

VALIDATED

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany



Mrs. Regina Kirchner-Gottschalk



USER MANUAL

On medical device:

Blade for laryngoscope KaWe disposable, in variants.

Produced by

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

Version 1.2R 14.03.2024

UVZ-Nr. 369 /2024
Notar Thomas Weishaar * Schlossgasse 5 * 71706 Markgröningen

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der heute persönlich vor mir anerkannten
Unterschrift von

Frau Regina Kirchner-Gottschalk, geboren am 23.11.1963,
geschäftsansässig Eberhardstraße 56, 71679 Asperg,
persönlich bekannt.

Markgröningen, den 27. März 2024

Thomas Weishaar, Notar



10R2H

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для медицинского изделия

**«Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый, в вариантах исполнения.»
производства KIRCHNER & WILHELM gmbh + Co. KG, Германия**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Назначение медицинского изделия	5
3. Потенциальный потребитель	6
4. Технические требования к медицинскому изделию	7
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	10
6. Варианты исполнения и комплект поставки	11
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с клинками для ларингоскопа KaWe одноразовым, в вариантах исполнения	12
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
9. Информация по действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	13
10. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения	14
11. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	14
12. Информация о стерильности	15
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	15
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	16
15. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия	16
16. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	21
17. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	21
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	21
19. Сведения о производителе медицинского изделия	21
20. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ	21

1. Наименование медицинского изделия

Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый, в вариантах исполнения.

2. Назначение медицинского изделия

Клинок предназначен для совместного использования с рукоятью ларингоскопа, для прямого осмотра/обследования гортани, для оральной интубации жертв несчастных случаев или для интубации перед операциями до применения анестезии. В сочетании с эндотрахеальной трубкой применяется для устранения острых нарушений дыхания и перед операциями в больнице с целью обеспечения чистоты дыхательных путей.

РАЗНОВИДНОСТИ:

1. Форма клинка:

- Макинтош (Macintosh) — классический клинок изогнутой формы, широко применяется при интубации взрослых пациентов. Прямая лопатка, прямой дистальный кончик с атравматичным валиком.

- Миллер (Miller) — классический клинок прямой формы, служит для интубации детей, подростков, а также взрослых пациентов с небольшими размерами полости рта или анатомической особенностью в виде длинной шеи. Профилированная проксимальная часть лопатки клинка, профилированный округлый дистальный кончик.

2. Материал:

- Нержавеющая сталь.

- Полиамид (пластик).

3. Освещение:

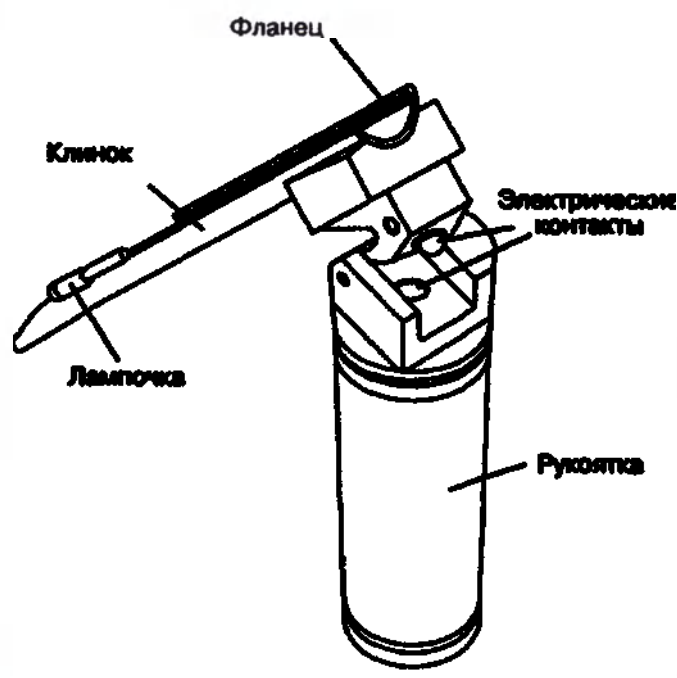
- светодиодная лампа (LED).

- фиброоптическое (оптоволоконное).

Лампа и оптоканал являются несменными.

Рукоять (в состав не входит) представляет собой переносной сегмент ларингоскопа. Присоединительный размер рукояти является единым для всех вариантов исполнения клинков, соответствует международному стандарту ISO 7376. Рукоять предназначена для манипуляции клинком во время проведения интубации. Типы рукоятей (средняя, тонкая и короткая) имеют одинаковое функциональное назначение, подбираются пользователем по своему усмотрению для удобства пользования с учетом анатомических особенностей (хвата руки). **Самое важное!** Если клинок F.O. (фиброоптический), рукоятка должна быть тоже F.O. Аналогично с прямым (стандартным) освещением.

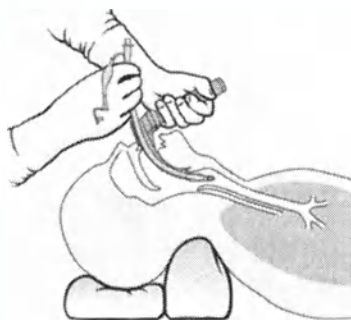
Описание изделия в сборе:



Принцип действия

Клинок ларингоскопа одновременно выполняет роль ретрактора и осветителя. У основания языка, надгортанник перекрывает входное отверстие гортани, а у его основания, расположена подъязычно-надгортанная связка и подъязычная кость. При использовании изогнутого клинка ларингоскопа, оказывается давление дистальным концом на подъязычный-надгортанник, тем самым приподнимая надгортанник, обнажая голосовую щель. Направление подъемной силы должно быть вдоль оси рукоятки ларингоскопа (т.е. параллельно ручке), чтобы избежать использования клинка ларингоскопа в качестве рычага и возможности повреждения верхних зубов или других структур.

Пример интубации:



3. Потенциальный потребитель

Изделие предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом.

4. Технические требования к медицинскому изделию

Изделие одноразовое, применяется вместе с рукояткой производителя KaWe или другого производителя, с креплениями, соответствующими международному стандарту ISO 7376 (например, регистрация в РФ: РЗН 2023/20691 от 26.07.2023 г., РЗН 2016/3626 от 13.05.2020 г., РЗН 2021/14565 от 10.06.2021 г.)

	В комплект поставки клинков KaWe рукоятка не входит. Заказывайте рукоятки отдельно.
---	--

Классификация режима работы: продолжительный режим по ISO 60601-1.

Допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия - 1 с.

Рабочая часть - типа В по ISO 60601-1.

Клинки ларингоскопа фирмы KaWe относятся к 2а классу медицинских изделий и подразделяются на группы:

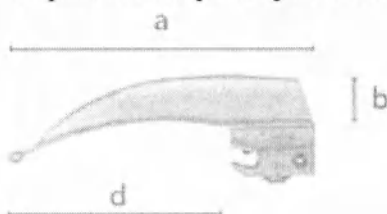
С - Стандартные модели. Буква «С» обозначает Стандартный. Клинки обычных ларингоскопов имеют позолоченный контакт с лампой. Подпружиненный контакт лампы и встроенные провода в трубку из нержавеющей стали, которая является частью клинка. Это обеспечивает максимальную надежность электрического контакта.

Ф.О. - Модели с фиброоптическим световодом. Основное различие между стандартным ларингоскопом и оптоволоконным ларингоскопом, заключается в расположении лампочки. В оптоволоконной системе лампочка размещается внутри рукоятки, а свет проходит через пучок оптоволоконных кабелей.

Питание изделия осуществляется через рукоятку источником питания постоянного тока напряжением 2,5 В (см. инструкции по эксплуатации соответствующих рукояток).

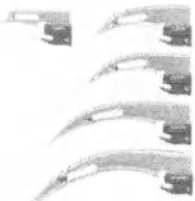
Клинки имеют разные размеры, чтобы соответствовать разной анатомии человека.

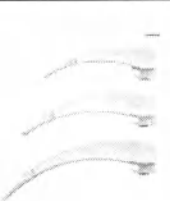
Определение размера клинка



Длина = а; Высота = b; Толщина = с; Длина рабочей части = d (пример для всех моделей клинка) Спецификация как а x b x c[мм].

Производитель установил допуск на размеры $\pm 5\%$ от заявленной величины.

Определение	Изображение	Размеры и величины [мм]	Размер поперечного сечения рабочей части [мм]	Ø световода [мм]	Длина рабочей части [мм]	Угол изгиба рабочей части, Градус °	Освещение	Лампа	Шероховатость поверхности Ra (мкм), не более	Твердость HRC, не менее	Материал	Примечание
Клинок ларингоскопа стандартного освещения Макинтош стальной одноразовый		0 -> 82x15x1,1 1 -> 94x21x1,2 2 -> 103x21x1,2 3 -> 134x22x1,2 4 -> 156x24x1,3	0 -> 15x20 1 -> 21x25 2 -> 21x27 3 -> 22x29 4 -> 24x29	5	0 -> 57,5; 1 -> 69,5 2 -> 78,5 3 -> 109,5 4 -> 131,5	0 -> 37 1 -> 52 2 -> 50 3 -> 45 4 -> 46	Традиционное	LED	10	22	Матовая нержавеющая сталь, пластиковое основание клинка синего цвета	- «Теплый свет» - только для одноразового использования - без возможности использования зарядного устройства батареи 2,5 В
Клинок ларингоскопа стандартного освещения Миллер стальной одноразовый		00 -> 68x14x1,3 0 -> 81x14x1,3 1 -> 108x14x1,3 2 -> 160x16x1,4 3 -> 200x18x1,4 4 -> 213x20x1,4	00 -> 14 x 13; 0 -> 14 x 13; 1 -> 14 x 16; 2 -> 16 x 21; 3 -> 18 x 21; 4 -> 20 x 25.	5	00 -> 43,5 0 -> 56,5 1 -> 83,5 2 -> 135,5 3 -> 175,5 4 -> 188,5	00 -> 7; 0 -> 8; 1 -> 11; 2 -> 13; 3 -> 15; 4 -> 15.	Традиционное	LED	10	22	Матовая нержавеющая сталь, пластиковое основание клинка синего цвета	- «Теплый свет» - только для одноразового использования - без возможности использования зарядного устройства батареи 2,5 В
Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Макинтош стальной одноразовый, размер		0 -> 80x13x1,2 1 -> 92x18x1,2 2 -> 100x19x1,2 3 -> 130x20x1,1 4 -> 154x21x1,1	0 -> 13 x 18 1 -> 18 x 18 2 -> 19 x 22 3 -> 19 x 22 4 -> 21 x 27	5	0 -> 55,5 1 -> 67,5 2 -> 75,5 3 -> 105,5 4 -> 129,5	0 -> 37 1 -> 52 2 -> 50 3 -> 45 4 -> 46	Фибро-оптика, встроенная	-	10	22	Матовая нержавеющая сталь, пластиковое основание клинка зеленого цвета	- «Холодный свет» - только для одноразового использования - акриловый световод

Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Миллер стальной одноразовый		00 -> 66x13x1,1 0 -> 80x13x1,2 1 -> 106x13x1,2 2 -> 158x16x1,3 3 -> 198x16x1,4 4 -> 210x19x1,4	00 -> 13x14; 0 -> 13x15; 1 -> 13x22; 2 -> 16x22; 3 -> 16x27; 4 -> 19x27.	5 	00 -> 41,5 0 -> 55,5; 1 -> 81,5; 2 -> 133,5; 3 -> 173,5; 4 -> 185,5;	00 -> 7; 0 -> 8; 1 -> 11; 2 -> 13; 3 -> 15; 4 -> 15.	Фибро-оптика, встроенная	-	10	22	Матовая нержавеющая сталь, пластиковое основание клинка зеленого цвета	- «Холодный свет» - только для одноразового использования - акриловый световод
Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Макинтош пластиковый одноразовый		2 -> 114x20x2,4 3 -> 134x22x2,6 4 -> 153x22x2,9	2 -> 20 x 25 3 -> 22 x 25 4 -> 22 x 25	 5,4 – 5,7	2 -> 89,5 3 -> 109,5 4 -> 128,5	2 -> 30 3 -> 40 4 -> 45	Фибро-оптика, встроенная	-	-	-	Перерабатываемый пластик, белого цвета	- «Холодный свет» - только для одноразового использования - акриловый световод
Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Миллер пластиковый одноразовый		0 -> 80x11x2 1 -> 104x11x2,1 2 -> 155x18x2,1 3 -> 194x18x2,2	0 -> 11x21; 1 -> 11x21; 2 -> 18x21; 3 -> 18x21.	 5,4 – 5,7	0 -> 55,5 1 -> 79,5; 2 -> 130,5; 3 -> 169,5;	0 -> 8; 1 -> 11; 2 -> 13; 3 -> 15;	Фибро-оптика, встроенная	-	-	-	Перерабатываемый пластик, белого цвета	- «Холодный свет» - только для одноразового использования - акриловый световод
Усилие, необходимое для присоединения/разъединения клинка с рукояткой не более (Н)							45					
Прочность со-единения дета-лей, не менее (Н)							40					

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски и указания на возможные опасности

Опасность повреждения анатомических структур, таких как, например, слизистой оболочки, губ, зубов, гортани, голосовых связок и надгортанника.

Правила безопасности

- Источник света в этих ларингоскопах, в редких случаях может вызывать тепловое раздражение слизистых оболочек.
- Частое применение в интубации, может привести к расшатыванию лампочки и, как следствие, к прерыванию работы источника света. Поэтому, проверяйте лампочку перед каждым использованием, чтобы убедиться в том, что лампочка надежно подключена!
- Продукт не должен применяться в зоне сильных магнитных полей (например, МРТ).
- Не допускается использование, отличное от интубации.
- Не используйте прибор в огнеопасных или взрывоопасных условиях (например, кислород или анестетики).
- При работе с ларингоскопами KaWe необходимо соблюдать меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости.
- На функцию ларингоскопов KaWe может влиять мобильное высокочастотное телекоммуникационное оборудование.
- Батареи и аккумуляторные батареи в случае повреждений (например, вытекание) должны быть выбракованы.

Показания:

- Невозможность оксигенации пациента ($SpO_2 < 90$; $PaO_2 < 55$)
- Невозможность вентиляции (повышение $PaCO_2$, респираторный ацидоз, изменение психического статуса или другие симптомы)
- Защита дыхательных путей (например, эндотрахеальный наркоз при ринопластике и др.)
- Требования хирургической техники (например, лапаротомия, торакотомия и др.)

Противопоказания:

- Неподвижность шеи или высокий риск травмы шеи (например, ревматоидный артрит, травма шейного отдела позвоночника и т.д.)
- Невозможность открыть рот (например, тризм, склеродермия)
- Эпилепсия с частыми судорожными припадками
- Резкое стенотическое дыхание
- Поражение шейных позвонков
- Аневризм аорты
- Острые воспалительные заболевания слизистой рта/гортани/глотки
- Кровотечения глотки/гортани
- Аллергия к некоторым препаратам
- Беременность

Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый, в вариантах исполнения.

I. Варианты исполнения:

1. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Макинтош, размер 0, артикул 03.14010.602;
2. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Макинтош, размер 1, артикул 03.14010.612;
3. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Макинтош, размер 2, артикул 03.14010.622;
4. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Макинтош, размер 3, артикул 03.14010.632;
5. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Макинтош, размер 4, артикул 03.14010.642;
6. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Миллер, размер 00, артикул 03.14020.592;
7. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Миллер, размер 0, артикул 03.14020.602;
8. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Миллер, размер 1, артикул 03.14020.612;
9. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Миллер, размер 2, артикул 03.14020.622;
10. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Миллер, размер 3, артикул 03.14020.632;
11. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной стандартного освещения по типу Миллер, размер 4, артикул 03.14020.642;
12. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 0, артикул 03.44014.602;
13. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 1, артикул 03.44014.612;
14. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 2, артикул 03.44014.622;
15. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 3, артикул 03.44014.632;
16. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 4, артикул 03.44014.642;
17. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 00, артикул 03.44024.592;
18. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 0, артикул 03.44024.602;
19. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 1, артикул 03.44024.612;
20. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 2, артикул 03.44024.622;
21. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 3, артикул 03.44024.632;
22. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый стальной фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 4, артикул 03.44024.642;
23. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 2, артикул 03.43014.622;
24. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 3, артикул 03.43014.632;

25. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Макинтош, размер 4, артикул 03.43014.642;
26. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 0, артикул 03.43024.602;
27. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 1, артикул 03.43024.612;
28. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 2, артикул 03.43024.622;
29. Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый пластиковый фиброоптического освещения по типу Миллер, размер 3, артикул 03.43024.632.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт. в транспортной упаковке.

Комплект поставки:

Изделия упакованы в потребительскую упаковку (пакет: медицинская бумага/полиэтилен). Количество изделий в потребительской упаковке – 1 шт.

Групповая упаковка – плотный картон. Количество изделий в потребительской упаковке – 10 шт.

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона, где количество изделий - по заказу. Размеры и масса упаковки не нормированы.

Маркировка – этикетка с письменным, печатным, электронным или графическим отображением данных, прикрепляемая к медицинскому изделию или упаковочной системе или прилагаемая в качестве сопроводительного документа.

Комплект поставки зависит от заказа.

Инструкция по эксплуатации поставляется в транспортной коробке в количестве 1 шт., допускается комплектовать одной инструкцией по эксплуатации несколько транспортных коробок при условии поставки по одному адресу. Дополнительные печатные экземпляры предоставляются по запросу потребителя.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с клинками для ларингоскопа KaWe одноразовым, в вариантах исполнения

Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый, в вариантах исполнения используется совместно с рукояткой ларингоскопа (поставляется отдельно) производства KaWe GmbH + Co. KG.



В комплект поставки не входит рукоятка. Клинки оснащены креплением, соответствующим международному стандарту ISO 7376, совместимым с рукоятками, отвечающими требованиям этого стандарта. Например, РУ РЗН 2023/20691 от 26.07.2023 г.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства и материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация по действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Прим.: Данный раздел не содержит всю необходимую информацию для пользователей. Считается, что они имеют достаточное образование и объём знаний для применения изделия.

Изделие не подлежит повторному применению.

Не использовать изделие в случае нарушения целостности упаковки до вскрытия.

Подготовка к использованию

Провести гигиеническую обработку рук, надеть перчатки.

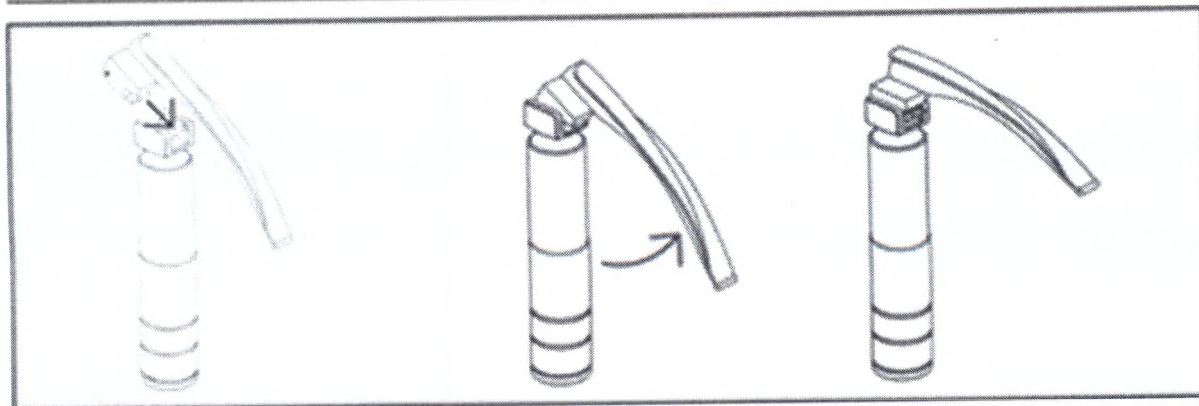
Выберите подходящий вариант исполнения, размер и тип изделия.

Проверить изделие на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

Проверьте инструмент на наличие видимых загрязнений.

Соедините клинок и рукоятку.

Монтаж



1. Вскройте пакет, в котором находится продукт и проверьте наличие всех компонентов. При необходимости выложите содержимое пакета на салфетку или на поверхность.

2. Возьмите одноразовый клинок, наклоните его приблизительно под углом 15° в положение вертикально оси рукоятки ларингоскопа и вставьте его в разъёмное соединение, предусмотренное на рукоятке.

3. Приподнимайте одноразовый клинок, пока он не зафиксируется и не включится свет.

4. Для прекращения подачи света наклоните клинок под углом 15° в положение „Состояние ожидания“ –параллельно рукоятке (подобно позиции при первом включении). В таком положении одноразовый клинок можно всегда оставлять на рукоятке для дальнейшего применения.

5. Чтобы отсоединить одноразовый клинок от рукоятки, установите клинок в положение „Состояние ожидания“, затем нажмите слегка снизу против разъёмного соединения рукоятки. Нажимайте до тех пор, пока обе части не разъединятся. Если разъёмное соединение тяжело отсоединяется, достаточно лёгкого поворотного движения в сторону при сохранении нажима.

6. Неподлежащий последующему применению инструмент выбрасывается или утилизируется согласно действующим директивам для больничных отходов.

Подготовительные мероприятия перед использованием

1. Проверить собранный ларингоскоп на предмет повреждений, совместимости и надёжности соединения.
 2. Проверить освещение на предмет полноценного функционирования.
- После успешного прохождения проверки, ларингоскоп может применяться.



Неплотно сидящая лампа во время интубации может отсоединиться от клинка, из-за чего пациент может ее проглотить. **Опасность асфиксии!**

Завершение процедуры

После использования следует разобрать изделие и провести его обработку в соответствии с указаниями по дезинфекции.

10. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Изделие хранить в защищенном от пыли, влаги и загрязнений месте.

Параметры окружающей среды:

	Температура	Относительная влажность воздуха	Давление воздуха
Эксплуатация	От +10°C до +40°C	От 30% до 70%	От 700 гПа до 1060 гПа
Хранение, Транспортировка	От +10°C до +40°C	От 10% до 70%	От 500 гПа до 1060 гПа

Срок годности: 5 лет.

11. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия приложение В.3, раздел 7;

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3;

МР 1503-76 Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности*;

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

ГОСТ 31870-12 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы.

12. Информация о стерильности

Одноразовые клики поставляются не стерильными, готовыми к применению. Повторное использование запрещено.

13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам

При нарушении упаковки не применять.

- Продукт не должен применяться в зоне сильных магнитных полей (например, МРТ).
- Не используйте прибор в огнеопасных или взрывоопасных условиях (например, кислород или анестетики).
- При работе с ларингоскопами KaWe необходимо соблюдать меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости.
- На функцию ларингоскопов KaWe может влиять мобильное высокочастотное телекоммуникационное оборудование.

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия, упаковочный материал и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

15. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

МАРКИРОВКА:

На поверхность клинка с торцевой стороны нанесена маркировка краской:

-  - только для одноразового применения
-  - знак «CE» - соответствие европейской директиве по безопасности
- «Мас.2» - форма и размер клинка (Мас – Макинтош, Mil – Миллер).

Проект маркировки потребительской упаковки:

СОДЕРЖАНИЕ
клинок для ларингоскопа KaWe
одноразовый стальной
стандартного освещения 1 шт.

нестерильный

Макинтош	REF	Миллер
☐ 03.14010.602 размер 0		☐ 03.14020.592 размер 00
☐ 03.14010.612 размер 1		☐ 03.14020.602 размер 0
☐ 03.14010.622 размер 2		☐ 03.14020.612 размер 1
☐ 03.14010.632 размер 3		☐ 03.14020.622 размер 2
☐ 03.14010.642 размер 4		☐ 03.14020.632 размер 3
		☐ 03.14020.642 размер 5









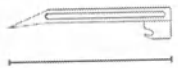
LOT XXX  XX-XXXX  XX-XXXX

 KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
 (КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
 Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany
 тел.: +49 7141 68188-0



Проект маркировки групповой упаковки:

REF XX.XXXX.XXX **LOT** XXX 

MD  200 mm











Клинок для ларингоскопа KaWe
 одноразовый стальной
 стандартного освещения
 по типу Макинтош, размер 0 10 шт.

 KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
 (КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
 Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany
 тел.: +49 7141 68188-0

Проект маркировки транспортной упаковки:



**Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый,
в вариантах исполнения.**





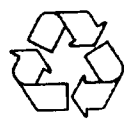




Производитель: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
 Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
 ООО «ОЛИМПИК» 198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.
 Муниципальный округ Княжево,
 пр-кт Народного Ополчения, д. 22 стр. 4, помещ. 18-Н, ком. 7

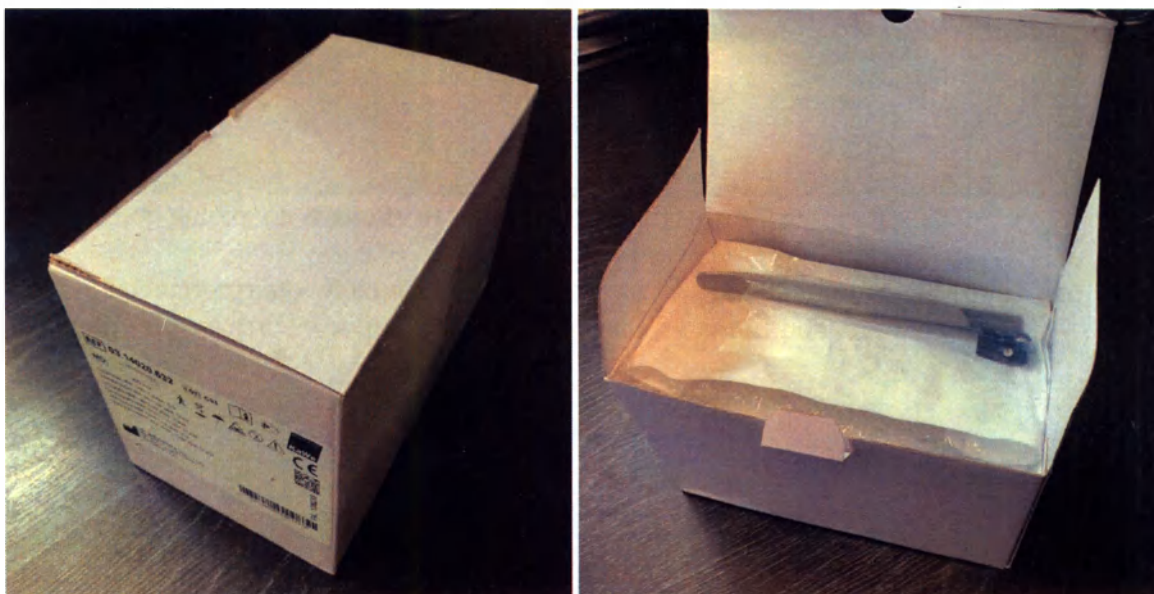
Используемые условные обозначения:

	Указания по безопасности или предупреждения		Знак соответствия CE
	Производитель		Рабочая часть Тип В
	Дата производства		Сдавайте аккумуляторы в местах сбора отработанных аккумуляторов
	Код партии		Нестерильно
	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению		Не содержит латекс
	Раздельный сбор электрического/электронного оборудования и аккумуляторов		Границы температурного диапазона

	Хранить в сухом месте		ГОСТ-Р сертификация экспортных товаров в Россию
	Влажность воздуха, ограничение		Медицинский прибор
	Только для одноразового применения		

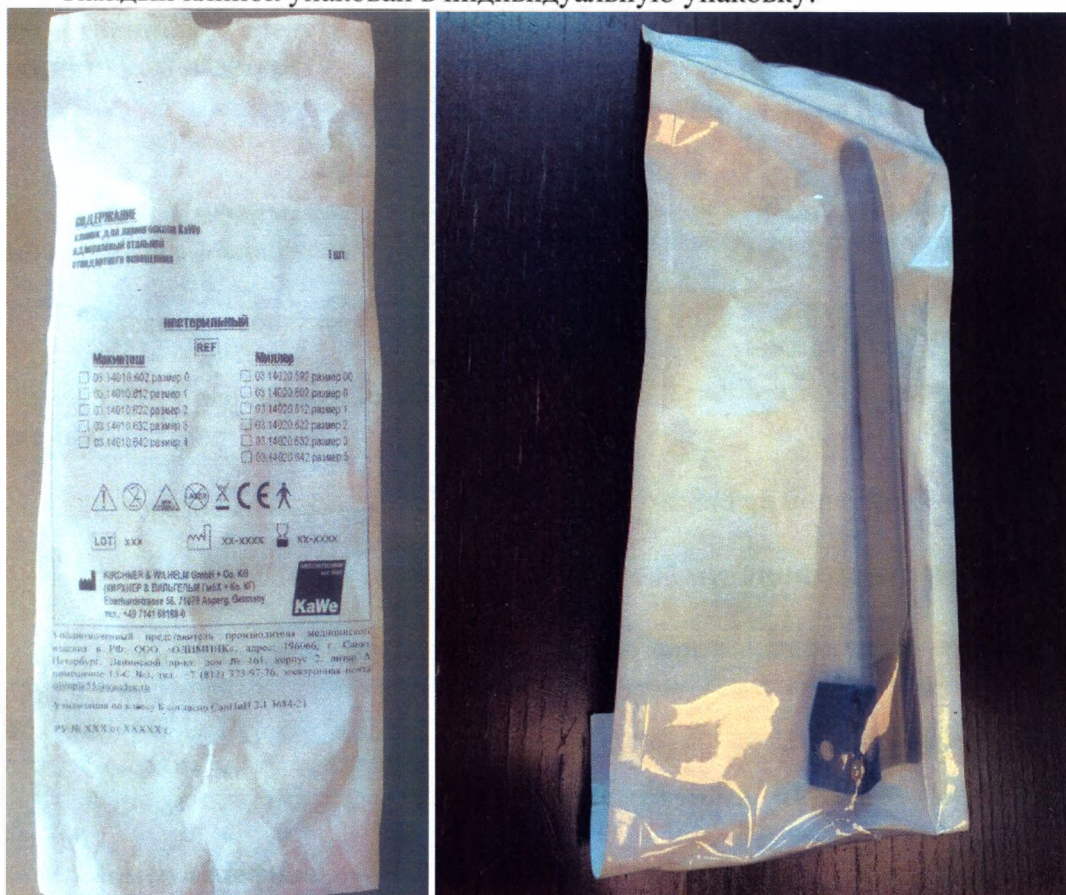
УПАКОВКА:

Изделия поставляются в групповой упаковке. Количество в упаковке – 10 шт.



Размер упаковки: 22х13х14 см

Каждый клинок упакован в индивидуальную упаковку:



Размер упаковки зависит от размера изделия.

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона, где количество изделий - по заказу. Размеры и масса упаковки не нормированы.



16. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Лекарственных средств не содержит.

17. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

Изделие не содержит программное обеспечение.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Одноразовые изделия ремонту и обслуживанию не подлежат.

19. Сведения о производителе медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией: KIRCHNER & WILHELM gmbh + Co. KG (КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ гмбх + Ко. КГ).

Сокращённое наименование: KaWe GmbH + Co. KG (КАВЕ ГмбХ + Ко. КГ).

Адрес места нахождения юридического лица: Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

Номер телефона: +49 (0) 71 41 / 68 188 – 0

Факс: +49 (0) 71 41 / 68 188 – 11

Адрес электронной почты: info@KaWemed.de

20. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Общество с ограниченной ответственностью «ОЛИМПИК»

Сокращённое наименование: ООО «ОЛИМПИК»

Адрес места нахождения юридического лица: 196066, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, дом № 161, корпус 2, литер А, помещение 13-С №3

Тел.: +7 (812) 373-97-76

Адрес электронной почты: olimpik55@yandex.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

ПРОВЕРЕНО

/штамп/
КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ
Германия,
71679, г. Асперг,
Эберхард Штрассе, 56

/подпись/

Г-жа Регина Кирхнер-Готтшалк

/логотип/
МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
с 1890 г.
KaWe

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

для медицинского изделия:

Клинок для ларингоскопа KaWe одноразовый, в вариантах исполнения.

Производитель:

КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ
(KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co KG)
Германия, 71679, г. Асперг, Эберхард Штрассе, 56
(Eberhardstr. 56 71679 Asperg Deutschland / Germany)

Версия 1.2R 14.03.2024 г.

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, лично поставленной в моем присутствии

госпожой Региной Кирхнер-Готтшалк, родившейся 23.11.1963 г.,
ведущую свою хозяйственную деятельность по адресу: 71679, г. Асперг, Эберхард
Штрассе, 56,
личность которой установлена.

г. Маркгренинген, 27 марта 2024 г.

Томас Вайшаар, нотариус

/подпись/

/печать/

ТОМАС ВАЙШААР
НОТАРИУС В Г. МАРКГРЕНИНГЕН

10R2H

/печать/
ТОМАС ВАЙШААР
НОТАРИУС В Г. МАРКГРЕНИНГЕН

ПРОВЕРЕНО

/штамп/
КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ
Германия,
71679, г. Асперг,
Эберхард Штрассе, 56

/подпись/
Г-жа Регина Кирхнер-Готтшалк

Перевод с немецкого языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Палашиной Александрой Сергеевной,
владеющей русским и немецким языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Палашина Александра Сергеевна

Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Третьего мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчиков Палашиной Александры Сергеевны и Кукор Александры Борисовны.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлены.

Итого в настоящем документе

2 (два) экземпляра

Нотариус:

Зарегистрировано в реестре: № 78/338 от 78.2024-2-485.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



Л.А.Шелякова