

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондин

2023 г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАРИНГОСКОП ИНТУБАЦИОННЫЙ
ПО ТУ 26.60.12-008-23481752-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Версия 1.1
10.2023

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
Место производства:.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
КОМПЛЕКТНОСТЬ	12
МАРКИРОВКА	12
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ.....	14
УПАКОВКА	15
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ЛАРИНГОСКОПА.....	16
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	17
УТИЛИЗАЦИЯ ЛАРИНГОСКОПА.....	17
НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ	17
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
СРОК СЛУЖБЫ.....	18
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	18
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	18
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	24
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)	26

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ларингоскоп интубационный по ТУ 26.60.12-008-23481752-2023 в вариантах исполнения:

1. Ларингоскоп интубационный фиброоптический CADUCEUS VISUAL F, в составе:

- Рукоять ларингоскопа фиброоптического, исполнение Ф28 (средняя) – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 0 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 1 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 2 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 3 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 4 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 5 – 1 шт.;
- Кейс транспортировочный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Ларингоскоп интубационный лампочный CADUCEUS VISUAL S, в составе:

- Рукоять ларингоскопа со стандартной оптикой, исполнение Ф28 (средняя) – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 0 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 1 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 2 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 3 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 4 – 1 шт.;
- Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 5 – 1 шт.;
- Кейс транспортировочный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Наименование медицинского изделия далее по тексту – ларингоскоп, изделие.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "ВестМедГрупп"
(ООО "ВестМедГрупп")

141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4,
офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/Факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Эл. адрес: info@westmedgroup.ru

Место производства:

1. ООО "ВестМедГрупп", Россия, 140005, Московская область, г. Люберцы, ул.
Кирова, д. 20А.

2. ООО "ВестМедГрупп", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Боль-
шевожская, д. 15, корпус 2, 1 этаж, Производственное №116/1.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ларингоскоп предназначен для использования персоналом анестезиологического отделения/службы экстренной медицинской помощи для манипуляций с языком паци-
ента с целью удержания языка во рту и недопущения его западания в ротоглотку для
обеспечения возможности осмотра трахеи для введения эндотрахеальной трубки перед
проведением ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляции легких.

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие оснащено рукоятью со встроенным источником питания, сменного
типа, питающими лампочку (небольшую встроенную в клинок лампочку или
оптоволоконное осветительное устройство) для освещения трахеи, а также
изогнутым или прямым клинком различных конструкций и длин, который
прикрепляется к рукояти с помощью шарнирного механизма. Это изделие, пригодное
для многократного использования.

Ларингоскоп, в зависимости от варианта исполнения, имеет в качестве источника
света лампу в рукояти и сменный фиброоптический световод в клинке (вариант испол-
нения ларингоскопа CADUCEUS VISUAL F) или лампу в клинке (вариант исполнения
ларингоскопа CADUCEUS VISUAL S).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость проведения интубации. Необходимость диагностики проблем с
голосом, болей в горле. Ларингоскопы применяются при проведении процедур у паци-
ентов всех возрастов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Применение ларингоскопа противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан ларингоскопический метод как таковой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лечебно-профилактические учреждения различного профиля, больницы, клиники, госпитали.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения: УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По воспринимаемым механическим воздействиям ларингоскоп относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444-2020.

По электробезопасности, ларингоскоп относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Режим работы: продолжительный.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IP44.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

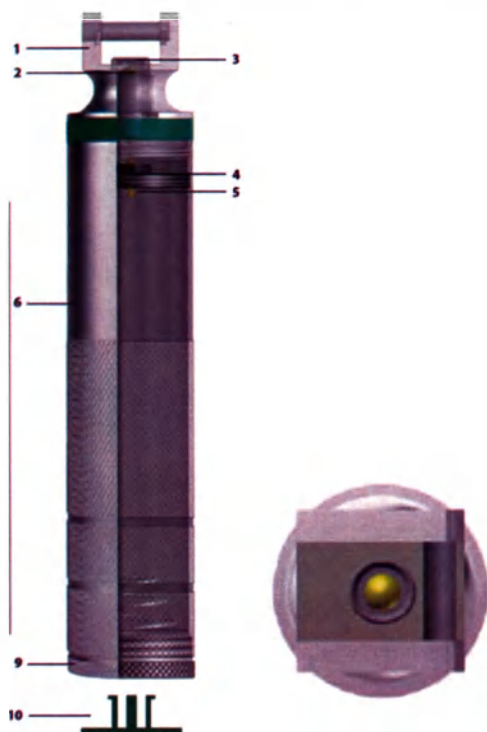
Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ларингоскоп состоит из 3-основных частей: рукоятки, источника света и клинка.

Ларингоскоп интубационный фиброоптический CADUCEUS VISUAL F:

1. Рукоятка. Исполнение Ф28 (средняя).



1	Держатель клинка	
2	Лампа LED	
3	Патрон лампы	
4	Контактная шайба	
5	Подпружиненный контакт	
6	Рукоятка	
7	Источник питания*	Не показан
9	Колпачок	
10	Крышечка	
*стандартные батареи 2 шт. тип «С» LR14		

2. Источник света



- лампа светодиодная LED 2,5 В, расположенная в рукоятки

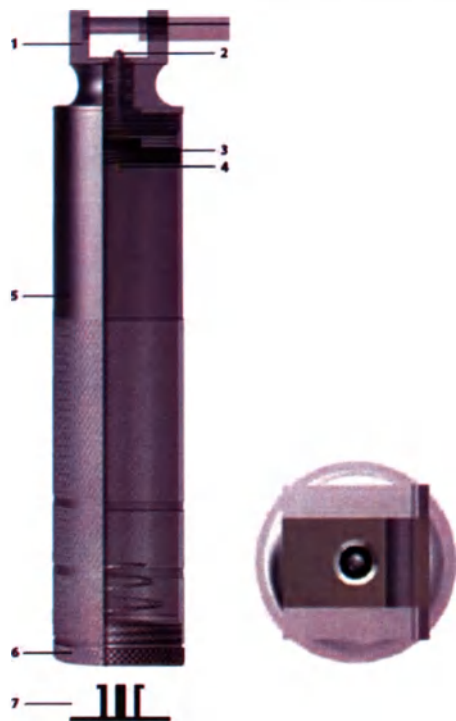
3. Клинок фиброоптический для ларингоскопа CADUCEUS VISUAL F по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом



Размер	Длина	Ширина
0	80	13
1	92	20
2	112	19
3	130	22
4	155	25
5	175	23

Ларингоскоп интубационный лампочный CADUCEUS VISUAL S:

1. Рукоятка. Исполнение Ф28 (средняя)



1	Держатель клинка	
2	Подпружиненный контакт (со стороны клинка)	
3	Контактная шайба	
4	Подпружиненный контакт (со стороны батарейки)	
5	Рукоятка	
6	Колпачок	
7	Крышечка	
8	Источник питания*	Не показан
* стандартные батареи 2 шт. тип «С» LR14		

2. Источник света



- лампа светодиодная LED 2,5 В, размещенная в клинке

3. Клинок со стандартной оптикой для ларингоскопа CADUCEUS VISUAL S по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой



Размер	Длина	Ширина
0	79	13
1	93	20
2	112	20
3	130	23
4	155	25
5	175	23

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На поверхностях изделия отсутствуют дефекты или повреждения поверхностей, острые кромки или выступы, способные причинить вред, пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.

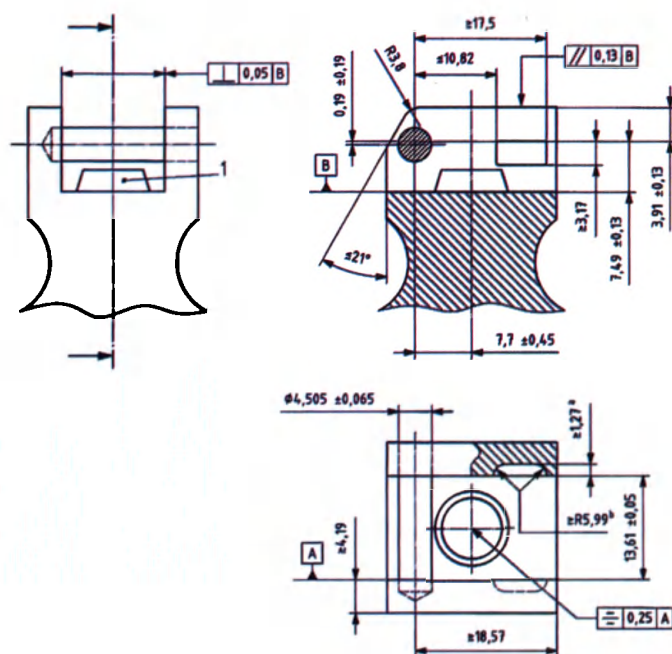
Массогабаритные характеристики рукояток ларингоскопов соответствуют требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Рукоятка ларингоскопа интубационного лампочного CADUCEUS VISUAL S	
Длина, мм	139,5 ± 10
Диаметр, мм	28,5 ± 2
Масса, г	160 ± 40
Рукоятка ларингоскопа интубационного фиброоптической CADUCEUS VISUAL F	
Длина, мм	152,2 ± 10
Диаметр, мм	28,5 ± 2
Масса, г	165 ± 40

Массогабаритные характеристики клинков для ларингоскопов соответствуют требованиям таблицы 2.

Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой (CADUCEUS VISUAL S)						
Размер	0	1	2	3	4	5
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	(80,0 x 26,0 x 32,0) ± 10	(92,0 x 28,0 x 35,0) ± 10	(110,0 x 30,0 x 38,0) ± 10	(131x32,0 x 40,0) ± 10	(150,0 x 33,0 x 42,0) ± 10	(176,0 x 35,0 x 42,0) ± 10
Длина рабочей части R, мм	58,0 ± 10	70,0 ± 10	88,0 ± 10	109,0 ± 10	128,0 ± 10	154,0 ± 10
Размер поперечного сечения рабочей части П, мм	8 ± 5	11 ± 5	13 ± 5	14 ± 5	14 ± 5	14 ± 5
Угол изгиба рабочей части У, °	10± 5	10± 5	10± 5	10± 5	10± 5	10± 5
Масса, г	60±5	65±5	70±5	80±5	95±5	105±5
Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом (CADUCEUS VISUAL F)						
Размер	0	1	2	3	4	5
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	(80,0 x 26,0 x 38,0) ± 10	(92,0 x 28,0 x 40,0) ± 10	(110,0 x 30,0 x 43,0) ± 10	(131x30,0 x 45,0) ± 10	(150,0 x 30,0 x 50,0) ± 10	(176,0 x 30,0 x 50,0) ± 10
Длина рабочей части R, мм	56,0 ± 10	68,0 ± 10	89,0 ± 10	107,0 ± 10	126,0 ± 10	152,0 ± 10
Размер поперечного сечения рабочей части П, мм	8 ± 5	11 ± 5	13 ± 5	14 ± 5	14 ± 5	14 ± 5



Прицепной фитинг для использования с волоптоическим клинком

Электропитание ларингоскопа осуществляется через рукоятку со встроенным источником питания, сменного типа стандартные батареи 2 шт. тип «С» LR14.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – не более 20 с.

Технические характеристики ламп соответствуют требованиям таблицы 4.

Таблица 4

Характеристика	Значение
Тип лампы	LED
Напряжение	2,5 В
Сила тока	300 мА
Цветовая температура	5500 К (холодный свет)
Световой поток	30 лм
Освещённость	3 600 люкс
Наружный диаметр цоколя	3,7 мм
Количество витков	3
Среднее «время жизни» лампы	30 000 часов
Масса	(1 ± 0,3) г

Центральный контакт лампы подпружинен и не имеет люфта.

Сила, необходимая для сцепления клинка с любым шарнирным штифтом рукоятки составляет от 10 до 45 Н.

Усилие, необходимое для того, чтобы привести ларингоскоп в рабочее положение – не более 1,35 Н.

При приложении разъединяющей силы от 10 до 45 Н вдоль крепления оси сборки / разборки, клинок отсоединяется от рукоятки.

Прочность соединения деталей не менее 40 Н.

Ларингоскоп устойчив к циклу дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113-98:

- обработка (дезинфекция) осуществляется по МУ-287-113 протиркой наружных поверхностей марлевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

- клинки ларингоскопа должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% раствором формалина ГОСТ 1625 или 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177, предстерилизационной очистки ручным способом с применением моющего средства типа "Биолот" ГОСТ 25644 и стерилизации паровым методом (автоклавирование) при температуре $134 \pm 1^\circ\text{C}$, время 5 минут, давление 0,21 МПа в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Части изделия, контактирующие с внутренней средой организма человека, герметичны и устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровезаменитель).

Ларингоскоп при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от 10 до 42°C , относительная влажность: не более 80 % при 25°C , атмосферное давление: 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Ларингоскоп при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 5 по ГОСТ Р 50444-2020.

Ларингоскоп при использовании должен удерживаться оператором в руках и быть устойчив к падению с высоты 1 м.

Ларингоскоп в процессе транспортирования устойчив к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Ларингоскоп в процессе хранения устойчив к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

Ларингоскоп в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию механических воздействий для группы 3-5 по ГОСТ Р 50444.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Рукоять ларингоскопа	Латунь	ЛС59-2 по ГОСТ 15527	ООО "НПО "ОМД"
Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 0, 1, 2, 3, 4, 5	Нержавеющая сталь	AISI 304	ООО "ПКФ ЗМК"
Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 0, 1, 2, 3, 4, 5	Нержавеющая сталь	AISI 304	ООО "ПКФ ЗМК"

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ларингоскопа соответствует таблице 6.

Таблица 6.

№	Наименование	Количество
1	Ларингоскоп интубационный фиброоптический CADUCEUS VISUAL F, в составе:	
1.1	Рукоять ларингоскопа фиброоптического, исполнение Ф28 (средняя)	1 шт.
1.2	Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 0	1 шт.
1.3	Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 1	1 шт.
1.4	Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 2	1 шт.
1.5	Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 3	1 шт.
1.6	Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 4	1 шт.
1.7	Клинок для ларингоскопа фиброоптический по типу Макинтош (Macintosh) со сменным световодом, размер № 5	1 шт.
1.8	Кейс транспортировочный	1 шт.
1.9	Руководство по эксплуатации	1 шт.
2	Ларингоскоп интубационный лампочный CADUCEUS VISUAL S, в составе:	
2.1	Рукоять ларингоскопа со стандартной оптикой, исполнение Ф28 (средняя)	1 шт.
2.2	Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 0	1 шт.
2.3	Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 1	1 шт.

№	Наименование	Количество
2.4	Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 2	1 шт.
2.5	Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 3	1 шт.
2.6	Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 4	1 шт.
2.7	Клинок для ларингоскопа со стандартной оптикой по типу Макинтош (Macintosh) со сменной оптикой, размер № 5	1 шт.
2.8	Кейс транспортировочный	1 шт.
2.9	Руководство по эксплуатации	1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка ларингоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 53469-2009, ГОСТ Р 58936-2020, ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

На ларингоскоп нанесена следующая маркировка:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- идентификационный (заводской) номер;
- дата изготовления;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- указание степени защиты от проникновения воды и твердых частиц (IP);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На клинок ларингоскопа должна быть нанесена следующая маркировка:

- торговая марка CADUCEUS VISUAL;
- обозначение варианта исполнения (S или F);
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- обозначение типа клинка «Mac.» (Macintosh)
- размер клинка (от 0 до 5).

На кейс транспортный нанесена следующая маркировка:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- идентификационный (заводской) номер;

- дата изготовления;
- климатические условия транспортирования (температура и влажность);
- климатические условия хранения (температура и влажность);
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- указание степени защиты от проникновения воды и твердых частиц (IP);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ



Изготовитель



Серийный номер



Дата изготовления



Осторожно!



Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации



Тип рабочей части BF

IP44

Степень защиты от проникания воды



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Ограничение температуры

УПАКОВКА

Упаковка ларингоскопа должна соответствовать ГОСТ Р 50444-2020.

Ларингоскоп и эксплуатационная документация уложены в кейс транспортировочный. Кейс транспортировочный изготавливается из полиэстера марки 1680d и этиленвинилацетата или ЭВА (EVA); velvet. и выложен внутри wave sponge oam (пена), спс eva пена.

Массогабаритные характеристики кейса транспортировочного соответствуют требованиям:

- габаритные размеры – 280 x 230 x 80 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса – 1000 г, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка ларингоскопа в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта.

Ларингоскоп транспортируется при температурах от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25°C.

Ларингоскопы хранятся на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от минус 50 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25°C.

Условия эксплуатации

Эксплуатацию ларингоскопа следует проводить согласно данному руководству по эксплуатации.

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

Эксплуатировать ларингоскоп следует при температуре от плюс 10 до плюс 42°C и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°C, атмосферное давление: 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ЛАРИНГОСКОПА

Перед выполнением манипуляций приведите пациента в положение, требуемое при оротрахеальной интубации.

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждений;
2. Извлеките клинок и рукоятку из упаковки и проверьте на предмет загрязнений; в рукоять волоконно-оптического клинка необходимо вставить батарейки. Для этого открутите верхнюю часть рукояти и вставьте источник питания, соблюдая полярность (указана на контакте верхней части).
3. Плотно подсоедините клинок к рукоятке ларингоскопа, свет в ларингоскопе загорается автоматически;
4. Возьмите ларингоскоп в левую руку, раскройте рот пациента;
5. Введите клинок ларингоскопа в рот строго по средней линии, оттесняя им язык влево и вверх; затем продвиньте клинок в полость рта, последовательно замечая сначала язычок мягкого неба, а затем надгортанник;
6. При использовании прямого клинка его конец подвести под надгортанник, захватить его и вместе с корнем языка отдавить кверху, открывая голосовую щель;
7. При использовании изогнутого клинка (типа Макинтоша) его конец завести в языко-надглоточную ямку (не захватывая надгортанник) и поднять им корень языка вместе с нижней челюстью; вместе с языком поднимается и надгортанник, после чего хорошо становится видна голосовая щель;
8. Проведите необходимые манипуляции, извлеките клинок;
9. Нельзя использовать клинок как рычаг с опорой на верхние резцы, поскольку это может привести к их повреждению. При слишком глубоком введении клинка вместо надгортанника может быть виден вход в пищевод, в таком случае ларингоскоп несколько извлекают до обнаружения надгортанника. При выборе размера и формы клинка необходимо учитывать физические данные пациентов (длину и толщину шеи).

После непосредственного контакта с пациентом положите инструмент в ёмкость (контейнер) для замачивания, наполненный дезинфицирующим средством, чтобы предотвратить возможное засыхание следов применения. Необходимо отсоединить клинок от рукояти. Дезинфекция производится только для клинка, без его составляющих, необходимо отсоединить клинок от рукояти. Храните все составные части в чистом виде, чтобы избежать возникновения проблем с электрической проводимостью проводите визуальный контроль на наличие неисправностей и износ. Регенерацию инструмента рекомендуется предпринимать в течение часа после применения. Рекомендована термическая дезинфекция в соответствии с ГОСТ ISO 15883.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо проверять исправность работы ларингоскопа перед использованием.

Не использовать ларингоскоп при наличии видимых повреждений.

Необходимо проверять перед каждым использованием клинки для ларингоскопов на наличие грубых краев или поверхностей.

Для того, чтобы температура поверхности не превышала 41 °С, необходимо соблюдать рекомендации по длительности использования. Продолжительность осмотра пациента - до 1 мин с перерывом между осмотрами не менее 10 мин.

ВНИМАНИЕ! Для минимизации рисков перегрева используйте указанный режим работы!

Ларингоскоп должен эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Не использовать ларингоскоп во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не изменять конструкцию ларингоскопа.

Не использовать в присутствии сильного магнитного поля.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ларингоскоп не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Ларингоскоп предназначен для длительного использования, однако каждые два года рекомендуется осуществлять проверку их работоспособности. Ремонт ларингоскопа должен производиться только квалифицированным персоналом.

Замена фиброоптического световода: замену сменных оптоканалов производить в случае утери, возникновения дефекта, видимого снижения освещенности.

Замена ламп в рукоятке фиброоптики и в клинке со стандартной оптикой. Отвинтить головку лампы от патрона рукоятки, вытянуть лампочку. Очистить при необходимости стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (жирных пятен). Вставить (закрутить) новую лампочку до упора.

УТИЛИЗАЦИЯ ЛАРИНГОСКОПА

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделие и его части, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Использованные элементы питания утилизируются в соответствии с правилами, принятыми в Российской Федерации.

НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Лекарственные вещества, материалы животного и/или человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы ларингоскопа – 5 лет.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

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

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ВестМедГрупп», 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 26332-84	Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 58936-2020	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	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. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Изделие поставляется нестерильным, перед первым применением и после каждого применения изделие подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации.

При выборе применимости методов очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо руководствоваться правилами внутреннего распорядка лечебно-профилактического учреждения.

Ниже приведены рекомендуемые производителем правила дезинфекции, очистки и стерилизации не противоречащие МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ	<i>Места особой осторожности при обработке: оптоканал, лампа</i>
Ограничения при повторной обработке	Повторная обработка согласно инструкции не ухудшает свойств изделия.
Место использования	Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в условиях лечебно-профилактических учреждений, в службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров.
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Транспортировка должна осуществляться в жестких контейнерах или на лотках в закрытом виде. Контейнеры и лотки для транспортировки масок должны подвергаться дезинфекции после каждого использования.
Подготовка перед очисткой	Перед очисткой и стерилизацией необходимо разобрать ларингоскоп, удалить из рукоятки элементы питания, сменную лампу, сменный оптоканал. Сразу же после использования систему ларингоскопа необходимо промыть под прохладной проточной водопроводной водой до полного удаления видимых загрязнений.
Очистка	Приспособления для очистки: мягкая щетка, энзимное моющее средство (МедиДез-Энзо, Аниозим №2, Аниозим ДД1, Аниос ДЛ ТРИ-Энзиматик, ЛИСТЭНЗИМ), проточная вода пищевого качества
	Клинок и рукоять ларингоскопа промыть чистой водопроводной водой или водой с моющим средством при помощи чистой хлопчатобумажной ткани или мягкой нейлоновой щетки.
	Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде.
	Убедитесь, что все видимые загрязнения удалены
	Тщательно промойте под проточной питьевой водой, чтобы удалить моющее средство
	Сушку изделия производить при температуре не выше 65 °С.
	Сушку изделий, имеющих оптические детали, проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.
	Контроль качества очистки осуществляется в соответствии с МУ-287-113
Очистка проводится после каждого применения изделия перед дезинфекцией. * При использовании дезинфицирующего средства с моющим действием, например, Пероксимед, допускается дезинфекцию и предстерилизационную очистку проводить в едином процессе обработки.	

	Внимание! Не допускается автоматизированная очистка! Изделие не выдерживает такого типа обработки.
Дезинфекция	Приспособления для дезинфекции: мягкая щетка, дезинфицирующее средство (3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644), проточная вода питьевого качества* <i>* Для снижения коррозионного действия моющих растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос - автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14% олеат натрия</i> Описание процесса проведения дезинфекции: • Замочить изделия в дезинфицирующем растворе. • Необходимо полностью погружать в раствор дезинфицирующего средства, так, чтобы раствор заполнял все каналы и полости изделия. • Время выдержки должно составлять (180 мин). • Тщательно промыть компоненты ларингоскопа в питьевой воде (расход воды не менее пяти литров на изделие) Внимание! перед стерилизацией у изделий со сменной лампой и со сменным оптоканалом необходимо снять лампу и оптоканал. Внимание! Не допускается автоматизированный метод дезинфекции! Изделие не выдерживает такого типа обработки.
Сушка	Сушку изделия производить при температуре не выше 65 °С. Сушку изделий, имеющих оптические детали, проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.
Техническое обслуживание	Изделие неремонтопригодно.
Осмотр и проверка	После проведения чистки/дезинфекции/стерилизации и перед использованием клинки и рукоятку ларингоскопа необходимо проверить. Для этого закрепите клинок на рукоятке и переведите его в рабочее положение. Если лампа не загорается и не мигает, проверьте лампу, батарейки и электрические контакты. Всегда имейте в наличии достаточное количество запасных ламп, батареек и др. Если проблема не устранена, обратитесь к поставщику
Упаковка	Изделия стерилизуют завернутыми в стерилизационные упаковочные материалы. Как стерилизационный материал может использоваться: Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы.
Стерилизация*	Стерилизация осуществляется паровым методом Средством стерилизационного процесса является пар под давлением Время стерилизационной выдержки 5 минут Давление при стерилизации устанавливается равным 0,21 МПа Температура стерилизации 134 °С ± 1 °С Поместите в автоклав Проведите стерилизацию с соблюдением необходимых условий стерилизации Подлежит повторной стерилизации
Хранение	В чистых условиях.

	Срок сохранения стерильности изделий устанавливается согласно МУ 287-113 и указывается на упаковке. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой, должны рассматриваться как нестерильные, после чего должны быть подвергнуты повторной стерилизации.
Контроль изделия	Контроль стерильности изделий, простерилизованных в ЛПУ, проводят в специально оборудованных помещениях, соблюдая асептические условия, исключая возможность вторичной контаминации изделий микроорганизмами.
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. ООО «ВестМедГрупп» не гарантирует стерильность изделий. Стерильность подтверждается сотрудниками медицинского учреждения и/или производителями стерилизационного оборудования.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Ларингоскопы прошли испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для обеспечения электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу ларингоскопа. Любые другие изделия, используемые вблизи ларингоскопа, также должны соответствовать данному стандарту. Ларингоскопы требуют соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения

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

Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в ларингоскопе только во внутренних процессах, поэтому радиочастотное излучение изделия очень низкое и не вызывает взаимодействия с расположенными рядом электромагнитными устройствами.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс В	Ларингоскоп подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и здания, подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Неприменимо	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Неприменимо	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Ларингоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ларингоскопа должен быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика: Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ларингоскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ларингоскопа с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ларингоскопа

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ларингоскопа

Ларингоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ларингоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ларингоскопом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)

По всем вопросам, связанными с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Адрес электронной почты: info@westmedgroup.ru.

Прошито и пронумеровано 26 л.
Дмитриева Д.К.

