

**Набор для проведения видеоларингоскопии для
новорожденных
Peak VN
Технический файл**

Имя: Pecherer Eugeny

Должность: директор

Дата: 09.10.2016

Подпись:



1. Название: **Peak VN**

2. Описание медицинского изделия:

Peak VN представляет собой набор для проведения видеоларингоскопии для новорожденных. Он используется для проведения различных процедур на дыхательных путях новорожденных. В набор входят рукоятки VNScore, оснащенные видеокамерами, светодиодный источник белого света, видеомонитор и одноразовые пластиковые клинки VNBlade.

Рукоятки ларингоскопа VNScore поставляются в 4 размерах с цветовой кодировкой и используются для соединения с ларингоскопическими клинками VNBlade.

VNBlade представляет собой жесткий одноразовый ларингоскопический клинок Миллера с размерами 1, 0, 00 или 000.

При необходимости к рукояткам VNScore можно подключить кислородный инсuffлятор NOX или кислородный инсuffлятор с направляющей NOX-S, который соединяется с рукоятью с помощью шарнирного соединения.

Видеомонитор имеет ЖК-экран 5 дюймов. Питание монитора осуществляется от аккумулятора. Также монитор имеет функцию записи.

3. Применение медицинского изделия:

3.1 Назначение:

Ларингоскоп используется для проведения различных процедур на дыхательных путях, включая интубацию новорожденных весом от 0,5 до 5 кг.

3.2 Показания:

Показания к проведению эндотрахеальной интубации.

3.3 Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

3.4 Побочные эффекты:

Побочные эффекты отсутствуют.

3.5 Информация по применению:

Изделие используется в отделениях интенсивной терапии и реанимационных комнатах.

3.6 Комплект поставки:

VNScore, монитор и принадлежности поставляются в специальном пластиковом ящике. Ларингоскопические клинки и приспособления поставляются нестерильными в медицинских пакетах в готовом для использования виде. Если в соответствии с местными правилами требуется стерилизация, то клинки можно стерилизовать в упаковке (см. руководство по эксплуатации).



3.7 Предостережения:

- Перед использованием ларингоскопа Peak Medical следует прочитать и понять эти инструкции.
- Процедура интубации трахеи требует специальной подготовки. Использование ларингоскопа разрешено только специальным образом обученному персоналу.
- Ларингоскоп нельзя использовать, если не были выполнены описанные ниже предварительные проверки.
- Клинок поставляется в готовом для использования виде.
- Не используйте клинок, если его упаковка открыта или повреждена.
- См. руководство по эксплуатации для VNScope и VNBlade.

4. Уровень риска:

Изделие 1-ого класса риска, правило 5 (для получения подробной информации см. файл менеджмента рисков)

5. Краткие инструкции по применению (для получения подробной информации см. руководство по эксплуатации для Peak VN, VNScope и VNBlade):

- Проверьте клинок на наличие острых краев или дефектов, которые могли возникнуть в результате механического повреждения.
- Выберите рукоятку и клинок соответствующего размера.
- Удалите защитные приспособления с камеры и кабеля. Сохраните их для последующей дезинфекции после использования.
- Прикрепите клинок к рукоятке.
- Убедитесь, что клинок надежно закреплен на рукоятке (до щелчка).
- Включите и настройте монитор согласно руководству по эксплуатации.
- Подключите кабель рукоятки к монитору.
- Проверьте качество изображения на мониторе.
- При необходимости присоедините NOX или NOX-S (кислородный инсуффлятор) в правильном положении.
- Удалите клинок после использования. Не стерилизовать.
- Утилизируйте клинок согласно стандартной процедуре, принятой в медицинском учреждении.

6. Технические характеристики:

Интенсивность света ок. 1500 лк.

Источник питания - литий-ионный одноразовый аккумулятор с внутренним напряжением 3,3-3,7 В пост. тока.

Характеристики камеры

Датчик: 1/8" CMOS Color

Фокусное расстояние: 5-40 мм

Мин. освещенность: 2 лк

Угол обзора: 52-55 град. (V)
 85-90 град. (D)

Характеристики монитора (5 дюймов)

Телевизионная система	NTSC / PAL
Выходное напряжение AV-IN/AV-OUT	3,6-4,2 В
Разрешение монитора	800*480
Яркость монитора	350 кд/м ²
Разрешение записанных/сделанных снимков	720*576 / 640*480
Сжатие видео	MPEG-AVI 30fps
Формат воспроизведения	MPEG-AVI
Аудиосигнал	2,4 ГГц : 6,0 МГц
Микрофон	1 Вт
Хранение	TF-карта 1ГБ-32ГБ (дополнительно)
Операционная система	Windows и Mac OS
Порт	2,5 мм AV-IN, Standard AV-OUT, USB2.0
Язык	разные языки
Ток/напряжение	340МА-680МА / пост. ток 5В 2А
Встроенный аккумулятор	Литиевый аккумулятор 3200 МА ч
Время ожидания	≥8 часов
Размер и вес DVR	131 мм x 86 мм x 18 мм / 205 г

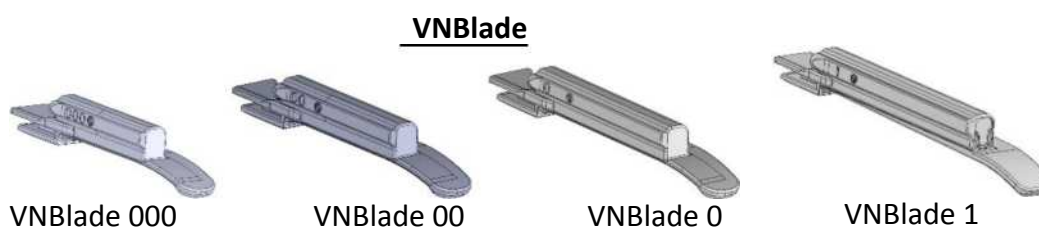
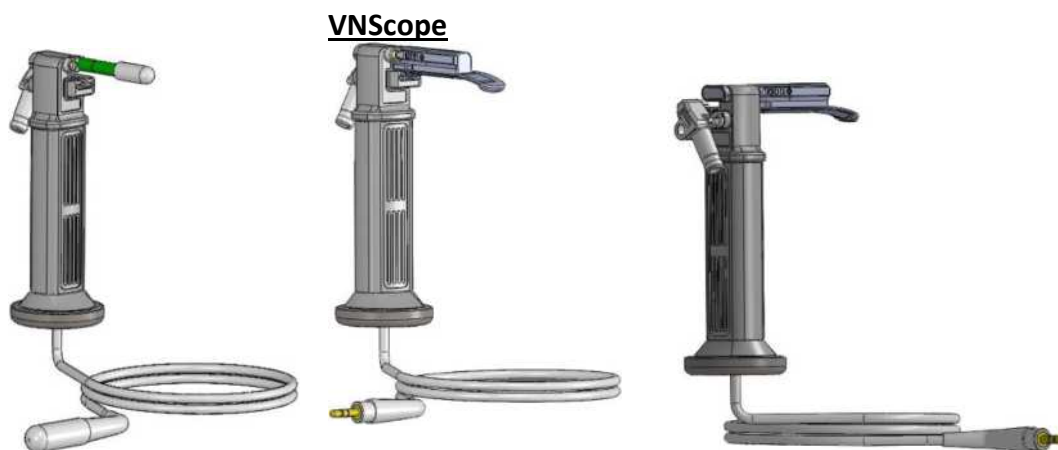
Основные размеры рукоятки и клинка

Форма и размеры клинков VNBlade соответствуют прямым клинкам Миллера для ларингоскопов

- Общая длина VNScore: 90 мм
- Макс. диаметр VNScore: 31,5 мм
- Длина клинка: MILL1 - 91 мм; MILL0 - 76 мм; MILL00 - 68 мм; MILL000 - 58 мм
- Высота клинка: 9 мм (стандарт)

Примечание. Прямой контакт с телом человека отсутствует.

Сборочный чертеж и спецификация материалов



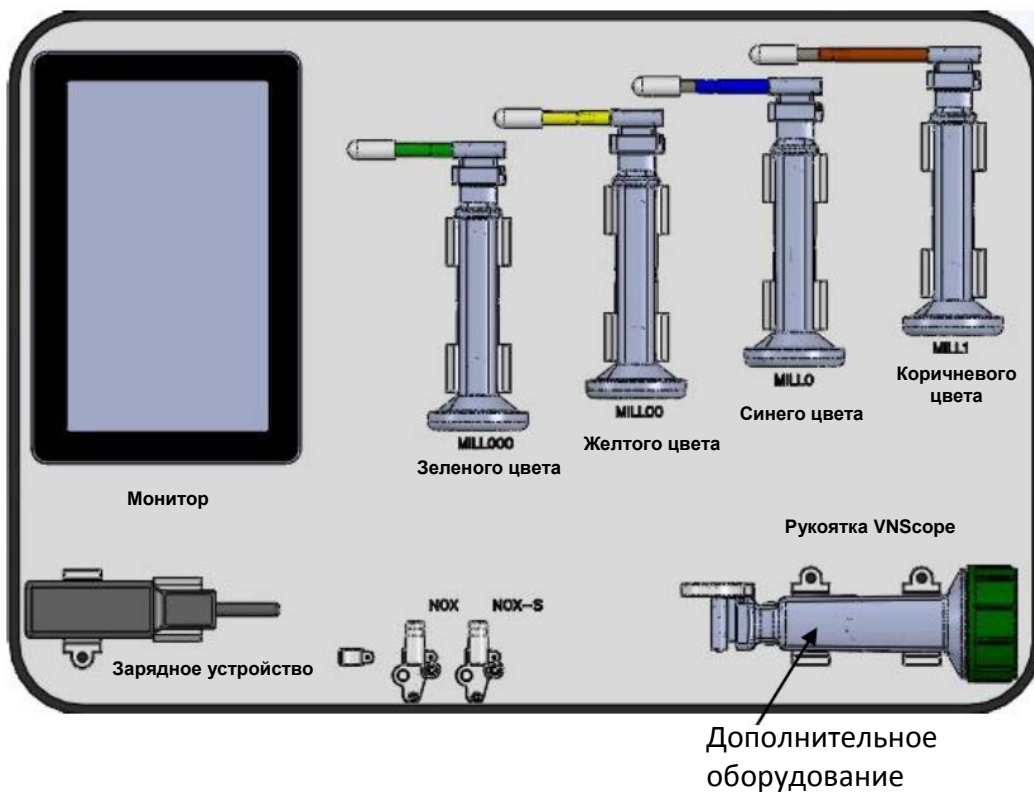


Монитор



Внутренняя структура набора

Набор поставляется в пластиковом ящике, как показано на рисунке ниже. Состав набора может меняться в соответствии с требованиями заказчика.



Отсек для клинков расположен в верхней части ящика (на крышке).



Спецификация материалов

№	Описание	Материал	Кол-во
1	Рукоятка	ABS	1
2	Защитное приспособление для камеры	Силикон	1
3	Защитное приспособление для кабеля	Силикон	1
4	Белый светодиод	3,2 В / 35 мА, 18 град. 8000 мкд, белого цвета	1
5	Монитор	Электронное устройство	1
6	Клинок MILL1	Поликарбонат медицинский	1
7	Клинок MILL0	Поликарбонат медицинский	1
8	Клинок MILL00	Поликарбонат медицинский	1
9	Клинок MILL000	Поликарбонат медицинский	1
10	NOX /NOX-S	Поликарбонат медицинский	1
11	Пластиковый ящик	Полипропилен	1

7. Предупреждения, примечания:

Процедура интубации трахеи требует специальной подготовки. Использование ларингоскопа разрешено только специальным образом обученному персоналу. Перед применением необходимо провести проверку изделия (см. руководство по эксплуатации для VNScope, VNBlade и Peak VN)

8. Данные безопасности:

Изделие не содержит токсичные материалы.



9. Требования защиты окружающей среды:

Изделие не имеет особых требований к защите окружающей среды.

Использованные клинки необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

10. Стерильность:

Поставляемое изделие не является стерильным. Стерилизация изделия проводится согласно местным нормам санитарии и безопасности.

Утвержденный процесс - стерилизация этилен оксидом (см. руководство по эксплуатации).

Примечание: использование автоклава запрещено - это аннулирует гарантию.

11. Международные стандарты: EN ISO 13485:2012,
ISO9001:2008, сертификат CE, FC C, зарегистрировано FDA.

12. Транспортировка:

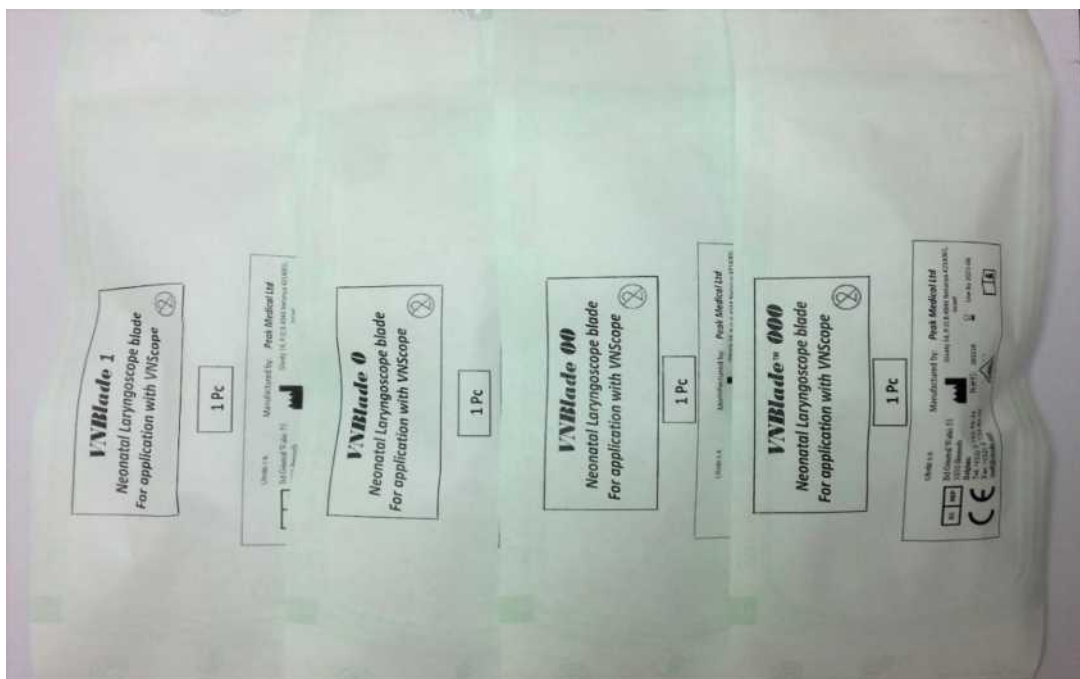
Температура: 15-40°C

Влажность: 20-80 %

Атмосферное давление: 700-1060 гПа

13. Упаковка:

Каждое изделие VNBlade упаковывается в отдельный медицинский пакет. Далее пакеты упаковываются в картонную коробку в соответствии с требованиями заказчика. Руководство по эксплуатации поставляется отдельно и вкладывается в эту коробку (одно руководство на коробку). Также его можно скачать на веб-сайте изготовителя. Маркировка наносится на каждый пакет.





14. Хранение и срок годности одноразовых клинков:

Изделие следует хранить в темном, прохладном и сухом помещении. Хранение и эксплуатация изделия должны осуществляться при температуре окружающей среды 20-25°C и относительной влажности (RH) 30-50%. Особенно следует избегать резких колебаний температуры и относительной влажности. Гарантированный срок хранения изделия составляет 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

15. Утилизация и уничтожение:

Утилизация клинков проводится в соответствии со стандартной процедурой, принятой в медицинском учреждении.

16. Гарантия:

Гарантия на все компоненты изделия, кроме VNBlade, составляет 1 год с даты покупки. Гарантия на одноразовый клинок VNBlade составляет 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Вышеупомянутая гарантия **Peak Medical** не распространяется на изделия, поврежденные в результате неправильного использования, очистки и обработки, невнимательности, несчастного случая, самостоятельного ремонта, необоснованного ущерба, неправильного хранения или применения, а также на изделия с истекшим сроком годности.

17. Рекламации: для получения информации по техническому обслуживанию и ремонту следует обращаться по адресу:

Peak Medical Ltd.

10 Giborey Israel St. Netanya 4214001 Israel

Тел.: +972 98340982, факс: +972 98850632, моб.: +972522946755

Эл. почта: info@peakmedic.com

Веб-сайт: www.peakmedic.com