

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Рукоять ларингоскопа KAWE,
в вариантах исполнения, с принадлежностями

производства

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)

Германия

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	9
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	15
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	23
ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖЕ, НАЛАДКЕ, НАСТРОЙКЕ, КАЛИБРОВКЕ И ИНЫМ ДЕЙСТВИЯМ, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	23
ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ..	24
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	27
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	28
ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.....	30
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	41
УТИЛИЗАЦИЯ	42
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	42

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рукоять ларингоскопа KAWE, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В малая, артикул 03.41005.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
2. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41105.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Аккумулятор 2,5В, артикул 12.80110.712 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
3. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя, артикул 03.41000.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
4. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41100.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Аккумулятор 2,5В, артикул 12.80110.722 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
5. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В большая, артикул 03.41000.731, в составе: - Рукоять большая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
6. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В короткая, артикул 03.41000.741, в составе: - Рукоять короткая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
7. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя эконом, артикул 03.41001.721, в составе: - Рукоять средняя эконом -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
8. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41015.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.712 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.

9. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41010.521, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80220.722 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
10. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В средняя с аккумулятором и со встроенной вилкой, артикул 03.41000.811, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.742 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
11. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В малая, артикул 03.41020.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
12. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В средняя, артикул 03.41020.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
13. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В короткая, артикул 03.41020.741, в составе: - Рукоять короткая -1 шт.; - Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
14. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 2,5В малая, артикул 03.41030.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
15. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 2,5В средняя, артикул 03.41030.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
16. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 2,5В короткая, артикул 03.41030.741, в составе: - Рукоять короткая -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
17. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 3,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41145.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 3,5В,

- артикул 12.75251.003 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.712 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
18. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 3,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41140.521, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 3,5В, артикул 12.75251.003 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80220.722 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
19. Рукоять стандартного освещения 2,5В малая, артикул 03.11000.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
20. Рукоять стандартного освещения 2,5В средняя, артикул 03.11000.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
21. Рукоять стандартного освещения 2,5В большая, артикул 03.11000.731, в составе: - Рукоять большая -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
22. Рукоять стандартного освещения 2,5В средняя эконом, артикул 03.11001.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.

Принадлежности:

- Сменная лампа для ксеноновых рукоятей 2,5В, артикул 12.75141.003 - 6 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для ксеноновых Рукоятей 3,5В, артикул 12.75244.013 - 6 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для светодиодных Рукоятей стандартной яркости 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для светодиодных Рукоятей повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 -1 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для светодиодных рукоятей повышенной яркости 3,5В, артикул 12.75251.003 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для малой рукояты 2,5В, артикул 12.80110.712 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для средней рукояты 2,5В, артикул 12.80110.722 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для малой рукояты 3,5В, артикул 12.80120.712 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для средней рукояты 3,5В, артикул 12.80220.722 -1 шт. (при необходимости)

- Сменный аккумулятор для средней рукояти 3,5В со встроенной вилкой, артикул 12.80120.742 -1 шт. (при необходимости)
- Зарядное устройство MedCharge4000 для рукоятей, артикул 12.80005.002, (при необходимости) в составе: - база на 2 рукоятки -1 шт.; - блок питания с сетевым шнуром -1 шт.; - сменные штепсельные вилки стандартов: ЕС 240В / ВБ 240В / США 110В - по 1 шт. каждого варианта; - адаптер для рукояток (тип АА) – 2 шт.
- Кейс для ларингоскопа для двух клинков и рукояти, артикул 03.90051.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для трех клинков и рукояти, артикул 03.90001.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для пяти клинков и рукояти, артикул 03.90002.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для шести клинков и рукояти, артикул 03.90006.261 -1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для семи клинков и рукояти, артикул 03.90004.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Сумочка для ларингоскопа для четырех клинков и рукояти, артикул 03.90003.001 -1 шт. (при необходимости)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Адрес места нахождения юридического лица: Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Номера телефонов: тел.: +49(0) 71 41 / 68 188 - 0, факс: +49(0) 71 41 / 68 188 – 11

Адрес электронной почты: info@kawemed.de

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Адрес места нахождения юридического лица: 198216,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Княжево, пр-кт
Народного Ополчения, д. 22 стр. 4, помещ. 18-Н, ком. 7

Номера телефонов: +7 (812) 373-97-76, 380-73-74

Адрес электронной почты: olimpik55@yandex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рукоять ларингоскопа KaWe (далее рукоять) – это составная часть ларингоскопа, предназначенная для совместного применения с клинком ларингоскопа, надежного его фиксирования и манипулирования им во время доступа к дыхательным путям при интубации, диагностических и лечебных мероприятиях, выполняющая роль осветителя и рычага. Она позволяет проводить прямой осмотр гортани и точно направлять клинок при визуальном исследовании, удерживая язык пациента во рту, не допуская его западания в ротоглотку.

Область применения

Изделие применяется в лечебных медицинских учреждениях, в отделениях интенсивной терапии, а также бригадами скорой медицинской помощи для непосредственного обследования внутри ротовой полости, гортани и облегчения проведения интубации трахеи.



Рисунок 1 – Интубация с помощью ларингоскопа.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

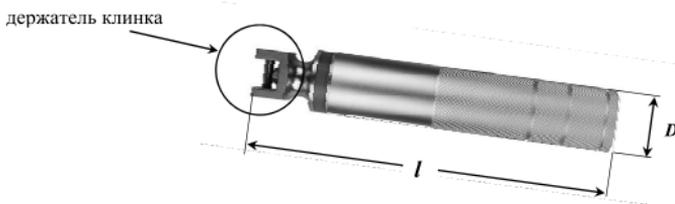
Потребителем медицинского изделия являются квалифицированный, специально подготовленный медицинский персонал - врачи медицинских учреждений и бригад скорой медицинской помощи.

Потенциальные потребители должны знать порядок и владеть методикой выполнения процедур ларингоскопии и интубации.

! Процедуры выполняются в перчатках.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рукоять ларингоскопа KaWe представляет собой ручное, полое, цилиндрической формы устройство жесткого типа, в корпусе которого размещается источник питания осветителя ларингоскопа (рис. 2). Устройство многоразового использования, не стерильное, может совмещаться с различными клинками KaWe, соответствующими стандарту ISO 7376.



l – общая длина рукояти, мм

D – внешний диаметр рукояти, мм

Рисунок 2 – Рукоять ларингоскопа.

Рукоять изготовлена из хромированной латуни и материалов, обеспечивающих жесткость, позволяющих выдерживать сопротивление внешних воздействий установленной нагрузки до 150Н, что дает возможность точно осуществлять манипуляции клинком при визуальном исследовании гортани и удерживать язык пациента не допуская его западания в ротоглотку.

Устойчивость рукояти к воздействию агрессивных сред (щелочь, горячий пар, окислители и т.п.) позволяет сохранять свои свойства и осуществлять её обработку до 2000 циклов для многократного применения по назначению.

Удобство рукояти обеспечивается разновидностью её габаритных размеров по длине и диаметру, в соответствии с вариантом исполнения, которые подбираются пользователем по своему усмотрению с учетом анатомических особенностей (хвата руки). Наличие насечек, нанесенных на поверхность рукояти позволяет исключить проскальзывания и надежно, без дополнительных усилий, удерживать в руке ларингоскоп при оральной интубации.

Универсальность рукояти заключается в возможности подсоединения различных по длине и по форме клинков, позволяющих врачу, индивидуально для каждого пациента, подобрать наилучший вариант для проведения необходимой процедуры.

Поверхность рукоятей должна исключать наличие загрязнений, трещин, и инородных тел.

Рукояти ларингоскопов KaWe различают в соответствии с типами ларингоскопов:

- модели ларингоскопов стандартного типа (рис.3);
- модели оптоволоконного типа (с фиброоптическим световодом F.O.) (рис.4).

- 1 Держатель клинка
- 2 Пружинный контактный штифт (со стороны клинка)
- 3 Контактная шайба
- 4 Контактный пружинный штифт
- 5 Корпус батареи/аккумулятора (рукоятка) выполнена из хромированной латуни (Рукоять эконом-класса выполнена из пластика)
- 6 Батарейки типа AA или С
- 7 Аккумулятор
- 8 Металлический колпачок с пружиной
- 9 Заглушка

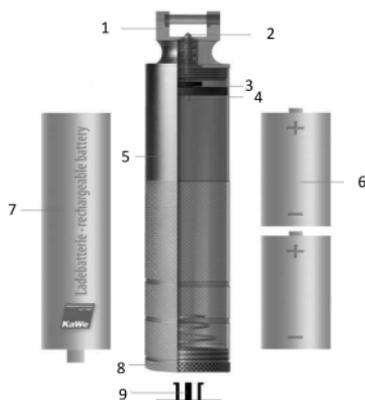


Рисунок 3 - Рукоять модели стандартного типа
(источник света расположен в клинке).

- 1 Держатель клинка
- 2 Лампа
- 3 Патрон лампы
- 4 Контактная шайба
- 5 Контактный пружинный штифт
- 6 Корпус батареи/аккумулятора (рукоятка) выполнена из хромированной латуни (Рукоять эконом-класса выполнена из пластика)
- 7 Аккумулятор
- 8 Батарейки типа AA или С
- 9 Металлический колпачок с пружиной
- 10 Заглушка

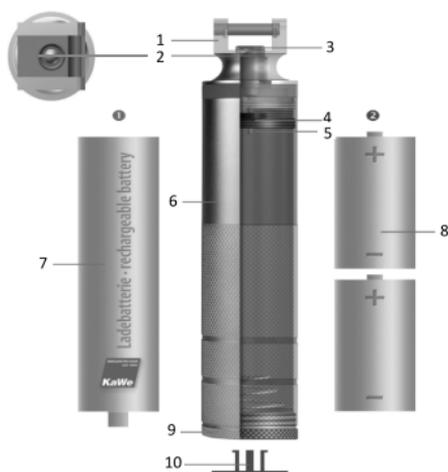


Рисунок 4 - Рукоять модели оптоволоконного типа
(с фиброоптическим световодом F.O. – источник света
расположен в рукояти)

Основное различие по типам, между стандартным и оптоволоконным ларингоскопом, заключается в расположении лампочки. В моделях с фиброоптическим световодом лампочка размещается внутри рукоятки, а свет проходит через пучок оптоволоконных кабелей. Ларингоскопы стандартного типа в рукоятке имеют подпружиненный контакт лампы и встроенные провода в трубку из нержавеющей стали, которая является частью клинка, а лампа смонтирована непосредственно в клинке.

Показания для применения изделия:

- необходимость проведения диагностических и лечебных мероприятий верхних дыхательных путей в ротовой полости;
- Необходимость визуального осмотра гортани;
- Необходимость проведения интубации.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие «Рукоять ларингоскопа KAWE, в вариантах исполнения, с принадлежностями» относится к классу 2а.

Противопоказания

При применении рукоятей в соответствии с инструкцией по эксплуатации противопоказаний нет.

Побочные эффекты:

- индивидуальная реакция пациента, раздражение слизистых оболочек, на тепловое воздействие, вызванное источником света ларингоскопа;
- риск повреждения анатомических структур, таких как, слизистые оболочки, губы, зубы, кадык, голосовые связки и надгортанник.
- изделие не следует использовать вблизи сильных магнитных полей (например, аппаратов МРТ).
- получение инфекционного заболевания в результате перекрестного заражения пациента, из-за недостаточной обработки и дезинфекции рукоятки и клинка ларингоскопа.

Использование не по назначению или иное использование, выходящее за рамки применения считается недопустимым. За последствия, возникающие вследствие этого, изготовитель ответственности не несёт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные характеристики рукоятей представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные характеристики рукоятей ларингоскопа.

	Наименование	Артикул	Размер		Масса, г	Материал рукоятки	Принадлежности			Примечание
			Длина, мм	Диаметр, мм			Тип осветительной лампы	Напряже ние, В	Источник питания	
1.	Рукоять малая, FO, 2,5 В	03.41005.711	151,8 ± 2	19±2	140 ± 5	Латунь хромированная	Ксеноновая	2,5 В	батарейки Mignon AA 2 шт.	
2.	Рукоять малая с аккумулятором, FO, 2,5 В	03.41105.711	151,8 ± 2	19±2	141 ± 5	Латунь хромированная	Ксеноновая	2,5 В	АКБ NiMH	Заряжается от KaWe MedCharge 4000
3.	Рукоять средняя, FO, 2,5 В	03.41000.721	147±2	29±2	208 ± 5	Латунь хромированная	Ксеноновая	2,5 В	батарейки Baby C 2 шт.	
4.	Рукоять средняя с аккумулятором, FO, 2,5 В	03.41100.721	151,3±2	29±2	348 ± 5	Латунь хромированная	Ксеноновая	2,5 В	АКБ NiMH	Заряжается от KaWe MedCharge 4000
5.	Рукоять большая, FO, 2,5 В	03.41000.731	147±2	32±2	248 ± 5	Латунь хромированная	Ксеноновая	2,5 В	батарейки Baby C 2 шт.	
6.	Рукоять короткая, FO, 2,5 В	03.41000.741	105,3±2	32±2	212 ± 5	Латунь хромированная	Ксеноновая	2,5 В	батарейки Mignon AA 2 шт.	
7.	Рукоять средняя, экономичная, FO, 2,5 В	03.41001.721	145,3±2	30,5±2	102±5	Пластик, зеленый	Ксеноновая	2,5 В	батарейки Baby C 2 шт.	
8.	Рукоять малая с аккумулятором, FO, 3,5 В	03.41015.711	151,8±2	19±2	177±5	Латунь хромированная	Ксеноновая	3,5 В	АКБ NiMH	Заряжается от KaWe MedCharge 4000
9.	Рукоять средняя с аккумулятором, FO, 3,5 В	03.41010.521	151,3±2	29±2	280±5	Латунь хромированная	Ксеноновая	3,5 В	АКБ Li-Ion	Заряжается от KaWe MedCharge 4000
10.	Рукоять средняя с аккумулятором и со встроенной вилкой, FO, 3,5 В	03.41000.811	160±2	28±2	370±5	Латунь хромированная	Ксеноновая	3,5 В	АКБ NiMH	Заряжается от розетки: 240 В
11.	Рукоять малая, FO, 2,5 В, LED	03.41020.711	151,8±2	19±2	132±5	Латунь хромированная	Стандартный светодиод	2,5 В	батарейки Mignon AA 2 шт.	

	Наименование	Артикул	Размер		Масса, г	Материал рукоятки	Принадлежности			Примечание
			Длина, мм	Диаметр, мм			Тип осветительной лампы	Напряже ние, В	Источник питания	
12.	Рукоять средняя, FO, 2,5 В, LED	03.41020.721	151,3±2	29±2	211±5	Латунь хромированная	Стандартный светодиод	2,5 В	батарейки Baby C, 2 шт.	
13.	Рукоять короткая, FO, 2,5 В, LED	03.41020.741	105,3±2	32±2	214±5	Латунь хромированная	Стандартный светодиод	2,5 В	батарейки Mignon AA, 2 шт.	
14.	Рукоять малая, FO, 2,5 В, LED+	03.41030.711	151,8±2	19±2	132±5	Латунь хромированная	светодиод высокой мощности	2,5 В	батарейки Mignon AA, 2 шт	
15.	Рукоять средняя, FO, 2,5 В, LED+	03.41030.721	151,3±2	29±2	213±5	Латунь хромированная	светодиод высокой мощности	2,5 В	батарейки Baby C, 2 шт.	
16.	Рукоять короткая, FO, 2,5 В, LED+	03.41030.741	105,3±2	32±2	212±5	Латунь хромированная	светодиод высокой мощности	2,5 В	батарейки Mignon AA, 2 шт	
17.	Рукоять малая с аккумулятором, FO, 3,5 В, LED+	03.41145.711	151,8±2	19±2	176±5	Латунь хромированная	светодиод высокой мощности	3,5 В	АКБ NiMH	Зарядка от KaWe MedCharge 4000
18.	Рукоять средняя с аккумулятором, FO, 3,5 В, LED+	03.41140.521	151,3±2	29±2	277±5	Латунь хромированная	светодиод высокой мощности	3,5 В	АКБ NiMH	Зарядка от KaWe MedCharge 4000
19.	Рукоять малая, стандартная, 2,5 В	03.11000.711	147±2	19±2	115±5	Латунь хромированная	нет	2,5 В	батарейки Mignon AA, 2 шт	
20.	Рукоять средняя, стандартная, 2,5 В	03.11000.721	147±2	29±2	200±5	Латунь хромированная	нет	2,5	батарейки Baby C, 2 шт.	
21.	Рукоять большая, стандартная, 2,5 В	03.11000.731	147±2	32±2	235±5	Латунь хромированная	нет	2,5	батарейки Baby C, 2 шт.	
22.	Рукоять средняя, стандартная, эконом 2,5 В	03.11001.721	145,3±2	30,5±2	101±5	Пластик	нет	2,5	батарейки Baby C, 2 шт.	

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения изделия	2а
Защита от поражения электрическим током	Медицинское электрическое изделие с внутренним источником питания
Группа воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Рабочая часть	Тип В
Класс защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Метод обработки	Паровая стерилизация в автоклаве
Максимально допустимое время становления рабочего режима	3с
Режим работы	Продолжительный

Комплект поставки

1. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В малая, артикул 03.41005.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
2. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41105.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Аккумулятор 2,5В, артикул 12.80110.712 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
3. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя, артикул 03.41000.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
4. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41100.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; -

- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Аккумулятор 2,5В, артикул 12.80110.722 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
5. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В большая, артикул 03.41000.731, в составе: - Рукоять большая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 6. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В короткая, артикул 03.41000.741, в составе: - Рукоять короткая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 7. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя эконом, артикул 03.41001.721, в составе: - Рукоять средняя эконом -1 шт.; - Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 8. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41015.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.712 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 9. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41010.521, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80220.722 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 10. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В средняя с аккумулятором и со встроенной вилкой, артикул 03.41000.811, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.742 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 11. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В малая, артикул 03.41020.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 12. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В средняя, артикул 03.41020.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
 13. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В короткая, артикул 03.41020.741, в составе: - Рукоять короткая

- 1 шт.; - Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт.; -
Руководство по применению -1 шт.
14. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной
яркости 2,5В малая, артикул 03.41030.711, в составе: - Рукоять малая -1 шт.;
- Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 -1
шт.; - Руководство по применению -1 шт.
15. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной
яркости 2,5В средняя, артикул 03.41030.721, в составе: - Рукоять средняя -1
шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003
-1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
16. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной
яркости 2,5В короткая, артикул 03.41030.741, в составе: - Рукоять короткая
-1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул
12.75151.003 -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
17. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной
яркости 3,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41145.711, в составе: -
Рукоять малая -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 3,5В,
артикул 12.75251.003 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.712 -1
шт.; - Руководство по применению -1 шт.
18. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной
яркости 3,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41140.521, в составе: -
Рукоять средняя -1 шт.; - Лампа светодиодная повышенной яркости 3,5В,
артикул 12.75251.003 -1 шт.; - Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80220.722 -1
шт.; - Руководство по применению -1 шт.
19. Рукоять стандартного освещения 2,5В малая, артикул 03.11000.711, в
составе: - Рукоять малая -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
20. Рукоять стандартного освещения 2,5В средняя, артикул 03.11000.721, в
составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
21. Рукоять стандартного освещения 2,5В большая, артикул 03.11000.731, в
составе: - Рукоять большая -1 шт.; - Руководство по применению -1 шт.
22. Рукоять стандартного освещения 2,5В средняя эконом, артикул
03.11001.721, в составе: - Рукоять средняя -1 шт.; - Руководство по
применению -1 шт.

Принадлежности:

- Сменная лампа для ксенонových рукоятей 2,5В, артикул 12.75141.003 - 6 шт.
(при необходимости)

- Сменная лампа для ксеноновых Рукоятей 3,5В, артикул 12.75244.013 - 6 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для светодиодных Рукоятей стандартной яркости 2,5В, артикул 12.75154.003 -1 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для светодиодных Рукоятей повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 -1 шт. (при необходимости)
- Сменная лампа для светодиодных рукоятей повышенной яркости 3,5В, артикул 12.75251.003 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для малой рукояти 2,5В, артикул 12.80110.712 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для средней рукояти 2,5В, артикул 12.80110.722 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для малой рукояти 3,5В, артикул 12.80120.712 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для средней рукояти 3,5В, артикул 12.80220.722 -1 шт. (при необходимости)
- Сменный аккумулятор для средней рукояти 3,5В со встроенной вилкой, артикул 12.80120.742 -1 шт. (при необходимости)
- Зарядное устройство MedCharge4000 для рукоятей, артикул 12.80005.002, (при необходимости) в составе: - база на 2 рукоятки -1 шт.; - блок питания с сетевым шнуром -1 шт.; - сменные штепсельные вилки стандартов: ЕС 240В / ВБ 240В / США 110В - по 1 шт. каждого варианта; - адаптер для рукояток (тип АА) – 2 шт.
- Кейс для ларингоскопа для двух клинков и рукояти, артикул 03.90051.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для трех клинков и рукояти, артикул 03.90001.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для пяти клинков и рукояти, артикул 03.90002.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для шести клинков и рукояти, артикул 03.90006.261 -1 шт. (при необходимости)
- Кейс для ларингоскопа для семи клинков и рукояти, артикул 03.90004.261 - 1 шт. (при необходимости)
- Сумочка для ларингоскопа для четырех клинков и рукояти, артикул 03.90003.001 -1 шт. (при необходимости)

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для осуществления функционального предназначения совместно с рукоятью ларингоскопа используются следующие принадлежности: клинки ларингоскопа, сменные лампы, батарейки типа «С» или «АА», сменные аккумуляторы, зарядное устройство, кейсы для ларингоскопа.

Клинки ларингоскопа, являются самостоятельным медицинским изделием, в комплект поставки не входят. Поставляется отдельно.

Зарядное устройство MedCharge4000 предназначено для заряда аккумуляторных батарей на 2,5В и 3,5В, поставляемых к рукоятям KAWE малого и среднего типоразмера. Данное зарядное устройство автоматически распознает тип аккумулятора, уровень зарядки, а также оно располагает интегрированной системой автоматического отключения и возможностью одновременной зарядки двух рукояток.

Зарядное устройство MedCharge4000 имеет II класс защиты от поражения электрическим током.



Состав зарядного устройства MedCharge4000:

- База на 2 рукоятки -1 шт.
- Блок питания с сетевым шнуром -1 шт.
- Сменные штепсельные вилки стандартов: ЕС 240В / ВВ 240В / США 110В - по 1 шт. каждого варианта
- Адаптер для рукояток (тип АА) – 2 шт.

Принадлежности поставляются производителем по согласованию с заказчиком в необходимом количестве.

Характеристики принадлежностей представлены в таблицах 2, 3, 4.

Таблица 2 – Основные характеристики ламп рукоятей.

Наименование	Артикул	Изображение	Рабочее напряжение, В	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Сменная ксеноновая лампа	12.75141.003		2,5	18,5 ± 2	5,5 ± 2	1,3 ± 0,5
Сменная ксеноновая лампа	12.75244.013		3,5	19 ± 2	5,5 ± 2	1,3 ± 0,5
Сменная светодиодная лампа стандартной яркости	12.75154.003		2,5	19 ± 2	5,5 ± 2	1,3 ± 0,5
Сменная светодиодная лампа повышенной яркости	12.75151.003		2,5	17,5 ± 2	5,5 ± 2	1,3 ± 0,5
Сменная светодиодная лампа повышенной яркости	12.75251.003		3,5	17,5 ± 2	5,5 ± 2	1,3 ± 0,5

Таблица 3 – Основные характеристики аккумуляторов для рукоятей.

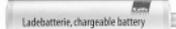
Наименование	Артикул	Изображение	Тип	Рабочее напряжение, В	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
Аккумулятор для малой рукояти 2,5В	12.80110.712		Ni-Mh	2,5	103 ± 2	14,5 ± 2	56 ± 5
Аккумулятор для средней рукояти 2,5В	12.80110.722		Ni-Mh	2,5	110 ± 2	25,5 ± 2	136 ± 5
Аккумулятор для малой рукояти 3,5В	12.80120.712		Ni-Mh	3,5	104 ± 2	14,5 ± 2	45 ± 5
Аккумулятор для средней рукояти 3,5В	12.80220.722		Li-ion	3,5	108 ± 2	25 ± 2	69 ± 5
Аккумулятор для средней рукояти 3,5В со встроенной вилкой	12.80120.742		Ni-Mh	3,5	55 ± 2	25 ± 2	71 ± 5
Зарядное устройство medcharge4000 для рукоятей	12.80005.002		-	225± 27	105 x 132 x 78 ± 2		302 ± 50

Таблица 4 – Характеристики кейсов для ларингоскопа.

Наименование	Артикул	Изображение	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г
Кейс для ларингоскопа для двух клинков и рукояти	03.90051.261		280 ± 2	225 ± 2	80 ± 2	482 ± 50
Кейс для ларингоскопа для трех клинков и рукояти	03.90001.261		235 ± 2	180 ± 2	45,5 ± 2	289 ± 50
Кейс для ларингоскопа для пяти клинков и рукояти	03.90002.261		280 ± 2	225 ± 2	83 ± 2	471 ± 50
Кейс для ларингоскопа для шести клинков и рукояти	03.90006.261		340 ± 2	275 ± 2	83 ± 2	600 ± 50
Кейс для ларингоскопа для семи клинков и рукояти	03.90004.261		340 ± 2	275 ± 2	83 ± 2	630 ± 50
Сумочка для ларингоскопа для четырех клинков и рукояти	03.90003.001		180 ± 2	11,5 ± 2	6,5 ± 2	23 ± 50

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии не содержится.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖЕ, НАЛАДКЕ, НАСТРОЙКЕ, КАЛИБРОВКЕ И ИНЫМ ДЕЙСТВИЯМ, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Настройка и калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отдельных требований к помещениям для применения изделий не предъявляется. Монтаж изделия не требуется. Помещение должно соответствовать параметрам среды, определенным для эксплуатации изделий. (см. основные характеристики по эксплуатации).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ

Перед использованием медицинского изделия требуется ознакомиться с инструкцией по применению и соблюдать рекомендации по уходу.

Подготовительные мероприятия перед использованием

1. Для всех типов рукоятей, перед применением, необходимо провести визуальный осмотр на наличие неисправностей, повреждений и износа её элементов. Проверить и убедиться в том, что лампочка не шатается, надежно закручена и зафиксирована, чтобы исключить прерывания работы источника света во время интубации.

2. Вставить в рукоять источник питания батарейки типа «AA», «C» или аккумулятор, предварительно зарядив его.

3. Собрать ларингоскоп (рис. 5):

- Клинок насадить на держатель клинка рукояти.
- Приподнять клинок до щелчка, срабатывания фиксаторов. При этом, автоматически загорается осветительная лампа.
- Проверить прочность крепления и надежность фиксации клинка.

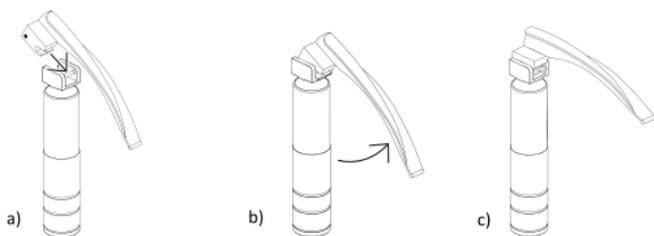


Рисунок 5 – Сборка ларингоскопа.

В качестве тренировки, соберите и разберите ларингоскоп несколько раз.

4. Проверить собранный ларингоскоп на предмет повреждений, загрязнений и совместимости.

5. Проверить освещение на предмет надлежащего функционирования.

В случае низкой яркости света, нужно выполнить следующие мероприятия:

- 1) Проверить уровень заряда батареи в рукоятке / заряжаемого аккумулятора и при необходимости полностью зарядить или сменить батарею/аккумулятор.
- 2) При необходимости очистить или заменить лампу в головке рукоятки.
- 3) При необходимости осторожно очистить и отполировать вход и выход световода (оптические линзы). Для этого используйте мягкую и чистую ткань, чтобы не допустить образования царапин.
- 4) Проверьте световод, внешние кончики волокон, на предмет повреждений.

Если эти проверки прошли успешно, ларингоскоп может применяться на пациенте после проведения гигиенической подготовки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание изделия проводится пользователем, перед применением и после применения его по назначению, в рамках гигиенической обработки.

Производителем предусмотрена возможность замены неисправных элементов (принадлежностей), источников питания и световых ламп.

Надлежащее функционирование ларингоскопа с оптимальным качеством света гарантируется только в случае использования оригинальных ламп и источников питания KaWe.

Замена батареи

Регулярно проверяйте уровень заряда батарей. Сниженное напряжение батареи (в результате износа) приводит к уменьшению силы света и при определенных обстоятельствах к мерцанию светодиодных источников света. В обоих случаях батареи подлежат замене. При смене необходимо использовать исключительно новые высококачественные щелочные батареи (или полностью заряженные аккумуляторы).

а) Рукоять средняя и большая (батареи: 2 батарейки Baby C)

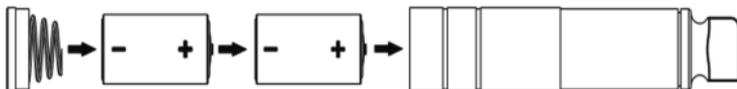


Рисунок 6

б) Рукоять маленькая (батареи: 2 батарейки Mignon AA)

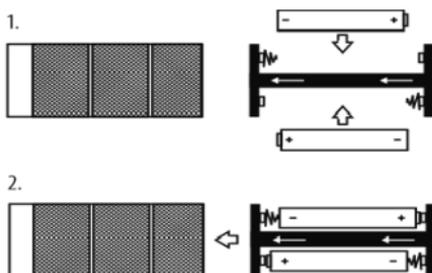


Рисунок 7

Установка элементов питания в корпус производится в строгом соблюдении полярности.

Замена ламп

Надлежащее функционирование ларингоскопа с оптимальным качеством света гарантируется только в случае использования оригинальных сменных ламп KaWe.

В рукоятке ларингоскопа F.O. типа (Рис. 8):

1. Открутить головку от втулки рукоятки.
2. Вытянуть поврежденную лампу.
3. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен).
4. Вставить новую лампу до упора.

5. Снова прикрутить головку к втулке.



Рисунок 8

В клинке ларингоскопа стандартного (С) типа:

1. Выкрутить лампу против часовой стрелки из клинка.
2. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен).
3. Вкрутить новую лампу с уплотнительным кольцом до упора!

! Перед каждым применением/интубацией необходимо убедиться в том, что лампа в клинке надежно закреплена.

**ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Параметры окружающей среды для надежной эксплуатации рукоятей должны соответствовать значениям, представленным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование этапа	Температура	Относительная влажность воздуха	Давление воздуха
Применение по назначению	от +10°C до +35°C	от 30% до 70%	от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение	от -10°C до +50°C	от 10% до 90%	от 500 гПа до 1060 гПа
Транспортирование			

Хранить изделие следует в защищенном от пыли, влаги и загрязнений месте.

Для переноски и хранения рукоять размещается в кейсе или в сумочке для ларингоскопа (см перечень принадлежностей к изделию).

Рукояти являются ремонтнопригодными медицинскими изделиями.

Ремонт рукоятей производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Срок службы изделия, в зависимости от его использования и обслуживания, составляет 5 лет.

Вывод рукояти из эксплуатации происходит, как правило, из-за её износа или поломки/повреждения при применении.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизуется перед применением конечным пользователем, в соответствии с действующими нормативными стандартами медицинского учреждения.

Рукоять стерилизуется отдельно от клинков.

Перед стерилизацией необходимо вынуть батареи/ аккумуляторы из рукояти.

Стерилизация рукоятей осуществляется горячим паром в автоклаве при следующих параметрах:

Максимальная температура пара	134 °C
Максимальное время воздействия	5 мин.
Минимальное время сушки	20 мин.
Максимальное количество циклов обработки	2000

ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед обработкой и стерилизацией необходимо вынуть батареи/аккумуляторы из рукоятки.

Перед использованием проводится гигиеническая подготовка (чистка, дезинфекция и/или стерилизация).

Обработка ларингоскопов является процедурой обязательной.

Обработка проводится в соответствии с действующими нормативными стандартами медицинского учреждения, предпочтительным является механический способ обработки.

Медицинское учреждение обязано вести журнал учета работ по дезинфекции, подтверждающий достаточное обеззараживание, в том числе на основании проверки на соответствие нормативам по загрязнению.

После применения провести очистку изделия, немедленно промыть рукоятку под проточной водой или в слабощелочном растворе для избежания возможного засыхания остатков (например, крови и др. биологических частиц).

Гигиеническая вторичная обработка рукоятей должна производиться не позднее одного часа после применения.

Транспортировка инструментов к месту обработки должна осуществляться в закрытом медицинском лотке для инструментов.

Для механической очистки следует применять чистящие средства содержащие действующие вещества метасиликаты натрия и калия 15 - 30%, фосфаты 15 - 30% и воду.

Рекомендуемые средства для механической очистки:

- SM 310 (Maquet), чистящее средство (neodisher®FA forte 0,4% / neodisher®Z 0,2%), производитель dr. Weigert (Др. Вайгерт ГмбХ, Германия).
- G7828 (Miele) чистящее средство (Mucapur®XL 0,4% / Mucapur®Z 0,15%)
- WD 390 (Belimed), чистящее средство (Mucapur®AF 0,5% / Mucapur®Z 0,1%)
- PG 8582 (Miele), чистящее средство (neodisher® MediClean forte 0,6% / neodisher® Z 0,1%)

После механической очистки проводится визуальный контроль на предмет целостности и чистоты. Если на инструментах наблюдаются остатки загрязнений, повторить очистку и дезинфекцию до полного очищения от загрязнений.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

На рукояти всех типов, на держателе клинка, нанесен электрохимическим методом знак фирмы изготовителя «KaWe».

Для простоты подбора клинков и определения типа, рукояти имеют отличительную окраску пластмассовых элементов. Цветовая маркировка рукоятей приведена в таблице 6.

Таблица 6 - Цветовая маркировка рукоятей KaWe.

Тип рукоятки	Цвет	Пример	Маркировочный элемент
Стандартные ларингоскопы типа «С»	—		без цветовых отличий
	 синий		Пластиковая втулка
Опволоконные ларингоскопы типа «F.O.»	 зелёный		Маркировочное пластиковое кольцо
			Пластиковая втулка

Идентификация рукоятей осуществляется по маркировке.

Маркировка рукояти наклеивается на потребительскую упаковку.

Потребительская упаковка рукояти представляет собой полиэтиленовый пакет с замком zip-lock размером 11х26 см.



Рисунок 9 - Внешний вид потребительской упаковки рукояти.

На потребительскую упаковку рукояти наклеивается маркировка, которая содержит информацию:

- Наименование медицинского изделия.
- Вариант исполнения изделия, или его принадлежность.
- Наименование производителя.
- Логотип или товарный знак (торговая марка) производителя (при наличии).
- Артикул (REF) - номер изделия.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Дата изготовления (год, месяц).
- Адрес места изготовления, страна происхождения товара.

- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению».
- Маркировка значком «Не стерильно».
- Штрих-код (QR-код), при необходимости.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Товарный знак и (или) наименование предприятия, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- Информация по утилизации изделия.

Проект маркировки потребительской упаковки на русском языке



Рисунок 10 - Проект маркировки потребительской
упаковки на русском языке.

Для транспортирования и хранения медицинских изделий и обеспечения защиты их от внешних воздействующих факторов (в т. ч. климатических и механических) при выполнении погрузочно-разгрузочных работ применяется транспортная упаковка.

Транспортная упаковка изделия представляет собой коробку из гофрированного картона.

Размер транспортной упаковки зависит от количества поставляемых изделий.

На транспортную упаковку наклеивается этикетка-стикер с маркировкой.



Рисунок 11 - Внешний вид транспортной упаковки.

Маркировка транспортной упаковки включает в себя следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия.
- Товарный знак и (или) наименование, местонахождение предприятия-изготовителя.
- Номер партии (LOT) изделия.
- Дата изготовления (год, месяц).
- Количество изделий в упаковке.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Товарный знак и (или) наименование, адрес, контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Условия хранения и транспортировки.
- Способ утилизации.
- Масса нетто/брутто.
- Маркировка значком: «Код партии товара», «Дата производства», «Изготовитель», «Обратитесь к инструкции по применению».

Манипуляционные знаки (наносятся на саму коробку): «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».

Допускается дополнять или заменять текст маркировки соответствующими символами.

Проект маркировки транспортной упаковки на русском языке представлен на рисунке 11.



Рисунок 12.

На транспортной упаковке изделия, кроме таблички с маркировкой, могут располагаться дополнительные предупреждающие и поясняющие надписи.

Зарядное устройство MedCharge4000 поставляется в картонной потребительской упаковке размером 22x12x9 см., на упаковку нанесена маркировка.



Наименование
изделия

Зарядное устройство
KaWe MedCharge4000

Сведения о
производителе

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(KIRXNER & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Германия
Тел., Факс., Электронный адрес, Сайт

Уникальный
идентификатор изделия

Расшифровка маркировки потребительской упаковки

REF Номер по каталогу	Дата изготовления	Обратитесь к инструкции по применению	Знак соответствия при обязательной сертификации и продукции в РФ	Логотип производителя
MD Медицинское устройство	Температурный диапазон	2 класс защиты от поражения электрическим током	утилизировать отдельно от бытовых отходов	только для использования внутри помещений
	Беречь от влаги	Осторожно	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС	

Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000
(Наименование изделия)

SN Серийный номер

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(KIRXNER & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Германия
Тел., Факс., Электронный адрес, Сайт

Уникальный идентификатор
изделия
(Штрих-код и QR-код)

Маркировка на зарядном устройстве

Сведения о производителе

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(KIRXNER & WILHELME GmbH + Co. KG)
Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Германия
Тел., Факс, Электронный адрес, Сайт

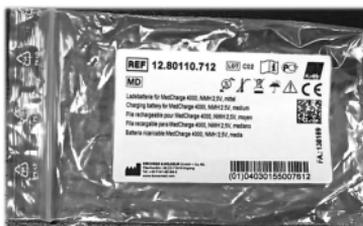


Зарядная станция с микропроцессорным управлением для аккумуляторных/зарядных рукояток 2,5–3,6 В

Напряжение питания: 9 В постоянного тока,
макс. зарядный ток 250 мА на контактах зарядной станции.

Внимание: только для заряда NiMH/NiCd/литий-ионных аккумуляторов.
Опасность взрыва!

Сменные аккумуляторы к рукояткам поставляются в потребительской упаковке, которая представляет собой полиэтиленовый пакет с замком zip-lock размером 10x18 см



На упаковку сменных аккумуляторов наносится этикетка с маркировкой, которая в названии, содержит основные характеристики аккумулятора:

- тип (*NIMH*);
- напряжение (*2,5 В*);
- размер (*средний*).

Макет маркировки упаковки аккумуляторов

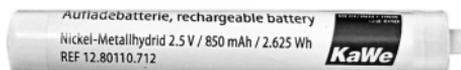


Наименование изделия

Сведения о производителе

Уникальный идентификатор изделия

На корпусе аккумулятора нанесена маркировка, обозначающая: «Заряжаемая аккумуляторная батарея никель-металлогидридная 2,5 В/850 мАч/2,625 Втч, артикул 12.80110.712».



Сменные лампы к рукоятям поставляются в потребительской упаковке, которая представляет собой пластмассовый футляр размером 4,5х6 см с вставкой ячейками-ложементами из пенополиуретана. Футляр вложен в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock размером 10х18 см.



Макет маркировки сменных ламп

REF 12.75244.013	LOT C03	
Xenon-Lampe 3,5V, 6 St. Xenon bulb 3.5V, 6 pcs. Ampoule au xénon 3,5V, 6 pcs. Bombilla de xenon 3,5V, 6 pzas. Lampadina allo xenon 3,5V, 6 pz. Лампа ксеноновая 3,5 В, 6 шт.		
PU № XXXXXXXXXXXX		
 KÄRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG Eberhardstr. 56 D-71679 Aispeng Tel. +49 7141 62188-0 www.kawemed.com	 (01)04030155007544	FA: 138853

Наименование изделия

Сведения о производителе

Уникальный идентификатор изделия

Обозначение символов на маркировке:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу изготовителя
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно
	Медицинское устройство
	Серийный номер

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	2 класс защиты от поражения электрическим током
IPX0	Класс защиты. (Оборудование не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки)
	Рабочая часть электрического медицинского изделия ТИПА В
	Логотип производителя
CE	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ
	Электрооборудование только для использования внутри помещений.
	Электрическое и электронное оборудование утилизировать отдельно от бытовых отходов

Рукояти ларингоскопов фирмы «KaWe» совмещаются только с клинками, соответствующими международному стандарту ISO 7376, о чём информирует маркировка на держателе клинка.

Каждая рукоять, комплектуется принадлежностями, в соответствии с комплектом поставки.

Для хранения и переноски изделия при эксплуатации производитель предлагает универсальные кейсы и сумочки, характеристики которых представлены в таблице 4.

Медицинское изделие при применении по назначению не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения, влияющего на здоровье и состояние пациента, пользователя и другое оборудование.

Материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, отрицательно влияющие на репродуктивную функцию или вызывающие аллергические реакции, в медицинском изделии отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неисправности или сбои в работе медицинского изделия, влияющие на его безопасность.

В случае ошибки пользователя может возникнуть замыкание электрической цепи ларингоскопа, сопровождаемое повышением теплообразования, что может привести к риску ожога.

В случае сильного нагрева незамедлительно выключите рукоятку!

Ввиду малой вероятности возникновения такой опасности нанесение предупреждающего символа «Осторожно! Горячая поверхность!» не считается необходимым.

Факторы, воздействующие на работу медицинского изделия.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Рукояти для ларингоскопа относятся к классу А. Изделие не воздействует на окружающую среду. Особых мер предосторожности при утилизации не требуется.

Утилизируются как эпидемиологически безопасные, твердые бытовые отходы, по правилам и нормативам медицинского учреждения в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, регламентированными местным законодательством.

Перед утилизацией рукояти необходимо изъять элементы электропитания - батарейки/ аккумуляторы.

Особая утилизация батареек и аккумуляторов.

Поврежденные или неисправные гальванические элементы необходимо сдавать в специализированные пункты приема. Не допускается выбрасывать их вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.

После применения по назначению изделие относится к классу Б, как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы. Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила, согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

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

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

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

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

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

