

"УТВЕРЖДАЮ"

Luxamed GmbH & Co. KG

Bernhard Winter

Фамилия и имя

Ген. директор – ответственный за качество

(должность)

(подпись)

15.06.2024

Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Рукоятка ларингоскопа медицинская LUXAMED®
версия 2.0

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

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

Рукоятка ларингоскопа медицинская LUXAMED®

Варианты исполнения:

1. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя в составе:

1.1 Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя – 1 шт.;

1.2. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

1.2.1 Светодиодная лампа 2,5 В;

1.2.2 Светодиодная лампа ECO 2,5 В;

1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая в составе:

2.1 Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая – 1 шт.;

2.2. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

2.2.1 Светодиодная лампа 2,5 В;

2.2.2 Светодиодная лампа ECO 2,5 В;

2.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, малая в составе:

3.1 Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, малая – 1 шт.;

3.2. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

3.2.1 Светодиодная лампа 2,5 В;

3.2.2 Светодиодная лампа ECO 2,5 В;

3.4. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя в составе:

4.1 Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя – 1 шт.;

4.2. Зарядное устройство с USB-адаптером – 1 шт.;

4.3. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

4.3.1 Светодиодная лампа 3,7 В;

4.3.2 Светодиодная лампа ECO 3,7 В;

4.4. Инструкция по применению – 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.

(по тексту изделие, рукоятка)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначена для использования персоналом анестезиологического отделения/службы экстренной медицинской помощи для манипулирования клинком ларингоскопа во время доступа к дыхательным путям и/или интубации

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

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 от +5 до +40 °С.

Относительная влажность 10-75%

Атмосферное давление 700-1070 гПа

1.5. Показания к применению

Для улучшения обзора при манипуляциях с языком и интубации, для осмотра гортани или голосовой щели.

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 клинки, 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.
- Избегайте работу с рукоятками при наличии сильного магнитного поля.
- Перезарядите рукоятку перед началом работы. Безопасность и хорошее качество работы изделия гарантируются только при использовании ламп и принадлежностей LUXAMED®.
- Если батарейки или аккумулятор недостаточно заряжены, яркость во время использования рукоятки может снижаться.
- Изделием может пользоваться только квалифицированный специалист.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электро-магнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Запрещено использование изделия в среде с повышенным содержанием кислорода.
- "ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!"

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 это может привести к поломке.

- Не используйте изделие при травмах шейного отдела т.к. во время исследования врач может вращать голову пациенты в разные стороны.
- Для зарядки рукояток с аккумулятором следует использовать только прилагаемое зарядное устройство.
- Всегда извлекайте аккумуляторы и батарейки перед очисткой и дальнейшими этапами обработки. Аккумуляторы и батарейки не подлежат обработке.
- Пожалуйста, удостоверьтесь, что после каждой очистки пластиковая пластина в корпусе рукоятки закручена по часовой стрелке до упора.
- Не заряжайте изделие без присмотра.
- Изделие нельзя использовать во время зарядки, так как в этот момент питание отключено.
- Изделия требует применения специальных мер для обеспечения электро-магнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложение 1. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

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 – **2а** 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 рукоятку для ларингоскопа. Изделие используется совместно с клинками, соответствующими ISO 7376, у которых есть РУ на территории РФ. Присоединительный размер рукоятки является единым для всех вариантов исполнения клинков и соответствует ISO 7376. Рукоятки ларингоскопов медицинские LUXAMED® состоят из корпуса рукоятки, головной части и крышки рукоятки. Корпус рукояток ларингоскопов LUXAMED® с аккумулятором (аккумуляторной батареей) отличается встроенной электронной частью для зарядки, разъемом для зарядки (Micro-USB) и светодиодным индикатором состояния зарядки. Встроенный световой индикатор активируется автоматически, когда клинок LUXAMED® вставляется в рукоять ларингоскопа LUXAMED® и фиксируется на месте. Световой индикатор отключается при

снятии клинка LUXAMED® с рукоятки ларингоскопа LUXAMED® в обратном порядке. Электропитание присоединенных клинков осуществляется через рукоятку при помощи батареек или аккумулятора. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя, рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая, рукоятка ларингоскопа 2,5 В, маленькая для питания клинков используют 2 щелочные батарейки AA или тип С. Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя – аккумулятор.

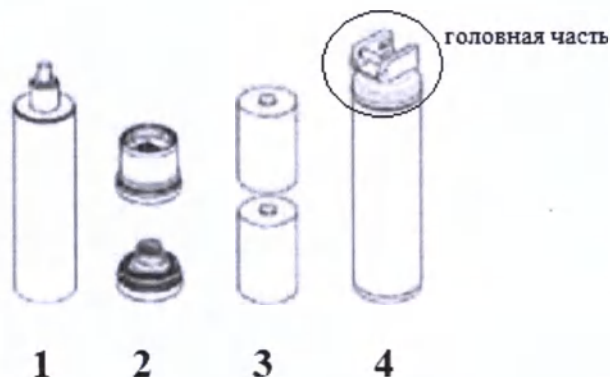


Рисунок 1- Состав изделия

1- встроенный источник питания (колба для аккумулятора для варианта исполнения рукоятки с аккумулятором); 2- нижняя крышка рукоятки; 3-батарейки или аккумулятор; 4-корпус рукоятки.



Рисунок 2- Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя



Рисунок 3- Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая



Рисунок 4- Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, малая

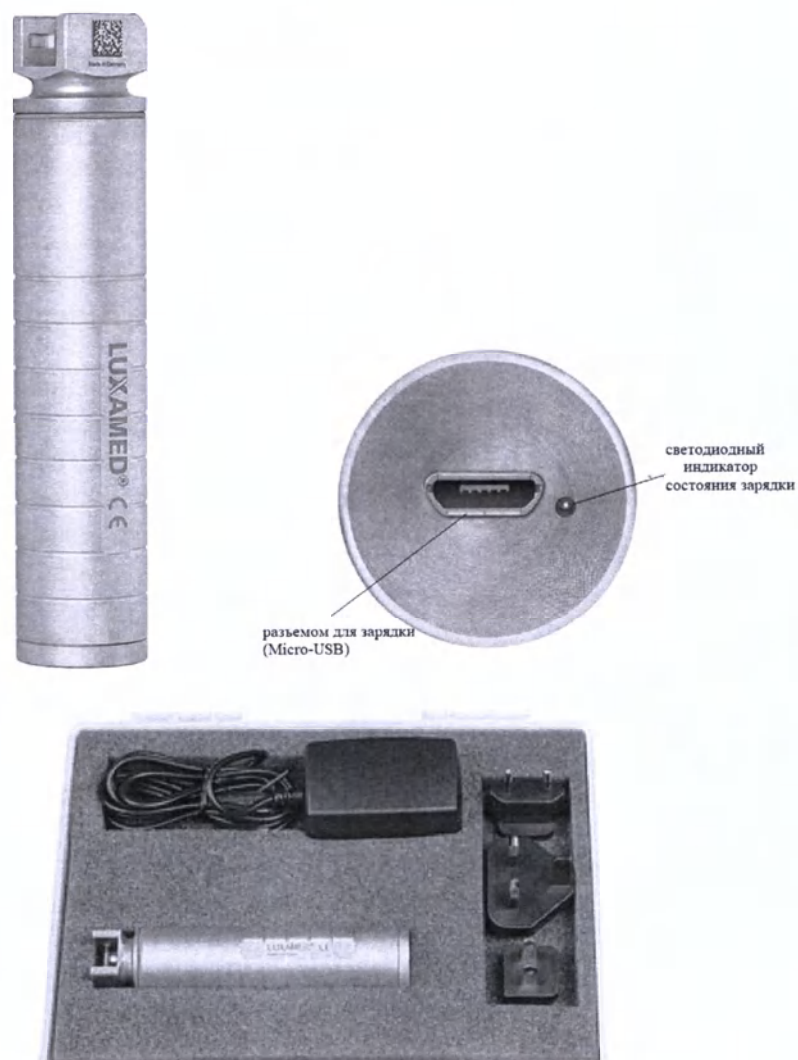


Рисунок 5 - Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя с зарядным устройством с USB-адаптером



Рисунок 6 - Схема крепления клинка к рукоятке

В комплект поставки медицинского изделия входит:

Рукоятка ларингоскопа медицинская LUXAMED®

Варианты исполнения:

1. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя в составе:

1.1 Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя – 1 шт.;

1.2. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

1.2.1 Светодиодная лампа 2,5 В;

1.2.2 Светодиодная лампа ECO 2,5 В;

1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая в составе:

2.1 Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая – 1 шт.;

2.2. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

2.2.1 Светодиодная лампа 2,5 В;

2.2.2 Светодиодная лампа ECO 2,5 В;

2.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, малая в составе:

3.1 Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, малая – 1 шт.;

3.2. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

3.2.1 Светодиодная лампа 2,5 В;

3.2.2 Светодиодная лампа ECO 2,5 В;

3.4. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя в составе:

4.1 Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя – 1 шт.;

4.2. Зарядное устройство с USB-адаптером – 1 шт.;

4.3. Лампа, в вариантах исполнения – 1 шт.:

4.3.1 Светодиодная лампа 3,7 В;

4.3.2 Светодиодная лампа ECO 3,7 В;

4.4. Инструкция по применению – 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.

Технические характеристики

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Тип питания	Усилие необходимое для присоединения клинка, не более Н	Используемый тип ламп
Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, средняя	длина=143	218	2 щелочных элемента (C/LR14)	15	LED ECO LED
Рукоятка ларингоскопа 2,5 В, короткая	длина =121	165	2 щелочных элемента (C/LR14)	15	LED ECO LED
Рукоятка ларингоскопа 2,5 В,	длина =143	168	2 щелочные батарейки (AA/LR6)	15	LED ECO LED

маленькая					
Рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя	длина =143	257	Литий-ионный аккумулятор	15	LED ECO LED

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

Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP20. Медицинское изделие с внутренним источником питания. Класс защиты II (при зарядке) по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 относиться к группе 3. Режим работы изделия - продолжительный. Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия – не более 1 мин.

Изделие многократного применения, при совместном использовании с клинком относиться к отесняющим инструментам.

Наименование	Технические параметры
Кейс для 1 рукоятки и 3 клинков ларингоскопа	280x230x80 мм, 485г
Кейс для 1 рукоятки и 5 клинков ларингоскопа	340x300x80 мм, 750г
Батарейка	2 щелочные батарейки (AA/LR6) LED 400мА, ECO LED 350мА 2 щелочных элемента (C/LR14) LED 400мА, ECO LED 350мА
Аккумулятор	Литий-ионный аккумулятор Емкость: 320 мАч Ток: 400 мА Напряжение: 3,7В Время зарядки 4 часа
Зарядное устройство	100-240В, 50-60 Гц. Ток 0.3А

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

Шероховатость поверхности, 10 Ra

Твердость по Роквеллу, 30 HRC

Прочность соединения деталей, 40 Н

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

Технические характеристики ламп

Параметр	Значение
Масса, г, не более	LED – 1,16 ECO LED – 1,16
Тип лампы	LED (светодиодный) ECO LED (светодиодный)
Цвет	белый
Цветовая температура, К	4.500 $\pm$ 250

Освещенность рабочего объекта лампой, лк (люкс), не менее	50.000 для LED 17.000 для ECO LED
Световой поток лампы, лм (люмен)±10%	35 для LED 12 для ECO LED
Электрическое напряжение, В	3,7±10%; 2,5±10%
Номинальный ток, мА	120±10% для LED 140±10% для ECO LED
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

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. Контакт с изделием отсутствует, персонал использует изделие в защитных перчатках, зарегистрированных в РФ в установленном порядке.

Наименование	Материал	Марка	Контакт
Корпус рукоятки	Нержавеющая сталь	AISI 304	-
Нижняя крышка рукоятки	Нержавеющая сталь	AISI 304	-
Аккумулятор	Li-ION (литий-ионный)	-	-
Батарейка	щелочная батарейка	-	-
Зарядное устройство	АБС	-	-
Кейс (для всех вариантов исполнения)	АБС	ABS 758	-
Упаковка	Картон	-	-
Упаковка транспортная	Картон	-	-

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 клинки, соответствующие ISO 7376.
- Всегда извлекайте батарейки или аккумулятор перед очисткой и дальнейшими этапами обработки.
- Убедитесь, что клинок достаточно туго навинчен на рукоятку для обеспечения надлежащего контакта через пятку язычка клинка.
- Рукоятку нельзя использовать во время зарядки, так как в этот момент питание отключено.
- Перед каждым использованием рукоятки убедитесь, что батарея или перезаряжаемый аккумулятор обеспечивают достаточную мощность и лампа работает нормально.
- При дезинфекции не погружайте рукоятки 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.
- Для варианта исполнения рукоятка ларингоскопа 3,7 В, средняя в комплект входит перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор и зарядное устройство.

Пожалуйста, убедитесь, что зарядное устройство:

- ☐ не короткозамкнутый
- ☐ не поврежден механически
- ☐ не нагретый выше допустимой температуры (см. условия хранения/транспортировки)
- ☐ хранится вне досягаемости детей
- ☐ всегда хранится в прохладном и сухом месте
- ☐ в случае очевидных повреждений (утечка ингредиентов, обесцвечивание, вмятины и т.д.) следует применять только адекватные защитные меры (защита органов дыхания, тела).

- Перед каждым использованием изделия убедитесь, что батарея или перезаряжаемый аккумулятор обеспечивают достаточную мощность и лампа работает нормально. При использовании зарядного устройства поставьте его на зарядку приблизительно за 5 минут до применения.

Зарядка перезаряжаемого аккумулятора

Для зарядки рукоятки LUXAMED® с аккумулятором следует использовать только прилагаемое зарядное устройство с адаптером. В процессе зарядки горит светодиодная лампочка на крышке рукояти, после полной зарядки изделия светодиод гаснет.

Изделие нельзя использовать во время зарядки, так как в этот момент питание отключено.

Замена аккумуляторной батареи: в случае неисправности зарядного устройства - верните его производителю или уполномоченному представителю производителя, проводящему техническое обслуживание.

Время зарядки составляет 4 часа. Для этого выньте батареи и снимите крышку аккумуляторного отсека и вставьте зарядный модуль.

Замена батареек: отвинтите нижнюю крышку рукояти и извлеките использованные батарейки из корпуса рукояти. Вставьте новые батарейки положительным полюсом в направлении головной секции изделия. Снова завинтите крышку рукояти и проверьте правильность использования рукояти.

2.2. Инструкции по применению

Внимание! Перед каждой интубацией проверяйте работу ларингоскопа.

Перед каждым использованием ларингоскопа убедитесь, что батарейки или аккумулятор

рукоятки ларингоскопа обеспечивают достаточную мощность и лампа работает нормально. Используйте только тот тип батареек, который указан в технических характеристиках на рукоятку.

При использовании зарядного устройства для рукоятки поставьте его на зарядку приблизительно за 4 часа до каждого применения. Для замены батареек и зарядки аккумулятора обратитесь к пункту выше.

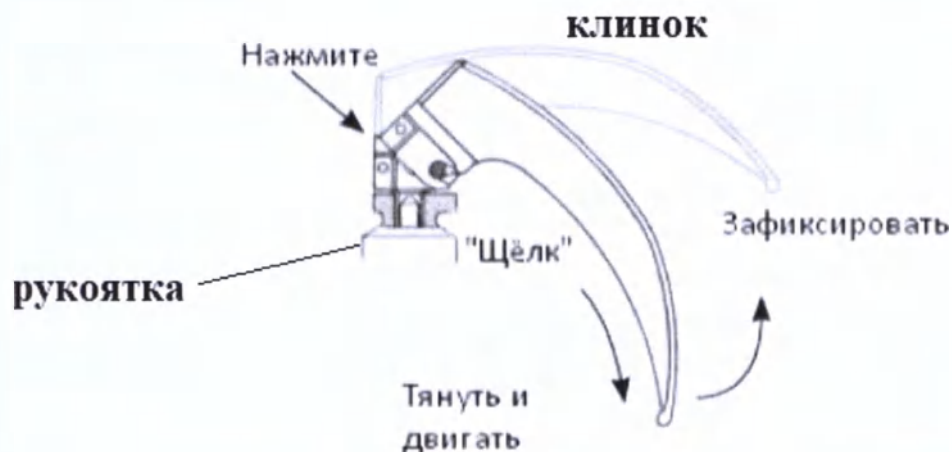
Применение:

Применять ларингоскоп может только специально подготовленный медицинский персонал.

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

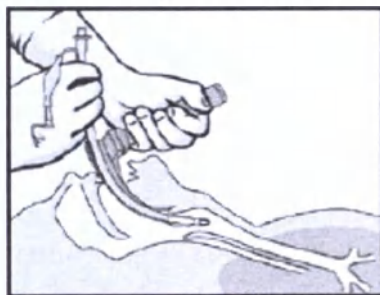
Подготовка к эксплуатации:

1. Проведите гигиеническую обработку рук. Оденьте защитные перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ.
2. Выберите подходящий тип и размер рукоятки для ларингоскопа.
3. Прикрепите клинок к рукоятке и приведите клинок в рабочее положение. Для соединения клинка ларингоскопа с рукояткой вставьте клинок в пазы разъема рукоятки. Нажмите на головку до ее фиксации со слышимым щелчком. Нажмите на головку до ее фиксации со слышимым щелчком.



Порядок работы:

1. Произвести осмотр верхних дыхательных путей, трахеи и произвести процедуру интубации при необходимости.



6. Сразу после использования провести очистку/дезинфекцию и стерилизацию изделия (согласно инструкциям, ниже). Для отсоединения клинка ларингоскопа от рукоятки 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.

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 батарейки или аккумулятор.

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.

Дезинфекция

Дезинфекция или дезинфицирующая очистка наружных поверхностей рукоятки методом протирания или дезинфекции погружением.

Используйте чистящие средства, одобренные для медицинских изделий из нержавеющей стали, металлов, пластмасс и стекловолокна. Всегда следуйте инструкциям производителя чистящего средства. Термическая дезинфекция до 93°C.

Согласно рекомендациям производителя средства, должны относиться к классу эффективности АВ (с доказанной антибактериальной, противовирусной и противогрибковой эффективностью).

Стерилизация

После очистки и дезинфекции проводят 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 и аккумулятор распространяется заводская гарантия сроком на 2 года с момента покупки. На батарейки данная гарантия не распространяется. 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 рукоятку ларингоскопа наносят маркировку с указанием:

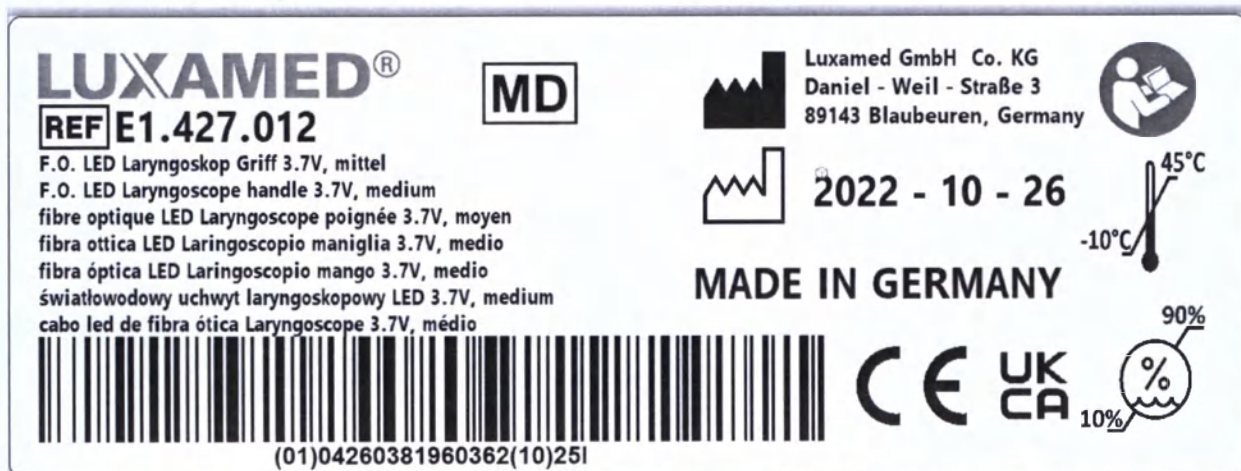
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- знак соответствия;
- для модели с аккумулятором: нормированное напряжение источника питания или

нормированный диапазон напряжения источника питания, нормированный диапазон частот питания, символ «Общий знак предупреждения» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- qr-код.

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

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия и обозначение модели;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- условия хранения (температура, влажность);
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», «Общий знак предупреждения» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты (IP);
- условный знак "H" по ГОСТ 19126;
- штрих-код;
- символы: «Медицинское изделие», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Оценка соответствия Соединенного Королевства»;
- знак соответствия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ;
- страна производства.

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



Макет потребительской упаковки производителя

Макет маркировки потребительской упаковки для РФ:



Макет маркировки аккумулятора

LUXAMED®



Не стерилизуйте зарядное устройство!
Не допускайте попадания влаги внутрь устройства!

Номинальное напряжение	3.7В
Степень защиты	IP20
Условия эксплуатации	Температура от +5 до +40 °С; Относительная влажность 10-75% Атмосферное давление 700-1070 гПа
Источник питания	1х3.7 В Литий-ионный аккумулятор

Транспортная маркировка включает в себя товарный знак предприятия-изготовителя и адресат получения.

Транспортная маркировка для РФ:

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);
- ☐ номер по каталогу (при наличии);
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ условия хранения;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- ☐ знак соответствия (при наличии)

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

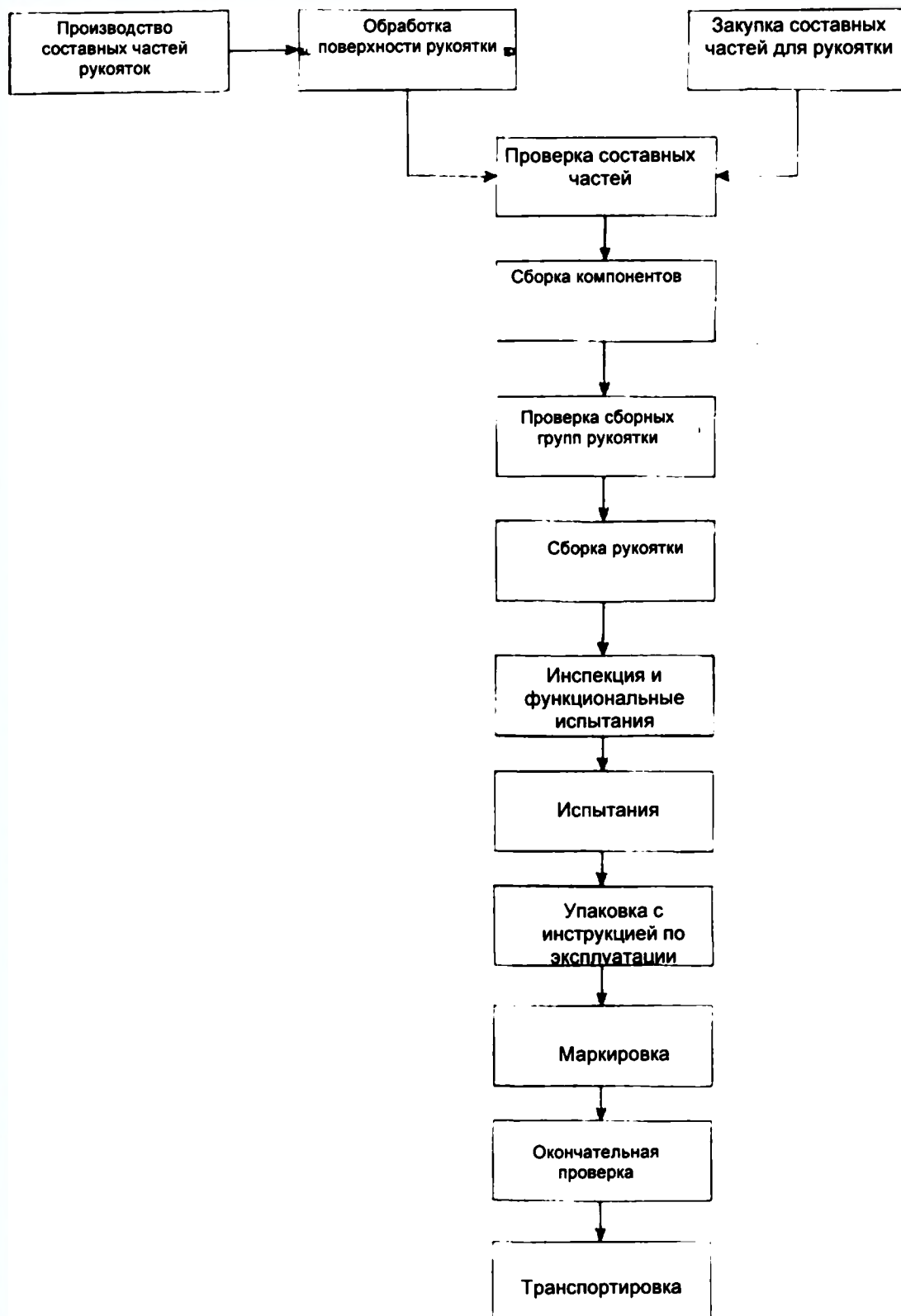
3.2. Описание символов, нанесенных на упаковку медицинского изделия

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Знак соответствия
	Медицинское изделие
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Штрих-код
	Оценка соответствия Соединенного Королевства
	qr-код
	Общий знак предупреждения
IP20	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

4. Информация о разработке и производстве
Стадии проектирования изделия включают в себя:



Производственные процессы:



5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

DIN EN ISO 14971: 2020

Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)

DIN EN ISO 13485: 2016

Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 15223-1:2017

Медицинские изделия - Символы, маркировка и информация, которые должны использоваться для надписей на медицинских изделиях - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2017-03); немецкий

DIN EN 1041:2013-12

Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

DIN EN 62471:2009-03

Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем (IEC 62471:2006, с изменениями)

DIN EN ISO 7376:2020-12

Оборудование для анестезии и дыхания - ларингоскопы для интубации трахеи (ISO 7376:2020)

DIN EN 60601-1:2013-12

Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики (IEC 60601-1:2005 + Кор. : 2006 + Кор.:20).

DIN EN 60601-1 Supplement 2:2009-09; VDE 0750-1 Дополнение 2:2009-09

Графические обозначения для электрических устройств медицинского назначения (IEC/TR 60878:2003, с изменениями)

DIN EN 60601-1-2:2016

Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2014)

DIN EN 62366-1:2021-08; VDE 0750-241-1:2021-08

Медицинские изделия - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

5.2 Перечень соответствия стандартам РФ:

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 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

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 58936-2020 «Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний».

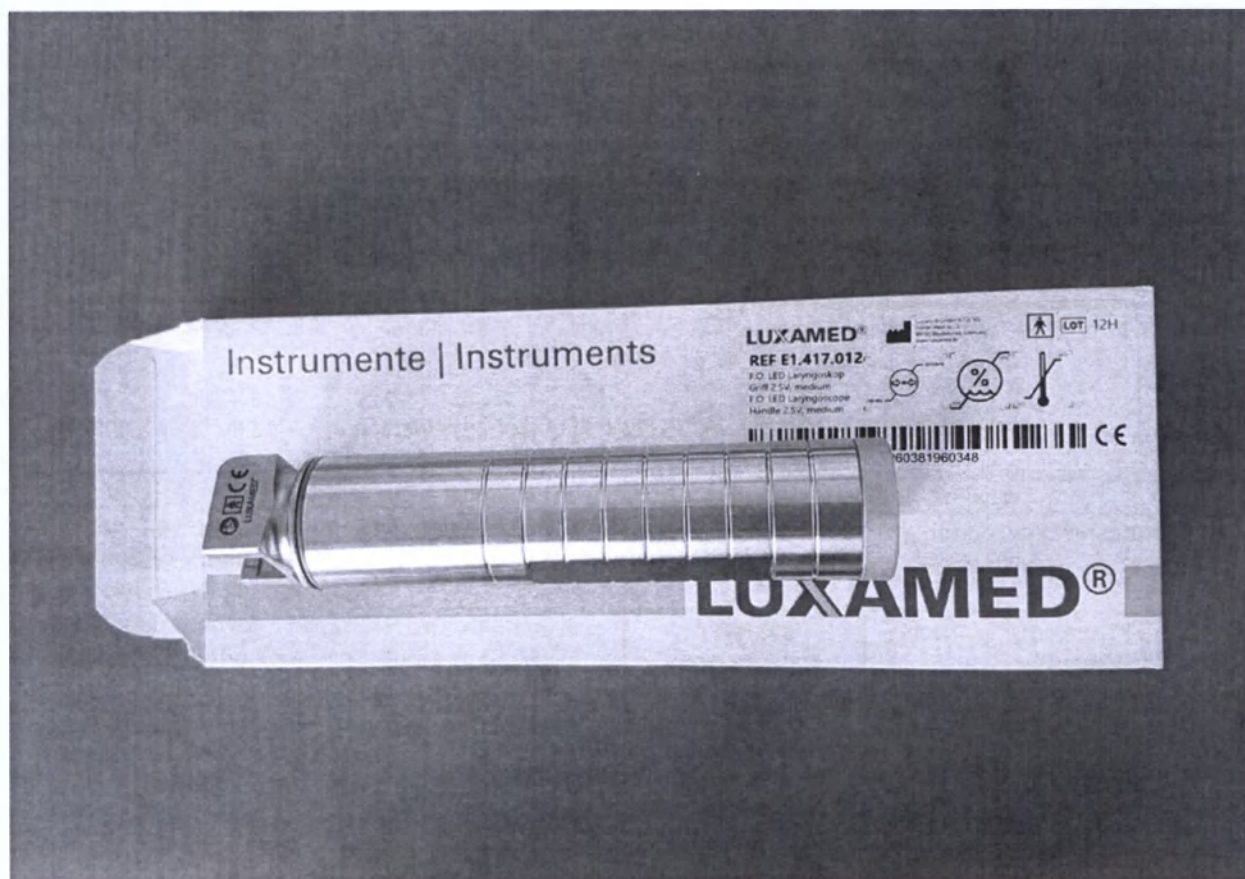
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

6. Упаковка

Изделия упакованы в картонную коробку соответствующих размеров по 1 шт.

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

Масса 0,27 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

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению для ручки ларингоскопа медицинского LUXAMED®

Таблица 1- Излучение

Испытание	Норма	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивное излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс Б	Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Эмиссионное излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс Б	
Эмиссия гармонических составляющих тока	IEC 61000-3-2, Класс А	Прибор подходит для прямого подключения к сети электроснабжения низкого напряжения общего назначения.

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их 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	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Соотв.	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соотв.	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%	Соотв.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

	) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{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 
--	--	---

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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

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

Таблица № 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Urkundenverzeichnis 1434/2024
Notarin Miriam Weeger *Tel. 07333 9544 0 *Fax 07333 9544 20

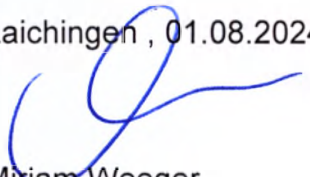
UZ 1723/2024

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 , 01.08.2024


Miriam Weeger
notary public



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land. **Bundesrepublik Deutschland**
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Notarin Weeger in Laichingen
3. in ihrer Eigenschaft als
öffentliche Notarin in Laichingen
4. sie ist versehen mit dem Siegel
der Notarin Miriam Weeger in Laichingen
- Bestätigt**
5. in 89014 Ulm (Donau) 6. am 12.08.2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Ulm
8. unter Nr. 910 a – 1541/24

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift


(Thomas Dörr)



Nr. 910a - 1541/24
Gebühr gem. Anlage JV/KostG
Nr. 1310 25,00 Euro

«ЛЮКСАМЕД ГмбХ унд Ко. КГ»
(LUXAMED GmbH & Co. KG)
Бернхард Винтер (Bernhard Winter)
/Подпись/

/Подпись/
Бернхард Винтер

/Штамп: «ЛЮКСАМЕД ГмбХ унд Ко. КГ»
Даниэль-Вейл-Штрассе 3
89143 Блаубойрен
Германия
Тел.: +49(0) 7344 92905-0
Факс: +49(0) 7344 92905-10
info@luxamed.de
www.luxamed.de/

/Герб земли Баден-Вюртемберг/

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 1494/2024

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

Рег. № 1723/2024

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 01.08.2024

/Подпись/

Мириам Веегер

Нотариус

/Сургучная печать: Мириам Веегер * Нотариус в Лайхинген/

/Печать:
ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД * УЛЬМ/

АПОСТИЛЬ/APOSTILLE	
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г./Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1.	Страна: Федеративная Республика Германия
	Настоящий официальный документ
2.	подписан нотариусом г. Лайхингена г-жой Веерер (Weeger)
3.	выступающей в качестве нотариуса г. Лайхингена
4.	скреплён печатью/штампом нотариуса г. Лайхингена Мириам Веерер
Удостоверено	
5.	В г. Ульме-на-Дунае, 89014 (Ulm (Donau))
6.	6. 12.08.2024
7.	Председателем Земельного суда Ульма
8.	за № 910a – 1541/24
9.	Печать/штамп
	10. Подпись
	<i>/подпись/</i>
	(Томас Дёрр (Thomas Dörr))
<i>/Печать:</i> ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД * УЛЬМ/	

/Штамп справа:
910a-1541/24

Взыскан сбор в соответствии с Приложением к Закону о государственных пошлинах и сборах, взимаемых органами юстиции ФРГ (JVKostG) № 1310 в размере 25,00 евро/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *42 2131*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус