

УТВЕРЖДАЮ
Представитель
ООО «РИТМАНН»



04. 03

Захаров Д.Г.
2024 г.

**«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022»**

Руководство по эксплуатации RIT.230160.006И

Версия 2.0

Дата введения: 20.07.2022 г.

Дата последнего пересмотра: 04.03.2024 г.

Срок действия: бессрочно

2024 г.

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА.....	7
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ	7
5. КОНСТРУКЦИЯ И ОБЩИЙ ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ.....	7
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	9
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	13
10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.	13
11. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	13
12. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
13. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	15
14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	15
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	16
16. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ).	17
17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
18. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫХ В СЛУЧАЕ:.....	20
19. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ), ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ	

КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.	21
20. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И/ИЛИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ), ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	21
21 УПАКОВКА	21
22 МАРКИРОВКА	22
23 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	24
24 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.....	26
25 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	27
26 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
27 ДАННЫЕ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ	29
28 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	30

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие: «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» (далее по тексту – изделие, «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022») и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

Изделие состоит из клинка для ларингоскопа, одноразового использования в различных вариантах исполнения (далее по тексту - клинок) и сменной рукоятки многоразового использования (далее по тексту – рукоятка, «Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl»).



Модификация изделия не допускается!

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1.

Вид МИ по номенклатурной классификации – 230160.

Код ОКПД2 - 32.50.13.190.

Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- рабочая часть изделия типа BF;
- изделие с внутренним источником питания;
- степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды IP23;
- метод стерилизации клинка: газовый, оксидом этилена;
- не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода;
- режим работы - продолжительный.

Условия эксплуатации: температурный диапазон от 10 до 42 °С, относительная влажность: не более 80 % при 25 °С, атмосферное давление: 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в транспортной таре должно обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150:

- при хранении для условий хранения 1;
- при транспортировании: при температуре - 20 до +50 °С и относительной влажности до 100 % при плюс 25 °С.

Изделие при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий группы 3 - 5 по ГОСТ Р 50444.

Питание лампы клинка осуществляется от трех батарей - 1,5 В. Возможность подключения изделия к сети не предусмотрена.

По требованиям безопасности изделие соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 51318.11.

По требованиям электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

Срок годности изделия – 3 года.

Гарантийный срок хранения клинка до начала эксплуатации – 3 мес.

Гарантийный срок хранения рукоятки до начала эксплуатации – 3 мес.

Гарантийный срок эксплуатации рукоятки - 12 месяцев. (Рабочий цикл рукоятки - не менее 100 раз применения, в зависимости, что наступит раньше).

Перечень наименований вариантов исполнения и артикулов медицинского изделия приведен в таблице 2.

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю.

Эксплуатационная документация выполнена в соответствии с ГОСТ 2.601 и ГОСТ 2.610.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022»:

1.1 Комплект поставки приведён в таблице 1.

Таблица 1- Комплект поставки.

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022», варианты исполнения:

1.

1.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 1, арт. RIT112-Mac1 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Macintosh, лампа LED, размер 1 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

1.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

1.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.

2.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 2, арт. RIT112-Mac2 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Macintosh, лампа LED, размер 2 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

2.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

2.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.

3.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 3, арт. RIT112-Mac3 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Macintosh, лампа LED, размер 3 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

3.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

3.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.

4.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 4, арт. RIT112-Mac4 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Macintosh, лампа LED, размер 4 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

4.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

4.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5.

5.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 0, арт. RIT112-Mil0 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Miller, лампа LED, размер 0 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

5.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

5.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.

6.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 1, арт. RIT112-Mil1 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Miller, лампа LED, размер 1 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

6.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

6.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7.

7.1 Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 2, арт. RIT112-Mil2 - не менее 1 шт.

В составе:

- Клинок тип Miller, лампа LED, размер 2 - 1 шт.

- Защита контакта съёмная в сборе с клинком - 1 шт.

7.2 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - не менее 1 шт.

В составе:

- Рукоятка многоразового использования – 1 шт.

- Вкладыш – 1 шт.

7.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Количество изделий в транспортном коробке определяется договором о поставке.

Транспортный короб комплектуется 1 (одним) руководством по эксплуатации RIT.230080.006И, вложенным в пакет из полиэтиленовой пленки. Допускается вкладывать одно руководство по эксплуатации на несколько транспортных коробов, при условии отправки на один адрес. Руководство по эксплуатации приведено на сайте производителя, переход на страницу по QR-коду на маркировке. Вкладышем комплектуется каждая рукоятка. Вкладыш содержит вспомогательную информацию о циклах обработки «Рукоятки многоразового использования, арт. RIT112-Hdl».

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие состоит из клинка для ларингоскопа, одноразового использования в различных вариантах исполнения и сменной рукоятки многоразового использования. Клинок представляет собой переносной сегмент ларингоскопа (т.е., неэндоскопический жесткого типа). Подсветка дыхательных путей обеспечивается с помощью небольшой встроенной лампочки. Клинок может быть изогнутым (тип Макинтош) или прямым (тип Миллер), различной конструкции и длины; не совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Клинок стерильный, одноразового использования, стерилизация газовым методом (оксид этилена), не подлежит повторной стерилизации.

«Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl» - цилиндрическое устройство, содержащее штырек пластиковый, который замыкает контакт лампы клинка. Рукоятка нестерильная, для многоразового использования, поставляется в отдельной упаковке, подлежит периодической очистке и дезинфекции не реже одного раза в сутки.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РИТМАНН» (ООО «РИТМАНН»), 190020, Россия, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 223-225, литер «С», помещение 1Н.Тел.: +7-931-319-70-50; E-mail: info@ritmann.ru, сайт: www.ritmnn.ru.

Место производства:

Nanchang Biotek Medical Technology Co., Ltd.

No.738, Юкоу Род, Хай Тек Девелопмент Зоун, Нанчанг Сити, Джангши Прованс, 330072, КНР (No.738, Youkou Road, High Tech Development Zone, Nanchang City, Jiangxi Province, 330072, P.R. China).

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Назначение: для введения в полость рта для манипуляции с языком, предотвращая перекрытие ротоглотки, обеспечивает четкий обзор трахеи для введения эндотрахеальной трубки (в том числе с раздельной вентиляцией) перед визуальным исследованием гортани, оральной интубацией, доставкой ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляцией легких, проведения диагностических и лечебных мероприятий.

Принцип действия: подсветка дыхательных путей обеспечивается с помощью небольшой встроенной лампочки, включение которой происходит автоматически при установке клинка в рабочее положение.

Область применения и потенциальные потребители: для использования врачом-специалистом/профессиональным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров, службах скорой помощи. К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, детально изучившие руководство по эксплуатации.

Показания: осмотр и визуализации верхних дыхательных путей пациента, помощь в размещении эндотрахеальной трубки во время интубации.

5. КОНСТРУКЦИЯ И ОБЩИЙ ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Общий внешний вид изделия должен соответствовать рисункам 1, 2 и 3.

Таблица 2– Перечень наименований вариантов исполнения и артикулов медицинского изделия

№	Наименование варианта исполнения медицинского изделия	Артикул
1.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 1	RIT112-Mac1
2.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 2	RIT112-Mac2
3.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 3	RIT112-Mac3
4.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 4	RIT112-Mac4
5.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 0	RIT112-Mil0
6.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 1	RIT112-Mil1
7.	Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 2	RIT112-Mil2
8.	Рукоятка многократного использования	RIT112-Hdl



Рисунок 1- Пример внешнего вида:

- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 1, арт. RIT112-Mac1»;
- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 2, арт. RIT112-Mac2»;
- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 3 арт. RIT112-Mac3»;
- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Macintosh, лампа LED, размер 4, арт. RIT112-Mac4».



Рисунок 2- Пример внешнего вида:

- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 0, арт. RIT112-Mil0»;
- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 1, арт. RIT112-Mil1»;
- «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, тип Miller, лампа LED, размер 2, арт. RIT112-Mil2».

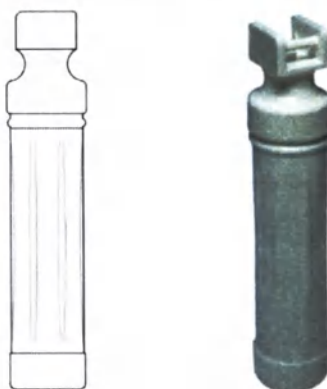


Рисунок 3 - Пример внешнего вида:
«Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl»

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клинок - переносной сегмент ларингоскопа (т.е., неэндоскопический жесткого типа), предназначенный для введения в полость рта для манипуляции с языком, предотвращая перекрытие ротоглотки, обеспечивает четкий обзор трахеи для введения эндотрахеальной трубки (в том числе с раздельной вентиляцией) перед визуальным исследованием гортани, оральной интубацией, доставкой ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляции легких, проведения диагностических и лечебных мероприятий.

Подсветка дыхательных путей обеспечивается с помощью небольшой встроенной лампочки LED, включение которой происходит автоматически при установке клинка в рабочее положение (перпендикулярно продольной оси рукоятки). В клинок встроен внутренний несъемный источник питания. Световой поток фокусируется на кончике клинка для предотвращения его отражения.

Корпус клинка выполнен таким образом (скругленный кончик, корпус без острых выступов), чтобы снизить травматизацию тканей при применении. Не совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Только для одноразового использования.

Используется совместно с «Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl».

Клинок может быть различной конструкции: изогнутым (тип Макинтош) или прямым (тип Миллер), и различной длины (размера). Подбор размера и типа клинка - в зависимости от возраста и анатомических особенностей пациента.

В зависимости от возраста пациентов, для исследования которых изделие предназначено, клинок может быть:

взрослым (размер: 3; 4);

детским:

- неонатальный (размер: 0);

- маленькие дети (размер: 1);

- дети подросткового возраста (размер: 2).

Окончательное решение о применении типа и размера клинка - на усмотрение квалифицированного медицинского персонала.

Защита контакта съёмная предохраняет кнопку тактовую (см. рисунок 4 и 5) от случайного нажатия, а также попадания влаги в условиях работы служб скорой медицинской помощи.

Рукоятка для клинка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl - это цилиндрическое устройство, содержащее штырек пластиковый, который замыкает контакт лампы клинка. Рукоятка выполнена в одном размере, не используется совместно с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Рукоятка нестерильная, для многоразового использования, поставляется в отдельной упаковке, подлежит периодической очистке и дезинфекции не реже одного раза в сутки. Перемычка на крышке рукоятки служит для надежной фиксации клинка. Рукоятка имеет антискользящие продольные ребра для уменьшения силы хвата и предотвращения скольжения в руке. Имеет единый присоединительный размер для всех артикулов клинка, не подходит для использования с клинками стандарта ISO 7376.

Рукоятка представляет собой полый цилиндр, имеет съёмную крышку. Для удобства пользователя поставляется вместе с бумажным вкладышем (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 1) для учета количества циклов обработки дезинфектантом и однозначной идентификации рукоятки.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Противопоказания к применению:

- неустойчивая психика у пациента (эпилепсия, невротические состояния);
- неподвижность шеи или высокий риск травмы шеи (например, ревматоидный артрит, травма шейного отдела позвоночника);
- невозможность открыть рот (например, тризм, склеродермия, травмы челюсти);
- стабильная гипертензия. При повышенном давлении не рекомендовано исследование гортани, однако после его стабилизации процедура может быть осуществлена.
- запрещается использовать изделие при температуре его поверхности выше 41 °С.

Возможные побочные действия (характерные для ларингоскопии в целом):

- Брадикардия;
- Повреждение слизистой рта, глотки, языка;
- Повреждение голосовых связок, гортани;
- Пломка зубов;
- Вывих нижней челюсти;
- Увеличение внутричерепного давления;
- Десатурация;
- Изменение ритма дыхания.

При применении изделия при длительном использовании связаны не напрямую с медицинским изделием, а являются следствием нарушения техники использования изделия.

Осложнения при интубации обычно обусловлены неправильным положением интубационной трубки, травмой дыхательных путей, патофизиологическими реакциями на манипуляции в дыхательных путях, нарушениями функции эндотрахеальной трубки (ЭТТ).

В течение некоторого времени может ощущаться тошнота, слабость, умеренная боль в мышцах. Также ощущается некоторая боль в горле и охриплость голоса. Небольшой риск развития отека гортани и нарушения проходимости дыхательных путей. Риск осложнений возрастает, если дыхательные пути у пациента частично заблокированы опухолью, полипами либо у него имеется выраженное воспаление надгортанника.

Риск и возможные опасности:

- опасность повреждения чувствительной слизистой оболочки и надгортанника при интубации.
- во время интубации позаботьтесь о том, чтобы не повредить губы, зубы, слизистую оболочку, гортань и голосовые связки. Травмы губ и языка в большинстве случаев являются следствием инкарцерации, в то время как повреждение зубов вызывается в основном при введении ларингоскопа и подтягивании в гортани.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Определение габаритных размеров клинка, типов Macintosh/Miller и защиты контакта съемной представлено на рисунках 4, 5 и 6.

Таблица 3 - Технические параметры и характеристики клинка. Допустимые отклонения в нормируемых показателях $\pm 10\%$.

Вариант исполнения	Параметр										
	Общая длина А, мм	В, мм	С, мм	Длина рабочей части D, мм	Поперечное сечение СхЕ, мм	F, мм	R внеш., мм	R внутр., мм	$\alpha, ^\circ$	Масса, г	Освещенность на расстоянии 20 мм, Люкс (не менее)
RIT112-Mac1	95,0	40,0	23,0	69,0	23,0x14,5	14,6	46	68	-	16,7	20000
RIT112-Mac2	120,0	55,0	24,5	92,0	24,5x17,0	14,6	65	83	-	22,1	20000
RIT112-Mac3	135,0	64,5	27,5	110,0	27,5x20,0	14,6	71	96	-	26,5	20000
RIT112-Mac4	150,0	70,0	27,5	122,0	27,5x20,0	14,6	76	106	-	29,1	20000
RIT112-Mil0	75,0	29,5	16,0	50,0	16,0x12,0	14,6	-	-	66	12,8	20000
RIT112-Mil1	100,0	30,5	18,5	74,0	18,5x13,0	14,6	-	-	65	16,7	20000
RIT112-Mil2	130,0	32,0	19,5	106,0	19,5x14,0	14,6	-	-	53	20,9	20000

Габаритные размеры защиты контакта съёмной: 13 x 22 x 19,5 мм $\pm 5\%$.

Масса, г: 1,11 $\pm 10\%$.

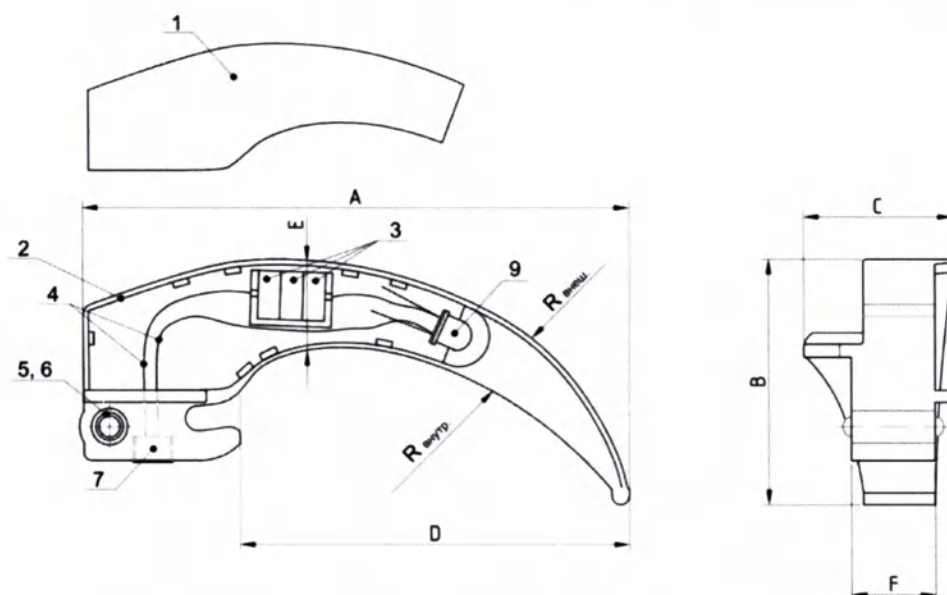


Рисунок 4 - Определение габаритных размеров клинка, типа Macintosh

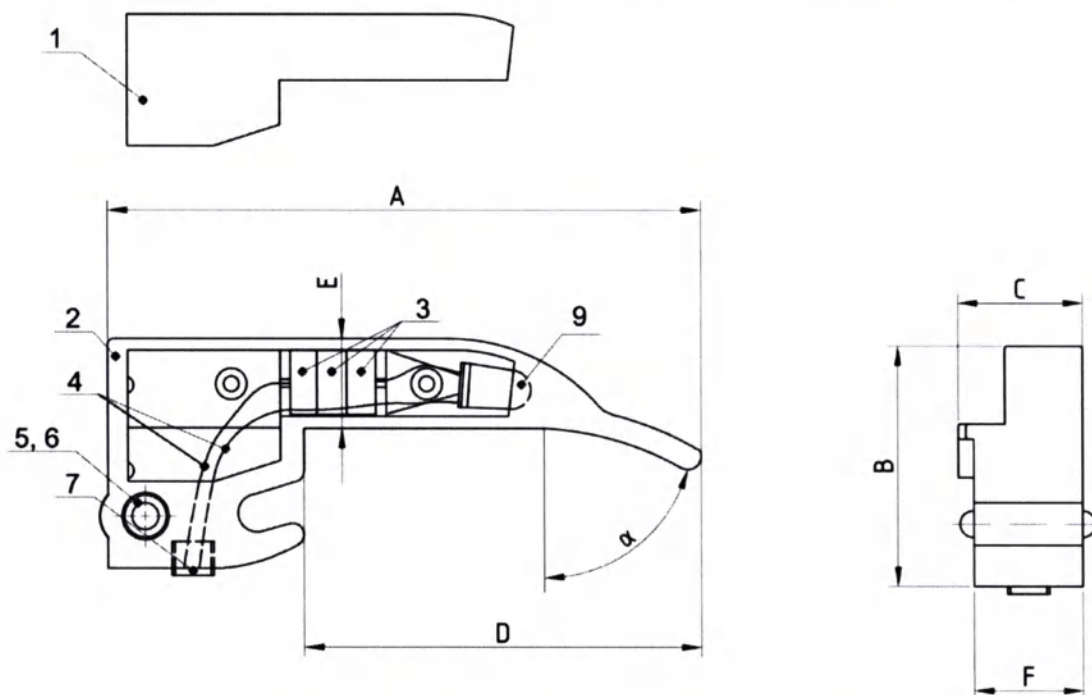


Рисунок 5 - Определение габаритных размеров клинка, типа Miller

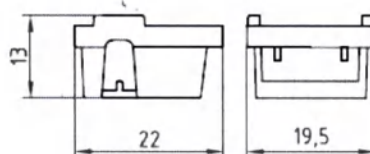
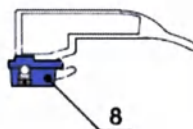


Рисунок 6 - Определение габаритных размеров защиты контакта съемной

- 1 - Заглушка клинка боковая
- 2 - Корпус клинка
- 3 - Батареи
- 4 - Проводка
- 5 - Пружина фиксатора двойная
- 6 - Полусферы фиксатора пластиковые
- 7 - Кнопка тактовая
- 8 - Защита контакта съёмная
- 9- Лампа светодиодная

Таблица 4— Технические параметры и характеристики батарей.

Тип батарей и характеристики
Тип батарей: LR41 (щелочные)
Напряжение: 1,5 В ± 0,05
Емкость: 42 мАч
Размер: Ø7,9 × 3,6 мм ± 1 %
Вес: 0,58 г ± 10 %
Время непрерывной работы: не менее 8-ми часов
Количество: 3 шт.
Не подлежит замене.

Таблица 5— Технические параметры и характеристики лампы

Технический параметр	Значение
Масса, г,	0,25±10 %
Тип лампы	Светодиодная
Цвет	Белый
Цветовая температура, К	6000±100
Сила света, мКд	14250-28500
Половинный угол яркости светодиода, °	15±3%
Световой поток (условно), мЛм	135-270
Падение напряжения на диоде, В	2,8-3,6
Рабочий ток, не менее, мА	48
Мощность, Вт (измеряемая при 25 °С)	До 1,0
Срок службы (не менее), ч	10000
Диаметр, мм	5,9±0,3

Технические характеристики «Рукоятки многоразового использования, арт. RIT112-Hdl» должны соответствовать значениям, указанным в таблице 6.

Масса - 39,60 г ± 10 %.

Таблица 6— Технические параметры и характеристики «Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl».

Параметр	Значение, мм (± 0,5 мм)
A	147
B	134
d1	31
d2	29
a	5,2
b	18,9
c	1,8
e	23,5
f	15,4
g	12
h	14,6
i	9,4
j	3,3
k	3,9
l	4,38

**определение показателя параметра изделия представлено на рисунке 7.*

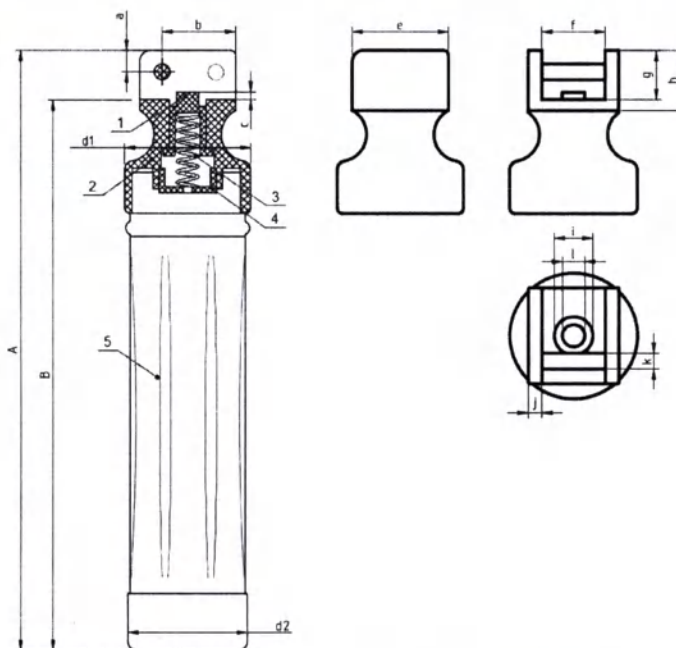


Рисунок 7- Определение показателя параметров «Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl».

Присоединительный размер «Рукоятки многоразового использования, арт. RIT112-Hdl» является единым для всех вариантов исполнения медицинского изделия "Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022", не подходит для использования с клинками стандарта ISO 7376.

Сведения о материалах, из которых изготовлено изделие: ABS пластик, нержавеющая сталь, лампа LED, УФ клей акриловый, полипропилен, полиамид, эпоксидная смола.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Не применимо.

10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Не применимо.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Перед работой с изделием ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом/профессиональным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров, службах скорой помощи (далее по тексту – пользователь). К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, детально изучивший руководство по эксплуатации.

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

2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1 Провести гигиеническую обработку рук, надеть перчатки.

2.2 Выберите подходящий размер и тип изделия (клинка) в зависимости от клинической ситуации и анатомических особенностей пациента.

2.3 Распакуйте клинок и рукоятку, проверьте, нет ли на клинке шероховатых поверхностей, острых краев или выступов. Удалите съемную защиту контакта с клинка. Проверьте, нет ли на рукоятке сколов, трещин, не нарушена ли целостность перемычки для фиксации клинка.

2.4 Установка батареек не требуется.

2.5 Удерживая передний конец клинка, соедините пята клинка с верхней частью рукоятки так, чтобы шарики-фиксаторы защелкнулись в пазах рукояти (рисунок 8).

2.6 Проверить работоспособность осветительной системы, убедитесь, что клинок светится и яркость достаточна. Изделие готово к работе! Допускаемое непрерывное время работы изделия – 5 мин!

2.7 При отсоединении клинка нажмите на передний конец клинка, чтобы вынуть шарики-фиксаторы из пазов рукояти;

При замене клинка выполните шаги 2.5, 2.6 и 2.7.

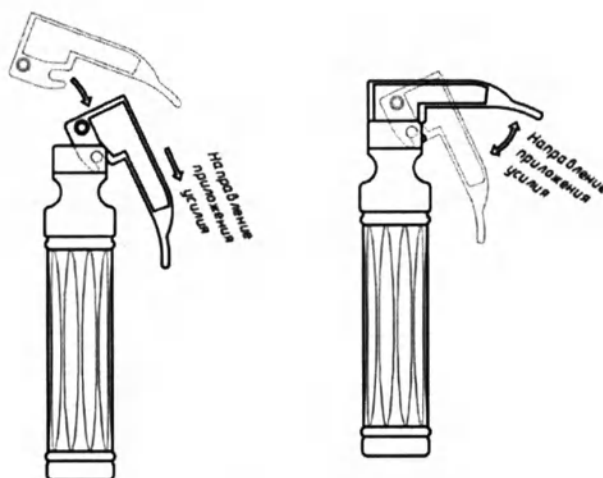


Рисунок 8

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При введении клинка (сцепленным с рукояткой), обнажается задняя глоточная стенка, изделием нельзя касаться передних зубов.

Необходимо найти надгортанник.

После обнаружения надгортанника подхватывается либо прямым клинком, либо обходным путем поднимает надгортанник и передвигает его за линию размещения для изогнутого типа клинка.

Произведите осмотр верхних дыхательных путей.

При необходимости произведите интубацию.

4. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

После завершения процедуры извлеките клинок из гортани с помощью рукоятки.

После использования следует разобрать изделие (отделить клинок от рукоятки). Изделие выключено!

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

5.1 Запрещается использовать изделия после истечения срока годности;

5.2 Запрещается использовать клинок при повреждении стерильной упаковки;

5.3 Повторное использование и повторная стерилизация клинка запрещены.

5.4 Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl подлежит периодической очистке и дезинфекции в соответствии с Руководством по очистке и дезинфекции РОД.230160.006И;

Для удобства учета циклов обработки рукоятки и ее однозначной идентификации, рекомендуется проставлять отметки на бумажном вкладыше, поставляемом вместе с изделием. Для этого отвинтите крышку рукоятки, достаньте вкладыш, сделайте отметку, уберите вкладыш и прикрутите крышку рукоятки (рисунок 9).

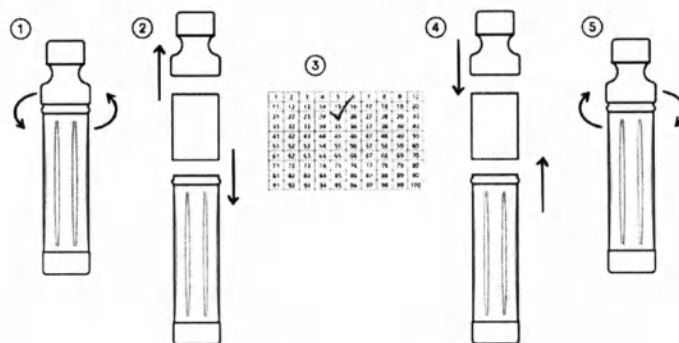


Рисунок 9

5.5 После использования изделия батарейки рекомендуется вынуть и утилизировать отдельно. Изделие утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21;

5.6 Рукоятку многоразового использования, арт. RIT112-Hdl необходимо утилизировать при появлении критериев непригодности и невозможности дальнейшего использования, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21;

5.7 Запрещается использовать изделие при температуре его поверхности выше 41°C;

5.8 Немедленно замените клинок, если изделие погаснет во время использования.

5.9 Допускаемое непрерывное время работы изделия (для его безопасного и эффективного применения) – 5 мин.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие исправно в процессе эксплуатации при значениях:

- температуры от 10°C до 42 °C;
- относительной влажности воздуха: не более 80 % при 25 °C;
- атмосферного давления 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Требования к квалификации: подготовленный медицинский персонал.

13. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ/ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Блокировочный механизм должен обеспечивать надежное удержание навесного оборудования (клинок и рукоятка в сборе) во время его использования.

Клинок светится и яркость достаточна.

На поверхности клинка отсутствие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.

На рукоятке отсутствие сколов, трещин, не нарушена целостность перемычки для фиксации клинка.

Съемная защита контакта с клинка удалена.

14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» является стерильным, готовым к использованию, предназначен для одноразового применения для одного пациента, и не требует дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами. Стерилизация изделия осуществляется оксидом этилена на заводе-изготовителе.

В случае нарушения герметичности стерильной упаковки изделие подлежит утилизации, согласно п.26 настоящего Руководства по эксплуатации.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Клинок повторному использованию не подлежит.

Критерии непригодности клинка: сколы, трещины и прочие механические повреждения, изделие погасло во время использования, повреждена стерильная упаковка.

«Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl» подлежит периодической очистке и дезинфекции в соответствии с Руководством по очистке и дезинфекции РОД.230160.006И.

Критерии непригодности рукоятки: наблюдаются на поверхности трещины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки, ухудшающие внешний вид, прочность и безопасность изделия.

Руководство по очистке и дезинфекции РОД.230160.006И.

Данное руководство предназначено для «Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl» (далее – рукоятка) производства ООО «РИТМАНН». Поставляется нестерильной и подлежит периодической очистке и дезинфекции.

При выборе применимости методов дезинфекции необходимо руководствоваться правилами внутреннего распорядка лечебно-профилактического учреждения.

Ниже приведены рекомендуемые производителем правила дезинфекции не противоречащие МУ-287-113 и МУ 3.1.3420-17.3.1.

Ограничения при повторной обработке	Повторная обработка согласно данному руководству не ухудшает свойств изделия.
Место использования	Изделие предназначено для использования врачом-специалистом/профессиональным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров, службах скорой помощи.
Подготовка	Перед очисткой необходимо разобрать рукоятку. Сразу же после использования рукоятку необходимо промыть под прохладной проточной водопроводной водой до полного удаления видимых загрязнений.
Дезинфекция ручным способом	Дезинфекция проводится не реже одного раза в сутки
	Приспособления для дезинфекции: эмалированная или пластиковая тара с крышкой, дезинфицирующее средство (например, дезинфицирующим средством 1,5 % раствор "Бианола" или аналоги ("Дезактив Универсал", "Максимус"), проточная вода питьевого качества, чистые тканевые салфетки. После погружения рукоятку промывают под проточной водой не менее 3 мин, затем высушивают чистыми тканевыми салфетками.
	Описание процесса проведения дезинфекции: • Процедуру обработки проводить в перчатках. • Разобранную рукоятку (крышку и полый цилиндр) полностью погрузить в раствор дезинфектанта, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область крепления (перемычка рукоятки); • Температура раствора 20 градусов, время выдержки - 30 мин. • Тщательно промыть в проточной водопроводной воде не менее 3 мин Внимание! Не допускается автоматизированный метод дезинфекции! Изделие не выдерживает такого типа обработки.
Сушка	Сушку рукоятки проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.
Техническое обслуживание	Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.
Осмотр и проверка	После проведения дезинфекции проверить на отсутствие загрязнений и повреждений
Стерилизация	Не подлежит

Хранение В чистых условиях

**Дезинфекция и очистка, совмещены в одном процессе.*

Обращайте внимание на критерии непригодности рукоятки: не наблюдаются на поверхности трещины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки, ухудшающих внешний вид, прочность и безопасность принадлежности.

Инструкция, приведенная выше, была валидирована как приемлемая для подготовки рукоятки для повторного использования.

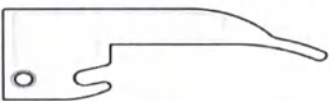
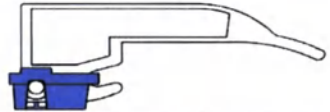
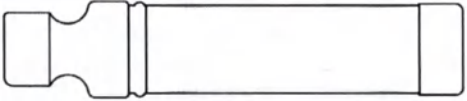
Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован. Любые отклонения от процедуры, установленной в РОД.230160.006И, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

16. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ).

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» применяется с «Рукояткой многоразового использования, арт. RIT112-Hdl»2, входящей в состав медицинского изделия.

Клинок поставляется в комплекте со съемной защитой клинка (в сборе), с Рукояткой многоразового использования, арт. RIT112-Hdl, вкладышем и руководством по эксплуатации. Элементы освещения находятся в клинке.

Таблица 8–Идентификация составных элементов медицинского изделия

Внешний вид медицинского изделия	Наименование
	Клинок тип Miller RIT112-Mil0, RIT112-Mil1, RIT112-Mil2
	Клинок тип Macintosh RIT112-Mac1, RIT112-Mac2, RIT112-Mac3, RIT112-Mac4
	Защита контакта съемная. Клинок поставляется в сборе с защитой контакта съёмной.
	Рукоятка многоразового использования, арт. RIT112-Hdl
	Вкладыш. Поставляется с рукояткой.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для электрических медицинских приборов «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» нужно соблюдать специальные меры предосторожности, удовлетворяющие требованиям об электромагнитной совместимости (ЭМС). Переносные и мобильные высокочастотные средства коммуникации могут влиять на электрические медицинские приборы. Данный медицинский прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен следить за тем, чтобы этот прибор использовался именно в такой среде. Данный медицинский прибор нельзя использовать, если он установлен рядом или над/под другими приборами. Если все-таки потребуется такое использование этого прибора, при котором он будет установлен рядом или над/под другими приборами, то нужно исследовать поведение этого медицинского прибора, чтобы убедиться в том, что при этом его еще можно использовать по назначению. Использование данного медицинского прибора разрешено только медицинскому персоналу. Этот медицинский прибор может создавать радиопомехи и может отрицательно сказаться на работе приборов в его ближайшем окружении. Возможно, что в таком случае придется принять подходящие меры для устранения этих эффектов, например, иначе ориентировать или разместить медицинский прибор или обеспечить его экранирование.

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» испытан в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс Б	«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» пригоден для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям

Руководство по эксплуатации RIT.230160.006И

(электрическим сетям общего назначения).

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом <i>Изделия</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (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 в метрах^{b)}, P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

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

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022»

«Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания:

1. На границах диапазонов частот применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота 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.

18. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫХ В СЛУЧАЕ:

18.1 *неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:*

- при соединении с рукояткой не было характерного щелчка;
- после сбора изделия (рукоятка присоединена к клинку) клинок зафиксирован ненадежно.
- яркость свечения не достаточна.

Во всех указанных случаях - проверить правильность сборки изделия (сцепление клинка с рукоятку). Если отклонение не устранено - откажитесь от использования, свяжитесь с производителем.

18.2 *воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов (внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), влажность, температура воздуха, атмосферное давление):*

Условия эксплуатации: температурный диапазон от 10 до 42 °С, относительная влажность: не более 80 % при 25 °С, атмосферное давление: 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

- не совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ);
- применение мобильных радиочастотных средств связи оказывать воздействие на электрические медицинские изделия.

19. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ), ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.

Все используемые материалы являются безопасными, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

20. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И/ИЛИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ), ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия не оказывают физического воздействия на окружающую среду и потребителей, такого как выбросы пылегазообразных, жидких, твердых веществ.

Медицинское изделие при применении не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Перед утилизацией использованное по назначению изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Сведения о порядке утилизации - см. пункт 26 настоящей инструкции.

21 УПАКОВКА

21.1 Упаковка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации производителя.

21.2 Изделие (клинок 1 шт. и съемная защита контакта в сборе с клинком 1 шт.) упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку - в бумажно-пластиковый пакет с нанесенной этикеткой.

21.3 Рукоятку многоразового использования арт. RIT112-Hdl упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку - в пакет из полиэтиленовой пленки по 1 шт. с нанесенной этикеткой.

21.4 Рукоятка комплектуется бумажным вкладышем для учета количества циклов обработки в количестве 1 шт. Образец приведен в эксплуатационной документации и на сайте производителя.

21.5 Руководство по эксплуатации должны быть помещены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложено вместе с изделиями в транспортный короб.

21.6 Руководство по эксплуатации приведено на сайте производителя, переход на страницу по QR-коду указанному на маркировке потребительской и транспортной упаковок.

21.7 Индивидуальные потребительские упаковки должны быть уложены в транспортную упаковку - в ящик из гофрированного картона. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортный короб комплектуется одним руководством по эксплуатации, вложенной в пакет из полиэтиленовой пленки. Допускается вкладывать одну инструкцию по применению на несколько транспортных коробов, при условии отправки на один адрес.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка, для идентификации пользователем, представлены в таблице 9.

Таблица 9 - Упаковочный материал

№	Вид упаковки	Упаковки
1	Потребительская/индивидуальная стерильная упаковка клинка	Бумажно-пластиковый пакет с этикеткой
2	Потребительская индивидуальная упаковка рукоятки	Пластиковый пакет из полиэтилена
3	Транспортная упаковка	Ящик из гофрированного картона

21.7 Упаковка индивидуальная служит эффективным барьером от проникновения микроорганизмов и твердых частиц.

21.8 Упаковка индивидуальная не способна к повторному закрытию без явного признака того, что она была вскрыта.

22 МАРКИРОВКА

22.1 На потребительскую/индивидуальную стерильную упаковку клинка должна быть нанесена следующая этикетка (рисунок 10):

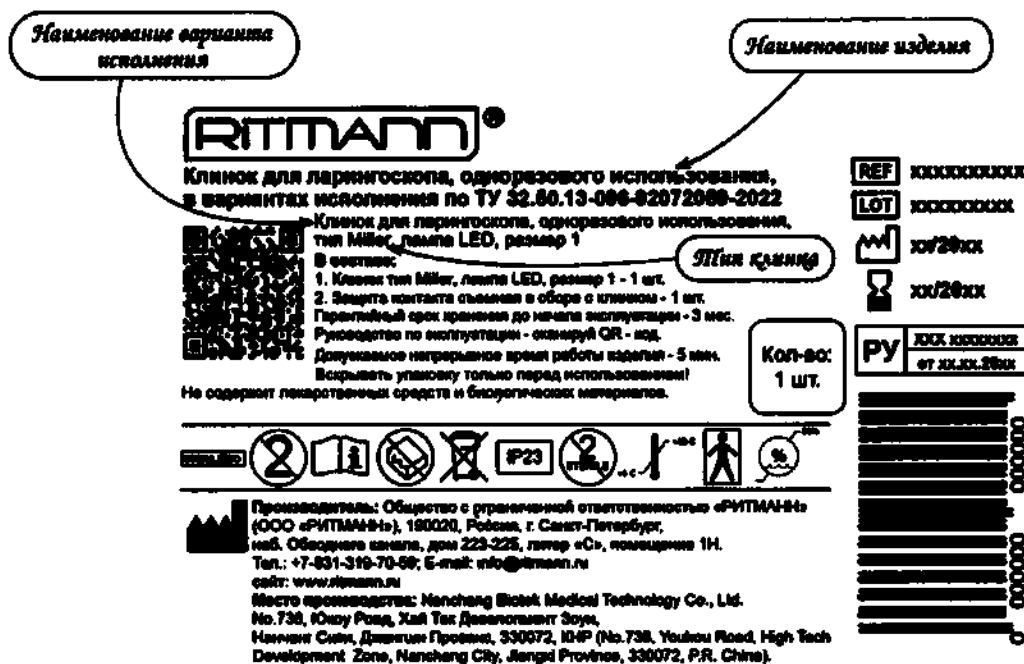


Рисунок 10 – Макет этикетки на потребительскую/индивидуальную стерильную упаковку клинка

22.2 На потребительскую/индивидуальную упаковку рукоятки должна быть нанесена следующая этикетка (рисунок 11):

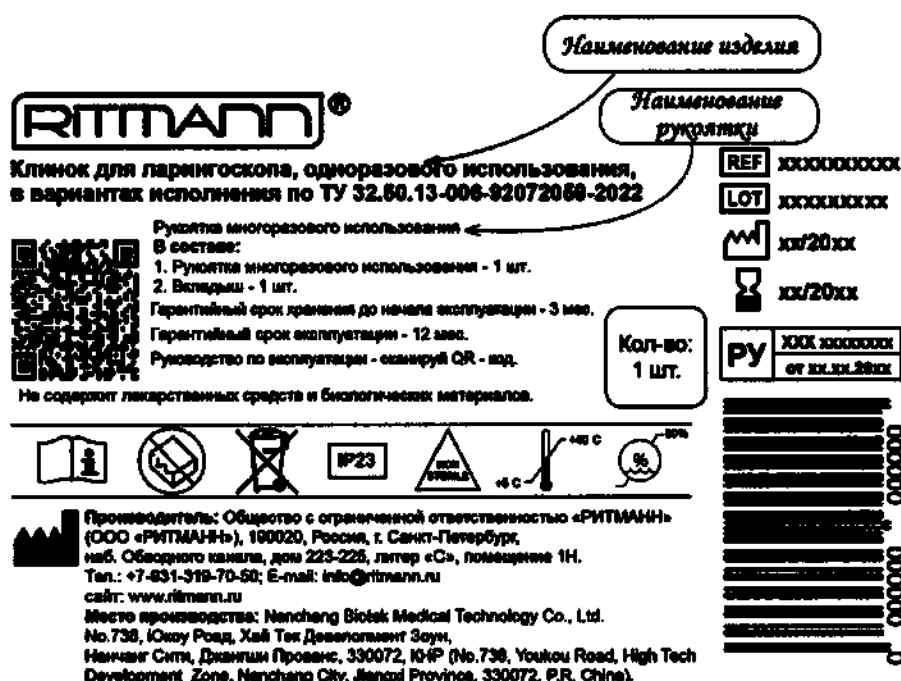


Рисунок 11- Макет этикетки на потребительскую/индивидуальную упаковку рукоятки

22.3 На каждую транспортную тару должны быть нанесены этикетки следующего образца (рисунок 12):

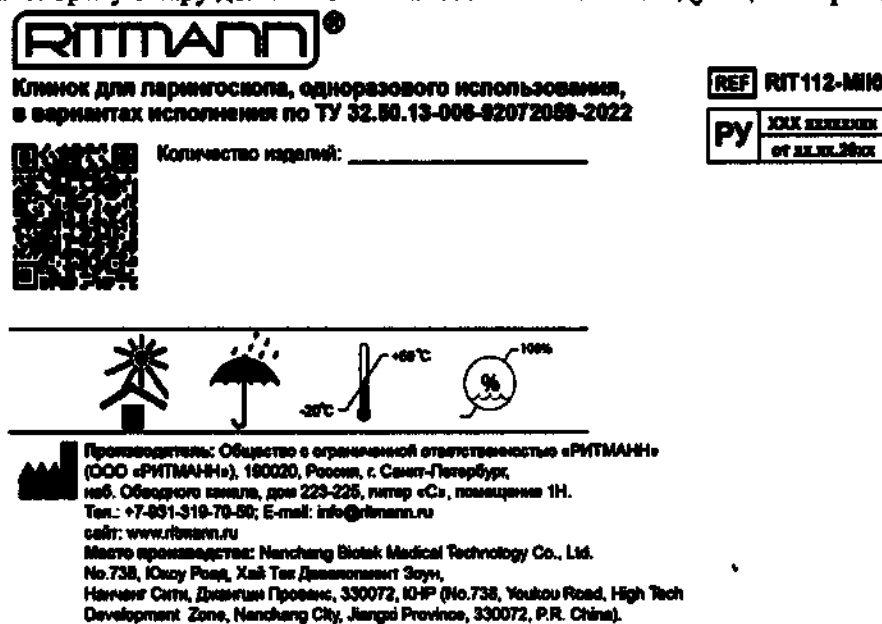


Рисунок 12- Макет этикетки транспортной упаковки

На упаковку нанесены следующие условные обозначения/символы:

Таблица 10 - Расшифровка условных обозначений/символов, указанных на маркировке

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Дата изготовления		Использовать до
LOT	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
REF	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света

	Изготовитель		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Предел температуры
	Не стерилизовать повторно		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение		Рабочая часть типа BF
	Особая утилизация		Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно

23 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 11 – Перечень стандартов.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.601	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020 раздел 4,6, 11	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение файла менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические

Обозначение документа	Наименование документа
	нормативы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
МВИ.МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МУ 1.1.037-95	Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3171-14	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.
РД 52.24.492-2006	Массовая концентрация формальдегида в водах. Методика выполнения измерений фотометрическим методом с ацетилацетоном.
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 60601-1-2022	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
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.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные.
ГОСТ Р 8.568 -2017	Государственная система обеспечения единства измерений.
МУК 4.2.2942-11	Методические указания. 4.2. методы контроля. биологические и микробиологические факторы. Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях
МУ 3.1.3420-17.3.1.	Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Методические указания.
ГОСТ Р 58936-2020	Национальный стандарт Российской Федерации Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

24 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия должны производиться в соответствии с требованиями технической документации.

Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать: при температуре - 20 до +50 °С и относительной влажности до 100 % при плюс 25 °С.

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

25 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения клинка до начала эксплуатации – 3 мес.

Срок годности клинка – 3 года.

Гарантийный срок хранения рукоятки до начала эксплуатации – 3 мес.

Гарантийный срок эксплуатации рукоятки - 12 месяцев. (Рабочий цикл рукоятки - не менее 100 раз применения, в зависимости, что наступит раньше).

Гарантийный талон

Гарантийный талон заполняется при покупке изделия. Без предъявления заполненного талона или при неправильном его заполнении претензии по качеству не принимаются.

а) Заполняет изготовитель

Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-

92072059-2022 (полное торговое наименование изделия)

арт. RIT112-Mac1, арт. RIT112-Mac2, арт. RIT112-Mac3, арт. RIT112-Mac4, арт. RIT112-Mil0, арт. RIT112-Mil1, арт. RIT112-Mil2 (нужное подчеркнуть)

Дата выпуска _____

Представитель ОТК изготовителя _____

штамп ОТК

б) Заполняет продавец

Дата продажи: _____

число, месяц прописью, год

Наименование торговой организации: _____

Штамп торговой организации и подпись продавца: _____

Претензий к приобретённому изделию не имею, с правилами эксплуатации и условиями гарантийного обслуживания ознакомлен:

_____ Подпись покупателя

Уважаемые покупатели!

Просим Вас ознакомиться с условиями гарантийного обслуживания.

1. *Клинок*: Гарантийный срок хранения до начала эксплуатации – 3 мес. Срок годности изделия – 3 года.
2. *Рукоятка*: гарантийный срок хранения до начала эксплуатации – 3 мес. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. (Рабочий цикл рукоятки - не менее 100 раз применения, в зависимости, что наступит раньше).

3. При доставке изделия и получении его от перевозчика Покупатель обязан убедиться в целостности первичной упаковки, отсутствии повреждений и нарушений упаковки.

4. Для оказания гарантийных услуг Покупатель должен письменно уведомить Продавца об обнаружении любых повреждений первичной упаковки, неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия.

Местом осуществления гарантийных обязательств является: ООО «РИТМАНН»

190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 223-225, литер "С", помещение 1Н.

Тел.: +7-931-319-70-50, эл. почта: info@ritmann.ru, www.ritmann.ru

Продавец (изготовитель) или организация, выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним, оставляет за собой право провести экспертизу и отказаться от гарантийных обязательств, в случае если недостатки товара возникли после передачи товара потребителю, вследствие нарушения потребителем правил пользования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц.

5. Ограничения гарантийных обязательств:

- К гарантийным обязательствам не относятся случаи, произошедшие не по вине Продавца, механической деформации поверхности изделий.
- Продавец не несет ответственность за ремонт его продукции или внесения каких-либо изменений, выполненный покупателем.
- Продавец не несет ответственности за побочные потери (упущенную выгоду или снижение производительности) связанные с осуществлением гарантийных обязательств.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022

Артикул _____

Размер _____

Номер партии _____

принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель отдела технического контроля качества

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

26 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

26.1 Медицинское изделие, Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022 не оказывает физического воздействия на окружающую среду, такого как выбросы пылегазообразных, жидких, твердых веществ.

После использования изделия по назначению, оно может оказывать биологическое воздействие на субъекты окружающей среды. В таком случае необходима утилизация изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

26.2 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также согласно СанПиН 2.1.3684-21.

26.3 Так как клинок является одноразовым изделием с батарейным питанием, производитель рекомендует извлекать батареи перед утилизацией устройства. Батарейки относят к классу опасных отходов, однако, производитель рекомендует отделять их от стандартных отходов.

26.4 Согласно СанПиН 2.1.3684-21, медицинское изделие «Клинок для ларингоскопа, одноразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-92072059-2022», использованное по назначению, относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

26.5 Не использованное по назначению изделие, с истекшим сроком хранения или нарушением герметичности упаковки относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы согласно СанПиН 2.1.3684-21.

26.6 Перед утилизацией изделие, использованное по назначению, должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

26.7 Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- окончания срока хранения;
- видимых механических повреждений;
- нарушение герметичности упаковки;
- однократного его использования (для клинка) или после 100 раз применения рукоятки.

26.8 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, пленка и пластмасса.

27 ДАННЫЕ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ

Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» и ГОСТ Р МЭК 62366 «Изделия Медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

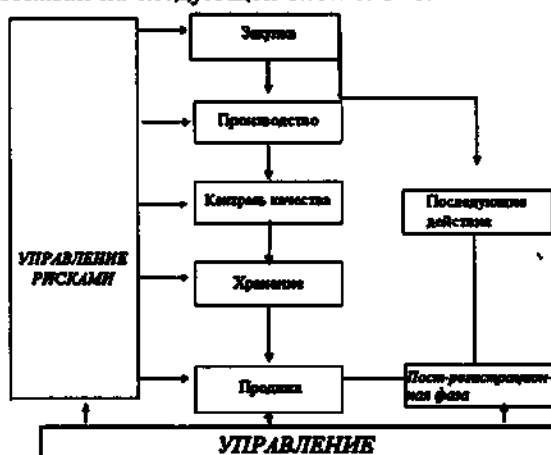
Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено незначительное количество прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым. Так же предусмотрен дополнительный сбор информации от потребителей.

Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск МИ является допустимым.

Жизненный цикл продукта показан на следующей блок-схеме:



28 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «РИТМАНН» (ООО «РИТМАНН»), 190020, Россия, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 223-225, литер «С», помещение 1Н. Тел.: +7(931) 319 70 50; E-mail: info@ritmann.ru, сайт: www.ritmann.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Вкладыш (для рукоятки многоразового использования, арт. RIT112-Hdl)

RITMAN® Рукоятка многоразового
использования, арт. RIT112-Hdl

Число обработок									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100



Всего предоставлено
и получено
30 (тридцать)
листов