

"УТВЕРЖДАЮ"
Luxamed GmbH & Co. KG

Фамилия и имя
Ген. директор – ответственный за качество
(должность)

(подпись)

Date (дата)
М.П.

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Клинок ларингоскопа медицинский LUXAMED®

LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germany
T +49 (0) 7344 92905-0
info@luxamed.de
www.luxamed.de

Bernhard Winter

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Клинок ларингоскопа медицинский LUXAMED®

Варианты исполнения:

1. Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh со съёмным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5 – 1 шт.
 - Световод съёмный для клинка ларингоскопа F.O. Macintosh – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
2. Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh с интегрированным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5 – 1 шт.
 - Световод интегрированный для клинка ларингоскопа F.O. Macintosh – 1 шт.
3. Клинок ларингоскопа F.O. Miller со съёмным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Miller размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод съёмный для клинка ларингоскопа F.O. Miller – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
4. Клинок ларингоскопа F.O. Miller с интегрированным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Miller размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод интегрированный для клинка ларингоскопа F.O. Miller – 1 шт.
5. Клинок ларингоскопа F.O. McCoy со съёмным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. McCoy размеры 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод съёмный для клинка ларингоскопа F.O. McCoy – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
6. Клинок ларингоскопа F.O. McCoy с интегрированным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. McCoy размеры 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод интегрированный для клинка ларингоскопа F.O. McCoy – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кейс для 1 рукоятки и 3 клинков ларингоскопа – не более 100 шт.
2. Кейс для 1 рукоятки и 5 клинков ларингоскопа – не более 100 шт.

Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

(по тексту изделие, клинок)

1.2. Назначение медицинского изделия

предназначен для использования персоналом анестезиологического отделения/службы экстренной медицинской помощи для введения в полость рта для манипуляции с языком, предотвращая перекрытие ротоглотки, и обеспечивает четкий обзор трахеи для введения эндотрахеальной трубки перед доставкой ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляцией легких. Соединен с рукояткой ларингоскопа.

1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения

Область применения: Медицинское изделие применяется для диагностического осмотра/обследования гортани в службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, в отделениях анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров.

Нет ограничений по применению данного изделия на разных группах пациентов.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура тела пациента: от +32 до +42 °С.

Температура воздуха: от +5 до 42 °С.

Относительная влажность 10-75%

Атмосферное давление 700-1070 гПа

1.5. Показания к применению

Манипуляции с языком, для предотвращения перекрытия ротоглотки, и обеспечения четкого обзора трахеи для введения эндотрахеальной трубки перед доставкой ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляцией легких.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания

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

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

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

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

Возможные побочные эффекты (характерные для ларингоскопии в целом):

- Брадикардия;
- Повреждение языка;
- Повреждение гортани;
- Поломка зубов;
- Вывих нижней челюсти;
- Увеличение внутричерепного давления;
- Десатурация;
- Изменение ритма дыхания.

1.7. Предупреждения

- Можно подсоединять только рукоятки, соответствующие ISO 7376.
- Чистка и дезинфекция изделия должна выполняться обученным и квалифицированным персоналом.
- Изделия нельзя использовать во время проведения МРТ и не подходят для работы во взрывоопасных зонах.
- Не используйте после срока годности.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Убедитесь, что клинок достаточно туго навинчен на рукоятку для обеспечения надлежащего контакта через пятку язычка.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия
- Не роняйте изделие, так как неправильный их изгиб по отношению к световоду приведет к разрушению стекловолокон и уменьшению светоотдачи.
- Не используйте изделие при травмах шейного отдела т.к. во время исследования врач может вращать голову пациента в разные стороны.
- Всегда извлекайте ксеноновые лампы перед очисткой и дальнейшими этапами обработки. Светодиодные лампы могут оставаться во время стерилизации в ларингоскопе.

Риски применения медицинского изделия

Возможны небольшие повреждения губ, языка, слизистой оболочки и мягких тканей ротовой полости, надгортанника.

1.9. Класс риска

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **1** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

Luxamed GmbH & Co. KG

(Люксамед ГмбХ энд Ко. КГ.)

адрес: Daniel-Weil-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

(Даниэль-Вейл-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия)

1.11. Производитель медицинского изделия

Luxamed GmbH & Co. KG

(Люксамед ГмбХ энд Ко. КГ.)

адрес: Daniel-Weil-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

(Даниэль-Вейл-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия)

Производственная площадка: Luxamed GmbH & Co. KG, Daniel-Weil-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Изделие представляет собой клинок для ларингоскопа. Изделие используется совместно с рукоятками, соответствующими ISO 7376, у которых есть РУ на территории РФ. Присоединительный размер рукоятки является единым для всех вариантов исполнения клинков и соответствует ISO 7376. Электропитание изделия осуществляется через рукоятку со встроенным источником питания (*приобретается дополнительно), при помощи батареек или аккумулятора.

Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh со съёмным световодом (размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5);



Рисунок 1

Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh с интегрированным световодом (размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5);



Рисунок 2

Клинок ларингоскопа F.O. Miller со съёмным световодом (размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4);

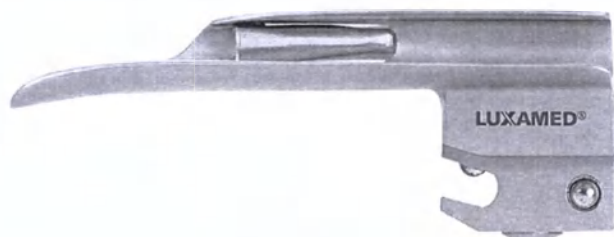


Рисунок 3

Клинок ларингоскопа F.O. Miller с интегрированным световодом (размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4);



Рисунок 4

Клинок ларингоскопа F.O. McCoу со съёмным световодом (размеры 2, 3, 4);

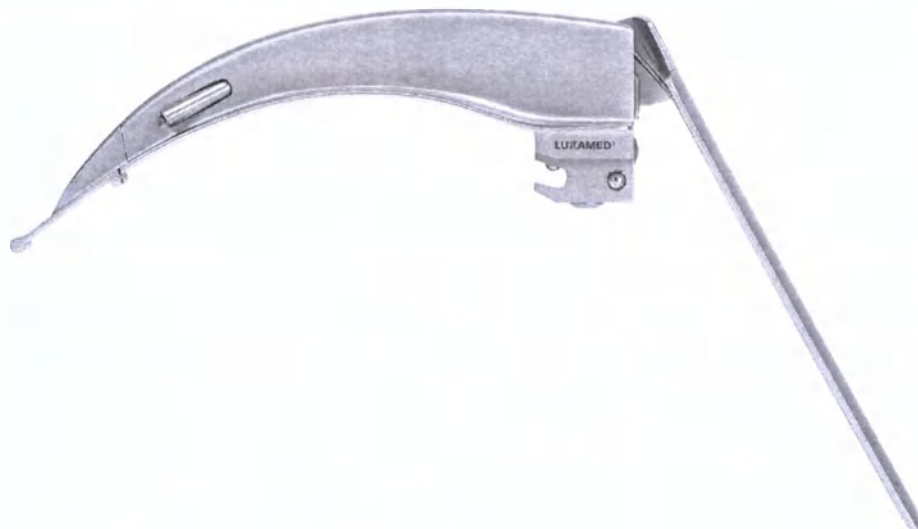


Рисунок 5

Клинок ларингоскопа F.O. McCoу с интегрированным световодом (размеры 2, 3, 4);



Рисунок 6

Кейс для 1 рукоятки и 3 клинков ларингоскопа/ Кейс для 1 рукоятки и 5 клинков ларингоскопа

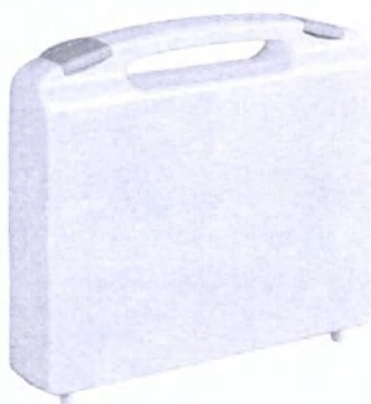


Рисунок 7

В комплект поставки медицинского изделия входит:

Клинок ларингоскопа медицинский LUXAMED®

Варианты исполнения:

1. Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh со съёмным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5 – 1 шт.
 - Световод съёмный для клинка ларингоскопа F.O. Macintosh – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
2. Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh с интегрированным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5 – 1 шт.
 - Световод интегрированный для клинка ларингоскопа F.O. Macintosh – 1 шт.
3. Клинок ларингоскопа F.O. Miller со съёмным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Miller размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод съёмный для клинка ларингоскопа F.O. Miller – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
4. Клинок ларингоскопа F.O. Miller с интегрированным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. Miller размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод интегрированный для клинка ларингоскопа F.O. Miller – 1 шт.
5. Клинок ларингоскопа F.O. McCoy со съёмным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. McCoy размеры 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод съёмный для клинка ларингоскопа F.O. McCoy – от 1 до 10 шт. (при необходимости)
6. Клинок ларингоскопа F.O. McCoy с интегрированным световодом в составе:
 - Клинок ларингоскопа F.O. McCoy размеры 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Световод интегрированный для клинка ларингоскопа F.O. McCoy – 1 шт.

Принадлежности:

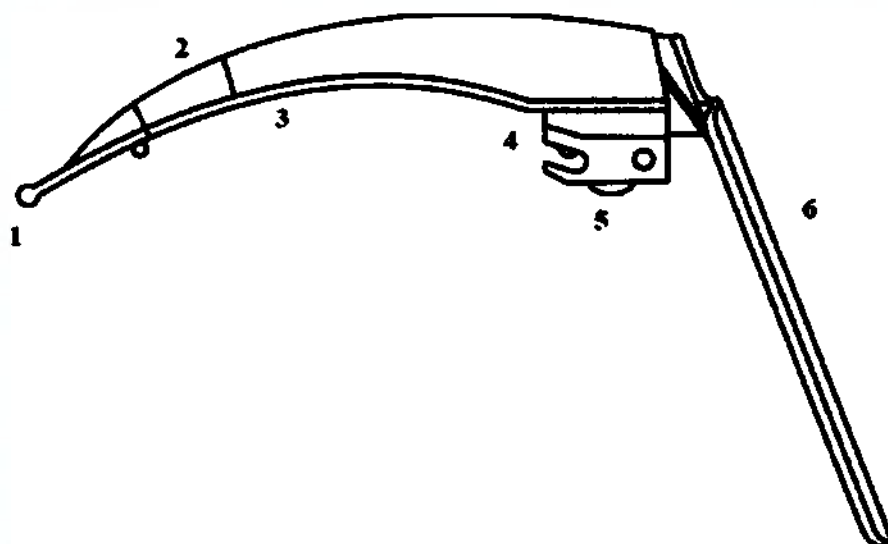
1. Кейс для 1 рукоятки и 3 клинков ларингоскопа – не более 100 шт.
2. Кейс для 1 рукоятки и 5 клинков ларингоскопа – не более 100 шт.

Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.13. Список аксессуаров

Принадлежностей к медицинскому изделию по п.1.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей



- 1- конец;
- 2 - язычок;
- 3 - фланец;
- 4 - основание;
- 5 - пятка;
- 6 - рычаг (для вариантов исполнения Клинок ларингоскопа F.O. McCoy).

Рисунок 8 - Схематическое изображение клинка

Основание - это часть, которая крепится к рукоятке. Она имеет прорезь для зацепления шарнирного штифта рукоятки. Конечная часть основания называется пяткой. Язычок (шпатель), является основным телом клинка. Он служит для сжатия и манипулирования мягкими тканями (особенно языком) и нижней челюстью. Длинная ось язычка может быть прямой или изогнутой частично, или по всей своей длине. Фланец выступает от края язычка и соединяется с ним перемычкой. Он служит для направления инструментов и смещения тканей вне поля зрения. Фланец определяет форму поперечного сечения клинка.

Кончик контактирует либо с надгортанником, либо с ямкой надгортанника и прямо или косвенно поднимает надгортанник. Он тупой и утолщенный, чтобы снизить травматичность. Изделие может быть изогнутым или прямым, в зависимости от преобладающей формы язычка клинка. Как правило, прямые клинки обеспечивают лучшую визуализацию гортани, чем изогнутые, а изогнутые клинки увеличивают легкость интубации. Изделие выпускается с волоконной оптикой с интегрированным световодом-стекловолокном и стандартными (съёмными) световодами (лампочками/светодиодами). Интегрированный световод, интегрирован во фланец клинка и позволяет равномерно сосредоточить свет непосредственно на голосовой щели, при этом не ослепляя врача. Клинки с интегрированным световодом не засоряются, легко чистятся, их можно не разбирать перед процедурой стерилизации. Интегрированный световод не подлежит замене.

Клинки со стандартными световодами имеют центральный контакт с электрическим возвратом через цоколь световода. Внешняя часть цоколя сменного световода (лампочки/светодиода) сконструирована таким образом, чтобы облегчить установку и извлечение лампы из патрона. Сменная лампа снабжена уплотнителем, который предотвращает попадание веществ в патрон лампы и препятствует ее отвинчиванию.

Клинок для ларингоскопа представлен в вариантах исполнения тип Макинтош (Macintosh), Миллер (Miller) и Маккой (McCoy), которые в свою очередь имеют различные размеры.

Клинок для ларингоскопа тип Макинтош- язычок имеет легкий изгиб, который идет до его конца. (см. рисунок 1,2)

Клинок для ларингоскопа тип Миллер (Miller) - язычок прямой с небольшим искривлением вверх ближе к концу. В поперечном сечении фланец, переключатель и язычок образуют букву С с утолщенной верхней частью. (см. рисунок 3,4)

Клинок для ларингоскопа тип Маккой- язычок имеет легкий изгиб, который идет до его конца и имеет рычаг для поднятия клинка. (см. рисунок 5,6)

Конструкция рабочей части изделия - жесткая.

В зависимости от возраста пациентов, для исследования которых изделие предназначено, используют размеры:

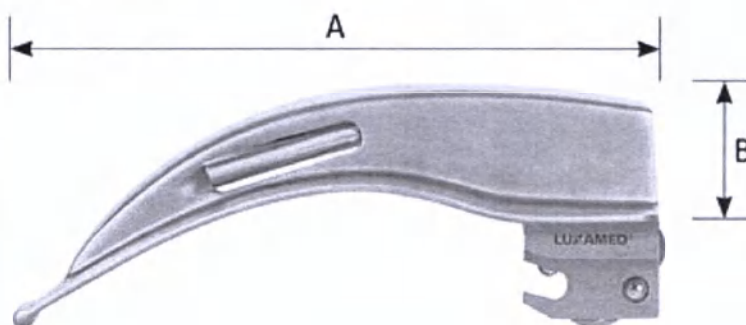
- взрослые (размер: 3; 4, 5);

- детские (размер: 00; 0; 1; 2).

* окончательное решение остается за врачами. Возможно, для маленьких взрослых также применяется детский размер.

При осмотре поля зрения изделия в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свилю и дымы, мешающие наблюдению.

Технические характеристики



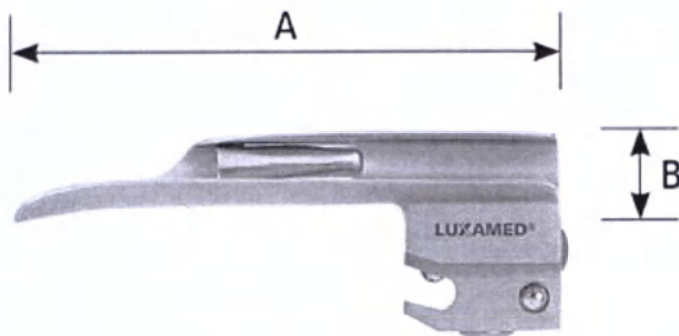
Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh со съёмным световодом (размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5)*;

Размер	A, мм	B, мм	Толщина, мм	Угол изгиба рабочей части, °	Длина/диаметр оптоволокну, мм	Масса, г
0	79	13	1,5	10	54/4	71
1	91	20	1,5	15	61/4	78
2	113	21	1,5	20	82/4	91
3	131	22	1,5	30	101/4	97
4	154	24	1,5	35	124/4	110
5	176	25	1,5	35	147/4	125

Клинок ларингоскопа F.O. Macintosh с интегрированным световодом (размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5)*;

Размер	A, мм	B, мм	Толщина, мм	Угол изгиба рабочей части, °	Длина/диаметр оптоволокну, мм	Масса, г
0	81	14	1,5	10	54/4	75
1	92	14	1,5	15	61/4	82

2	114	17	1,5	20	82/4	95
3	134	18	1,5	30	101/4	102
4	154	18	1,5	35	124/4	117
5	174	23	1,5	35	147/4	135

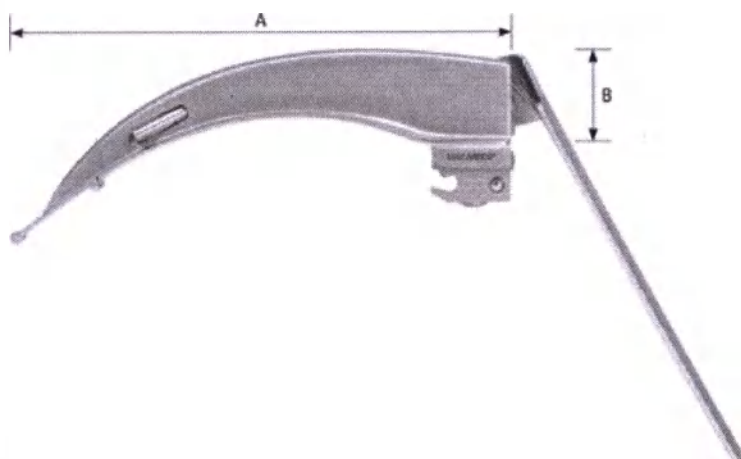


Клинок ларингоскопа F.O. Miller со съёмным световодом (размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4)*;

Размер	A, мм	B, мм	Толщина, мм	Угол изгиба рабочей части, °	Длина/диаметр оптоволокну, мм	Масса, г
00	64	11	1,5	0	37/4	65
0	74	11	1,5	0	48/4	72
1	101	11	1,5	0	75/4	80
2	152	13	1,5	0	132/4	92
3	194	13	1,5	0	155/4	95
4	204	17	1,5	0	168/4	127

Клинок ларингоскопа F.O. Miller с интегрированным световодом (размеры 00, 0, 1, 2, 3, 4)*;

Размер	A, мм	B, мм	Толщина, мм	Угол изгиба рабочей части, °	Длина/диаметр оптоволокну, мм	Масса, г
00	65	11	1,5	0	37/4	67
0	77	11	1,5	0	48/4	75
1	102	11	1,5	0	75/4	84
2	155	14	1,5	0	132/4	96
3	195	15	1,5	0	155/4	100
4	210	18	1,5	0	168/4	132



Клинок ларингоскопа F.O. McCoу со съёмным световодом (размеры 2, 3, 4)*;

Размер	A, мм	B, мм	Габаритные размеры рычага, мм	Толщина, мм	Угол изгиба рабочей части, °	Длина/диаметр оптоволокну, мм	Масса, г
2	115	18	120	1,5	20	82	81
3	130	22	120	1,5	30	98	92
4	155	25	120	1,5	35	125	104

Клинок ларингоскопа F.O. McCoу с интегрированным световодом (размеры 2, 3, 4)*;

Размер	A, мм	B, мм	Габаритные размеры рычага, мм	Толщина, мм	Угол изгиба рабочей части, °	Длина/диаметр оптоволокну, мм	Масса, г
2	115	18	120	1,5	20	82	82
3	135	18	120	1,5	30	102	147
4	155	18	120	1,5	35	125	105

* отклонение параметров не более 10%.

Шероховатость поверхности, 10 Ra

Твердость по Роквеллу, 30 HRC

Прочность соединения деталей, 40 Н

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

- не менее 0,3

Усилие необходимое для присоединения/разъединения клинка с рукояткой, 45 Н

Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP20.

Рабочая часть изделия типа BF, класс защиты II по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Изделие продолжительного режима работы. Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 относиться к группе 3.

Технические характеристики стандартных (съёмных) световодов

Параметр	Значение
Масса, г/длина, мм ±10%	Световод - съёмный для клинка ларингоскопа F.O. Macintosh: размер 0: 7,7 г / 45мм размер 1: 9,8 г / 58мм

	размер 2: 12,2 г / 74мм размер 3: 14,6 г / 85мм размер 4: 17,1 г / 93мм размер 5: 19,2 г / 99 мм Световод съемный для клинка ларингоскопа F.O. Miller размер 00: 6,5 г / 40мм размер 0: 8,1 г / 48мм размер 1: 10,4 г / 63мм размер 2: 13,9 г / 79мм размер 3: 24,8 г / 145мм размер 4: 30,5 г / 170мм Световод съемный для клинка ларингоскопа F.O. McCoy размер 2: 13,0 г / 74 мм размер 3: 14,8 г / 85 мм размер 4: 17,5 г / 93 мм
Тип лампы	LED (светодиодный)
Цвет	белый
Цветовая температура, К	4.500±250
Освещенность рабочего объекта лампой, лк (люкс), не менее	50.000
Световой поток лампы, лм (люмен)	14±10%
Интегральный коэффициент пропускания света, %, не менее	6
Электрическое напряжение, В	3.7±10%
Номинальный ток, мА	120±10%
Электрический контакт между цоколем и сменной лампой должен быть прерван, и лампа не должна гаснуть ранее, чем через 1,5 оборота до механического разъединения резьбового соединения	Да

Технические характеристики интегрированных световодов (стекловолокно)

Наименование параметра	Значение
Масса, г	10
Габаритные размеры, мм	Световой поток 6х3
Толщина оболочки, мкм	650
Одиночное волокно диаметром, мкм	70
Допустимый радиус скоса	Макс. 71°
Спектральный диапазон, нм	350-1100

Световой поток, лк	6500-14500
Цветовая температура, К	7.000

Допустимое отклонение параметров таблиц $\pm 5\%$.

Наименование	Технические параметры
Кейс для 1 рукоятки и 3 клинков ларингоскопа	280x230x80 мм $\pm 10\%$, 486 г $\pm 10\%$
Кейс для 1 рукоятки и 5 клинков ларингоскопа	340x300x80 мм $\pm 10\%$, 704 г $\pm 10\%$

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Наименование	Материал	Марка	Производитель	Контакт
Клинок: конец язычок фланец основание пятка рычаг	Нержавеющая сталь	AISI 304	XYLEM COMPANY, США	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Стандартный световод (лампочка/светодиод) Светодиодная лампа (LED) Ксеноновая лампа	Латунное покрытие + стеклянная линза	-	Huajian OEM	-
Интегрированный световод	Стекловолокно	-	Huajian OEM	-
Кейс (для всех вариантов исполнения)	АБС	ABS 758	TOYOLAC General Purpose	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка	Картон	Н/П	KCL Ltd.	-
Упаковка транспортная	Картон	Н/П	KCL Ltd.	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие предназначено для использования анестезиологами-реаниматологами и/или обученным медицинским персоналом.
 - Применение изделия не по назначению может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.
 - Не используйте после срока годности. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
 - Можно подсоединять только рукоятки, соответствующие ISO 7376.
 - Всегда извлекайте ксеноновые лампы перед очисткой и дальнейшими этапами обработки. Светодиодные лампы могут оставаться во время стерилизации в ларингоскопе.
 - Убедитесь, что клинок достаточно туго навинчен на рукоятку для обеспечения надлежащего контакта через пятку язычка.
 - Изделие в сборе с рукояткой нельзя использовать во время зарядки, так как в этот момент питание отключено.
 - Перед каждым использованием клинка в сборе с рукояткой убедитесь, что батарея или перезаряжаемый аккумулятор обеспечивают достаточную мощность и лампа работает нормально.
 - Для вариантов исполнения клинков со стандартными световодами есть возможность смены лампы.
- Для этого вытащите лампу из патрона клинка. Потом аккуратно вставьте новую лампочку до упора. Лампа должна оставаться в патроне сама по себе. Перед вставкой лампы протрите ее стеклянную часть.
- При дезинфекции не погружайте клинки в растворы отбеливателя, Бетадина или гидроксида калия. Избегайте контакта металла с металлом во время и после обработки.
 - При использовании изделия необходимо пользоваться индивидуальными средствами защиты.

2.2. Инструкции по применению

Внимание! Перед каждой интубацией проверяйте работу ларингоскопа.

Перед каждым использованием ларингоскопа убедитесь, что батарея или перезаряжаемый аккумулятор ларингоскопа обеспечивают достаточную мощность и лампа работает нормально. При использовании зарядного модуля для рукоятки поставьте его на зарядку приблизительно за 5 минут до каждого применения.

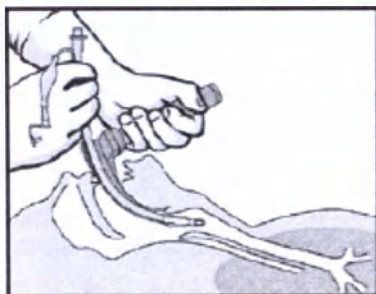
Применение:

Применять ларингоскоп может только специально подготовленный медицинский персонал.

Изделие представляет собой клинок для ларингоскопа. Изделие используется совместно с рукоятками, соответствующими ISO 7376, у которых есть РУ на территории РФ.

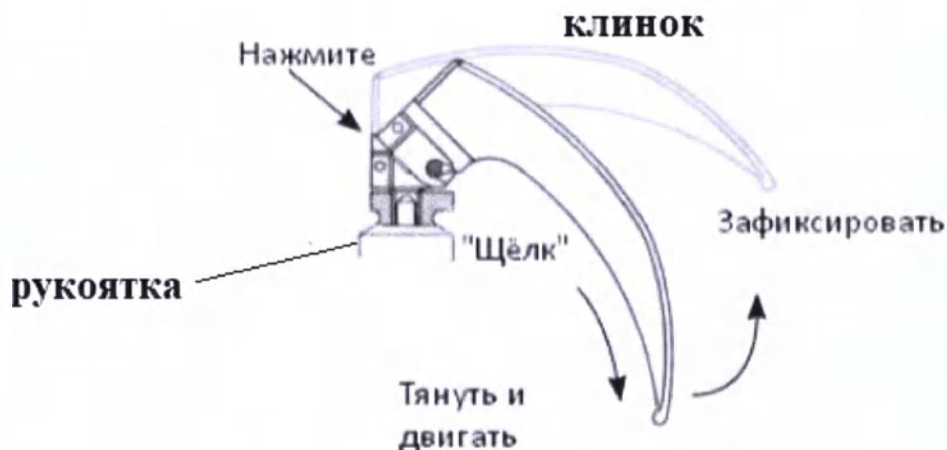
Прикрепите клинок к рукоятке и приведите клинок в рабочее положение.

Проведите процедуру интубации.



Использование клинков

Для соединения клинка ларингоскопа с рукояткой вставьте клинок в пазы разъема рукоятки. Нажмите на головку до ее фиксации со слышимым щелчком.



Для отсоединения клинка ларингоскопа поверните рифленое кольцо соединительного разъема рукоятки при помощи большого и указательных пальцев руки и вытащите клинок из соединения другой рукой. После щелчка, сигнализирующего о правильной сборке ларингоскопа, включается освещение в оптическом канале клинка. Свет выключается после отсоединения клинка от рукоятки.

Риск и указания на возможные опасности при проведении процедуры интубации:

1. Опасность повреждения чувствительной слизистой оболочки и надгортанника при интубации.
2. 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.

После применения клинок ларингоскопа продезинфицировать и перед следующим использованием простерилизовать (согласно инструкциям, ниже).

2.3. Техническое обслуживание

В период эксплуатации изделия должен использоваться квалифицированным персоналом - врачом. Проверка внешних повреждений изделия перед каждым применением. Гарантийные и ремонтные работы должны выполняться обученным и уполномоченным персоналом. Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя.

По вопросам технического обслуживания необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

2.4. Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Изделие не стерильно. Стерилизуется после каждого применения.

Чистка

Перед очисткой и дальнейшими этапами обработки всегда извлекайте лампы.

После использования изделия промойте под проточной водой. Используемые чистящие средства должны быть одобрены для медицинских изделий из нержавеющей стали, металлов, пластмасс и стекловолокна. Перед дальнейшей обработкой все детали должны быть очищены от остаточных элементов. При механической очистке всегда следуйте инструкциям производителя чистящего средства.

Внимание: Ультразвуковая очистка не допускается, так как изделие будет безвозвратно повреждено.

Стерилизация

После очистки необходимо провести цикл стерилизации. Для этого можно провести паровую стерилизацию в автоклаве при температуре 134° на протяжении 5 минут.

Могут существовать другие национальные инструкции относительно времени стерилизации, которое не вредит металлическим частям изделия.

2.5. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.

-В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

-При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация в РФ:

□ Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

□ Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

□ Электронные и электрические части медицинского изделия и лампы утилизируются отдельно от бытовых отходов.

2.6. Информация о сроке службы

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 5 лет с даты изготовления.

2.7. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от -10° до +45 °С. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от -10° до +45 °С, относительная влажность 10-90%. Гарантийный срок хранения 2 года.

2.8. Гарантия производителя

На данное изделие распространяется заводская гарантия сроком на 2 года с момента покупки. Дата покупки должна быть подтверждена инвойсом (чеком о покупке). В течение гарантийного срока дефекты, возникшие в результате производственных недостатков или ошибок в материале, устраняются бесплатно. После ремонта гарантийный срок не распространяется на все изделие, а только на замененные компоненты. Гарантия не распространяется на детали, подверженные естественному износу, повреждения при транспортировке и любые повреждения, вызванные неправильным обращением (например, несоблюдение инструкций по эксплуатации).

Гарантия также не распространяется на повреждения, вызванные разборкой изделия неуполномоченными лицами.

3. Маркировка

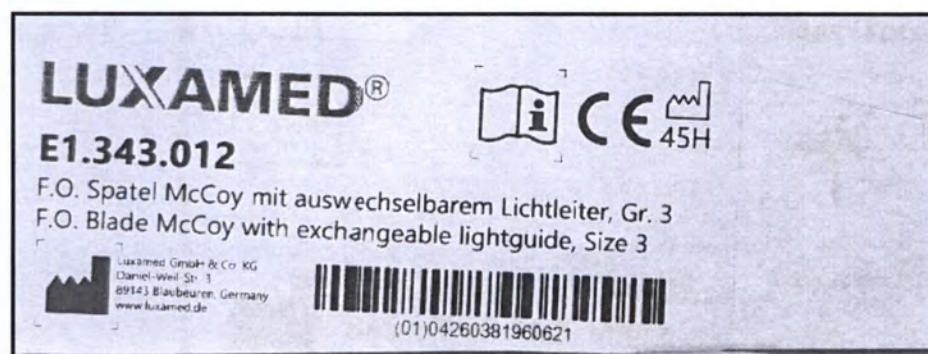
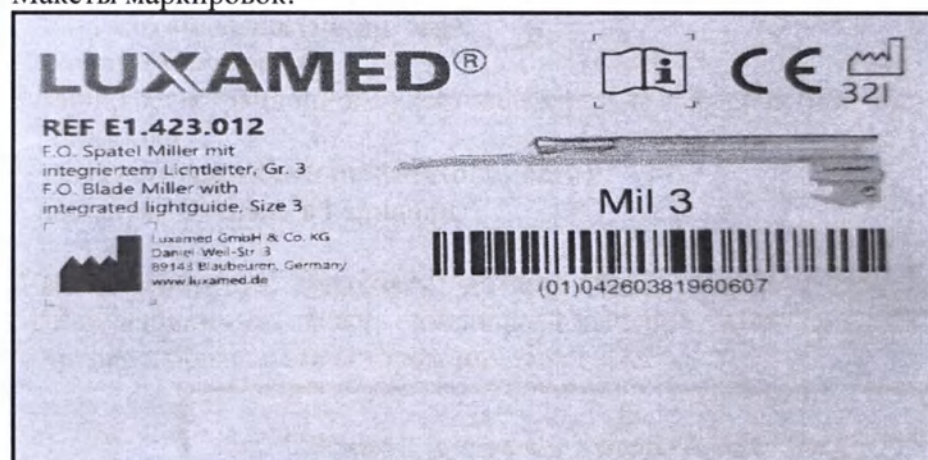
3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой потребительской упаковке должна быть этикетка, на которой должны быть указаны:

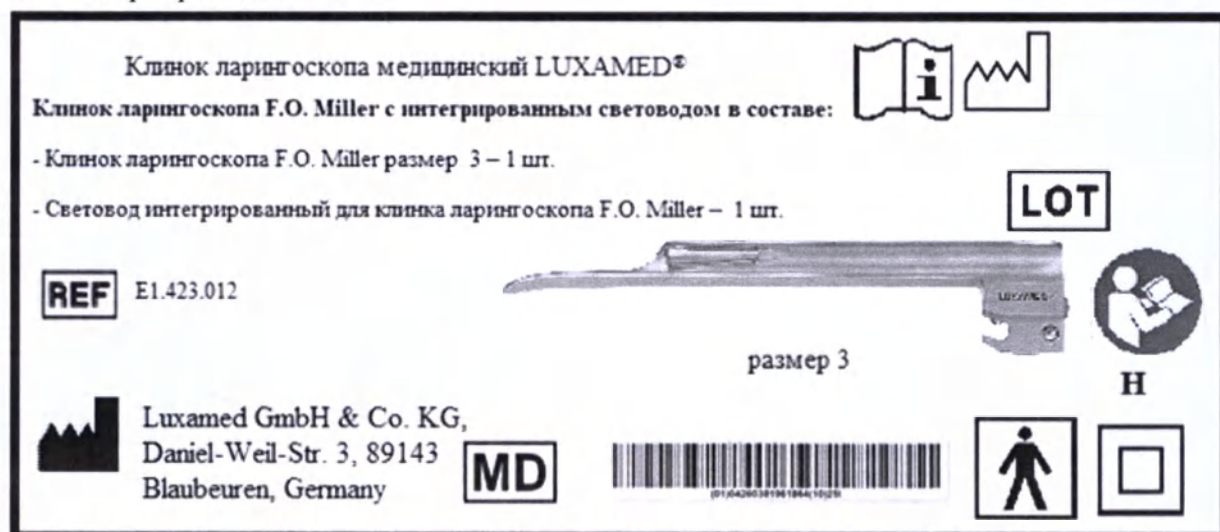
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- код партии;
- номер по каталогу (указывается символом или текстом);
- дата изготовления;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», «Медицинское изделие»;
- штрих-код;
- степень защиты и тип рабочей части по ГОСТР МЭК 60601-1;
- знак соответствия (при необходимости);
- надпись: Сделано в Германии (при необходимости).

Примечание - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с чернилами).

Макеты маркировок:



Макет маркировки для РФ:

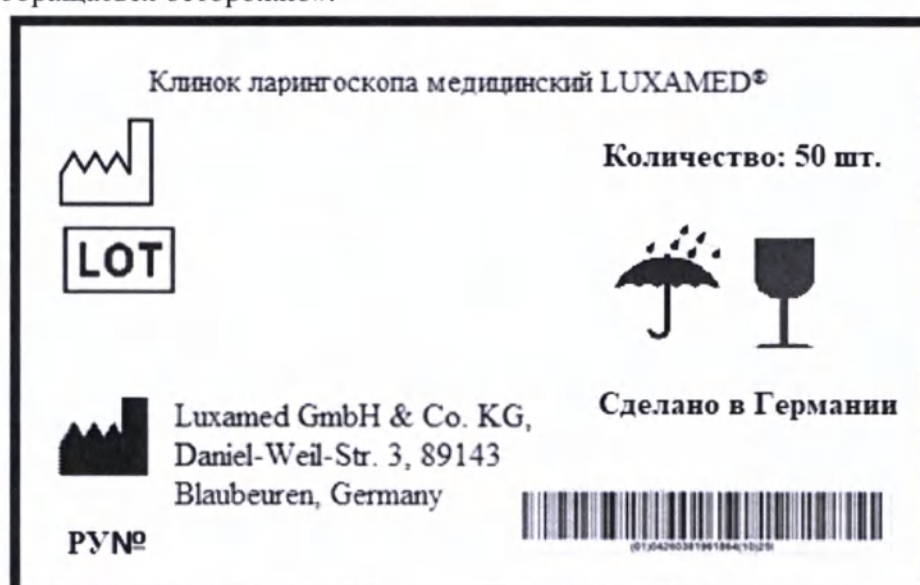


Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование изделия;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ количество изделий;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- ☐ штрих-код;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);
- ☐ надпись: Сделано в Германии.

На транспортную упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».



Макет транспортной маркировки для РФ

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	Номер по каталогу
	Производитель
	Код партии
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Штрих-код
	Медицинское изделие
	Рабочая часть изделия типа BF
	Изделие КЛАССА II
	Знак соответствие
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

5. Таблица соответствия основным принципам

DIN EN ISO 14971:2020 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019);

DIN EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 15223-1:2017 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, corrected version 2017-03); German

DIN EN 1041:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

DIN EN ISO 10993-1: 2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-10)

DIN EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)

DIN EN ISO 10993-10:2014 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи (ISO 10993-10:2010)

DIN EN 62471:2009-03 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем. (IEC 62471:2006, модифицированный)

DIN EN ISO 7376:2020-12 Анестезиологическое и респираторное оборудование — Ларингоскопы для интубации трахеи (ISO 7376:2020);

DIN EN 60601-1:2013- Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005 + Кор. :2006 + Кор. :2007 + A1:2012)

DIN EN 60601-1 Дополнение 2:2009-09 Графические обозначения электрооборудования в медицинской практике (IEC/TR 60878:2003, modified)

DIN EN 60601-1-2:2016 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

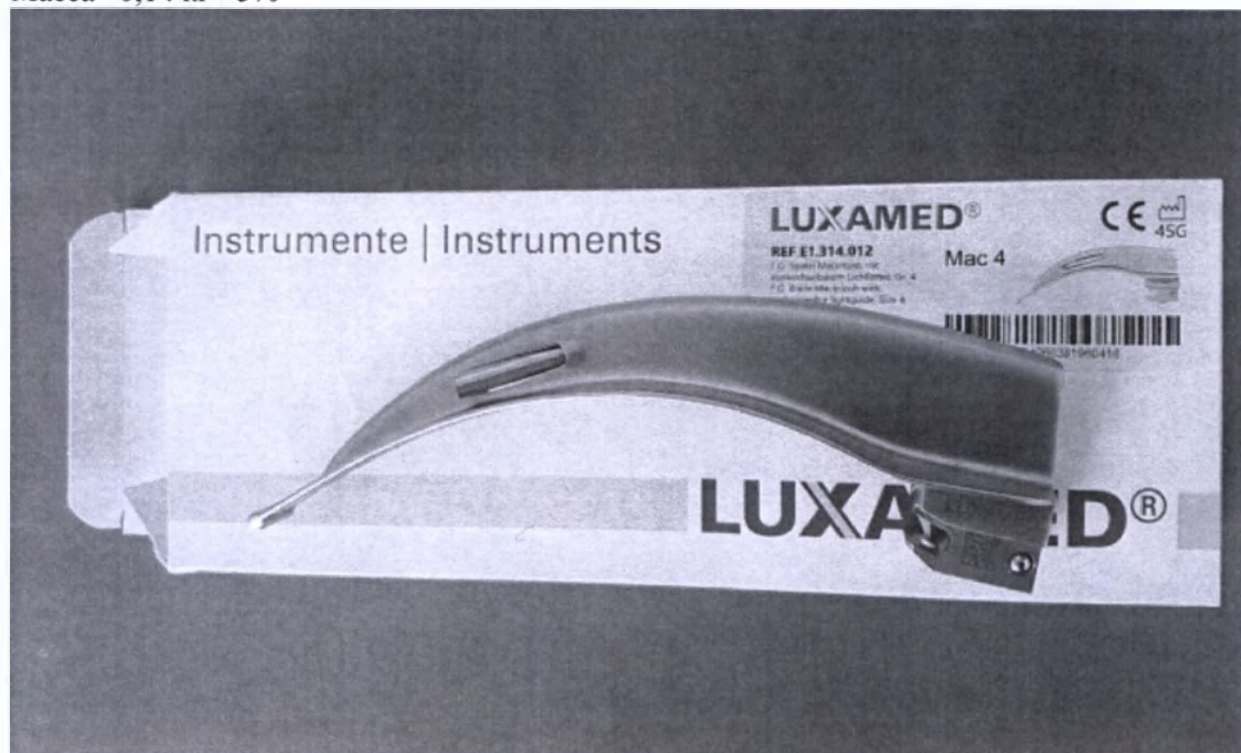
DIN EN 62366-1:2021-08; VDE 0750-241-1:2021-08 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

6. Упаковка

Изделия упакованы в картонную коробку соответствующих размеров по 1 шт.

Размеры упаковки (дхшхв), мм: 215 x 82 x 33 ±5%

Масса 0,14 кг ±5%



Общий вид индивидуальной упаковки изделия

Для транспортировки изделия используется транспортная упаковка - картонная коробка.

7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

ООО «Одиссей Медикал»

125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д.36, кв.4

Тел./факс 8-925-145-61-34

info@odyssey-medical.ru



Authentication of Signature

I hereby confirm that this document has been signed, which has been
acknowledge before me, by

Mr. Bernhard Winter
born on 12.04.1975
business residing Daniel-Weil-Straße 3 in 89143 Blaubeuren, Germany,
personally known

Laichingen , 22.08.2024

Johannes Wörz

notary public
representative of the notary public
Miriam Weeger



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

«ЛЮКСАМЕД ГмбХ энд Ко. КГ» (Luxamed GmbH & Co. KG)

/Подпись/

/Штамп: «ЛЮКСАМЕД ГмбХ энд Ко. КГ»

Даниэль-Вейл-Штрассе 3

89143 Блаубойрен

Германия

Тел. +49 (0) 7344 92905-0

info@luxamed.de

www.luxamed.de/

/Подпись/

Бернхард Винтер (Bernhard Winter)

/Герб земли Баден-Вюртемберг/

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 1622/2024

Рег. № 1903/2024

Нотариус Мириам Веегер (Miriam Weeger) * Тел.: 07333 9544 0 * Факс: 07333 9544 20

Подтверждение подлинности подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

Г-ном Бернхардом Винтером (Bernhard Winter)

дата рождения: 12.04.1975

место жительства: Даниэль-Вейл-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия (Daniel-Weil-Straße 3 in 89143 Blaubeuren, Germany),

который известен мне лично

Лайхинген 22.08.2024

/Подпись/

Йоханнес Вюрц (Johannes Worz)

Нотариус

Законный представитель нотариуса

Мириам Веегер

/Сургучная печать: Мириам Веегер * Нотариус в Лайхинген/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- **53-325**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса