

УТВЕРЖДЕНО

Volkmanntek GmbH



Инструкция по применению

Ларингоскоп интубационный VOLKMANN

Версия 2

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:	13
НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	13
КЛАССИФИКАЦИЯ	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	51

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Ларингоскоп интубационный VOLKMANN, (далее по тексту – изделие). Варианты исполнения:

1) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять неонатальная из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

2) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять неонатальная из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

3) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять укороченная из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом размер 2 - 1 шт. (при необходимости)

• Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом размер 3 - 1 шт. (при необходимости)

• Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом размер 4 - 1 шт. (при необходимости)

• Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

4) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять укороченная хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

5) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять педиатрическая из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

6) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять педиатрическая из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 00 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

7) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять стандартная из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 5 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

8) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять стандартная из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

9) Ларингоскоп интубационный фиброоптический в комплектации:

- Рукоять стандартная из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 5 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

10) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять стандартная из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс- 1 шт.

11) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять большая из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс- 1 шт. (при необходимости)

12) Ларингоскоп интубационный фиброоптический, в комплектации:

- Рукоять большая из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

13) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять неонатальная из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)

- Пластиковый бокс- 1 шт. (при необходимости)

14) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять неонатальная из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 2- 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

15) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять укороченная из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

16) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять укороченная из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 4 - 1 шт. (при необходимости)

- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

17) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять педиатрическая из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт.

18) Ларингоскоп интубационный лампочный в комплектации:

- Рукоять педиатрическая из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт.

19) Ларингоскоп интубационный лампочный в комплектации:

- Рукоять средняя из нержавеющей стали - 1 шт.

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 4 - 1 шт. (при необходимости)

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 5 - 1 шт. (при необходимости)

- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

20) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять средняя из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

21) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять средняя из хромированной латуни - 1 шт.

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

22) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять средняя из нержавеющей стали - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 00 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 0 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

23) Ларингоскоп интубационный лампочный, в комплектации:

- Рукоять большая из нержавеющей стали - 1 шт.

- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 5 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

24) Ларингоскоп интубационный лампочный в комплектации:

- Рукоять большая из хромированной латуни - 1 шт.
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
- Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер размер 4 - 1 шт. (при необходимости)
- Пластиковый бокс - 1 шт. (при необходимости)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH,

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

Тел.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

**СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
LONG LIFE SURGICAL INDUSTRIES**

Rawail Garh, Fateh Garh Agency, Defence Road Sialkot 51310, Pakistan,
Tel.: +92-52-3562932-1, Fax: +92-52-3550152-1;
e-mail: info@longlife.com.pk, web-site: www.longlife.pk
(ЛОНГ ЛАЙФ СУРГИКАЛ ИНДУСТРИС)
Райвэй Гарх, Фатех Гарс Агенси, Дифенс Род Сиалкот, 51310, Пакистан,
Тел.: +92-52-3562932-1, Факс: +92-52-3550152-1,
сайт: www.longlife.pk, e-mail: info@longlife.com.pk).

**СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО
«АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-
кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-324-41-00, E-mail:
info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ,
УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Изделие предназначено для осмотра и оценки верхних дыхательных путей
пациента и помогает в размещении трахеальной трубки во время интубации.

Изделие нестерильное для многократного применения.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в службах
скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной
медицины, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации
стационаров.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ,
ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ**

Показания к применению

Изделие предназначено для осмотра и визуализации верхних дыхательных путей
пациента и помощи в размещении эндотрахеальной трубки во время интубации.

Противопоказания к применению:

Неустойчивая психика у пациента. Сюда также стоит отнести эпилепсию и
невротические состояния.

Стабильная гипертония. При повышенном давлении не рекомендовано
исследование гортани, однако после его стабилизации процедура может быть
осуществлена.

Травма шейного отдела позвоночника. Это связано с тем, что во время
исследования врач может вращать голову пациента в разные стороны. При
серьезных травмах это может закончиться различными осложнениями.

Невозможность открыть рот (например, тризм, склеродермия, травмы челюсти)

Возможные побочные действия, при длительном использовании при
применении клинка для ларингоскопа будут связаны не напрямую с
медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники
использования.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского
экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности I.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой ларингоскоп интубационный. Ларингоскоп состоит из клинка и рукоятки.

Присоединительный размер рукоятки является единым для всех вариантов исполнения клинков и соответствует ISO 7376. Электропитание изделия осуществляется через рукоятку со встроенным источником питания (*приобретается дополнительно), при помощи батареек. Поверхность рукоятки обеспечивает сильное сцепление с пользователем.

Прицепной фитинг, являющийся частью рукоятки для использования с лампочным клинком, должен соответствовать размерам, указанным на рисунке 5 и в таблице 3. Прицепной фитинг, являющийся частью рукоятки для использования с фиброоптическим клинком, должен соответствовать размерам, указанным на рисунке 6 и в таблице 2.

Рукоять изготовлена из коррозионностойкой нержавеющей стали или хромированной латуни. Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP23 по IEC 60529. Рабочая часть изделия типа BF по IEC 60601-1.

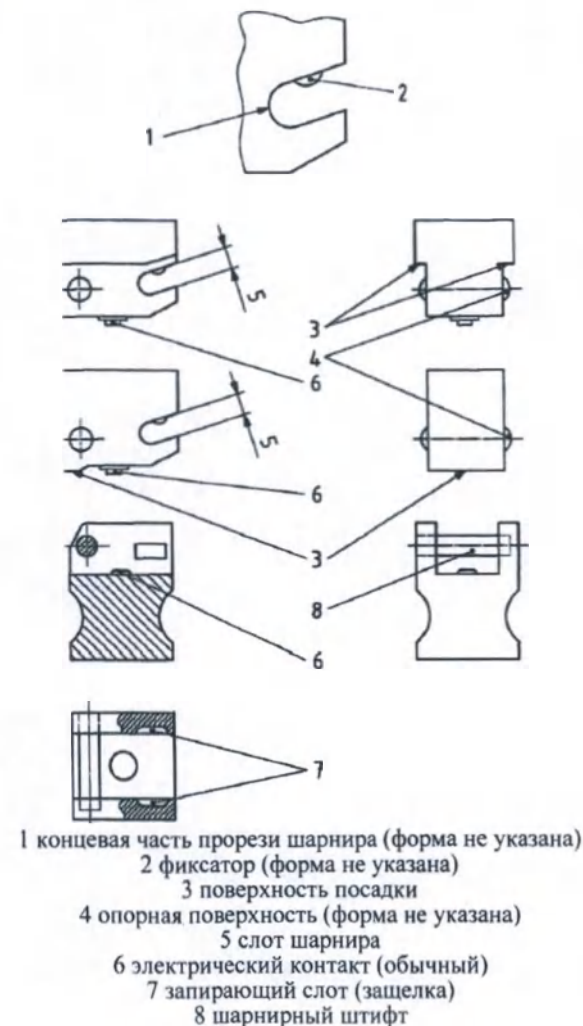
В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, изделие относят к классу: «Изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал».

Минимальные значения средней наработки на отказ изделия:

- от 3000 до 4000 циклов

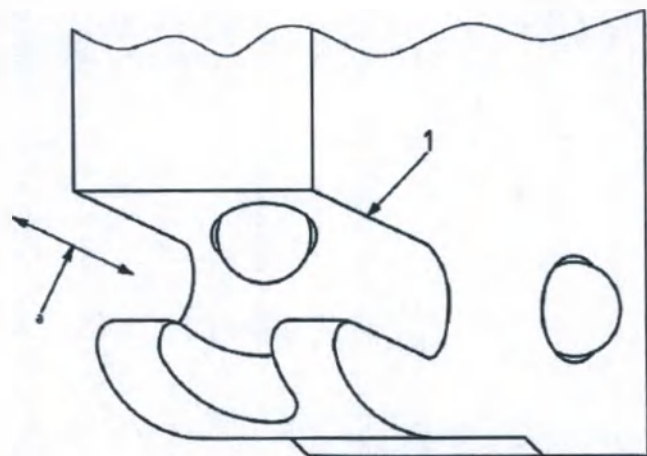
Критериями отказов изделия следует считать:

- отказ в работе лампы для рукоятки для ларингоскопа фиброоптического



ПРИМЕЧАНИЕ Рисунок не в масштабе.

Рисунок 1 - Типичные конфигурации прицепных фитингов клинка и рукоятки стандартных систем

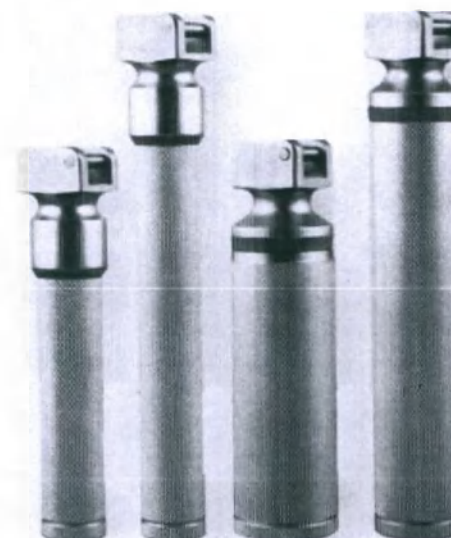


1 слот шарнира
а Ось силы параллельна слоту.

Рисунок 2 - Ось силы для сборки / разборки



Рисунок 3 – Пример внешнего вида рукоятки для ларингоскопа лампочного



Слева направо: неонатальная, педиатрическая, укороченная, стандартная
рукоятка

Рисунок 4 – Пример внешнего вида рукоятки для ларингоскопа
фиброоптического

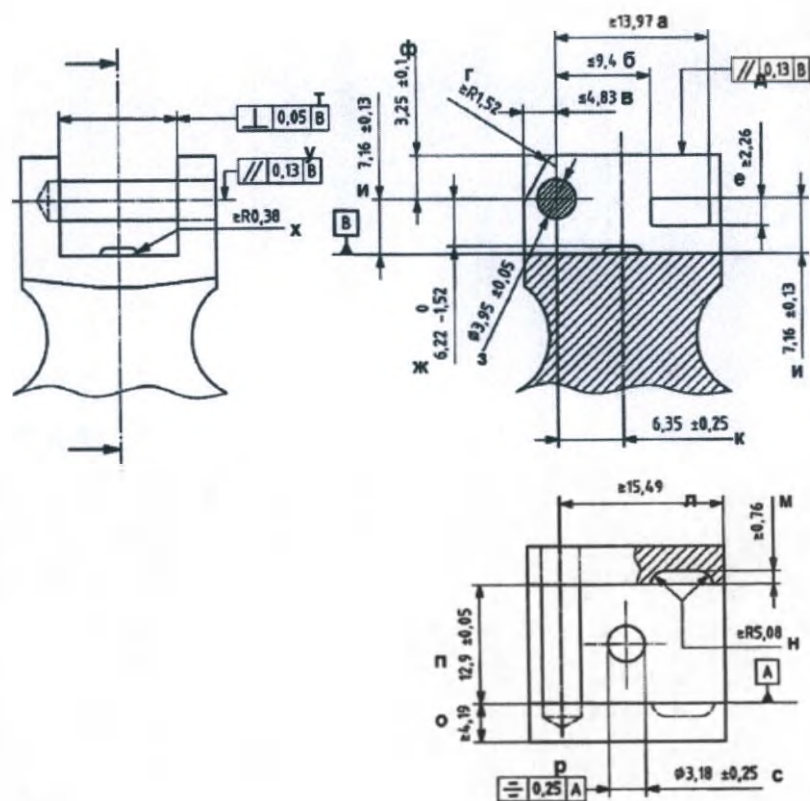


Рисунок 5 - Прицепной фитинг рукоятки для ларингоскопа лампочного

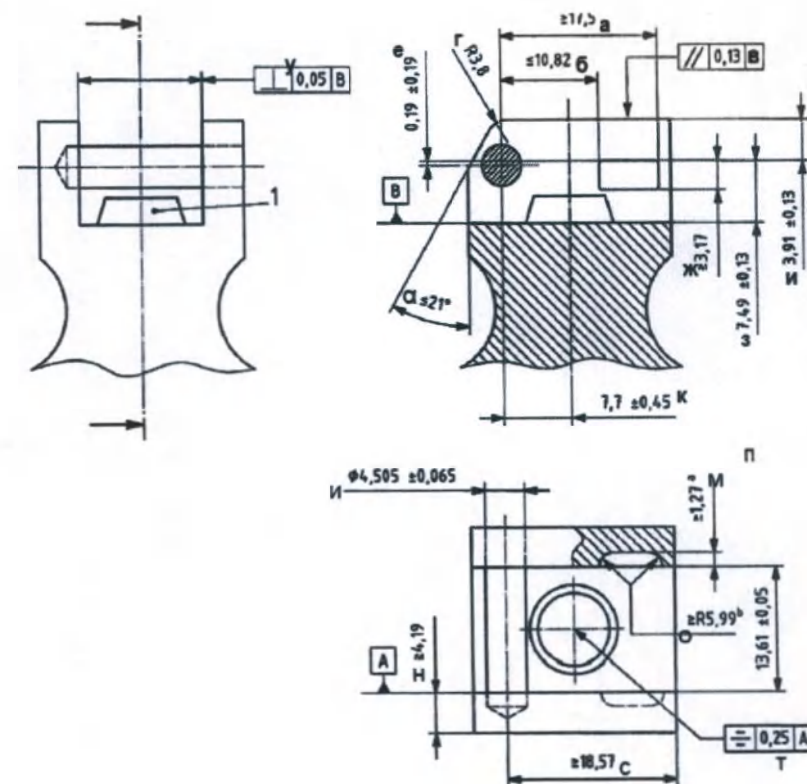


Рисунок 6 - Прицепной фитинг рукоятки для ларингоскопа фиброоптического

Таблица 1 – Технические параметры для рукоятки для ларингоскопа

Ларингоскоп фиброоптический					
Размер ручки	неонатальная	укороченная	педиатрическая	стандартная	большая
Длина, мм	122±10%	125±10%	160±10%	160±10%	175±10%
Диаметр, мм	20±10%	40±10%	20±10%	40±10%	40±10%
Подходящие батарейки (количество×тип)	1xLithium 123	2xAA	2xAA	2xC	2xD
Сила, необходимая для сцепления клинка с любым шарнирным штифтом рукоятки, составлять от 10 N до 45 N					
Когда к клинку прикладывается крутящий момент от 0,35 Нм до 1,35 Нм, клинок должен зафиксироваться в рабочем положении					
Когда к клинку прикладывается крутящий момент от 0,25 Нм до 1,35 Нм, клинок должен разблокироваться из рабочего положения.					
Когда разъединяющая сила от 10 N до 45 N прикладывается вдоль оси силы, показанной на рисунке 2, клинок должен отсоединиться от рукоятки.					
Шероховатость поверхности, не более	10 Ra				
Прочность соединения деталей не менее	40 Н				
Твердость по Роквеллу, не менее	30 HRC				
Ларингоскоп лампочный					
Размер ручки	неонатальная	укороченная	педиатрическая	средняя	большая
Длина, мм	122±10%	125±10%	160±10%	160±10%	175±10%
Диаметр, мм	20±10%	40±10%	20±10%	40±10%	40±10%
Подходящие батарейки	1xLithium 123	2xAA	2xAA	2xC	2xD
Электрическая непрерывность контакта для маленькой лампы должна устанавливаться, когда уплотнительная шайба сжимается на (35 ± 10)% во время сборки.					
Электрическая непрерывность контакта для большой лампы должна устанавливаться, когда либо уплотнительная шайба сжимается на (15 ± 5)%, либо кольцеобразное уплотнение сжимается на (65 ± 5)% во время сборки.					
Сила, необходимая для сцепления клинка с любым шарнирным штифтом рукоятки, составлять от 10 N до 45 N					
Когда к клинку прикладывается крутящий момент от 0,35 Нм до 1,35 Нм, клинок должен зафиксироваться в рабочем положении					
Когда к клинку прикладывается крутящий момент от 0,25 Нм до 1,35 Нм, клинок должен разблокироваться из рабочего положения.					

Когда разъединяющая сила от 10 N до 45 N прикладывается вдоль оси силы, показанной на рисунке 4, клинок должен отсоединиться от рукоятки.	
Шероховатость поверхности, не более	10 Ra
Прочность соединения деталей не менее	40 Н
Твердость по Роквеллу, не менее	30 HRC

Таблица 2 - Присоединительные размеры для ручки ларингоскопа фиброоптического

а	≥17,5 мм
б	≤10,82 мм
в	0,13 мм
г	3,8±0,4 мм
е	0,19±0,19 мм
а	≤21°
ж	≥3,17 мм
з	7,49±0,13 мм
и	3,91±0,13 мм
к	7,7±0,45 мм
л	4,505±0,065 мм
н	≥4,19 мм
м	≥1,27 мм
о	≥5,99 мм
п	13,61±0,05 мм
с	≥18,57 мм
т	0,25 мм
у	0,05 мм

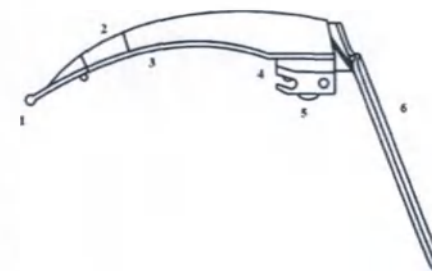
Таблица 3 - Присоединительные размеры для ручки ларингоскопа лампочный

а	≥13,97 мм
б	≥9,4 мм

в	4,83 мм
г	$\geq 1,52$ мм
д	0,13 мм
е	$\geq 2,26$ мм
ж	6,22-1,52 мм
з	$3,95 \pm 0,05$ мм
и	$7,16 \pm 0,13$ мм
к	$6,35 \pm 0,25$ мм
л	$\geq 15,149$ мм
м	$\geq 0,76$ мм
н	$\geq 5,08$ мм
о	$\geq 4,19$ мм
п	$12,9 \pm 0,05$ мм
р	0,25 мм
с	$3,18 \pm 0,25$ мм
т	0,05 мм
у	0,13 мм
ф	$3,25 \pm 0,1$ мм
х	$\geq 0,38$ мм

Клинок состоит из нескольких частей, включая основание, пятку, язычок, фланец, перепонку, конец и источник света.

Схематическое изображение изделия, на примере Клинка для ларингоскопа Макинтош с гибким кончиком, представлено на рисунке 7.



- 1 – конец;
- 2 – язычок;
- 3 – фланец;
- 4 – основание;
- 5 – пятка;

6 – рычаг (для вариантов исполнения с гибким кончиком).

Рисунок 7 – Схематическое изображение клинка для ларингоскопа. Основание – это часть, которая крепится к рукоятке. Она имеет прорез для зацепления шарнирного штифта рукоятки. Конец основания называется пяткой. Язычок (шпатель), является основным телом устройства. Он служит для сжатия и манипулирования мягкими тканями (особенно языком) и нижней челюстью. Длинная ось язычка может быть прямой или изогнутой частично, или по всей своей длине.

Фланец выступает от края язычка и соединяется с ним перемычкой. Он служит для направления инструментов и смещения тканей вне поля зрения. Фланец определяет форму поперечного сечения клинка. Вертикальную высоту поперечного сечения клинка иногда называют «ступенькой».

Конец (клюв) контактирует либо с надгортанником, либо с ямкой надгортанника и прямо или косвенно поднимает надгортанник. Обычно он тупой и утолщенный, чтобы снизить травматичность.

Изделие может быть изогнутым или прямым, в зависимости от преобладающей формы язычка клинка. Как правило, прямые клинки обеспечивают лучшую

визуализацию гортани, чем изогнутые, а изогнутые клинки увеличивают легкость интубации.

В зависимости от системы передачи света, изделие может быть:

- с волоконной оптикой (клинки фиброоптические: стандарт и с интегрированным световодом);
- со стандартной лампой (клинки лампочные).

Интегрированный световод, интегрирован во фланец клинка и позволяет равномерно сосредоточить свет непосредственно на голосовой щели, при этом не ослепляя врача. Клинки с интегрированным световодом не засоряются, легко чистятся, их можно не разбирать перед процедурой стерилизации. Интегрированный световод не подлежит замене. Клинок фиброоптический и клинок лампочный оснащены сменными осветительными элементами. Торцы световода канала передачи света полированы, на них отсутствуют трещины и расслоения.

Клинки лампочные с лампой имеют центральный контакт с электрическим возвратом через цоколь лампы. Размеры контакта соответствуют рисунку 12 и таблице 2. Внешняя часть цоколя сменной лампы сконструирована таким образом, чтобы облегчить установку и извлечение лампы из патрона. Сменная лампа снабжена уплотнителем, который предотвращает попадание веществ в патрон лампы и препятствует ее отвинчиванию.

Лампа малая подходит для клинков типа Макинтош размера 00,0, для клинков типа Миллер 00,0,1. Лампа большая подходит для клинков типа Макинтош размера 1,2,3,4,5 для клинков типа Миллер 2,3,4.

Компоненты электрического контакта ламп изготовлены из материалов, стойких к коррозии, для обеспечения долговечности и непрерывности цепи между патроном и лампой.

Центральный контакт цоколя имеет механизм для поддержания электрического контакта с лампой.

Изделие изготовлено из коррозионностойкой нержавеющей стали. Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP23 по IEC 60529. Рабочая часть изделия типа BF по IEC 60601-1.

Конструкция рабочей части клинка – жесткая.

В зависимости от возраста пациентов, для исследования которых клинок предназначен, он может быть:

- для взрослых (размер: 3; 3,5; 4; 5);
- педиатрический (размер: 00; 0; 1; 1,5; 2).

Поле зрения изделия имеет резкую границу, в нем отсутствуют светящиеся фаски оптические детали и рефлексы, мешающие наблюдению и снижающие качество изображения. При осмотре поля зрения изделия в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению.

Изделие изготовлено из коррозионностойкой нержавеющей стали. Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP23 по IEC 60529. Рабочая часть изделия типа BF по IEC 60601-1.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, изделие относят к классу: «Изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал».

Минимальные значения средней наработки на отказ изделия:

- от 2000 до 3000 циклов (клинок лампочный и клинок фиброоптический);
- от 3000 до 4000 циклов (клинок фиброоптический с интегрированным световодом).

Критериями отказов изделия следует считать:

- разгерметизацию частей, указанных в технических условиях на эндоскопы конкретных типов;
- уменьшение угла изгиба дистального конца до угла, менее установленного в п. 7.2, табл. 1;
- повреждение наружных поверхностей изделия, которые могут привести к травмированию пациента и врача;
- уменьшение освещенности более чем на 20%.

Клинок для ларингоскопа представлен в двух стандартных видах исполнения тип Макинтош и Миллер, которые в свою очередь имеют различные модификации.

КЛИНОК ДЛЯ ЛАРИНГОСКОПА МАКИНТОШ:

Язычок имеет легкий изгиб, который идет до его конца. Фланец изогнут и расположен ниже на конце рукоятки. Клинок Макинтош и его модификации представлены на рисунке 8.

Клинок для ларингоскопа Макинтош для левшей имеет фланец с противоположной стороны, по сравнению со стандартным клинком Макинтош. Этот клинок может быть полезен при аномалиях правой стороны лица или ротоглотки, если оператор, выполняющий ларингоскопию, левша, для лиц с ограниченным функционированием левой руки, осуществляющих интубацию в правом латеральном положении, а также для позиционирования трахеальной трубки непосредственно с левой стороны рта.

Клиники с подвижным кончиком имеют гибкий наконечник, который управляется рычагом, прикрепленным к проксимальному концу клинка, при нажатии рычага на рукоятку кончик клинка изгибается. Клинки с гибким наконечником применяются при необходимости произвести трудную интубацию, особенно у пациентов с ограниченной способностью движения шеи. Гибкий наконечник улучшает обзор гортани, а также повышает вероятность успешной интубации путем подъема надгортанника. Клинок может быть полезен при затрудненной интубации. Его использование наиболее актуально для пациентов с ограниченной мобильностью шеи. Внешнее давление на гортань может дополнительно улучшить обзор.



Рисунок 8 – Внешний вид модификаций клинка типа Макинтош

КЛИНОК ДЛЯ ЛАРИНГОСКОПА МИЛЛЕР:

Изделие является одним из самых популярных клинков. Язычок прямой с небольшим искривлением вверх ближе к концу. В поперечном сечении фланец, перемычка и язычок образуют букву С с утолщенной верхней частью. Источник освещения находится с правой стороны.

Внешний вид клинков для ларингоскопа Миллер и его модификаций представлено на рисунке 9.



Рисунок 9 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Миллер

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблице 4.

Наименование параметра	Таблица 4 – Технические параметры и характеристики изделия									
	Значение параметра									
Размер	Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош									
	00	0	1	2	3	4	5			
Габаритные параметры (длина × ширина × толщина), мм	68 × 18 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	80 × 18,5 × 1,5, допустимое отклонение не ± 10%	92 × 26,5 × 1,5, допустимое отклонение не ± 10%	105 × 28 × 1,5, допустимое отклонение не ± 10%	135 × 28,5 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	155 × 29 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	175 × 31 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%			
Макс. г. не более	88	93	110	118	138	155	167			
Длина рабочей части, мм	44,7 ± 10%	56,7 ± 10%	68,7 ± 10%	81,7 ± 10%	111,7 ± 10%	131,7 ± 10%	151,7 ± 10%			
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	13 × 18, допустимое отклонение ± 10%	14,5 × 18,5, допустимое отклонение не ± 10%	17 × 26,5, допустимое отклонение не ± 10%	18 × 28, допустимое отклонение не ± 10%	19 × 28, допустимое отклонение ± 10%	21 × 28, допустимое отклонение ± 10%	17 × 31, допустимое отклонение ± 10%			
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	44,7 ± 10%	56,7 ± 10%	68,7 ± 10%	81,7 ± 10%	111,7 ± 10%	131,7 ± 10%	151,7 ± 10%			
Угол изгиба рабочей части, °	82 ± 10%									
Диаметр оптоволокну, мм										
Длина оптоволокну, мм	30 ± 10%	38 ± 10%	65 ± 10%	75 ± 10%	90 ± 10%	115 ± 10%	135 ± 10%			
	3 ± 10%									
Размер	Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер									
	00	0	1	2	3	4				
Габаритные параметры (длина × ширина × толщина), мм	65 × 11 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	78 × 11 × 1,5, допустимое отклонение не ± 10%	102 × 12 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	154 × 13 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	195 × 14 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%	205 × 16,5 × 1,5, допустимое отклонение ± 10%				

						отклонение ±10%				
Масса, г, не более	90	95	96	122	140	153				
Длина рабочей части, мм	41,7±10%	54,7±10%	78,7±10%	130,7±10%	171,7±10%	181,7±10%				
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5×11, допустимое отклонение ±10%			12,5×13,5, допустимое отклонение ±10%	12,5×18, допустимое отклонение ±10%	17,5×21, допустимое отклонение ±10%				
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	41,7±10%	54,7±10%	78,7±10%	130,7±10%	171,7±10%	181,7±10%				
Угол изгиба рабочей части, °	77±10%	76±10%	75±10%							
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%									
Длина оптоволокну, мм	31±10%	36±10%	60±10%	104±10%	145±10%	145±10%				
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом										
Размер	1		2		3		4		5	
Габаритные параметры (длина×ширина×т олщина), мм	93×24×1,5, допустимое отклонение ±10%		114×25×1,5, допустимое отклонение ±10%		135×25×1,5, допустимое отклонение ±10%		155×26×1,5, допустимое отклонение ±10%		175×27×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	114		131		170		190		220	
Длина рабочей части, мм	69±10%		90±10%		111±10%		131±10%		151±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	16,5×24, допустимое отклонение ±10%		17×24,5, допустимое отклонение ±10%		23,5×24,5, допустимое отклонение ±10%		25×26,5, допустимое отклонение ±10%		26×26,5, допустимое отклонение ±10%	
Поперечный размер рабочего	69±10%		90±10%		111±10%		131±10%		151±10%	

31

канала для инструмента, мм					
Угол изгиба рабочей части, °	65±10%		62±10%	53±10%	45±10%
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%			4,5±10%	
Длина оптоволокну, мм	58±10%	80±10%	95±10%	121±10%	150±10%
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Мидлер с интегрированным световодом					
Размер	1	2	3	4	
Габаритные параметры (длина×ширина×т олщина), мм	102×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	154×15×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×15×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×18×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	120	140	170	180	
Длина рабочей части, мм	78±10%	130±10%	171±10%	181±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5×11, допустимое отклонение ±10%	12,5×13,5, допустимое отклонение ±10%	12,5×18, допустимое отклонение ±10%	17,5×21, допустимое отклонение ±10%	
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	78±10%	130±10%	171±10%	181±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	75±10%				
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%				
Длина оптоволокну, мм	67±10%	115±10%	150±10%	150±10%	
Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом					
Размер	3		4		

32

Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	130×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×26×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	300	
Длина рабочей части, мм	106±10%	131±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	23,5×24,5±10%	25×26,5±10%
Угол изгиба рабочей части, °	62±10%	53±10%
Угол изгиба дистального конца, °	74±10%	62±10%
Диаметр оптоволокон, мм	4,5±10%	
Длина оптоволокон, мм	95±10%	121±10%
Габаритные размеры рычага, не более мм	200×40×2	
Угол сгибания наконечника, °	90 ° ± 10 %	
Усилие, необходимое для сжатия рычага, не более Н	20	
Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош		

33

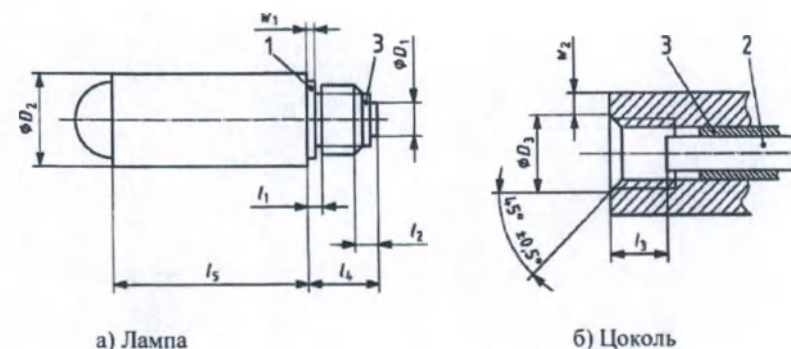
Размер	00	0	1	2	3	3.5	4	5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	68×25×1,5, допустимое отклонение±10%	80×25×1,5, допустимое отклонение±10%	95×27,5×1,5, допустимое отклонение±10%	105×27,5×1,5, допустимое отклонение±10%	135×28×1,5, допустимое отклонение±10%	145×28,5×1,5, допустимое отклонение±10%	155×29×1,5, допустимое отклонение±10%	175×30×1,5, допустимое отклонение±10%
Масса, г, не более	200							
Длина рабочей части, мм	68±10%	80±10%	95±10%	105±10%	135±10%	145±10%	155±10%	175±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	14,5×20±10%	14,5×20±10%	18,5×25±10%	21×28,5±10%	22×28,5±10%	25×29±10%	27×29±10%	27,5×30±10%
Угол изгиба рабочей части, °	80±10%	80±10%	59±10%	52±10%	52±10%	54±10%	54±10%	46±10%
Размер сменной лампы	малая		большая					
Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер								
Размер	00	0	1	2	3	4		
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×12,5×1,5, допустимое отклонение±10%	78×13×1,5, допустимое отклонение±10%	102×13,5×1,5, допустимое отклонение±10%	154×14×1,5, допустимое отклонение±10%	195×14×1,5, допустимое отклонение±10%	205×19×1,5, допустимое отклонение±10%		
Масса, г, не более	200							
Длина рабочей части, мм	65±10%	78±10%	102±10%	154±10%	195±10%	205±10%		
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5±15,5±10%	12,5±16±10%	13±16,5±10%	13,5±17±10%	14±17±10%	19±20,5±10%		

34

Угол наклона рабочей части, ° Размер сменной лампы	90±10°	
	малая	большая
Все варианты исполнения		
Шероховатость поверхности, не более	10 Ra	
Прочность соединения деталей не менее	40 Н	
Твердость по Роквеллу, не менее	30 HRC	

Схематическое изображение сменной лампы и цоколя для изделий лампочных представлены на рисунке 10.

35



- 1 – уплотнительная шайба/сальник;
2 – центральный контакт;
3 – изолятор.

Рисунок 10 – Схематическое изображение сменной лампы для изделий лампочных

Габаритные размеры сменной лампы и цоколя для изделий лампочных представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Габаритные размеры сменной лампы и цоколя для изделий лампочных (все размеры даны в мм)

Тип лампы	l_1	l_2	l_3	l_4	l_5	w_1	w_2	$\varnothing D_1$	$\varnothing D_2$	$\varnothing D_3$
малая	$0,8 \pm 0,2$	$1,00 \pm 0,25$	$2,6 \pm 0,4$	$4,0 \pm 0,3$	$11,5 \pm 2,5$	$0,5 \pm 0,1$	0,2	$1,4 \pm 0,4$	$4,3 \pm 0,2$	$3,7 \pm 0,2$
большая	$0,9 \pm 0,2$	$1,20 \pm 0,25$	$3,5 \pm 0,4$	$4,9 \pm 0,3$	$12,0 \pm 2,5$	$0,5 \pm 0,1$	0,2	$2,0 \pm 0,5$	$5,5 \pm 0,5$	$4,6 \pm 0,2$

$L = 45^\circ \pm 0,5^\circ$ (см. рисунок 12 б)

Технические параметры и характеристики сменных ламп представлены в таблице 6.

36

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики ламп

Наименование параметра	Значение параметра
Масса, г, не более	50
Тип лампы	Светодиодная
Цвет	Белый
Цветовая температура, К	5250±250
Освещенность рабочего объекта лампой, лк, не менее	5000-8500
Световой поток лампы, лм	30±10%
Коэффициент интегрального светопропускания, %, не менее	7
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента, кВ/см	3±10%
Электрическое сопротивление изоляции токоведущего элемента, Ом	10,714±10%
Потребляемое напряжение, В	2.5±10%
Центральный контакт должен сопротивляться приложению осевого усилия в 1 Н, не смещаясь более чем на 0,2 мм.	
Электрический контакт между цоколем и сменной лампой должен прерываться, а лампа – гаснуть не ранее чем после 1,5 оборотов до механического разъединения резьбового соединения	

Технические параметры и характеристики фиброоптических световодов представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические параметры фиброоптических световодов

Толщина оболочки:	1,5±0,5 мкм
Числовая апертура:	0,64NA
Затухание:	380±10% дБ / км
Допустимый радиус сгиба	> 2 см
Угол приема:	60±10% градусов
Прочность волокна, не менее	150 кг/мм ²
Спектральный диапазон	400 ~ 1300 нм
Одиночное волокно диаметром	25 ~ 50 мкм
Световой поток, лк	8000-10000
Цветовая температура, К (стандарт)	1800-2000
Цветовая температура, К (интегрированный световод)	4000-4200

Клинки и рукоять упаковываются в Пластиковый бокс. Пример внешнего вида набора представлен на рисунке 11-13.



Рисунок 11 – Ларингоскоп интубационный фиброоптический в комплектации:

1. Рукоять большая из нержавеющей стали - 1 шт.
2. Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом размер 3 - 1 шт.
3. Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом размер 4 - 1 шт.
4. Пластиковый бокс - 1 шт.



Рисунок 12 - Ларингоскоп интубационный фиброоптический в комплектации:

1. Рукоять педиатрическая из хромированной латуни - 1 шт.
2. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 00 - 1 шт.
3. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 0 - 1 шт.
4. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 1 - 1 шт.
5. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош размер 2 - 1 шт.
6. Пластиковый бокс - 1 шт.



Рисунок 13 - Ларингоскоп интубационный лампочный в комплектации:

1. Рукоять большая из нержавеющей стали - 1 шт.
2. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 2 - 1 шт.
3. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 3 - 1 шт.
4. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 4 - 1 шт.
5. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош размер 5 - 1 шт.
6. Пластиковый бокс - 1 шт.

Таблица 8 – Технические характеристики пластикового бокса

Габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм	540×352×30 (допустимое отклонение ±10 %)
Масса (пустой), г не более	2000

Габаритные размеры ручки, мм	150×20×10 (допустимое отклонение ±10 %)
------------------------------	---

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 9.

Таблица 9 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Рукоятка из нержавеющей стали для ларингоскопа фиброоптического			
Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304		XYLEM COMPANY, США
лампа	LED 304WC2J-W2-1PD		Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай
Рукоятка из хромированной латуни стали для ларингоскопа фиброоптического			
Хромированная латунь	Chrome 5YTT-556		XYLEM COMPANY, США
лампа	LED 304WC2J-W2-1PD		Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай
Рукоятка из нержавеющей стали для ларингоскопа лампочного			
Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304		XYLEM COMPANY, США
Рукоятка из хромированной латуни для ларингоскопа лампочного			
Хромированная латунь	Chrome 5YTT-556		XYLEM COMPANY, США
Пластиковый бокс			
Полиоксиметилен		Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Клинок фиброоптический			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
	Полиоксиметилен	Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Сменный фиброоптический световод	SCHOTT® Universal Light Guides™EP		SCHOTT Inc., США
Клинок фиброоптический с интегрированным световодом			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
	Полиоксиметилен	Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Интегрированный световод	Оптоволокно	PURAVIS	SCHOTT Inc., США
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
Клинок лампочный			

Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
	Полиоксиметилен	Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Лампа LED*	Лампа LED	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай
* - покупное изделие			

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.	Примечание
1. Ларингоскоп интубационный Volkmann, в зависимости от варианта исполнения:		
1.1. Клинок, в зависимости от варианта исполнения, в составе:	1-5 (в зависимости от состава ларингоскопа, см. конкретный вариант исполнения)	При необходимости
1.2. Рукоять, в зависимости от варианта исполнения:	1	
1.3 Пластиковый бокс	1	При необходимости
1.4 Инструкция по применению	1	
1.5 Потребительская упаковка	1	

УПАКОВКА

Ларингоскоп интубационный поставляется в пластиковом боксе без индивидуальной упаковки. Так же отдельные части изделия могут быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и/или уложены в коробки на основе картона.

габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина × ширина × толщина), мм, не более -400×500×0,5 мм;

масса, не более – 1000 г.

габаритные размеры картонной коробки (длина × ширина × высота), мм, не более -500×600×3мм;

– масса, не более – 1500 г.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 11.

Таблица 11 –Упаковочный материал

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная	Полиэтилен	35793	Tapei (Тайпей)	Тайвань
Потребительская	Гофрированный картон	KLB K K(B-flute)	Tapei (Тайпей)	Тайвань

МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:
наименование изделия;

вариант исполнения изделия;
комплект поставки;
количество изделий в упаковке;
размер изделия;
длина изделия;
адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
сведения об уполномоченном представителе;
код партии (обозначено соответствующим символом);
номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку нанесена следующая маркировка:

наименование изделия;
вариант исполнения изделия;
комплект поставки;
количество изделий в упаковке;
размер изделия;
адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
сведения об уполномоченном представителе;
код партии (обозначено соответствующим символом);
номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
дата изготовления (обозначено соответствующим символом);

предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

наименование изделия;
вариант исполнения изделия;
комплект поставки;
количество изделий в упаковке;
размер изделия;
адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
сведения об уполномоченном представителе;
код партии (обозначено соответствующим символом);
номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Не стерильно»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»

	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
---	--

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

После каждого применения изделие подлежит дезинфекции и стерилизации. Изделие стерилизуют вместе со съемной лампой, для исключения повреждения электрических контактов.

Инструкция по обработке ларингоскопа интубационного Volkmann

ВНИМАНИЕ	<i>Не погружайте лезвия в растворы отбеливателя, Бетадина или гидроксида калия. Это приведет к серьезному повреждению приборов.</i> <i>Избегайте контакта металла с металлом во время и после обработки.</i> <i>Места особой осторожности при обработке: световод, лампа.</i> <i>Запрещено применять сухой жар</i>
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка согласно инструкции не ухудшает свойств инструмента
ИНСТРУКЦИЯ	
Место использования	Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров
Защита и транспортирование	Транспортировка должна осуществляться в жестких контейнерах или на лотках в закрытом виде.

	Контейнеры и лотки для транспортировки клинков должны подвергаться дезинфекции после каждого использования
Подготовка	1. Отсоединить рукоятку ларингоскопа (тубус) 2. Извлеките зарядные батареи перед проведением обработки Примечание: Рукоятка подлежит только дезинфекции после каждого применения, в ДВУ не нуждается в связи с отсутствием контакта со слизистыми оболочками. 3. Протереть рукоятку салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта или другим дезинфицирующим средством, применяемым в ЛПУ, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства. 4. Клинки ларингоскопа подвергнуть предварительной очистке: протереть салфеткой, смоченной в одном из растворов: 1 Клиндезин-специаль; 2 Перекись водорода; 3 Лизарин; 4 Или протереть Лизаксин-салфетками 5 Концентрацию и время экспозиции выбрать согласно инструкции применяемого средства.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство клиндезин-специаль или лизарин; тампон, ерш или щетка; проточная вода питьевого качества. Методика: 1. Клинки замочить при полном погружении в раствор клиндезин-специаль или лизарин. 2. Очистить поверхности клинков при помощи тампона, ерша или щетки в том же растворе.

	3. Промыть клинки под проточной водой питьевого качества в течение 5 минут. 4. Просушить инструмент на чистых салфетках, простынях или полотенцах. 5. Контроль качества очистки взятием азопирамовой пробы, проверке подлежит поверхность рабочей части клинка. При положительном результате повторить раздел «Очистка ручная».
Дезинфекция высокого уровня	Оборудование: дезинфицирующее средство Аниоксид 1000 или аналог; продезинфицированная емкость для раствора, стерильные перчатки, продезинфицированная моечная ванна, проточная вода питьевого качества. Методика: Полное погружение сухого клинка в емкость с раствором для ДВУ Выдержать клинок в растворе для ДВУ в течение времени указанного в инструкции применяемого средства. Вынуть клинок из раствора и переложить в моечную ванну, заполненную свежей порцией воды питьевого качества. Промыть клинок под водой питьевого качества дважды по 5 минут. Выложить на стерильную ткань. Просушить поверхность стерильными салфетками.
Сушка	Сушка производится с помощью стерильных салфеток и продува воздухом
Техническое обслуживание	Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.
Проверка и испытания	ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая

	изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий СП 3.1.3263-15 Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах Методические указания МУ 3.1.3420-17 "Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 20 февраля 2017 г.)
Упаковка	Разобранные ларингоскопы укладываются в индивидуальные стерильные пакеты Собранные ларингоскопы помещаются между стерильными салфетками, простынями.
Стерилизация	Паровая стерилизация. Изделия автоклавируют при температуре 134°C и при давлении, не превышающем 1,9 атмосфер в течение 5 минут, время сушки не менее 20 минут. Количество циклов не должно превышать 2000.
Хранение	Хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию. Собранный ларингоскоп хранится не более 3-х часов между слоями стерильных салфеток, простыней или полотенца. Разобранный ларингоскоп хранится не более 3-х суток. На упаковке необходимо указать предельный срок хранения, по истечении которого необходимо повторно подвергнуть клинок дезинфекции высокого уровня. Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте

Дополнительная информация	Стерилизация должна проводиться в соответствии с утвержденным внутрибольничным протоколом. Медицинское учреждение, применяющее ларингоскопы, обязано вести журнал учета работ по дезинфекции, подтверждающий достаточное обеззараживание.
Реквизиты изготовителя	Volkman Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com (Фолькманн Медицина Техник ГмбХ. Новаяканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия Тел.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Общие положения

5.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

5.1.2 Изделие предназначено для использования анестезиологами-реаниматологами и/или обученным медицинским персоналом (далее по тексту – пользователь).

5.1.3 Применение изделия не по назначению может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.

5.2 Требования безопасности

5.2.1 Не используйте после срока годности.

5.2.2 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

5.2.3 Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

5.2.4 Никогда не очищайте изделие ультразвуком.

5.2.5 Не превышайте температуру 134°C/270°F и давление 28 фунтов/ кв. дюйм во время стерилизации паром.

5.2.6 Не рекомендуется флеш-автоклавирование и стерилизация горячим воздухом.

5.2.7 Не роняйте изделие, так как неправильный их изгиб по отношению к световоду приведет к разрушению стекловолокон и уменьшению светоотдачи.

Установка и способ применения

5.3 Подготовка к использованию

5.3.1 Провести гигиеническую обработку рук.

5.3.2 Выберите подходящий размер и тип изделия.

5.4 Способ применения

5.4.1 При необходимости установите съемную лампу или съемный световод в клинок.

5.4.2 Установите клинок в рукоятку.

5.4.3 Произведите осмотр верхних дыхательных путей и при необходимости произведите интубацию.

5.4.4 Сразу после использования произведите дезинфекцию и стерилизацию изделия, согласно п. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ данной инструкции.

ДАнные О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технологическая схема производства изделия должна соответствовать рисунку

14.

Производственный план

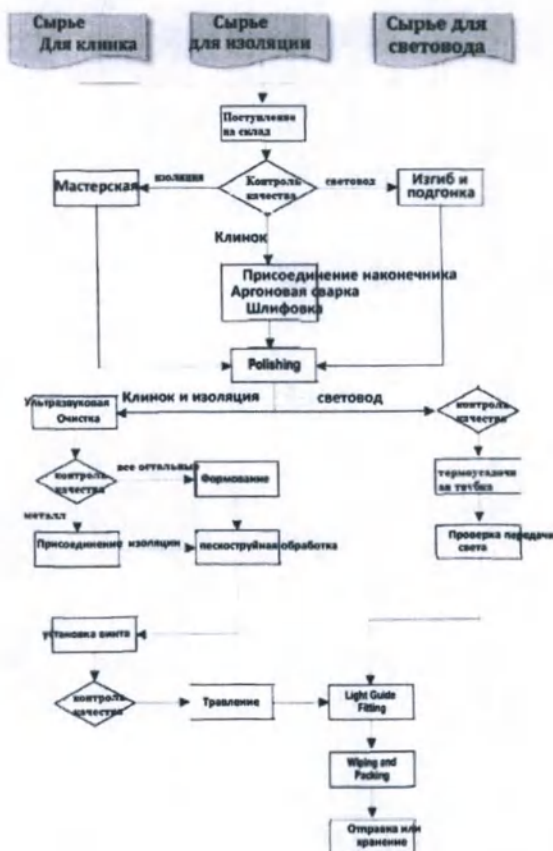


Рисунок 14 – Технологическая схема производства изделия

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования); Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС;
- EN ISO 7376:2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (Анестезирующее и респираторное оборудование - Ларингоскопы для трахеальной интубации);
- EN ISO 7153-1-2001 Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel (Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь);
- EN ISO 17664:2017 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинских изделий — информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий).

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

температура воздуха: от плюс 10 до плюс 50 °C;
относительная влажность воздуха: 30-80%;
атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

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

температура воздуха: от плюс 10 до плюс 40 °C;
относительная влажность воздуха: 30-65%;
атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия; 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 службы изделия – 5 лет.

Гарантийный срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации от даты ввода в эксплуатацию – 1 год.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При истечении срока службы, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.com

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1153/2021 U

Tel.: (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2101891)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 13. Juli 2021



Dr. Philipp Ungan
- Notar

Перевод с немецкого языка на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmannmed.com
info@volkmannmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ»,
Германия, ЧРБ 728022»

Инструкция по применению

Ларингоскоп интубационный Volkmann
Версия 2

Нотариус д-р Филипп Унган Номер в реестре нотариальных действий 1153/2021 U
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер Тел.: (0721) 981 924 0
Нотариусы E-Mail: nutan@u.ungan-wegenet.de
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ (Дело №: 2101891)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлагс 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 12 июля 2021 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, Матвеева Анна Михайловна, дипломированный переводчик, владеющая русским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
шестнадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Демидова Нина Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Матвеевой Анны Михайловны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-Н/28-2021-10-1145

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

59 (пятьдесят девять) листов

Нотариус Н.А. Демидова

[Handwritten signature]