

"УТВЕРЖДАЮ"

Luxamed GmbH & Co. KG

Bernhard Winter

Фамилия и имя

Ген. директор – ответственный за качество

(должность)

(подпись)

16.06.2024

Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Отоскоп медицинский 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

Bernhard Winter

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Отоскоп медицинский LUXAMED®

Варианты исполнения:

1. A1.416.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, черный в составе:
 - 1.1. LED головка отоскопа, черная
 - 1.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, черная
 - 1.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 1.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 1.5. Инструкция по применению
2. A1.416.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, синий в составе:
 - 2.1. LED головка отоскопа, синяя
 - 2.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя
 - 2.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 2.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению
3. A1.416.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, серый в составе:
 - 3.1. LED головка отоскопа, серая
 - 3.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, серая
 - 3.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 3.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 3.5. Инструкция по применению
4. A1.416.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, белый в составе:
 - 4.1. LED головка отоскопа, белая
 - 4.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая
 - 4.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 4.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 4.5. Инструкция по применению
5. A1.516.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В KIDS в составе:
 - 5.1. LED головка отоскопа KIDS
 - 5.2. 2.5 В рукоятка отоскопа KIDS
 - 5.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 5.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 5.5. Инструкция по применению

6. A1.416.934 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, голубой в составе:
- 6.1. LED головка отоскопа, белая
 - 6.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/голубая
 - 6.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 6.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 6.5. Инструкция по применению
7. A1.416.944 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-желтый в составе:
- 7.1. LED головка отоскопа, белая
 - 7.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/светло-желтая
 - 7.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 7.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 7.5. Инструкция по применению
8. A1.416.954 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, нефритово-зеленый в составе:
- 8.1. LED головка отоскопа, белая
 - 8.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/ нефритово-зеленая
 - 8.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 8.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 8.5. Инструкция по применению
9. A1.416.964 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-сиреневый в составе:
- 9.1. LED головка отоскопа, белая
 - 9.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/ светло-сиреневая
 - 9.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 9.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 9.5. Инструкция по применению
10. A1.416.974 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, пурпурный в составе:
- 10.1. LED головка отоскопа, белая
 - 10.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/ пурпурная
 - 10.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 10.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 10.5. Инструкция по применению

11. A1.426.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, черный в составе:
 - 11.1. LED головка отоскопа, черная
 - 11.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, черная
 - 11.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 11.4. Литий-ионный аккумулятор
 - 11.5. Зарядное устройство с USB-разъемом
 - 11.6. Инструкция по применению
12. A1.426.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, синий в составе:
 - 12.1. LED головка отоскопа, синяя
 - 12.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, синяя
 - 12.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 12.4. Литий-ионный аккумулятор
 - 12.5. Зарядное устройство с USB-разъемом
 - 12.6. Инструкция по применению
13. A1.426.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, серый в составе:
 - 13.1. LED головка отоскопа, серая
 - 13.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, серая
 - 13.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 13.4. Литий-ионный аккумулятор
 - 13.5. Зарядное устройство с USB-разъемом
 - 13.6. Инструкция по применению
14. A1.426.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, белый в составе:
 - 14.1. LED головка отоскопа, белая
 - 14.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, белая
 - 14.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 14.4. Литий-ионный аккумулятор
 - 14.5. Зарядное устройство с USB-разъемом
 - 14.6. Инструкция по применению
15. A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, черный в составе:
 - 15.1. CCT LED головка отоскопа, черный
 - 15.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, черная
 - 15.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 15.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 15.5. Инструкция по применению

16. A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, синий в составе:
- 16.1. CCT LED головка отоскопа, синяя
 - 16.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя
 - 16.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 16.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 16.5. Инструкция по применению
17. A1.616.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, серый в составе:
- 17.1. CCT LED головка отоскопа, серая
 - 17.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, серая
 - 17.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 17.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 17.5. Инструкция по применению
18. A1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, белый (2 щелочные батарейки, 20 шт. воронок)
- 18.1. CCT LED головка отоскопа, белая
 - 18.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая
 - 18.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 18.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) – 2 шт.
 - 18.5. Инструкция по применению

Принадлежности

- 1. Одноразовые ушные воронки:
 - A5.101.144 - 2,5 мм 100 шт. в упаковке;
 - A5.102.144 - 4,0 мм 100 шт. в упаковке;
 - A5.101.124 - 2,5 мм 250 шт. в упаковке;
 - A5.102.124 - 4,0 мм 250 шт. в упаковке;
 - A5.101.184 - 2,5 мм 1000 шт. в упаковке;
 - A5.102.184 - 4,0 мм 1000 шт. в упаковке;
 - A5.101.194 - 2,5 мм 10 пачек по 30 шт. в упаковке;
 - A5.102.194 - 4,0 мм 10 пачек по 30 шт. в упаковке;
- 2. A5.201.112 Инсуффляционная груша
- 3. A5.401.112 Диспенсер для ушных воронок
- 4. Запасные части
 - 4.1. Запасные части для отоскопа медицинского LuxaScope Auris LED:
 - A9.411.112 LED головка отоскопа, черная
 - A9.411.212 LED головка отоскопа, синяя
 - A9.411.312 LED головка отоскопа, серая
 - A9.411.912 LED головка отоскопа, белая
 - A9.016.112 2.5 В рукоятка отоскопа, черная
 - A9.016.212 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя

- A9.016.312 2.5 В рукоятка отоскопа, серая
 - A9.016.912 2.5 В рукоятка отоскопа, белая
 - A9.026.112 3.7 В рукоятка отоскопа, черная, с литий-ионным аккумулятором
 - A9.026.212 3.7 В рукоятка отоскопа, синяя, с литий-ионным аккумулятором
 - A9.026.312 3.7 В рукоятка отоскопа, серая, с литий-ионным аккумулятором
 - A9.026.912 3.7 В рукоятка отоскопа, белая, с литий-ионным аккумулятором
 - A9.116.934 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/голубая
 - A9.116.944 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/светло-желтая
 - A9.116.954 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/нефритово-зеленый
 - A9.116.964 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/светло-сиреневый
 - A9.116.974 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/пурпурный
- 4.2. Запасные части для отоскопа медицинского LuxaScope Auris CCT LED:
- A9.511.112 CCT LED головка отоскопа, черная
 - A9.511.212 CCT LED головка отоскопа, синяя
 - A9.511.312 CCT LED головка отоскопа, серая
 - A9.511.912 CCT LED головка отоскопа, белая
 - A9.211.112 2.5 В рукоятка отоскопа, черная
 - A9.211.212 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя
 - A9.211.312 2.5 В рукоятка отоскопа, серая
 - A9.211.912 2.5 В рукоятка отоскопа, белая
- 4.3. Запасные части для отоскопа медицинского LuxaScope Auris LED 2.5 В KIDS:
- A9.611.912 LED головка отоскопа KIDS
 - A9.116.912 2.5 В рукоятка отоскопа KIDS
5. E5.700.014 Зарядное устройство с USB-разъемом и адаптером EU /UK / US

(по тексту изделие, прибор или отоскоп)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для осмотра наружного слухового прохода.

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

в медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +40 °С.

Относительная влажность 10-90%

Атмосферное давление 700-1070 гПа

1.5. Показания к применению

Отоскоп представляет собой устройство, применяемое в отоларингологии для исследования барабанных перепонки и слухового прохода.

Показания к отоскопии:

- ушной зуд;
- частичная или полная утрата слуха;
- шумы и боль в ушах неясной этиологии;
- проникновение инородного тела в слуховой проход;
- ощущение плеска в ухе;
- евстахиит, экзема наружного уха;

- признаки хронического или острого отита;
- удаление полипов, грануляций, серозных пробок; оценка индивидуальных особенностей строения уха при выборе слухового аппарата;
- механические травмы барабанной перепонки или полости.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Отсутствуют.

1.7. Предупреждения

- Обследование можно проводить только с прикрепленной ушной воронкой. Использование ушных воронок обязательно. Во время использования ушная воронка не должна оставаться в ухе (контактировать с кожей) более 1 минуты.
 - Следует очень осторожно повышать давление во время пневматического испытания (опасность избыточного давления и последующего повреждения).
 - Используйте отоскопы только с запасными частями и принадлежностями LUXAMED®.
 - Отоскопом нельзя светить в глаза.
 - Не используйте прибор во время зарядки. Не оставляйте заряжающийся прибор без присмотра.
 - Обо всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с прибором, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
 - "ВНИМАНИЕ! " Гнездо для крепления ушных воронок имеет острые края, есть опасность травмирования.
- "ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!";

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Перед использованием удостоверьтесь, что ушные воронки закреплены надлежащим образом. НИКОГДА не используйте прибор без ушных воронок. Во время осмотра воронка не должна оставаться в ухе более 1 минуты (контакт с кожей).
 - Во время пневматического теста следует очень осторожно выполнять надувание (риск избыточного давления и возможных травм).
 - Используйте отоскопы только с запасными частями и принадлежностями LUXAMED®.
 - Никогда не используйте прибор для проверки зрения.
- Внимание:** гнездо для крепления ушных воронок имеет острые края, есть опасность травмирования.
- Во время зарядки прибора следует обеспечить достаточное качество контакта между отоскопом и зарядным штекером.
 - При очистке/дезинфекции изделий, которые использовались на пациентах, обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки) и соблюдайте все меры предосторожности/предупреждения.
 - Всегда извлекайте батареи перед очисткой или дезинфекцией любого изделия (относится к не заряжаемым батареям). Следите за тем, чтобы внутрь корпуса прибора не попадала жидкость.
 - Использование любых аксессуаров или материалов, не указанных в инструкции, может скомпрометировать минимальную безопасность прибору.

- Во время использования металлические детали, расположенные рядом с головкой прибора, могут нагреваться. Это особенно актуально, если изделие включено в течение длительного периода времени. Не оставляйте изделие включенным, когда оно не используется.
- Нельзя проводить сервисное обслуживание отоскопов во время их использования на пациенте.
- Следует не забывать о любых существенных РИСКАХ взаимного вмешательства, вызываемого отоскопами во время проведения определенных исследований или лечения. Касательно потенциальных электромагнитных или других помех между отоскопами и другими устройствами, рекомендуется избегать или сводить такие помехи к минимуму. Из-за электростатических помех может произойти самопроизвольное включение прибора из выключенного состояния. Тогда прибор можно снова выключить вручную в любое время или он сам выключится автоматически через 3 минуты.
- В процессе диагностики, если у пациентов появляется ощущение жжения, пользователю необходимо временно прекратить диагностику и немедленно выключить светодиод отоскопа.

1.9. Класс риска, используемые критерии классификации

- 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

Отоскоп (ушное зеркало) — это прибор отоларинголога и специалиста по слуховым аппаратам для осмотра и исследования наружного слухового прохода, включая барабанную перепонку (отоскопия).

Он состоит из рукоятки, в которой находятся батарейки или аккумулятор, источника света (головки) и ушной воронки, которая вставляется в ухо.

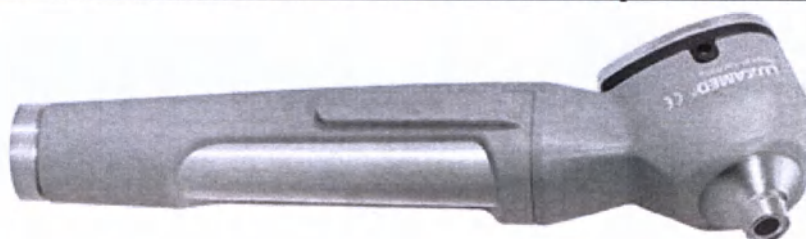
A1.416.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, черный



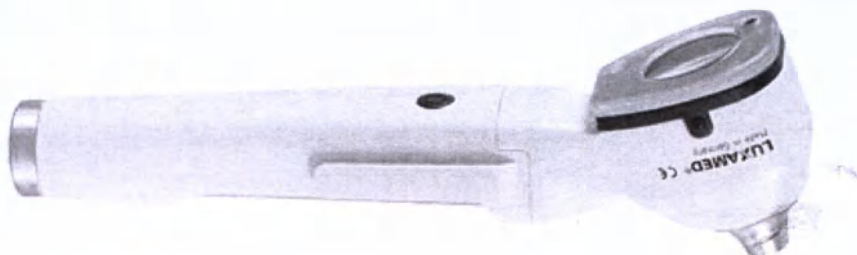
A1.416.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, синий



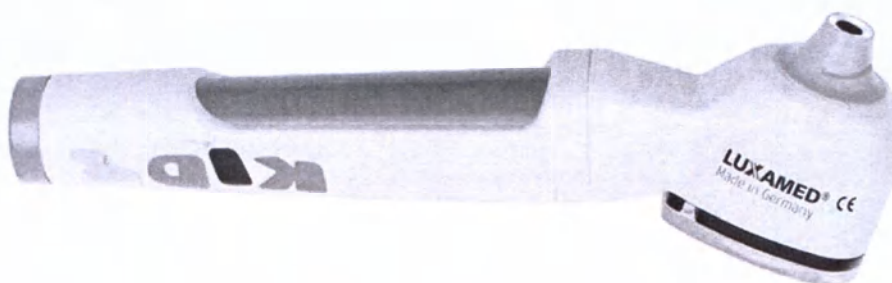
A1.416.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, серый



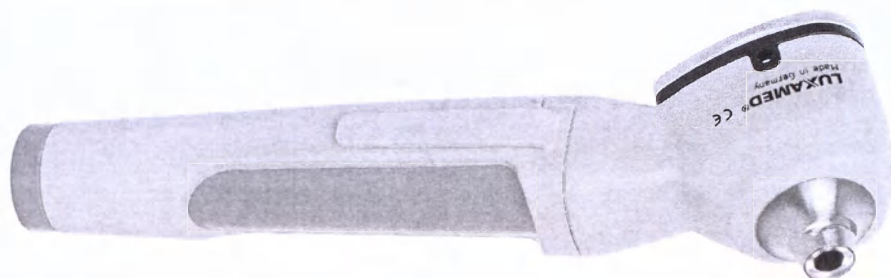
A1.416.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, белый



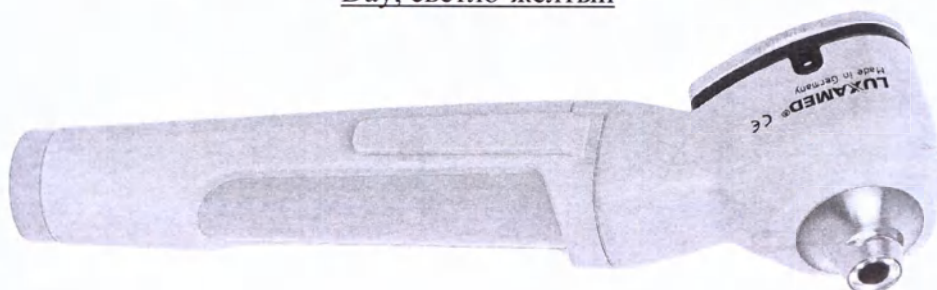
A1.516.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В KIDS



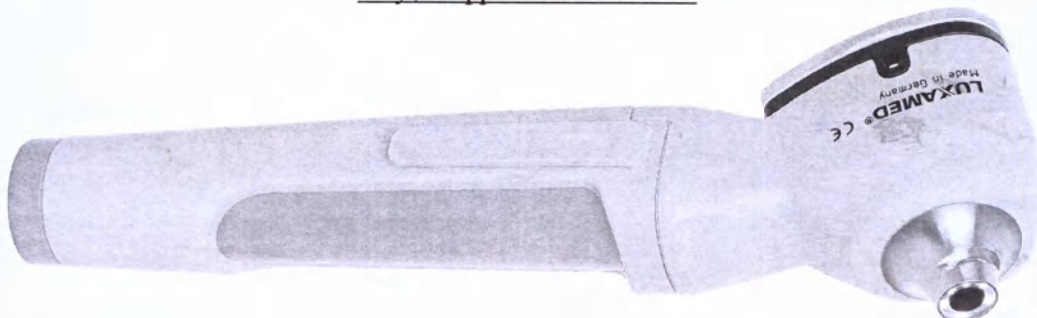
A1.416.934 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, голубой



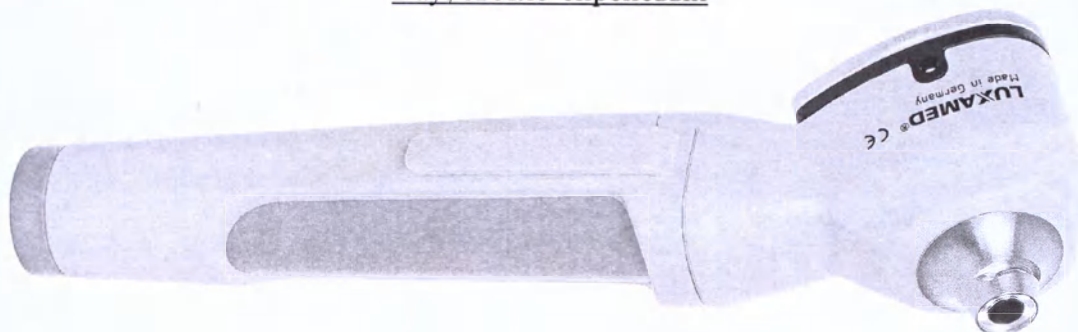
A1.416.944 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-желтый



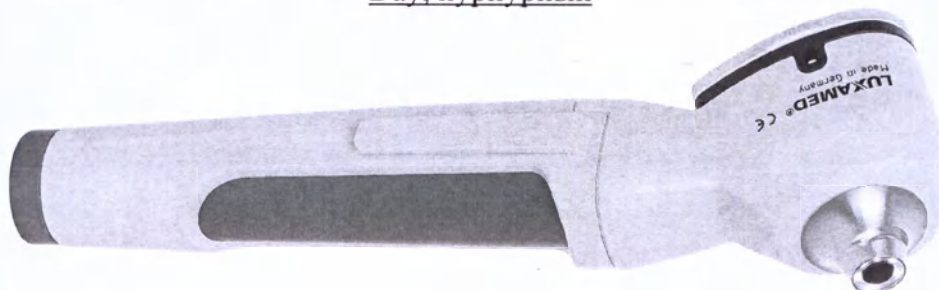
A1.416.954 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, нефритово-зеленый



A1.416.964 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-сиреневый



A1.416.974 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, пурпурный



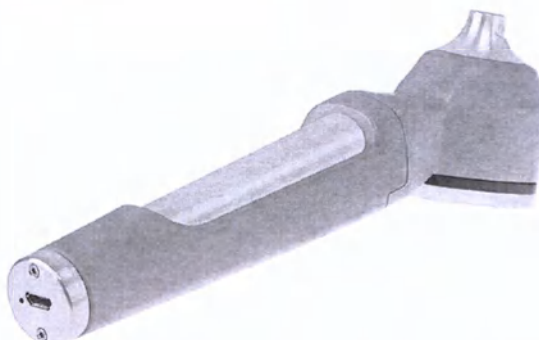
A1.426.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, черный



A1.426.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, синий



A1.426.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, серый



A1.426.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, белый



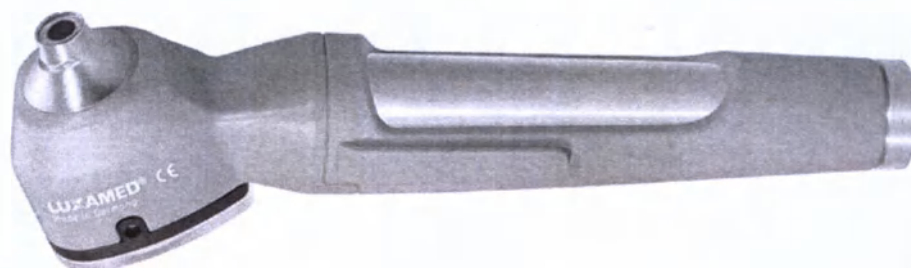
A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, черный



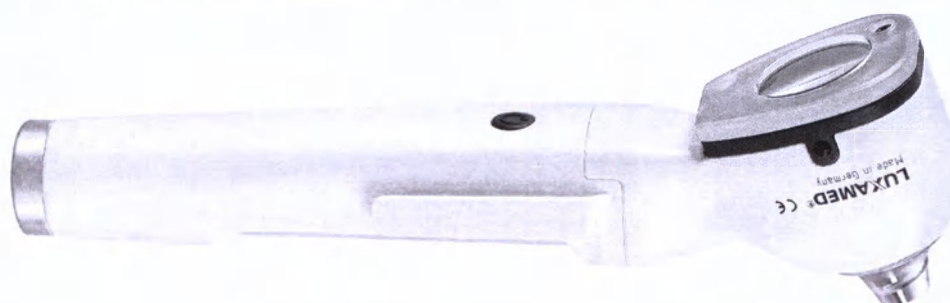
A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, синий



A1.616.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, серый



A1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, белый



Инсуффляционная груша



E5.700.014 Зарядное устройство с USB-разъемом и адаптером EU /UK / US



Зарядное
устройство с
USB-разъемом

Одноразовые ушные воронки 2,5 и 4,0 мм



В комплект поставки медицинского изделия входит «Отоскоп медицинский LUXAMED®» одного варианта исполнения – 1 шт. по п.1

Принадлежности по согласованию с заказчиком.

1.13. Список аксессуаров

Принадлежностей к медицинскому изделию по п.1.

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

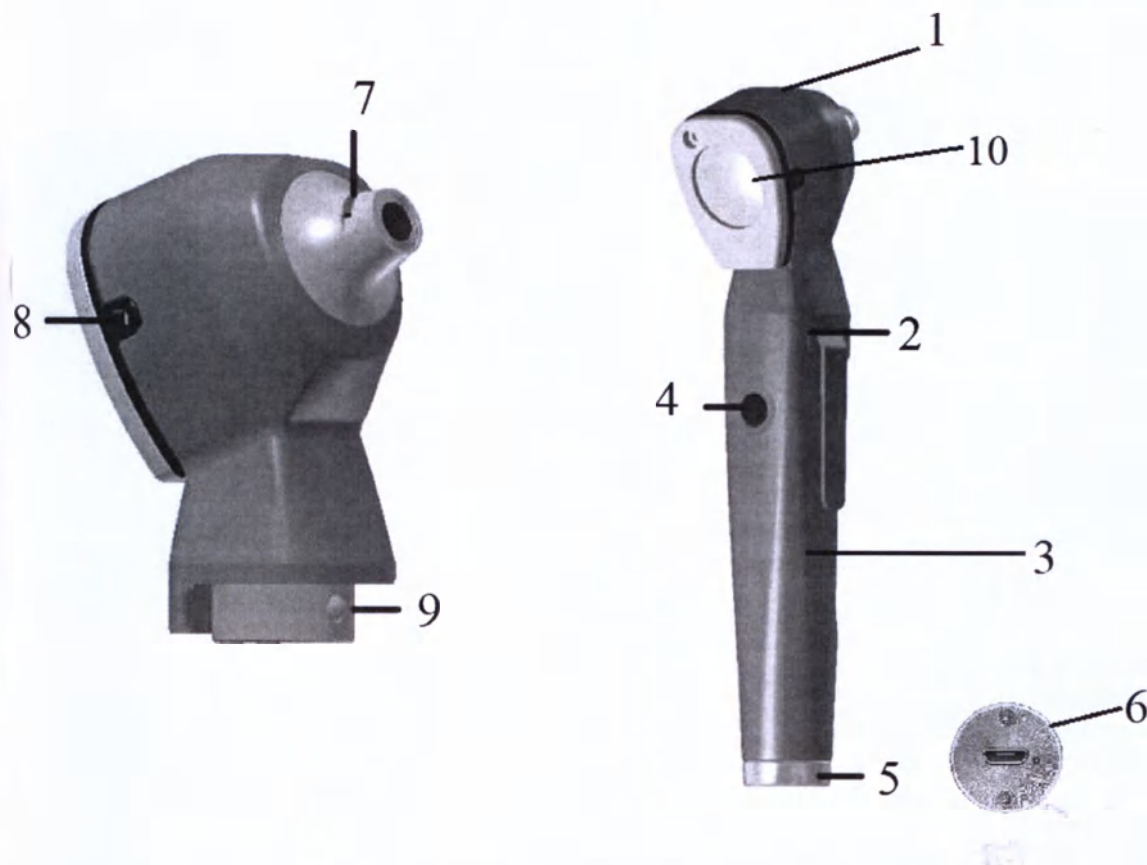
Отоскоп состоит из рукоятки (3), в которой находятся батарейки или аккумулятор (5) и головки отоскопа (1). В рукоятке находится источник питания и переключатель включения/выключения для управления прибором. Рукоятка используется для питания головки. Головка отоскопа позволяет осмотреть ушную раковину.

В головке отоскопа содержится источник света - светодиоды. Светодиоды приводятся в действие постоянным током. В отоскопах вариантов исполнения: A1.416.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, черный, A1.416.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, синий, A1.416.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, серый, A1.416.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, белый, A1.516.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B KIDS, A1.416.934 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, голубой, A1.416.944 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-желтый, A1.416.954 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, нефритово-зеленый, A1.416.964 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-сиреневый, A1.416.974 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, пурпурный, A1.426.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 B, черный, A1.426.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 B, синий, A1.426.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 B, серый, A1.426.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 B, белый используется 6 светодиодных ламп, расположенных по кругу, которые расположены на расстоянии от центра на металлическом конусе головки. На этот металлический конус (7) надеваются одноразовые ушные воронки.

Варианты исполнения отоскопов медицинских: A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, черный, A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, синий, A1.616.314 Отоскоп медицинский

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, серый, А1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, белый, оснащены 8 светодиодами, которые позволяют проводить отоскопическое исследование как теплым, так и холодным белым светом. По очереди работают или 4 светодиода белым светом или 4 светодиода теплым светом.

Варианты исполнения изделия отличаются цветом головки и рукоятки и источником питания.



Общий вид Отоскоп медицинский LUXAMED®

- 1- головка отоскопа;
- 2- соединительный порт с пазом;
- 3- рукоятка отоскопа;
- 4- кнопка включения прибора;
- 5- отсек для батареек или аккумулятора;
- 6- разъем для подключения зарядного устройства на рукоятке отоскопа, для вариантов исполнения с аккумулятором;
- 7- гнездо на наконечнике головки отоскопа для крепления ушных воронок;
- 8- разъем для подключения инсuffляционной груши;
- 9- крепление для рукоятки отоскопа;
- 10- линза.

Технические характеристики

Таблица 1*

Наименование изделия	Основные технические параметры
Одноразовые ушные воронки	Длина: 29 и 35 мм Диаметр основания: Ø27 мм Диаметр выходной апертуры: 2,5 и 4 мм

	Масса: 0,53 г
Зарядное устройство с USB-разъемом	Питание: (100 ÷ 240) В, 0,3 А, 50-60 Гц Выходные напряжение и ток: 5 В dc, 2 А
Литий-ионный аккумулятор	Тип литий-ионный Напряжение: 3,7 В Емкость: 350 мАч Время зарядки: не более 4 ч
Щелочные батарейки (AAA/LR03)	Тип: AAA/LR03 Напряжение: 1,5 В
Лампа светодиодная LED 2.5 В Лампа светодиодная LED 3.7 В Лампа светодиодная CCT LED 2.5 В	2 батарейки, 2х 1,5 В, 23 мА 1 аккумулятор, 3,7 В, 23 мА 2 батарейки, 2х 1,5 В, 23 мА
Инсуффляционная груша	Применяется для проведения пневматического теста (тест на подвижность барабанной перепонки). Масса: 23,2 г Длина: 54,3 мм Ширина: 41 мм Длина трубки: 172 мм Диаметр трубки: 6 мм

* отклонение размеров и масс не более 10%

Таблица 2

Параметр	Значение			
Наименование моделей	<i>A1.416.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, черный/ A1.416.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, синий/ A1.416.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, серый/ A1.416.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, белый/</i>	<i>A1.516.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В KIDS/A1.416.934 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, голубой /A1.416.944 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, светло-желтый/ A1.416.954 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, нефритово-зеленый/ A1.416.964 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, светло-сиреневый/ A1.416.974 Отоскоп</i>	<i>A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, черный/ A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, синий/ A1.616.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, серый/ A1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, белый</i>	<i>A1.426.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, черный/ A1.426.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, синий/ A1.426.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, серый/ A1.426.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, белый</i>

		медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, пурпурный		
Питание отоскопа	Щелочные батарейки (AAA/LR03) - 2 шт.	Щелочные батарейки (AAA/LR03) - 2 шт.	Щелочные батарейки (AAA/LR03) - 2 шт.	Литий-ионный аккумулятор
Количества светодиодов, шт.	6	6	6	4 (белый свет) + 4 (теплый свет)
Поле зрения отоскопа (±10 %)	без ушной воронки: 5 мм с ушной воронкой 2,5 мм: 2,5 мм с ушной воронкой 4,0 мм: 4,0 мм	без ушной воронки: 5 мм с ушной воронкой 2,5 мм: 2,5 мм с ушной воронкой 4,0 мм: 4,0 мм	без ушной воронки: 5 мм с ушной воронкой 2,5 мм: 2,5 мм с ушной воронкой 4,0 мм: 4,0 мм	без ушной воронки: 5 мм с ушной воронкой 2,5 мм: 2,5 мм с ушной воронкой 4,0 мм: 4,0 мм
Оптическое увеличение	3±0,2 крат	3±0,2 крат	3±0,2 крат	3±0,2 крат
Безопасность по ГОСТ Р МЭК 60601- 1	изделия с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF, режим работы продолжительны й; степень защиты оболочки IP20	изделия с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF, режим работы продолжительны й; степень защиты оболочки IP20	изделия с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF, режим работы продолжительны й; степень защиты оболочки IP20	изделия с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF, режим работы продолжительны й; степень защиты оболочки IP20; при зарядке аккумулятора (работа запрещена): класс II, без рабочей части

Таблица 3

Наименование	Габаритные размеры / масса (±10 %)
LED головка отоскопа (для всех вариантов исполнения)	32x50x63мм, 28,2 г
рукоятка отоскопа для щелочных батареек (для всех вариантов исполнения)	28x28x110мм, 91,6 г
рукоятка отоскопа для аккумулятора (для всех вариантов исполнения)	28x28x110мм, 80,0 г

По безопасности изделия соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

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. Изделие используется в одноразовых перчатках, зарегистрированных в установленном порядке.

Наименование	Материал	Марка	Производитель	Контакт
Головка отоскопа:				
Корпус головки	АБС пластик	AF366	LG Chem, Корея	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Краситель	краситель черный в гранулах	RAL 9005 (черный)	Harmorgana GmbH., Германия	
	краситель желтый в гранулах	RAL 1005 (желтый)		
	краситель синий в гранулах	RAL 5003 (синий)		
	краситель красный в гранулах	RAL 3000 (красный)		
Корпус линзы	Поликарбонат	Makrolon 2805	Bayer, Германия	-
Наконечник головки	Алюминий	6061	EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH., Германия	
Лампа светодиодная LED 2.5 В Лампа светодиодная LED 3.7 В Лампа светодиодная CCT LED 2.5 В	Пластик	FR4	Elektrostandard, Германия	-
Соединительный порт с канавкой: Корпус	Алюминий	6061	EBRO ARMATUREN Gebr. Bröer GmbH., Германия	-

Краситель	АБС пластик	AF366	LG Chem, Корея	
	краситель черный в гранулах	RAL 9005 (черный)	Harmorgana GmbH., Германия	-
	краситель синий в гранулах	RAL 5003 (синий)		
Рукоятка отоскопа:				-
Корпус	АБС пластик	AF366	LG Chem, Корея	
Краситель	краситель черный в гранулах	RAL 9005 (черный)	Harmorgana GmbH., Германия	-
	краситель желтый в гранулах	RAL 1005 (желтый)		
	краситель синий в гранулах	RAL 5003 (синий)		
	краситель красный в гранулах	RAL 3000 (красный)		
Кнопка включения прибора	ТПУ	345X	Bayer, Германия	-
Инсуффляционная груша:				-
Груша	ПВХ	Sarollt black	M. Schilling GmbH Medical Products, Германия	
Трубка				
Одноразовые ушные воронки 2,5 и 4,0 мм	Полистирол	PS 454 N	Styrolution Group GmbH., Германия	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Щелочные батарейки (AAA/LR03)	Alkaline (алкалин)	-	LG Chem, Корея	-
Литий-ионный аккумулятор	Li-ion (литий-ионный)	-	LG Chem, Корея	-
Зарядное устройство с USB-разъемом	АБС пластик	HF390	LG Chem, Корея	-
Упаковка	Картон Поролон	-	Styrolution Group GmbH., Германия	-

Упаковка для одноразовых ушных воронок	Картон, zip-lock пакет	-	Styrolution Group GmbH., Германия	-
Упаковка транспортная	Картон	-	Styrolution Group GmbH., Германия	-

1.16 Порядок применения:

В зависимости от модели отоскопа используются:

2 щелочные батарейки (AAA/LR03) или литий-ионный аккумулятор.

Литий-ионный аккумулятор с зарядным устройством с USB-разъемом.

При работе с изделием: A1.426.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, черный/ A1.426.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, синий/ A1.426.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, серый/ A1.426.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, белый
Изделие необходимо использовать в одноразовых перчатках, зарегистрированных в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ: Не направляйте свет прибора прямо в глаза.

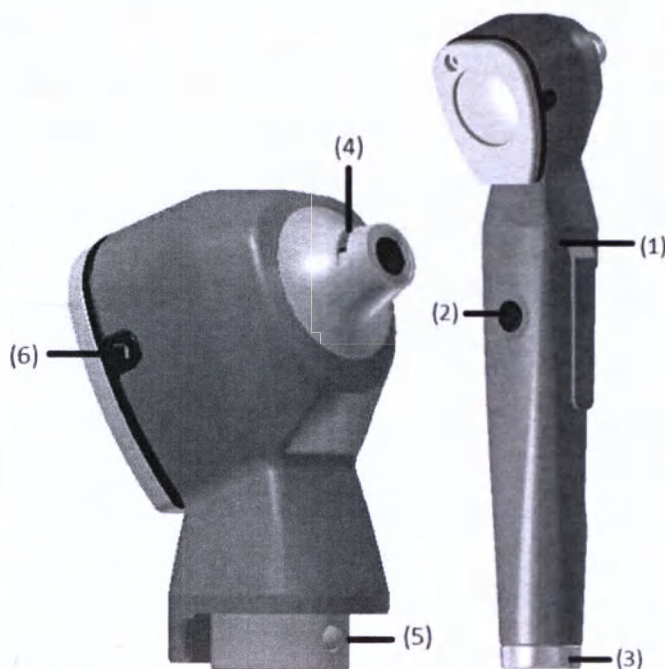
ВНИМАНИЕ: Полностью зарядите аккумуляторную батарею перед первым использованием прибора!

При зарядке аккумулятора от компьютера удостоверьтесь, что компьютер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1. Подключение прибора:

Соедините головку отоскопа с рукояткой отоскопа.

Место крепления - соединительный порт с пазом (1). Вставьте рукоятку отоскопа с защелкивающимися шариками (5) для фиксации на головке прибора.



2. Установка ушных воронок:

Светодиодные отоскопы LUXAMED® можно вводить в слуховой проход только с закрепленными ушными воронками. Для этой цели ушную воронку можно зафиксировать при помощи стопорного штифта, слегка повернув его по часовой стрелке на 12 часов, через гнездо на наконечнике головки отоскопа (4).

Ушные воронки не нужно устанавливать для каких-либо других целей освещения, если нет прямого контакта с кожей или слизистыми оболочками уха пациента. Используйте для взрослых - одноразовые ушные воронки 4,0 мм, для детей - одноразовые ушные воронки 2,5 мм.

Увеличительное стекло имеет приблизительно 3-кратное увеличение. Стекло можно поворачивать по часовой стрелке.

3. Включение изделия

Для включения питания нажмите кнопку (2) один раз.

Для регулировки яркости:

Увеличение яркости: при включенном питании нажмите и удерживайте кнопку (2), пока не будет достигнута желаемая яркость.

Уменьшение яркости:

Снова нажмите и удерживайте кнопку (2) до тех пор, пока не будет достигнута желаемая яркость.

4. Проведение осмотра:

- Положите тыльную сторону ладони на щеку пациента, чтобы отоскоп был устойчивым и фиксированным.

- Выпрямите слуховой проход. Другой рукой осторожно потяните наружное ухо вверх и назад у пациентов старше 12 месяцев. Выпрямление слухового прохода вашего пациента может облегчить осмотр ушей. Потяните наружное ухо вниз для младенцев и детей младше 3 лет. Возьмитесь за ухо в положении "10 часов" при осмотре правого уха и в положении "2 часа" для левого.

- Проведите осмотр наружного уха.

Наклоните кончик отоскопа к носу человека. Это соответствует нормальному углу ушного канала. Отсюда осторожно перемещайте отоскоп под разными углами. Это позволяет осмотреть барабанную перепонку и стенки слухового прохода человека. Прекратите обследование пациента при любых признаках усиления боли или дискомфорта

- Извлеките отоскоп. Верните отоскоп в исходное положение. Осторожно извлеките отоскоп из слухового прохода и наружного уха человека. Снимите одноразовую воронку с отоскопа и утилизируйте согласно п.2.4 данного руководства.

5. Выключение изделия:

При включенном питании нажмите кнопку (2) один раз. Отоскоп оснащен функцией автоматического отключения через 3 минуты.

6. Пневматический тест:

Для отоскопов LUXAMED® предусмотрена опция подключения инсуффляционной груши для проведения пневматического теста (6)

7. Замена аккумулятора (3):

Только авторизованный персонал может проводить замену аккумуляторных батарей. В случае неисправности аккумуляторной батареи отправьте ручку отоскопа в компанию LUXAMED® или уполномоченному представителю производителя.

8. Зарядка аккумулятора.

Для зарядки аккумулятора необходимо подключить зарядное устройство через USB-разъем на рукоятке отоскопа. Время зарядки аккумулятора составляет 4 часа. На крышке для зарядки находится индикатор состояния зарядки (светодиод), который указывает на то, заряжен ли аккумулятор полностью, или нет. Когда аккумулятор полностью заряжен,

светодиодная лампочка гаснет. При зарядке работать с изделием запрещено.



Зарядка аккумулятора от компьютера

При работе с изделием: A1.416.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, черный/ A1.416.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, синий/ A1.416.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, серый/ A1.416.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B, белый/A1.516.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B KIDS/A1.416.934 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, голубой /A1.416.944 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-желтый/ A1.416.954 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, нефритово-зеленый/ A1.416.964 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, светло-сиреневый/ A1.416.974 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 B Colour Your Day, пурпурный/ A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, черный/ A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, синий/ A1.616.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, серый/ A1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, белый

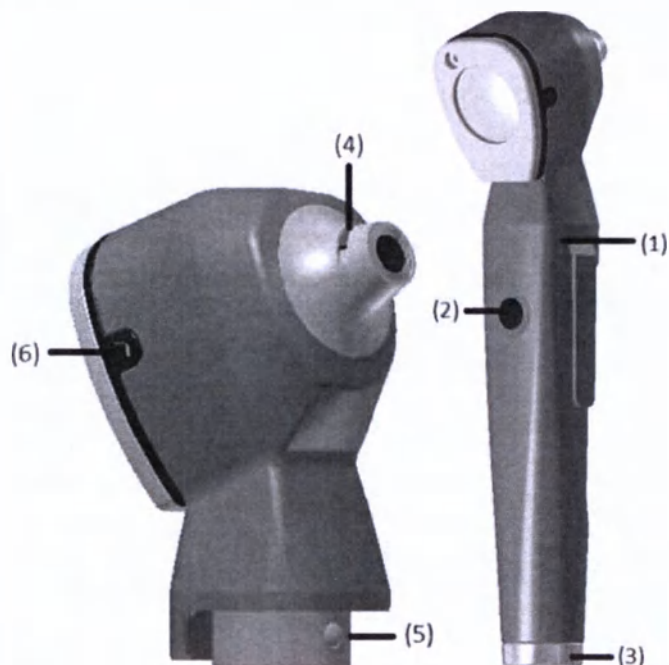
Изделие необходимо использовать в одноразовых перчатках, зарегистрированных в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ: Не направляйте свет прибора прямо в глаза.

1. Подключение прибора:

Соедините головку отоскопа с рукояткой отоскопа.

Место крепления - соединительный порт с пазом (1). Вставьте рукоятку отоскопа с защелкивающимися шариками (5) для фиксации на головке прибора.



2. Установка ушных воронок:

Светодиодные отоскопы LUXAMED® можно вводить в слуховой проход только с закрепленными ушными воронками. Для этой цели ушную воронку можно зафиксировать при помощи стопорного штифта, слегка повернув его по часовой стрелке на 12 часов, через гнездо на наконечнике головки отоскопа (4).

Ушные воронки не нужно устанавливать для каких-либо других целей освещения, если нет прямого контакта с кожей или слизистыми оболочками уха пациента. Используйте для взрослых - одноразовые ушные воронки 4,0 мм, для детей - одноразовые ушные воронки 2,5 мм.

Увеличительное стекло имеет приблизительно 3-кратное увеличение. Стекло можно поворачивать по часовой стрелке.

3. Включение изделия

Для включения питания нажмите кнопку (2) один раз.

Для регулировки яркости:

Увеличение яркости: при включенном питании нажмите и удерживайте кнопку (2), пока не будет достигнута желаемая яркость.

Уменьшение яркости:

Снова нажмите и удерживайте кнопку (2) до тех пор, пока не будет достигнута желаемая яркость.

Переключение света:

Варианты исполнения отоскопов медицинских: A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, черный, A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, синий, A1.616.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, серый, A1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 B, белый, оснащены 8 светодиодами, которые позволяют проводить отоскопическое исследование как теплым, так и холодным белым светом. По очереди работают или 4 светодиода белым светом или 4 светодиода теплым светом.

Для переключения света необходимо однократно нажать на переключатель (2). Для повторного изменения необходимо повторить этот процесс.

4. Проведение осмотра:

- Положите тыльную сторону ладони на щеку пациента, чтобы отоскоп был устойчивым и фиксированным.
- Выпрямите слуховой проход. Другой рукой осторожно потяните наружное ухо вверх и назад у пациентов старше 12 месяцев. Выпрямление слухового прохода вашего пациента может облегчить осмотр ушей. Потяните наружное ухо вниз для младенцев и детей младше 3 лет. Возьмитесь за ухо в положении "10 часов" при осмотре правого уха и в положении "2 часа" для левого.
- Проведите осмотр наружного уха.

Наклоните кончик отоскопа к носу человека. Это соответствует нормальному углу ушного канала. Отсюда осторожно перемещайте отоскоп под разными углами. Это позволяет осмотреть барабанную перепонку и стенки слухового прохода человека. Прекратите обследование пациента при любых признаках усиления боли или дискомфорта

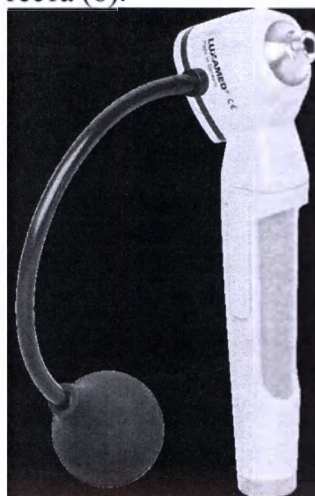
- Извлеките отоскоп. Верните отоскоп в исходное положение. Осторожно извлеките отоскоп из слухового прохода и наружного уха человека. Снимите одноразовую воронку с отоскопа и утилизируйте согласно п.2.4 данного руководства.

5. Выключение изделия:

При включенном питании нажмите кнопку (2) один раз. Отоскоп оснащен функцией автоматического отключения через 3 минуты.

6. Пневматический тест:

Для отоскопов LUXAMED® предусмотрена опция подключения инсuffляционной груши для проведения пневматического теста (6).



7. Замена батарейки:

Отвинтите крышку отсека для батарейки (3) и извлеките батарейки. Вставьте новые батарейки (AAA/LR03) положительным полюсом (+) в направлении головки прибора. Закрутите крышку отсека для батарей. Никогда не меняйте батарейки рядом с пациентом.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений
- Проверяйте перед каждым использованием воронки ушные на наличие грубых краев или поверхностей
- Отоскоп должен вводиться в ушной канал только после того, как к нему подсоединена воронка ушная
- При выраженном повреждении области наружного слухового прохода проводить

исследование с осторожностью.

- Отоскоп предназначен для осмотра наружного слухового прохода. Отоскопы должны эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом
- При проведении пневматического теста на подвижность барабанной перепонки при использовании инсуффляционной груши давление необходимо увеличивать с осторожностью
- Используйте только оригинальные запасные части, принадлежности и источники питания
- Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированными специалистами сервисной службы

2.2. Техническое обслуживание

В период эксплуатации отоскоп должен обслуживаться квалифицированным персоналом - специалистами покупателя (либо третьих лиц, нанятых покупателем и согласованных с производителем). Периодичность обслуживания изделия производится не реже одного раза в 12 месяцев.

Объём контроля технического состояния изделия приведен ниже:

Наименование	Перед эксплуатацией изделия	Один раз в 12 месяцев
Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+
Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности: - проверка состояния целостности зарядного устройства; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу.	 + + -	 + + +
Проверка готовности изделия к использованию: проверка исходных положений органов управления.	+	+
Включение и проверка работоспособности изделия	+	+

2.3. Очистка и дезинфекция

Чистка:

Протирайте прибор мягкой безворсовой тканью, при необходимости смоченной небольшим количеством спирта. Отоскоп нельзя погружать в жидкость.

Ушные воронки следует использовать только один раз. Повторная обработка может привести к повреждению ушной воронки.

Дезинфекция:

Для дезинфекции или дезинфицирующей очистки наружных поверхностей следует использовать дезинфекцию протиркой. Для этой цели можно использовать дезинфицирующие средства, разрешенные для медицинских изделий из металла, пластика и стекла. В соответствии с рекомендациями по МУ 287-113 дезинфицирующее средство должно подпадать под диапазон действия АВ (с доказанными бактерицидными, противогрибковыми и вирулицидными свойствами).

2.4. 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 А, одноразовые ушные воронки как класс 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 диоды утилизируются отдельно от бытовых отходов.

2.5. Информация о сроке службы

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 10 лет с даты изготовления.

2.6. 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%.

2.7. 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. Гарантийное обслуживание не продлевает гарантийный срок на весь прибор, а только на замененные компоненты. Гарантия не распространяется на естественный износ вследствие нормального использования, повреждения при транспортировке и любые повреждения, которые могут быть связаны с неправильным обращением (например, несоблюдением инструкций по эксплуатации) или вмешательством в устройство неуполномоченных лиц.

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На изделии указывают:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели (для моделей с батарейками);
- знак соответствия;



Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия для РФ:

На индивидуальной упаковке изделия указывают:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия и обозначение модели;
- состав;
- номер по каталогу;
- номер серии;
- дата изготовления;
- условия эксплуатации (температура, диапазон влажности);
- символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1 («Обратитесь к инструкции по эксплуатации», «Рабочая часть тип BF»);
- штрих-код;
- степень защиты, обеспечиваемые оболочками;
- символ: «Медицинское изделие»;
- знак соответствия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ.

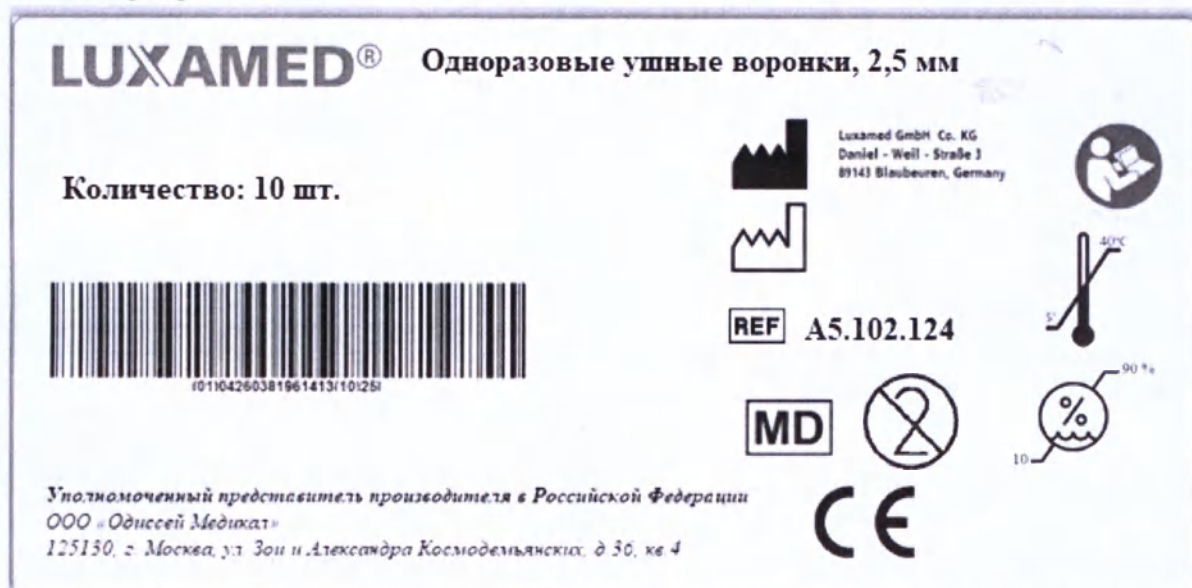
Макет маркировки индивидуальной упаковки:



На упаковке для одноразовых ушных воронок указывают:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- дата изготовления;
- условия эксплуатации (температура, диапазон влажности);
- штрих-код;
- символы: «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», «Медицинское изделие», «Запрет на повторное применение»;
- количество изделий;
- знак соответствия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ.

Макет маркировки:



На упаковке принадлежностей указывают:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- дата изготовления;

- условия эксплуатации (температура, диапазон влажности);
- штрих-код;
- символы: «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», «Медицинское изделие»;
- знак соответствия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ.

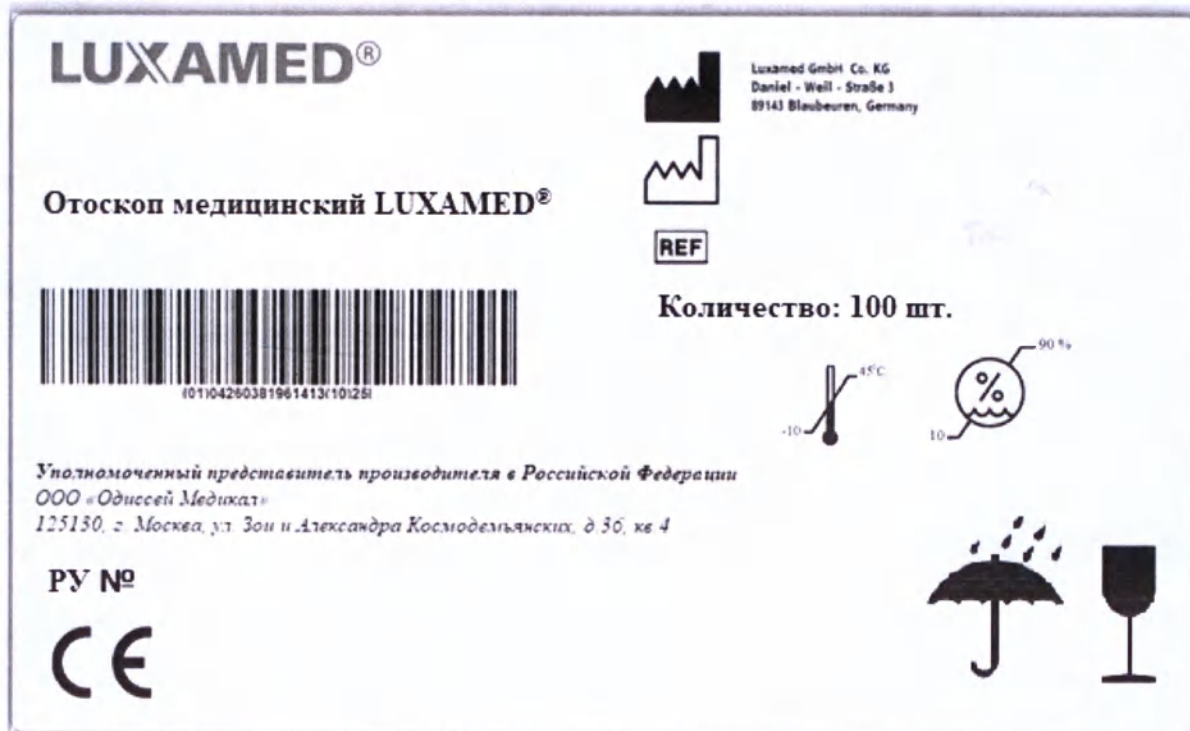
Транспортная маркировка:

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

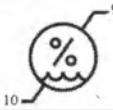
- ☐ наименование изделия;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления;
- ☐ номер по каталогу;
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ условия транспортирования;
- ☐ количество изделий;
- ☐ уполномоченный представитель производителя в РФ;
- ☐ 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».

Макет маркировки транспортной упаковки:



3.2. Описание символов, нанесенных на упаковки медицинского изделия

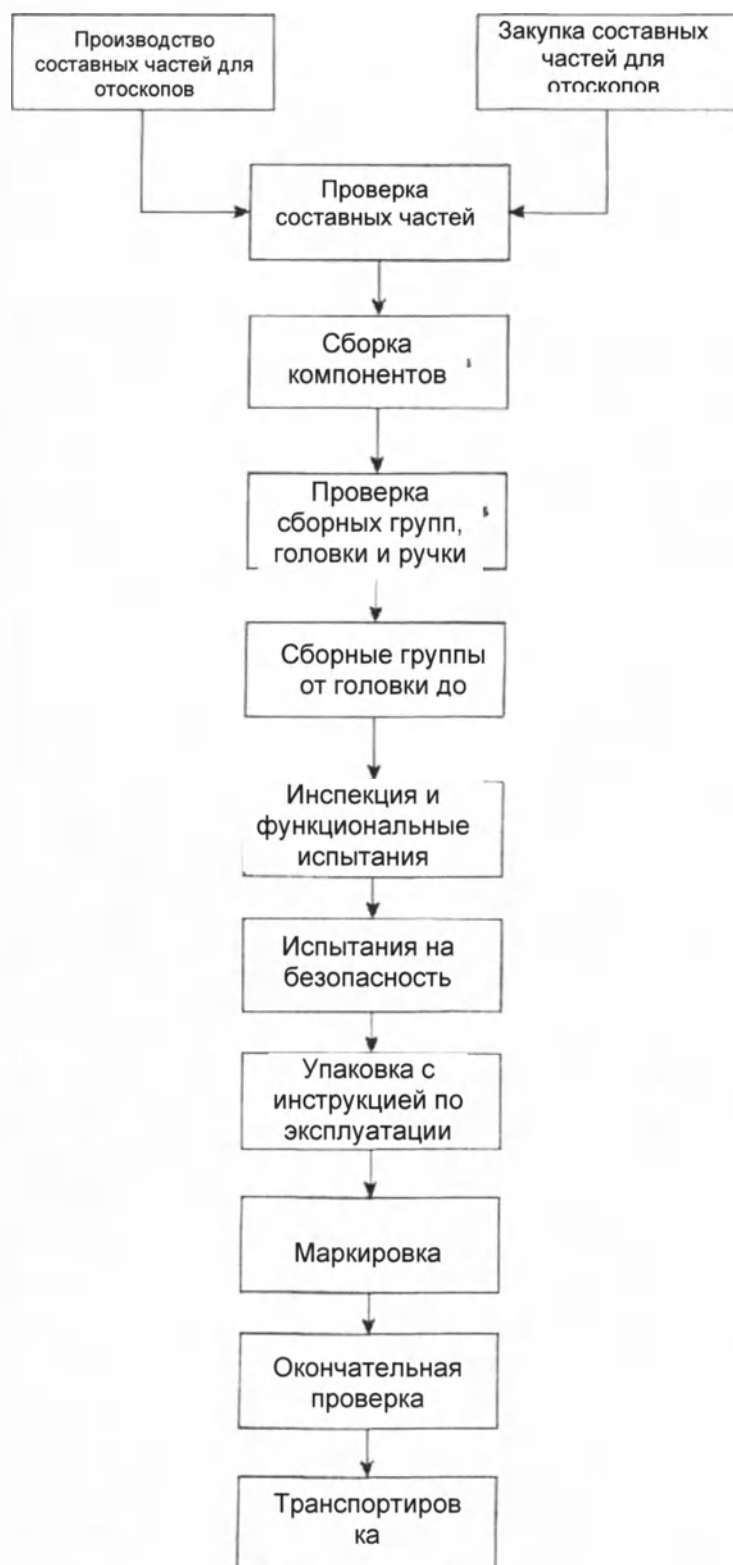
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение (для одноразовых ушных воронок)
	Знак соответствия
	Медицинское изделие
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Предел температуры
	Штрих-код
	Рабочая часть тип BF
IP20	Степень 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 15223-1:2017-04 Медицинские изделия — Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, corrected version 2017-03);

DIN EN 1041:2013-12 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

DIN EN ISO 10993-1: 2021-05 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro

DIN EN ISO 10993-10:2014-10 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.

DIN EN 62471:2009-03 Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность (IEC 62471:2006, модифицированный);

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

DIN EN 60601-1:2013-12; VDE 0750-1:2013-12 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012);

DIN EN 60601-1-2:2016-05; VDE 0750-1-2:2016-05 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety, including essential performance characteristics - Supplementary standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014);

DIN EN 62366-1:2021-08; VDE 0750-241-1:2021-08 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020);

5.2 Перечень соответствия стандартам РФ:

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

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, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

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 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

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 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

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

ГОСТ Р МЭК 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»

6. Стерилизация и упаковка

Изделие не стерильно.

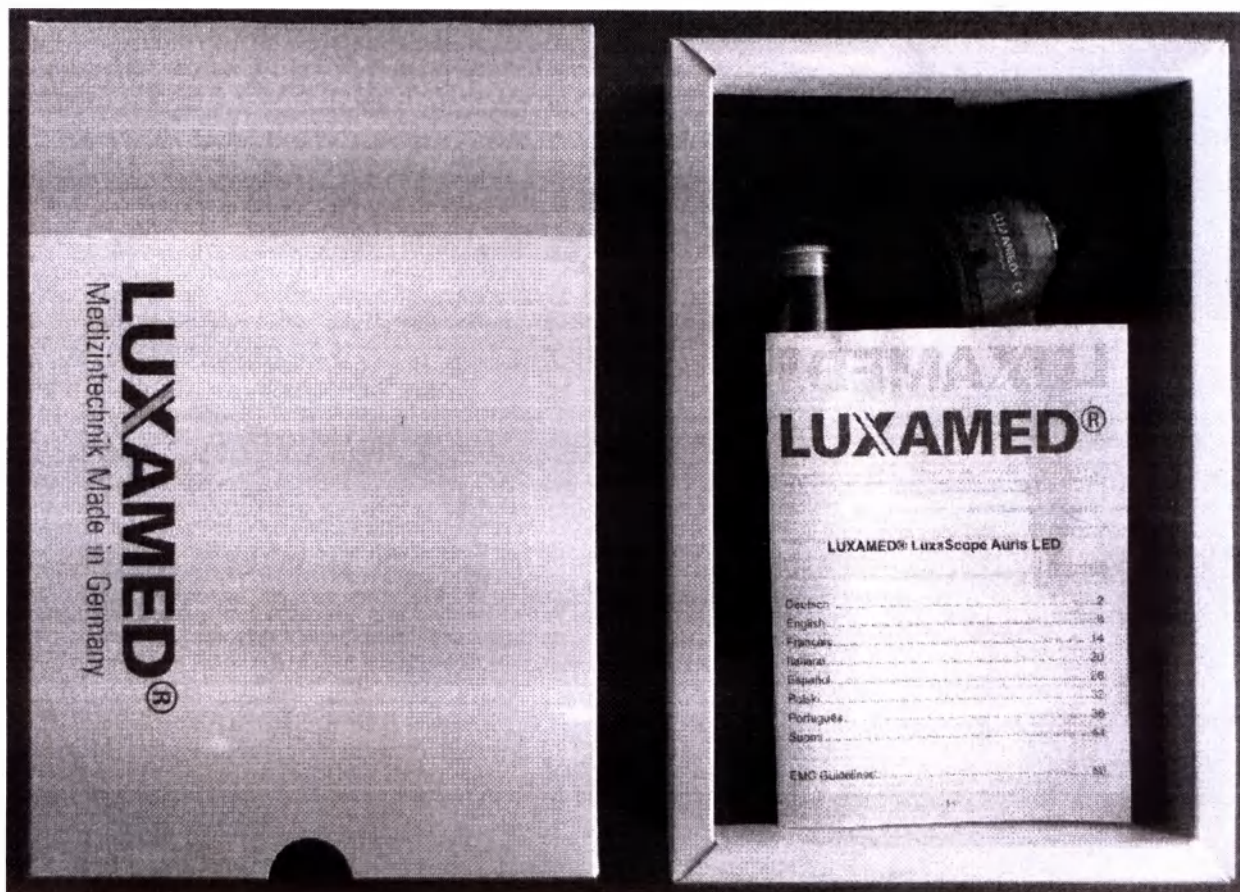
Изделие упаковывают в индивидуальную картонную упаковку следующих размеров:

ДхШхВ: 250 x 160,5 x 45 мм

Внешняя оболочка упаковки из картона с цветной печатью (толщина 0,6 мм) с поролоновой вставкой.

Масса брутто упаковки = 0,2136 кг.

Для упаковки ушных воронок используют отдельную упаковку.



Общий вид индивидуальной упаковки изделия



Для транспортировки изделия используется транспортная упаковка - картонная коробка.
Размер 78x58x48см, Вес 34кг, в упаковке 110 изделий

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
ООО «Одиссей Медикал»
125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д.36, кв.4
Тел./факс +74959818585
info@odyssey-medical.ru

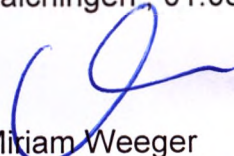


Authentication of Signature

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, 01.08.2024


Miriam Weeger
notary public

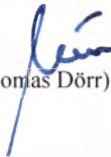


Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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 – 1544/24

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift


(Thomas Dörr)



1344124
Gebühr gem. Anlage JVKostG
Nr. 1310 25,00 Euro

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

**/Подпись/
Бернхард Винтер**

**/Штамп: «ЛЮКСАМЕД ГмбХ унд Ко. КГ»
Даннел-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 1496/2024

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

Рег. № 1725/2024

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/

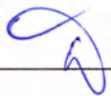
АПОСТИЛЬ/APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г./Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1.	Страна: Федеративная Республика Германия
2.	Настоящий официальный документ
3.	подписан нотариусом г. Лайхингена г-жой Веегер (Weeger)
4.	выступающей в качестве нотариуса г. Лайхингена
4.	скреплён печатью/штампом нотариуса г. Лайхингена Мириам Веегер
Удостоверено	
5.	В г. Ульме-на-Дунае, 89014 (Ulm (Donau))
6.	6. 12.08.2024
7.	Председателем Земельного суда Ульма
8.	за № 910а – 1544/24
9.	Печать/штамп
10.	Подпись
	<i>/подпись/</i>
	(Томас Дёпп (Thomas Döpp))
/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД * УЛЬМ/	

/Штамп справа:

910а-1544/24

Взыскан сбор в соответствии с Приложением к Закону о государственных пошлинах и сборах, взимаемых органами юстиции ФРГ (JVKomG) № 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/77-2024-42-2133
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

