6.3 Транспортная упаковка	42
Глава 7 Уполномоченный представитель производителя в РФ	44
Глава 8 Возможные неисправности и методы их устранения	45
Глава 9 Функциональные характеристики	46
Глава 10 Технические характеристики	47
10.1 Безопасность.....	47
10.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	47
10.3 Питание	48
10.4 Электромагнитная совместимость.....	49
Глава 11 Соответствие стандартам и методы контроля в стандартах РФ	53
Глава 12 Предупреждения	55

Введение

Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием инструкции по эксплуатации. После прочтения, пожалуйста, сохраните Инструкцию по эксплуатации, чтобы при необходимости к нему можно было обратиться в любое время.

Данная Инструкция предназначена для лицензированных врачей, профессиональных медиков или специалистов в области здравоохранения, а также сервисных инженеров. Данная инструкция доступна в электронном виде на сайте laringoscor.ru

Заявление

Компания Zhixin несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики продукта только при соблюдении следующих условий:

- (1) Используйте устройство в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- (2) Разборка, замена, тестирование, усовершенствование и техническое обслуживание должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Zhixin;
- (3) Все запасные части, вспомогательные принадлежности и расходные материалы должны предоставляться компанией Zhixin;
- (4) Все принадлежности должны соответствовать требованиям национальных стандартов и данной Инструкции.

Примечание

В Инструкции подробно описывается применение, функции и эксплуатация изделия. Перед использованием данного изделия, пожалуйста, полностью прочтите и уясните содержание Инструкции, чтобы обеспечить правильное использование данного изделия и безопасность пользователей и пациентов.

В Инструкции представлена наиболее полная конфигурация изделия, поэтому некоторые сведения могут не относиться к приобретенному вами изделию. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с компанией Zhixin или местным дистрибьютором.

Все иллюстрации, приведенные в данной Инструкции, приведены только для справки. Настройки или данные на иллюстрациях могут в точности не совпадать с фактическим отображением, которое вы видите на экране.

Информация о производителе

«Видеоларингоскоп SmartScope VL фиброоптический, в моделях» (далее по тексту: видеоларингоскоп, изделие)

Производитель: Шэньчжэн Чжисинь Биомедикал Технолоджи Ко., Лтд., КНР (Shenzhen Zhixin Biomedical Technology Co., Ltd, PRC).

Юридический / Фактический адрес: 201, Здание B1, Промышленный парк Цзинь вэй Юань, сообщество Чжукэн, улица Лонг Тянь, район Пиншань, 518118 Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика (201, Building B1, Jinweiyuan Industrial Park, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China).

Модели медицинского изделия

I. Видеоларингоскоп SmartScope VL фиброоптический, в моделях:

1. Модели:

1.1. Видеоларингоскоп SmartScope VL, фиброоптический, V3, в составе:

- Видеоларингоскоп SmartScope VL, фиброоптический, V3 с ЖК-дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов);
- Рукоять LH;
- Клинки одноразовые, размеры S1, S2, S3, S4 (при необходимости) - до 100 штук каждого вида
- Адаптер питания;
- Кабель соединительный для зарядки/передачи данных;
- Футляр для переноски;
- Инструкция по эксплуатации на русском языке.

1.2. Видеоларингоскоп SmartScope VL, фиброоптический, V3, в составе:

- Видеоларингоскоп SmartScope VL, фиброоптический, V3 с ЖК-дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов);
- Рукоять LHR;
- Клинки многоразовые, для взрослых, размеры RC5, RC4, RC3, RC2, RC1 (при необходимости) - до 10 штук каждого вида;
- Клинки многоразовые, для детей RL1, RL0, RL00 (при необходимости) - до 10 штук каждого вида;
- Адаптер питания;
- Кабель соединительный для зарядки/передачи данных;
- Футляр для переноски;
- Инструкция по эксплуатации на русском языке.

1.3. Видеоларингоскоп SmartScope VL Pro, фиброоптический, V3, в составе:

- Видеоларингоскоп SmartScope VL Pro, фиброоптический, V3 с ЖК-дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов);
- Рукоять LH;
- Клинки одноразовые, размеры S1, S2, S3, S4 (при необходимости)- до 100 штук каждого вида;
- Адаптер питания;
- Кабель соединительный для зарядки/передачи данных;
- Футляр для переноски;
- Инструкция по эксплуатации на русском языке.

1.4. Видеоларингоскоп SmartScope VL Pro, фиброоптический, V3, в составе:

- Видеоларингоскоп SmartScope VL Pro, фиброоптический, V3 с ЖК-дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов);
- Рукоять LHR;
- Клинки многоразовые, для взрослых, размеры RC5, RC4, RC3, RC2, RC1 (при необходимости)- до 10 штук каждого вида;
- Клинки многоразовые, для детей RL1, RL0, RL00 (при необходимости) - до 10 штук каждого вида;
- Адаптер питания;
- Кабель соединительный для зарядки/передачи данных;
- Футляр для переноски;
- Инструкция по эксплуатации на русском языке.

Место производства:

201, Здание B1, Промышленный парк Цзинь вэй Юань, сообщество Чжукэн, улица Лонг Тянь, район Пиншань, 518118 Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика (201, Building B1, Jinweiyuan Industrial Park, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guandong, People's Republic of China).

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 –26.60.12.126.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 230120.

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Работа с изделием требует специальной подготовки и знаний.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МДМ ПРОФИТ»

(ООО «МДМ ПРОФИТ»)

141180, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЩЁЛКОВО, Г. ЩЁЛКОВО, ТЕРРИТОРИЯ ДОМОСТРОИТЕЛЬ, СТР. 9, ПОМЕЩ. 38

Тел.: + 7 495 136 61 18

Версия ПО

Исходя из необходимости соблюдения соответствующих законов и нормативных актов, данная Инструкция будет своевременно пересматриваться в связи с улучшениями продукта, обновлениями нормативных актов или улучшенными описаниями. Все изменения будут отражены в новой версии описания без предварительного уведомления.

Версия: V2.0

Дата релиза: Декабрь 2022 г.

Версия ПО: V01

Глава 1: Безопасность

1.1 Информация по технике безопасности

В этой главе приведены основные указания по технике безопасности, на которые пользователи должны обращать внимание и соблюдать их при использовании видеоларингоскопов серии SmartScope VL (далее - SmartScope VL). В каждой главе будет приведена аналогичная информация или иные указания по технике безопасности, относящиеся к конкретным операциям.



Предупреждения

- Видеоларингоскоп SmartScope VL разрешено использовать только практикующим врачам и профессионально подготовленному медицинскому персоналу.
- Перед использованием Видеоларингоскопа SmartScope VL пользователь должен проверить и убедиться в нормальной и безопасной работе устройства. Если изделие неисправно, пожалуйста, прекратите его использование и обратитесь в сервисную службу, в противном случае это может создать угрозу безопасности.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- Техническое обслуживание или ремонт должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Zhixin. Оператор должен убедиться в том, что изделие очищено и продезинфицировано перед каждым использованием.
- Оператор должен использовать оригинальный адаптер питания для зарядки блока основного, в противном случае изделие может быть повреждено.
- Принудительное отсоединение адаптера питания может привести к непредвиденным последствиям.
- При повреждении какой-либо детали замените весь адаптер питания. Адаптер питания должен быть сертифицирован компанией Zhixin.
- В процессе зарядки блока основного с помощью адаптера питания категорически запрещается использовать его в медицинских целях. Пожалуйста, выключайте питание и отсоединяйте изделие от рукояти во время зарядки.
- Видеоларингоскоп SmartScope VL соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014, касающимся электромагнитной совместимости.
- Пользователь должен устанавливать и использовать изделие в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу видеоларингоскопа SmartScope VL. При его использовании избегайте сильных электромагнитных помех, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей, устройств магнитно-резонансной томографии и т.д.
- Данное оборудование или система не должны использоваться в

непосредственной близости от другого оборудования или вместе с ним. Если их необходимо использовать в такой ситуации, пользователь должен внимательно наблюдать за ними, чтобы убедиться, что они могут нормально работать.

- Из-за нарушения проводимости SmartScore VL и радиационных помех может быть потенциально сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.
- Использование совместно с видеоларингоскопом SmartScore VL принадлежностей или кабелей, не указанных в спецификации, может привести к увеличению уровня излучения или снижению помехозащищенности оборудования.
- Адаптер питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1:2005+A1:2012.
- Блок основной присоединяется к клинкам, и после включения модуль получает собственный источник света. При работе вблизи верхнего предела диапазона рабочих температур, указанного в документации, температура поверхности клинка одноразового видеоларингоскопа может превышать 41°C. Длительный прямой контакт с тканями пациента при температуре поверхности выше 41°C может быть вреден для пациента. Поэтому, когда температура используемого оборудования близка к предельной, время контакта с пациентом должно быть как можно короче.

1.2 Объяснение знаков или условных обозначений

	Электрическое изделие Класс II
	Рабочая часть типа BF
	Осторожно
	Утилизация электронного оборудования - Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

	Укладывать N слоев в стопку
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Переработка
	Фото
	Видео запись
	Меню
	Просмотр фото/видео
	Данные пациента
	Установки
	Возврат к предыдущему меню

Глава 2: Описание изделия

2.1 Область применения

2.1.1 Использование по назначению

Изделие с установленным клинком предназначено для манипуляций с языком пациента с целью удержания языка во рту для обеспечения возможности осмотра трахеи, создания архива фотографических изображений / видеозаписей при проведении анестезии, искусственной вентиляции легких и реанимационных мероприятий.

2.1.2 Условия применения

Включая, но не ограничиваясь этим, операционную больницы, отделение неотложной помощи, отделение интенсивной терапии и другие отделения.

2.1.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи: квалифицированный медицинский персонал;

Пациенты: взрослые и дети, которые нуждаются в проведении медицинских и реанимационных мероприятий.

2.1.4 Показания

При интубации, реанимации и некоторых особо сложных случаях, при исследовании области горла.

2.1.5 Противопоказания

- травмы позвонков шейного отдела
- аневризм аорты
- воспаления органов дыхания;
- обильное кровотечение;
- беременность.

2.1.6 Побочные эффекты

Существует опасность повреждения слизистой оболочки, губ, зубов, гортани, голосовых связок и надгортанника.

2.2 Принцип действия

Подключите блок основной к рукояти. После включения питания на экран дисплея выводится изображение, полученное с помощью фронтальной камеры рукояти. Источник света на передней панели рукояти обеспечивает освещение. Когда передний конец рукояти достигает горла пациента, на экране дисплея можно увидеть конкретное место введения и процесс внедрения.

2.3 Описание функций

Данное изделие включает в себя следующие основные функции:

- Фотографирование, видеозапись, просмотр папок с данными пациентов, воспроизведение, установка времени и ведение медицинской документации;
- Зарядка блока основного при подключении адаптера питания;
- Экспорт фотографий и видеофайлов на ПК пользователя при подключении блока основного к ПК посредством порта USB.

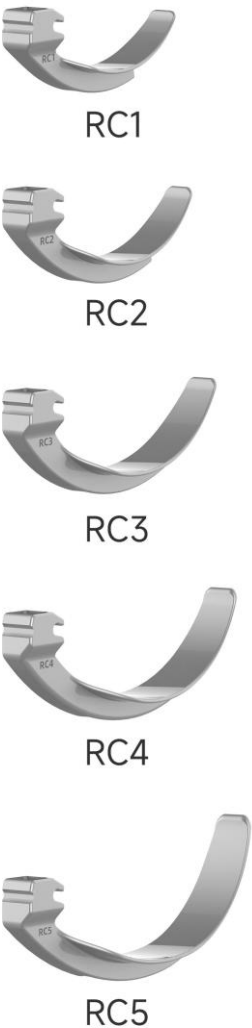
2.4 Состав изделия

Общее описание и фотографические изображения составных частей изделия приведены в Таблице 1.

Изделие состоит из блока основного с дисплеем, рукояти, клинка, сетевого адаптера питания, кабеля соединительного.

Таблица 1

Блок основной	Описание	Изображение
Блок основной V3, с ЖК-дисплеем	Видеоларингоскоп SmartScope VL, V3 с цветным ЖК-дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов)	
Клинок/Рукоять	Описание	Изображение
Клинок одноразовый видеоларингоскопа SmartScope VL, размеры S1, S2, S3, S4	Изогнутая конструкция клинка позволяет направлять наконечник в надгортанник для прямой визуализации голосовой щели, сохраняя язык для боковой интубации.	

Клинок многоразовый видеоларингоскопа SmartScope VL, для взрослых, размеры RC1, RC2, RC3, RC4, RC5	Изогнутая конструкция клинка позволяет направлять наконечник в надгортанник для прямой визуализации голосовой щели, сохраняя язык для боковой интубации. Содержит микрокамеру, светодиод, фиброоптический световод.	 RC1 RC2 RC3 RC4 RC5
---	---	---

Клинок многоразовый видеоларингоскопа фиброоптического SmartScope VL, для детей, размеры RC1, RL00, RL0, RL1	Изогнутая конструкция клинка позволяет направлять наконечник в надгортанник для прямой визуализации голосовой щели, сохраняя язык для боковой интубации. Содержит микрокамеру, светодиод, фиброоптический световод.	RL00 RL0 RL1
Рукоять	Описание	Изображение
Рукоять LH	Рукоять для присоединения клинков одноразовых всех размеров. Содержит микрокамеру, светодиод, фиброоптический световод.	

Рукоять LHR	Рукоять для присоединения клинков многоразовых всех размеров.	
Адаптер питания	Описание	Изображение
Адаптер питания	Входное напряжение 100 – 240 В переменного тока 50/60 Гц, Выходное напряжение 5,0 В 2А постоянного тока	
Кабель соединительный	Описание	Изображение
Кабель соединительный USB	Кабель USB, тип А – тип С	

2.5 Описание моделей изделия

Модель блока основного	Описание
V3	Блок основной с дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов)
Рукоять	Описание
LH	Рукоять
LHR	Рукоять
Клинки	Описание
S1, S2, S3, S4	Клинки одноразовые, для рукояти LH

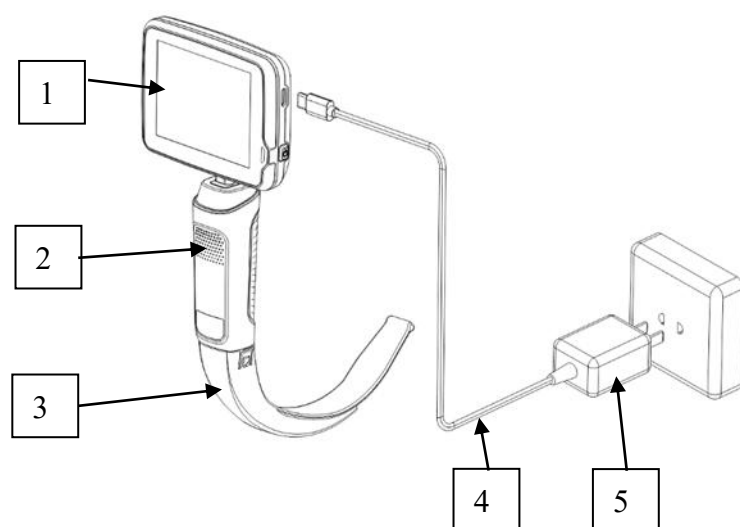
RL0, RL00, RL1, RC1, RC2, RC3, RC4, RC5, R2, R3, R4	Клинки многоразовые, для рукояти LHR
Адаптер питания	Описание
/	В отдельном корпусе, подходит для основного устройства версии 3 (V3)
Кабель соединительный	Описание
/	- Для подключения блока основного к порту USB ПК; - Для соединения блока основного и адаптера питания для зарядки изделия.

Различия в функциональности моделей изделий приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Модель	SmartScope VL Pro	SmartScope VL
Модель	V3	V3
Создание и сохранение ID пациента	√	×
Создание Фото/Видеозаписи на выбранный ID пациента	√	×
Создание Фото/Видеозаписи	√	√
Выбор/воспроизведение медиа файла выбранного ID пациента	√	×
Выбор/воспроизведение медиа файла	√	√
Установка времени	√	√

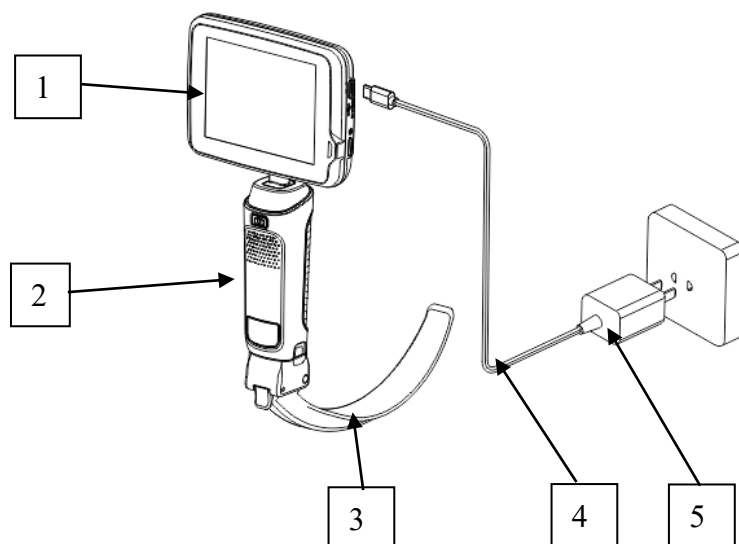
2.6 Схема соединения составных частей изделия



- 1 – Блок основной V3 с дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов)
- 2 – Рукоять LH
- 3 – Клинок одноразовый (S1, S2, S3, S4)
- 4 – Кабель соединительный
- 5 - Адаптер питания

Рис. 1.

Изделие с клинком одноразовым, дисплей с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов)



- 1 – Блок основной V3 с дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов)
2 – Рукоятка LHR
3 – Клинок многогранный (для взрослых, размеры RC5, RC4, RC3, RC2, RC1 / для детей, размеры RL1, RL0, RL00)
4 – Кабель соединительный
5 - Адаптер питания

Рис.2.

Изделие с клинком многогранным, дисплей с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов),

Глава 3: Обзор компонентов

В этой главе приводится информация об основных компонентах, методах использования, а также о чистке и дезинфекции SmartScope VL.

3.1 Блок основной

Блок основной включает в себя следующие функции, но некоторые из них могут быть неприменимы к определенным моделям.

Нажмите кнопку питания на блоке основном, чтобы включить изделие - индикатор питания загорится зеленым светом, и изделие сразу перейдет в режим предварительного просмотра. Чтобы выключить изделие, во включенном состоянии изделия нажмите кнопку питания, и появится диалоговое окно “Выключение”. Выберите "Да" для выключения, зеленый индикатор питания погаснет.

3.1.1 Блок основной V3 с ЖК-дисплеем с диагональю экрана 88,9 мм (3,5 дюймов)

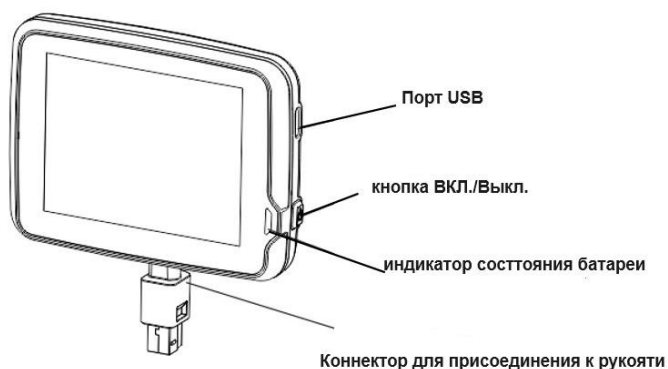


Таблица 3. Габаритные размеры блока основного V3

Длина, мм, ±2 мм	Ширина, мм, ±2 мм	Высота, мм, ±2 мм (включая коннектор для присоединения к рукояти)	Масса, г, ±10% (включая батарею)	Углы поворота, ° (градус) относительно рукояти
100,0	108,0	22,0	180,0	- Вперед-назад, не менее, 120°; - Влево-вправо, не менее, 270°

Блок основной V3: краткие технические характеристики:

- Питание: 5В постоянного тока 2А;
- Потребление электроэнергии: 10 ВА;
- Предохранитель: встроенная система защиты от перегрузки и от короткого замыкания.

Интерфейс передачи данных

- Интерфейс Type-C - протокол передачи данных посредством порта USB;
- Тип подключения к ПК - через интерфейс Type-C для экспорта фотографий и видео, фотографии в формате JPG, видео в формате MP4.

Характеристики ЖК-дисплея:

- Тип матрицы – TFT, цветная, сенсорная, имеет анти-бликовое покрытие;
- Размер экрана составляет (70,08 x 52,56) мм;
- Разрешение экрана составляет 640 x 480 пикселей;

3.2 Рукоять

Рукоять используется для соединения блока основного и клинка. Рукоять обладает такими характеристиками, как взаимная совместимость, прочное соединение, удобная разборка, простота переноски, безопасность и долговечность, а также простая процедура дезинфекция.

3.2.1 Рукоять LH

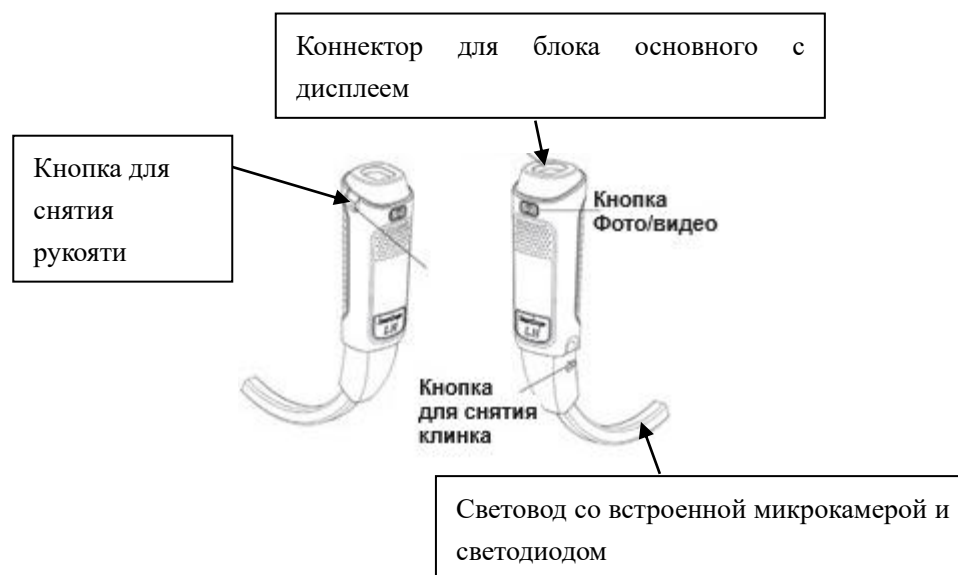


Рис. 6 Рукоять LH

Таблица 4. Габаритные размеры рукояти LH

Глубина, мм, ± 1 мм	Ширина, мм, ± 1 мм	Высота, мм, ± 1 мм (включая световод)	Масса, г, $\pm 10\%$ (включая батарею)
113,0	34,0	154,0	82,5

3.2.2 Рукоять LHR

Рукоять LHR служит для соединения блока основного и клинков многоразовых, при этом специалист может выбирать различные модели и технические характеристики клинков.

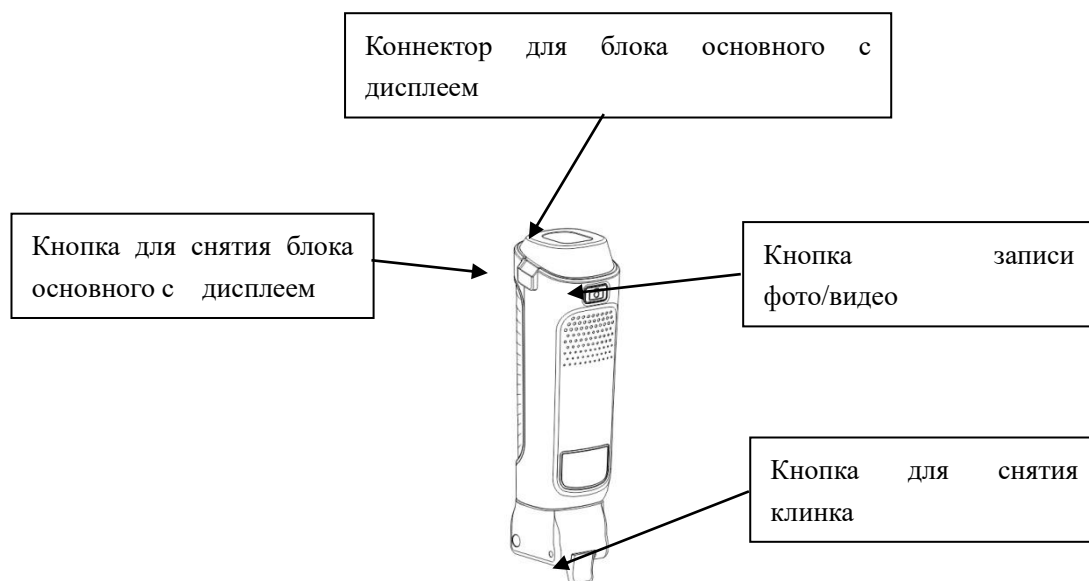


Рис. 7 Рукоять LHR

Таблица 5. Габаритные размеры рукояти LHR

Длина, мм, ± 1 мм	Ширина, мм, ± 1 мм	Высота, мм, ± 1 мм	Масса, г, $\pm 10\%$ (включая батарею)
122,0	34,0	32,5	114,8

3.3 Клинок

3.3.1 Клинок одноразовый

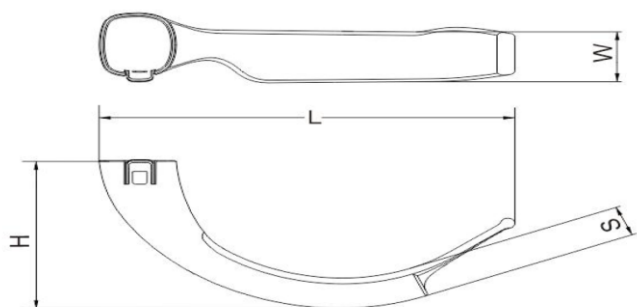


Рис. 8 Клинок, модель S

Таблица 6. Габаритные размеры клинков одноразовых модели S

Модель	S1	S2	S3	S4	Допустимая погрешность
Длина (L), мм	117,0	124,0	130,0	138,0	$\pm 5,0$ мм
Ширина (W,) мм	16,5	20,0	21,0	22,0	$\pm 2,0$ мм
Высота (H), мм	65,0	66,0	66,0	66,0	$\pm 2,0$ мм
Размер S, мм	11,5	13,0	13,0	13,0	$\pm 2,0$ мм
Масса, г	13,5	14,2	15,6	18,8	$\pm 10\%$

3.3.2 Клинок многоразовый

Параметры клинков многоразовых приведены в таблице 10:

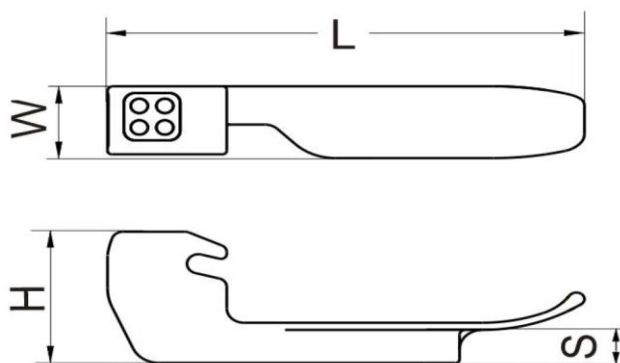


Рис. 9 Клинок, модель RL

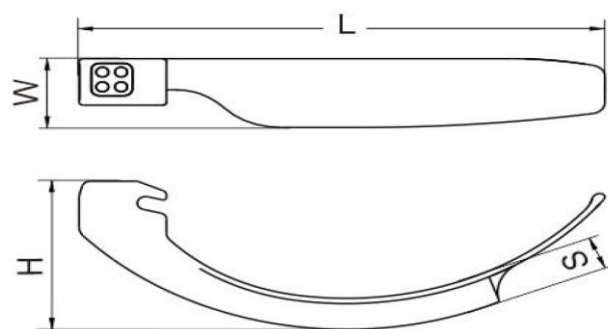


Рис. 10 Клинок, модель RC

Таблица 7. Габаритные размеры клинков многоразовых моделей RL и RC

Модель	RL00	RL0	RL1	RC1	RC2	RC3	RC4	RC5	Допустимая погрешность
Длина (L), мм	72,0	84,0	96,0	98,0	110,0	130,0	140,0	150,0	$\pm 5,0$ мм
Ширина (W), мм	14,0	15,0	16,0	18,0	19,0	21,0	23,0	23,0	$\pm 2,0$ мм
Высота (H), мм	27,5	27,5	27,5	36,0	41,0	45,0	49,0	63,0	$\pm 2,0$ мм
Размер S, мм	8,0	8,0	8,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	$\pm 2,0$ мм
Масса, г	50,7	55,4	60,9	55,5	62,7	78,5	90,3	111,8	$\pm 10\%$

3.4 Адаптер питания

Таблица 8. Габаритные размеры адаптера питания

	V3: Габаритные размеры, масса	Допустимая погрешность
Длина, мм	62,5	$\pm 2,0$ мм
Ширина, мм	41,0	$\pm 2,0$ мм
Высота, мм	62,0	$\pm 2,0$ мм
Масса, г	57,0	$\pm 10\%$

Технические характеристики:

Входное напряжение: 100 – 240 В переменного тока частотой 50/60 Гц,

Выходное напряжение: 5,0 В

Выходной ток: постоянный, 2А

Потребление электроэнергии: 10 ВА;

3.5 Кабель соединительный

Таблица 9. Геометрические размеры кабеля соединительного

	Кабель соединительный для передачи данных	Кабель соединительный USB	Шнур сетевой 220В	Шнур питания (от адаптера питания)	Кабель HDMI	Кабель DVI
Длина кабеля / шнура, мм	2800 $\pm$ 50	1500 $\pm$ 50	1500 $\pm$ 50	1500 $\pm$ 50	1500 $\pm$ 50	1500 $\pm$ 50

3.6 Аккумуляторная батарея

В блок основной встроен несъемный литий-полимерный аккумулятор. Если изделие не используется, его следует как можно скорее выключить для экономии заряда батареи.

Если батарея разряжена, необходимо зарядить блок основной с помощью адаптера питания, произведенный компанией Zhixin, который предназначен для этой цели. Во избежание непредвиденных рисков категорически запрещается использовать не оригинальный адаптер питания.

Если изделие будет храниться в течение длительного времени, перед хранением необходимо полностью зарядить аккумулятор, а затем раз в два месяца полностью

заряжать аккумулятор, чтобы избежать сокращения времени работы изделия.

Встроенная батарея не подлежит замене и может быть извлечена только после того, как изделие будет готово к утилизации.

Не сжигайте и не выбрасывайте использованную батарею ненадлежащим образом, пожалуйста, передайте их на переработку в специализированный отдел по охране окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильная замена литиевых батарей может привести к неприемлемому РИСКУ.

Замена литиевых батарей недостаточно подготовленным персоналом может привести к возникновению опасной ситуации.

3.6.1 Зарядка аккумуляторной батареи

Если аккумулятор изделия разряжен, его следует своевременно зарядить.

Подключите блок основной к адаптеру питания, а адаптер питания подключите к сети 220В переменного тока. Индикатор на блоке загорится синим цветом, и аккумулятор начнет заряжаться. Если индикатор питания горит зеленым, это означает, что аккумулятор полностью заряжен. Пользователь может включить изделие и проверить, полностью ли заряжен аккумулятор, в соответствии со статусом значка аккумулятора на экране дисплея, чтобы предотвратить недозарядку аккумулятора из-за ненормальных условий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильная замена литиевых батарей может привести к неприемлемому РИСКУ.

Замена литиевых батарей недостаточно подготовленным персоналом может привести к возникновению опасной ситуации.

3.7 Материалы, вид контакта с организмом пациента

Таблица 10.

Наименование изделия	Материал	Производитель	Вид контакта с организмом	Вид стерилизации
Корпус блока основного V3	Поликарбонат PC + пластик ABS	Kedaya, страна - Китай	Контакт с тканями организма отсутствует, так как изделие используется персоналом в защитных медицинских перчатках	Нестерильно
ЖК-дисплей V3	Стекло	<u>Dongguan Tecenstar Photoelectric Technology Co., Ltd.</u> , <u>Страна - Китай</u>	Контакт с тканями организма отсутствует, так как изделие используется персоналом в защитных медицинских перчатках	Нестерильно
Рукоять LH	Пластик ABS	Kedaya, страна - Китай	Контакт с тканями организма отсутствует,	Нестерильно

			так как изделие используется персоналом в защитных медицинских перчатках	
Рукоять LHR	Пластик ABS	Kedaya, страна - Китай	Контакт с тканями организма отсутствует, так как изделие используется персоналом в защитных медицинских перчатках	Нестерильно
Клинок одноразовый	Поликарбонат (PC)	Shenzhen Zhixin Biomedical Technology Co.,Ltd., Страна -Китай	Кратковременный контакт наружной части клинка с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками Сертификат безопасности № 267791 QM15	Нестерильно
Клинок многоразовый	Сталь SUS316L	Haoyifeng, Страна Китай	Кратковременный контакт наружной части клинка с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками. Сертификат безопасности № SZXEC2300006001	Нестерильно

3.8 Программное обеспечение (ПО)

3.8.1 Версия ПО

Версия ПО: V01

Правило обозначения версий ПО:

Полная версия программного обеспечения: VX(.Y.Z – для разработчика ПО)

-- V: Сокращение от слова "версия", которое является префиксом. Это поле не изменяется при изменении версии релиза.

--X: Номер основной версии, значение ≥ 1 . Если программное обеспечение имеет важное или незначительное обновление класса улучшений, суммарное значение 100 в этом поле равно 1.

-- Y (для разработчика ПО): номер «Субверсия» (Subversion), значения которого могут варьироваться от 0 до 99. Значение этого поля увеличивается до 1 при незначительном обновлении или улучшении программного обеспечения.

-- Z (для разработчика ПО): дополнительный номер версии со значениями от 0 до 99. При исправлении при обновлении класса программного обеспечения это поле увеличивается на 1.

3.8.2 Включение / Выключение изделия

Нажмите кнопку питания на блоке основном, чтобы включить изделие - индикатор питания загорится зеленым светом, и изделие сразу перейдет в режим предварительного просмотра. Чтобы выключить изделие, во включенном состоянии изделия нажмите кнопку питания, и появится диалоговое окно “Выключение”. Выберите "Да" для выключения, зеленый индикатор питания погаснет.

3.8.3 Главное меню

В режиме предварительного просмотра нажмите на значок «Главное Меню», чтобы перейти в главное меню, в котором представлены кнопки доступа к функциям фото/видео, медицинские записи, настройки и кнопка возврата в предыдущее меню, как показано на рисунке ниже:

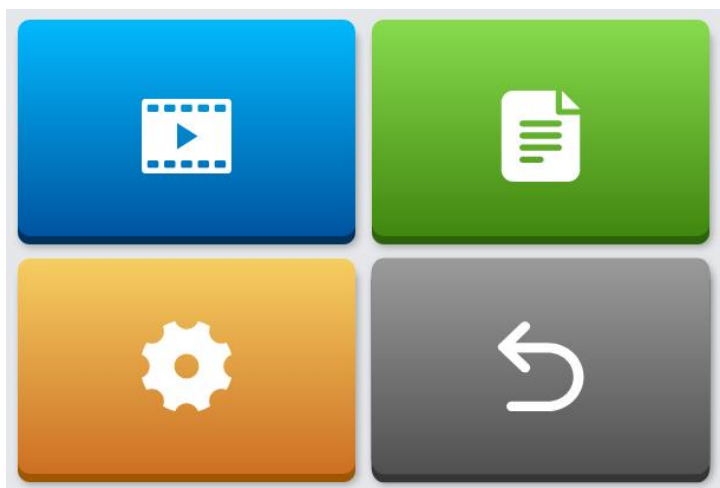


Рис. 11 Диаграмма «Главное меню»

3.8.4 Запись Фото / Видео

В режиме просмотра изображения на экране дисплея нажмите на кнопку «Фото/Видео» на рукояти, чтобы сохранить фотографии с информацией о дате и времени. Длительное нажатие на кнопку «Фото/Видео» на рукояти позволяет начать запись видео. Нажмите и удерживайте кнопку «Фото/Видео» еще раз, чтобы остановить воспроизведение, и видео будет автоматически сохранено с указанием даты и времени.

3.8.5 Просмотр Фото/Видео

Находясь в главном меню нажмите на значок фото/видео, чтобы перейти в меню «Фото/Видео» для просмотра и воспроизведения файлов с фото/видео.



Рис. 12 Значок меню «Фото/Видео»

Фотографии/видео сохраняются в соответствующих папках в соответствии с датами создания файлов, и пользователи могут выполнять поиск по ним по мере необходимости.

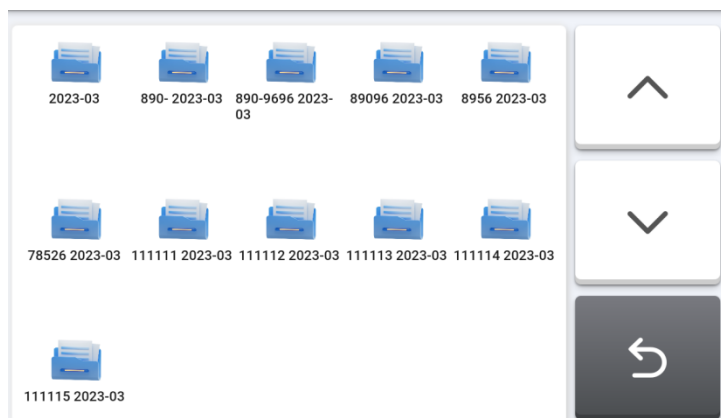


Рис. 13 Вид меню «Фото/Видео»

Удерживайте нажатым изображение файла, содержащего фото/видео, в течение 3-х секунд, после чего появится интерфейс запроса на удаление этого файла. Выберите "Да", чтобы удалить фото/видео файл.

3.8.6 Функция записи пациентов (для модели Pro)

В главном меню нажмите на кнопку «Данные пациентов», чтобы перейти в меню записи пациента.

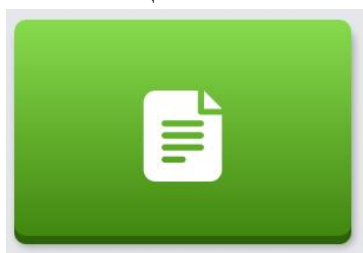


Рис. 14 Вид кнопки «Записи пациентов»

Пользователь может отредактировать идентификатор пациента и сохранить его. При съемке фотографии или видео фотография или видео будут начинаться с идентификатора пациента в качестве имени файла, чтобы облегчить пользователю идентификацию фотографии или видео и переписки пациента.



Рис. 15 Меню «Идентификатор пациента»

3.8.7 Системные настройки

В главном меню коснитесь значка «Системные настройки», чтобы перейти в меню настроек.



Рис. 16 Вид кнопки «Системные настройки»

В меню системных настроек можно задать язык, настроить яркость экрана дисплея, громкость звука зуммера, установить время и т.д., а также просмотреть системную информацию.

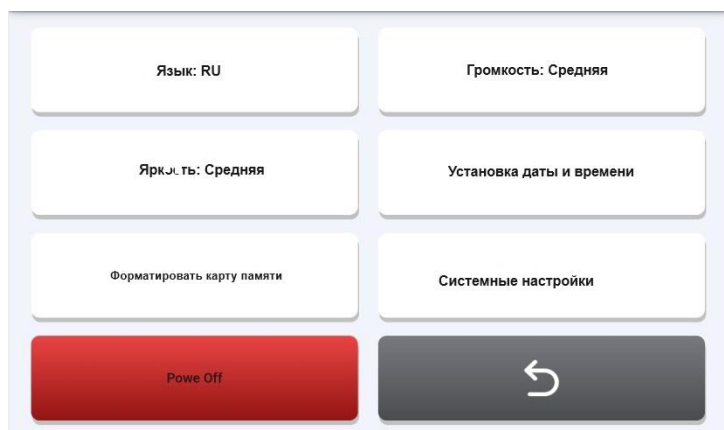


Рис. 17 Диаграмма меню «Системные настройки»

3.8.8 Экспорт данных

Подключите блок основной к ПК, к порту USB, с помощью кабеля соединительного USB, чтобы экспортировать файлы фотографий и видеофайлы на ПК. Изображение с фронтальной камеры рукоятки в режиме реального времени может отображаться на экране с помощью программного обеспечения для видеосъемки (например, VideoCap).

3.9 Инструкции

Перед установкой и эксплуатацией изделия сначала проверьте, в хорошем ли состоянии находится видеоларингоскоп VL, нет ли шероховатых поверхностей, острых краев или выступов на вставной части клинка, которые могут представлять угрозу безопасности. При возникновении каких-либо проблем, пожалуйста, немедленно свяжитесь с компанией Zhixin или местным дистрибьютором.

При обращении с изделием необходимо пользоваться защитными медицинскими перчатками.

Перед использованием оператор должен выбрать клинок, соответствующий техническим характеристикам пациента.

Выберите блок основной V3 и подготовьтесь следующим образом:

В случае использования клинка одноразового:

Достаньте блок основной, рукоятку и клинок одноразовый из упаковочной коробки, установите клинок одноразовый на изогнутый жесткий стержень рукоятки и надавите на клинок одноразовый так, чтобы верхний конец клинка был бы зафиксирован на рукоятки. Вставьте вилку блока основного в гнездо на рукоятки, и вилка автоматически заблокируется. После завершения установки запустите блок основной, и на экране появится изображение. Подготовительные работы завершены.

В случае использования клинка многоразового:

Перед использованием выньте блок основной, ручку и клинок многоразовый из упаковочной коробки, закрепите многоразовое лезвие на ручке, как показано в 3.3.3. Вставьте штеккер блока основного в гнездо на ручке, и штеккер автоматически заблокируется. После завершения установки запустите блок основной, и изображение с камеры появится на экране, после чего подготовительные работы будут завершены.

Также имеется возможность использовать ручку для подключения к экрану планшета/ПК посредством порта HDMI. Изображение с микрокамеры рукоятки в режиме реального времени может отображаться на экране планшета/ПК с помощью стандартного программного обеспечения для видеосъемки (например, VideoCap).



Предупреждение: Перед каждым использованием или после изменения режимов отображения/настроек оператор должен убедиться, что видеоларингоскоп VL обеспечивает отображение изображения в реальном времени (не фото или видео) и правильную ориентацию изображения.

Пациент принимает положение лежа на спине, оператор правой рукой открывает рот пациента, а левой рукой вводит клинок в рот пациента посередине языка. Медленно проведите клинком вдоль рта по поверхности языка в глотку. В это время на экране последовательно видны основание языка, небо и надгортанник. Поместите передний конец клинка в область надгортанника и осторожно приподнимите клинок, чтобы обнажить голосовую щель в соответствии с изображением на экране в режиме реального времени; если голосовая щель открыта недостаточно хорошо, рекомендуется приподнять челюсть, чтобы устранить эту проблему.

После того, как голосовая щель будет четко видна, вставьте трахеальную трубку со стилетом и передним концом, изогнутым примерно под углом 60°, в рот пациента с

правой стороны лезвия ларингоскопа; как только передний конец трахеальной трубки попадет в поле зрения лезвия, на экране четко отобразится положение передний конец трахеальной трубки и голосовая щель. Совместите передний конец трахеальной трубки с голосовой щелью и слегка войдите в подглазничную область, извлеките стилет, и оператор продолжит проталкивать трахеальную трубку вниз под монитором. После того, как трахеальная трубка будет введена на подходящую глубину (манжета войдет примерно на 1 см ниже голосовой щели), оператор продолжит проталкивать трахеальную трубку вниз под монитором. правой рукой фиксирует трахеальную трубку, а левой вынимает клинок изо рта.



Предупреждение: Если во время работы видеоларингоскопа возникнет какая-либо неисправность, операцию следует немедленно прекратить и медленно извлечь клинок ларингоскопа.

Завершите работу следующим образом:

После использования изделия блок основной следует выключить. Удерживая блок основной одной рукой, оператор другой рукой удерживает рукоятку при перемещении рукоятки с блока основного. Чтобы извлечь клинок одноразовый, оператор должен одной рукой взяться за рукоятку, а другой отодвинуть застежку клинка, чтобы отделить рукоятку от клинка одноразового. После дезинфекции храните основное устройство и ручку в упаковочной коробке.

После использования видеоларингоскопа блок основной следует выключить. Удерживая блок основной одной рукой, оператор другой рукой удерживает рукоятку при перемещении рукоятки с основного блока. А чтобы извлечь многоразовый клинок, оператор нажимает на застежку клинка, чтобы разблокировать многоразовый клинок и отделить его от рукояти. После дезинфекции храните блок основной, рукоятку и клинок многоразовый в упаковочной коробке.

3.10 Чистка и дезинфекция

1. Данное изделие необходимо чистить и дезинфицировать после каждого использования, особенно ту часть клинка, которая соприкасается с пациентом.
2. С помощью марли, смоченной в 75% медицинском спирте, дважды в течение 3 минут протрите поверхность блока основного блока и рукояти.
3. Клинок следует погружать на 10 минут в 2%-й раствор глутарового альдегида или стерилизовать низкотемпературной плазмой с перекисью водорода. После асептического извлечения клинок следует повторно промывать асептической водой, высушивать асептической марлей и помещать в асептический пакет для дальнейшего использования. Наконец, весь набор следует поместить в упаковочную коробку.
4. Видеоларингоскоп необходимо чистить и дезинфицировать каждую неделю. Процесс технического обслуживания соответствует описанию очистки и дезинфекции после использования.
5. Категорически запрещается проводить дезинфекцию с помощью кипячения и автоклава.

Глава 4 Прочее

4.1 Транспортирование, эксплуатация и хранение

1. Изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, где отсутствуют ядовитые газы и внешние биологические повреждения;
2. Изделие следует хранить в сухом, непыльном месте и избегать воздействия высоких температур и химической коррозии;
3. Изделие представляет собой герметичное устройство, не являющееся водонепроницаемым, и попадание жидкости в него запрещено;
4. Пользователь должен правильно расположить изделие, чтобы оно не упало с высоты, не подверглось сильной вибрации или удару;
5. Во время транспортировки изделие следует содержать в чистоте и не загрязнять окружающую среду, а также избегать сильной вибрации или ударов;
6. При транспортировке и хранении изделие может быть загрязнено микроорганизмами. Если упаковка повреждена или не использовалась в течение длительного времени, перед использованием необходимо провести очистку и дезинфекцию изделия.

Таблица 11.

Условия эксплуатации	Температура	От +5°C до +40°C
	Влажность, не более	80%, без конденсации
	Давление воздуха	57 кПа до 106 кПа (428 – 795 мм. рт. столба)
Условия хранения и транспортировки	Температура	От минус 20°C до +55°C
	Влажность, не более	93%, без конденсации
	Давление воздуха	От 50 кПа до 106 кПа (375– 795 мм. рт. столба)

4.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание следует проводить каждую неделю. В число пунктов проверки входят:

1. Такие операции, как фотосъемка, видеосъемка, просмотр и воспроизведение;
2. Проверка уровня заряда батареи, если значок батареи отображается желтым или красным цветом, что означает, что уровень заряда батареи составляет менее 40% или 20%, и батарею необходимо полностью зарядить вовремя;
3. Контроль системного времени, если ошибка превышает 1 минуту, пожалуйста, установите системное время.

4.3 Гарантии

Компания Zhixin гарантирует работоспособность видеоларингоскопа в соответствии с условиями и сроком эксплуатации, указанными в данной Инструкции, и не требует технического обслуживания. Данное изделие должно быть отправлено местному дистрибьютору Zhixin в любое время. Любая разборка, ремонт или модификация данного изделия должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Zhixin.

4.4 Батарея аккумуляторная

1. В блок основной встроен несъемный литий-полимерный аккумулятор. Если он не используется, изделие следует как можно скорее выключить для экономии заряда батареи.
2. Если батарея разряжена, необходимо зарядить блок основной с помощью адаптера питания, входящего в комплект поставки изделия. Категорически запрещается использовать адаптер питания, не настроенный компанией Zhixin, во избежание непредвиденных рисков.
3. Если изделие будет храниться в течение длительного времени, перед хранением необходимо полностью зарядить аккумулятор, а затем раз в два месяца полностью заряжать аккумулятор, чтобы избежать сокращения времени работы видеоларингоскопа.
4. Встроенный аккумулятор основного устройства не подлежит замене и может быть извлечен только после того, как устройство будет готово к утилизации.
5. Не сжигайте и не выбрасывайте использованные аккумуляторные батареи ненадлежащим образом, пожалуйста, передайте их на переработку в специализированный отдел по охране окружающей среды.



Предупреждение : Неправильная замена литиевых батарей может привести к неприемлемому РИСКУ. Замена литиевых батарей недостаточно подготовленным персоналом может привести к возникновению опасной ситуации.

4.5 Утилизация отходов

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских

отходов классов Б согласно СанПиН 2.1.3684-21 должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Глава 5 Послепродажное обслуживание

Бесплатная гарантия производителя на данное изделие составляет 2 года. Гарантийный срок начинается с даты установки, указанной в Акте ввода изделия в эксплуатацию. В целях защиты ваших интересов, пожалуйста, внимательно заполните и сохраните Акт ввода изделия в эксплуатацию.

Бесплатная гарантия не распространяется на повреждения устройства, вызванные следующими условиями.

1. Неисправность, вызванная неправильным использованием, несанкционированной модификацией или техническим обслуживанием.
2. Удары или повреждения изделия, вызванные неправильной эксплуатацией при обращении с ней после покупки.
3. Повреждения, вызванные пожаром, повреждение солью, ядовитым газом, землетрясением, ураганом, наводнением, воздействием повышенного напряжения и другие естественные неисправности и повреждения.

В случае повреждения или поломки в вышеуказанных случаях компания может обеспечить ремонт, но при этом будет взиматься определенная плата в зависимости от стоимости доставки.

Наименование: Видеоларингоскоп

Модель: SmartScope VL Pro, SmartScope VL

Дата изготовления: указана на табличке на задней панели блока основного.

Срок годности: 5 лет на изделие в целом.

Клиники одноразовые: срок годности 2 года.

Клиники многоразовые: срок годности 5 лет

Изготовитель: Shenzhen Zhixin Biomedical Technology Co., Ltd.

Адрес: 201, Building B1, Jinweiyuan Industrial Park, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China Shenzhen

Тел: +86 75523251002

Индекс: 518118

Сайт: www.zxbiomed.com

Глава 6 Маркировка и упаковка

6.1 Макет маркировки изделия

На блоке основном видеоларингоскопа, на тыльной стороне, имеется маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование модели изделия;
- параметры адаптера питания;
- характеристики внутреннего аккумулятора;
- информацию об уполномоченном представителе на территории РФ;
- символ и серийный номер изделия;
- символ и дата производства;
- символ и срок годности устройства;
- информационные знаки:
 - «Электрическое изделие Класс II»;
 - «Осторожно»;
 - «Рабочая часть тип BF»;
 - «Утилизация электронного оборудования - Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!»;
 - «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
 - «Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)».

6.2 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка видеоларингоскопа представляет собой металлический футляр, в который помещается формованная вставка из поролона для безопасной переноски и при транспортировании изделия, в которой размещается каждый компонент.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование модели изделия;
- параметры адаптера питания;
- характеристики внутреннего аккумулятора;
- информацию об уполномоченном представителе на территории РФ;
- символ и серийный номер изделия;
- символ и дата производства;
- символ и срок годности устройства;
- информационные знаки:
 - «Электрическое изделие Класс II»;
 - «Осторожно»;
 - «Рабочая часть тип BF»;

- «Утилизация электронного оборудования - Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!»;
- «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- «Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)».

Геометрические размеры индивидуальной упаковки:

Габариты футляра: длина (300 ± 10) мм, ширина (255 ± 10) мм, высота (110 ± 10) мм.



Индивидуальная упаковка клинка многолезового представляет собой картонный футляр, в который помещается формованная вставка из поролона с разъёмом для клинка, которая обеспечивает безопасное хранение и транспортировку.

Маркировка индивидуальной упаковки клинка многолезового содержит следующую информацию:

- наименование изделия, размер отмечается в соответствующей ячейке;
- производитель и его адрес;
- ЕРУЛ;
- информацию об уполномоченном представителе на территории РФ;
- значок дата производства и срок годности;
- информационные знаки:
 - «Электрическое изделие Класс II»;
 - «Осторожно»;
 - «Рабочая часть тип BF»;
 - «Утилизация электронного оборудования - Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!»;
 - «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
 - «Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)».

Таблица 12 – Символы на маркировке на изделии и индивидуальной упаковке

№	Условное обозначение	Описание
1		Изготовитель
2		Дата изготовления
3		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
4		Соответствует Директиве о медицинских устройствах (Medical Device Directive)
5		Использовать до
6		Серийный номер
7		Осторожно

8		Электрическое изделие Класс II
9		Рабочая часть тип BF
10		Утилизация электронного оборудования - Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!

6.3 Транспортная упаковка

Индивидуальная упаковка помещается в транспортную упаковку - картонную коробку. Транспортная упаковка представляет собой ящик из гофрированного 3-х слойного картона.

Габариты транспортной упаковки составляют: длина (345 ± 10) мм, ширина (282 ± 10) мм, высота (120 ± 10) мм.

На транспортной упаковке имеется маркировка, которая содержит следующую информацию:

Лицевая сторона:

- товарный знак производителя;
- наименование изделия;
- сведения (название и адрес) о производителе;
- изображение устройства;
- модель устройства

Боковая сторона:

- наименование изделия;
- модель;
- масса брутто;
- геометрические размеры (длина x высота x ширина);
- символ «Диапазон атмосферного давления»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- манипуляционные знаки:
 - «Верх»;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - «Беречь от влаги»;
 - Предел по количеству ярусов в штабеле – «не более 5 шт.».

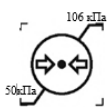
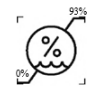
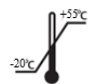
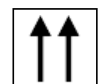
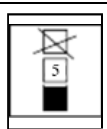
На маркировке транспортной упаковки имеется следующая информация на русском языке:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- символ «Изготовитель» и сведения (название и адрес) об изготовителе;
- символ и дата производства;
- масса брутто;

- геометрические размеры (длина х высота х ширина);
- символ «Диапазон атмосферного давления»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- манипуляционные знаки:
 - «Верх»;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - «Беречь от влаги»;
 - Предел по количеству ярусов в штабеле – «не более 5 шт.».

Транспортная упаковка, в которую упакованы клинки в индивидуальных упаковках, представляет собой ящик из гофрированного 3-х слойного картона, такого же уровня сохранности изделия, как и для футляра для переноски, но может иметь разные размеры в зависимости количества клинков в поставке. При отправке с завода изготовителя клинки могут быть собраны в одну транспортную упаковку в необходимом количестве.

Таблица 13. Символы и знаки на транспортной упаковке:

	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле – не более 5 шт.

Глава 7 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченный представитель производителя в РФ
ООО «МДМ ПРОФИТ».

Юридический / Фактический адрес:
141180, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЩЁЛКОВО, Г. ЩЁЛКОВО,
ТЕРРИТОРИЯ ДОМОСТРОИТЕЛЬ, СТР. 9, ПОМЕЩ. 38

Тел.: +7(495) 136-61-18

Адрес эл. почты: info@mdmgroup.su

Глава 8 Возможные неисправности и методы их устранения

Информация, приведенная в этой главе, предназначена для того, чтобы помочь пользователям определить и устранить проблемы, которые могут возникнуть во время эксплуатации. Ниже приведены возможные проблемы во время эксплуатации, возможные причины неполадок и предлагаемые решения.

Примечание: Если проблемы все еще существуют или не описаны в этой главе, пожалуйста, прекратите использование видеоларингоскопа и обратитесь к производителю за консультацией и техническим обслуживанием.

6.1 Не удается включить видеоларингоскоп

Причина	Решение
Низкий заряд встроенной аккумуляторной батареи	Зарядить батарею
Видеоларингоскоп заряжается с помощью адаптера питания	Видеоларингоскоп нельзя использовать во время зарядки, пожалуйста, отключите адаптер питания от сети и от видеоларингоскопа

6.2 На экране отсутствует изображение

Причина	Решение
Блок основной не присоединен к рукояти	Присоедините блок основной к рукояти
Проблемы с передачей данных между блоком основным и рукоятью	Повторно присоедините блок основной к рукояти, а затем перезапустите блок основной
Повреждены блок основной или рукоять	Замените видеоларингоскоп на новый

6.3 Неисправность функции клавиш или главного меню устройства

Причина	Решение
Сбой в работе видеоларингоскопа	Продолжительное нажатие кнопки питания позволяет перезапустить видеоларингоскоп
Видеоларингоскоп неисправен	Замените видеоларингоскоп на новый

Глава 9 Функциональные характеристики

Параметр	Значение
Угол поворота	Спереди и сзади $\geq 120^\circ$, слева и справа $\geq 270^\circ$
Функции ПО	Запись фото / видео, просмотр, воспроизведение, в том числе медицинских записей, установка / коррекция времени
Интерфейс передачи данных	Порт USB

Параметр	Значение
Рабочее расстояние	20-100 мм
Пространственное разрешение	≥ 8.00 л/мм
Угол обзора	$\geq 60^\circ$
Уровень освещенности источника света	≥ 1000 лк
Цветовая температура источника света	≥ 5000 К
Уровень цветопередачи	≥ 4 -х уровней
Искажение изображения	Изображение не имеет явных геометрических искажений

Глава 10 Технические характеристики

10.1 Безопасность

Параметр	Значение
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II, оборудование с внутренним источником питания
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части BF
Классификация в соответствии со степенью защиты от попадания жидкости, указанной в стандарте IEC 60529:2013	Обычное оборудование
Классификация по степени безопасности при использовании в среде легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота.	Оборудование не предназначено для использования с горючим анестезирующим газом, смешанным с воздухом, или с горючим анестезирующим газом, смешанным с кислородом или закисью азота
Классификация по режиму работы	Оборудование для непрерывной работы

10.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Параметр		Значение
Условия эксплуатации	Температура	+5°C~+40°C
	Относительная влажность	≤80%, без конденсации
	Атмосферное давление	57 кПа~106 кПа (427 – 795 мм рт.ст.)
Условия хранения и транспортирования	Температура	-20°C~+55°C
	Относительная влажность	≤93%, без конденсации
	Атмосферное давление	50 кПа~106 кПа (375 – 795 мм рт.ст.)

10.3 Питание

Параметр			Значение
Адаптер питания	Питание от сети	Вход	100-240 В, переменное
		Частота	50/60 Гц
		Мощность	50 ВА
Блок основной (V3)	Внешнее напряжение	Входное напряжение	5В, постоянное
		Входной ток	2 А, постоянный
	Внутренний источник питания	Тип	Литий-полимерная аккумуляторная батарея
		Напряжение	3.7 В, постоянное
		Максимальное значение напряжения	4.2 В, постоянное

10.4 Электромагнитная совместимость



Уведомление:

- Видеоларингоскоп соответствует соответствующим требованиям стандарта электромагнитной совместимости IEC60601-1-2:2014.
- Пользователь должен устанавливать и использовать его в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу видеоларингоскопа. При его использовании избегайте сильных электромагнитных помех, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.;
- Инструкции и декларацию производителя приведены во вложении.



Предупреждение:

- Видеоларингоскоп не следует использовать рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним. Если его необходимо использовать рядом или в комплекте, необходимо убедиться, что он может нормально работать в используемой конфигурации;
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Из-за нарушения проводимости и излучения видеоларингоскопа могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах;
- За исключением кабелей, продаваемых производителем видеоларингоскопа в качестве запасных частей к внутренним компонентам, использование аксессуаров и кабелей, не соответствующих требованиям, может привести к увеличению излучения видеоларингоскопа или снижению его помехоустойчивости.

Видеоларингоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеоларингоскопа следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Устойчивость к электростатическим разрядам по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ -воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания; ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Устойчивость к микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (IEC 61000-4-8:2009)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Видеоларингоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеоларингоскопа следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Стол массажный многофункциональный, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м (80 МГц-2,5 ГГц)	3 В 3 В/м	Рекомендуемое расстояние изоляции: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для частот в диапазоне от 800 МГц до 2.5 ГГц; Где: P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, установленная изготовителем в ваттах (Вт); d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Примечание: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то			

следует проводить наблюдения за работой этого изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Видеоларингоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеоларингоскопа следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Глава 11 Соответствие стандартам и методы контроля в стандартах РФ

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

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

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*»

ГОСТ 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия», п.7.3

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

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 60601-1-6-2025 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

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

Глава 12 Предупреждения

- Видеоларингоскоп SmartScope VL разрешено использовать только практикующим врачам и профессионально подготовленному медицинскому персоналу.
- Перед использованием Видеоларингоскопа SmartScope VL пользователь должен проверить и убедиться в нормальной и безопасной работе устройства. Если изделие неисправно, пожалуйста, прекратите его использование и обратитесь в сервисную службу, в противном случае это может создать угрозу безопасности.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- Техническое обслуживание или ремонт должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Zhixin. Оператор должен убедиться в том, что изделие очищено и продезинфицировано перед каждым использованием.
- Оператор должен использовать оригинальный адаптер питания для зарядки блока основного, в противном случае изделие может быть повреждено.
- Принудительное отсоединение адаптера питания может привести к непредвиденным последствиям.
- При повреждении какой-либо детали замените весь адаптер питания. Адаптер питания должен быть сертифицирован компанией Zhixin.
- В процессе зарядки блока основного с помощью адаптера питания категорически запрещается использовать его в медицинских целях. Пожалуйста, выключайте питание и отсоединяйте изделие от рукоятки во время зарядки.
- Видеоларингоскоп SmartScope VL соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014, касающимся электромагнитной совместимости.
- Пользователь должен устанавливать и использовать изделие в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу видеоларингоскопа SmartScope VL. При его использовании избегайте сильных электромагнитных помех, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей, магнитно-резонансной томографии и т.д.
- Данное оборудование или система не должны использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или вместе с ним. Если их необходимо использовать в такой ситуации, пользователь должен внимательно наблюдать за ними, чтобы убедиться, что они могут нормально работать.
- Из-за нарушения проводимости SmartScope VL и радиационных помех может быть потенциально сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.

- Использование совместно с видеоларингоскопом SmartScope VL принадлежностей или кабелей, не указанных в спецификации, может привести к увеличению уровня излучения или снижению помехозащищенности оборудования.
- Адаптер питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1:2005+A1:2012.
- Блок основной присоединяется к клинкам, и после включения модуль получает собственный источник света. При работе вблизи верхнего предела диапазона рабочих температур, указанного в документации, температура поверхности клинка одноразового видеоларингоскопа может превышать 41°C. Длительный прямой контакт с тканями пациента при температуре поверхности выше 41°C может быть вреден для пациента. Поэтому, когда температура используемого оборудования близка к предельной, время контакта с пациентом должно быть как можно короче.