

VALIDATED



Mrs. Regina Kirchner-Gottschalk

Ludwigsburg de, 25.6.24



**USER MANUAL**

On medical device:

Blade for laryngoscope KAWE reusable, in variants

Produced by

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

Version 1.3R 20.06.2024

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramadzor.gov.ru



**Urkundenverzeichnis Nr. 4773/2024 AF**

Hiermit beglaubige ich, die Notarin Anna Fessler, die vorstehende, vor mir vollzogene Namensunterschrift von

**Frau Regina Margarete Clara Kirchner-Gottschalk**, geb. Kirchner,  
geboren am 23. November 1963,  
wohnhaft: Graf-Hartmann-Straße 30/1, 71706 Markgröningen,  
ausgewiesen durch gültigen amtlichen Lichtbildausweis,

Ludwigsburg, den 25. Juni 2024



Notarin  
Anna Fessler

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| 1 ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ ОБ ИЗДЕЛИИ .....  | 4  |
| 1.1 Наименование медицинского изделия .....   | 4  |
| 1.2 Назначение медицинского изделия .....   | 4  |
| 1.3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия .....  | 5  |
| 1.4 Комплектность изделия .....   | 6  |
| 1.5 Используемые материалы .....  | 11 |
| 2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 13 |
| 2.1 Описание и изображение типов клинков, их типоразмеры, особенности .....   | 13 |
| 2.2 Сборка изделия перед применением .....  | 17 |
| 2.3 Подготовка перед использованием .....   | 18 |
| 2.4 Применение медицинского изделия .....   | 19 |
| 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА, КОНТРОЛЯ<br>И ПРОВЕРКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ .....   | 20 |
| 3.1 Меры по контролю и снижению рисков при изготовлении,<br>производственном контроле и проверке изделия .....  | 20 |
| 3.2 Меры предосторожности при использовании изделия, которые<br>необходимо указать в инструкции по применению изделия, а также<br>на потребительской упаковке ..... | 20 |
| 3.3 Меры предосторожности при подготовке изделия к работе .....   | 21 |
| 4 СВЕДЕНИЯ О ПОДГОТОВКЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО<br>ИЗДЕЛИЯ .....   | 22 |
| 4.1 Подготовка перед использованием .....   | 22 |
| 4.2 Очистка и дезинфекция .....   | 23 |
| 4.3 Стерилизация медицинского изделия .....   | 24 |
| 5 УПАКОВКА .....  | 25 |
| 6 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 26 |
| 6.1 Маркировка первичной упаковки для сменных частей изделия включает .....   | 26 |
| 6.2 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки: .....   | 27 |
| 6.3 Маркировка групповой потребительской упаковки: .....  | 28 |
| 7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЯ .....  | 30 |
| 8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....  | 31 |
| 8.1 Замена лампочки (клинок ларингоскопа типа «С») .....  | 31 |
| 8.2 Проверка и замена световода (клинок ларингоскопа типа «F.O.») .....   | 31 |
| 8.3 Смена ламп в сопрягаемой с клинком рукоятке ларингоскопа<br>(для клинков фиброоптического освещения, тип «F.O.») .....  | 32 |
| 8.4 Смена батареи/аккумулятора в сопрягаемой с клинком рукоятке<br>ларингоскопа (для клинков фиброоптического освещения, тип «F.O.») .....                          | 33 |

|  |    |
|--|----|
| 9 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....   | 34 |
| 10 УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....  | 35 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А – Перечень нормативных и нормативно-технических документов.....   | 37 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Примеры эффективной очистки, дезинфекции и стерилизации.....  | 38 |
| Б.1 Объем проверки .....   | 38 |
| Б.2 Информация об устройстве для очистки и дезинфекции .....   | 40 |
| Б.2.1 Технические данные .....   | 40 |
| Б.3 Информация о стерилизаторе.....  | 40 |
| Б.3.1 Технические данные .....   | 40 |
| Б.3.2 Описание используемой программы.....   | 41 |
| Б.3.3 Универсальная программа 134°С, тест 6 .....  | 41 |
| Б.3.4 Универсальная программа 134 °С, тест 7 .....   | 42 |
| Б.3.5 Универсальная программа 134 °С, тест 8 .....   | 42 |
| Б.4 Проверка эффективности машины для очистки.....   | 43 |
| Б.4.1 Загрязнение гепаринизированной крови сульфатом протамина<br>согласно DIN EN ISO 15883-5 .....  | 43 |
| Б.4.2 Проверка эффективности очистки медицинских изделий от белка.....   | 44 |
| Б.4.3 Результаты испытаний производительности машины для очистки.....  | 45 |
| Б.5 Проверка эффективности машинной дезинфекции.....   | 46 |
| Б.5.1 Загрязнение дефибрированной овечьей кровью и<br>микроорганизмами рода <i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 6057)<br>в соответствии с DIN EN ISO 15883-5 ..... | 46 |
| Б.5.2 Эффективность дезинфекции медицинских изделий .....  | 47 |
| Б.5.3 Результаты испытаний машинной дезинфекции .....  | 49 |
| Б.6 Проверка эффективности стерилизации.....   | 49 |
| Б.6.1 Инкуляция тест-бактериями <i>Geobacillus stearothermophilus</i><br>(ATCC 7953) .....   | 49 |
| Б.6.2 Эффективность стерилизации с доказательством уменьшения<br>количества микроорганизмов .....  | 50 |
| Б.6.3 Результаты испытаний машинной дезинфекции .....  | 51 |
| Б.7 Информация об использованных технологических химикатах.....  | 53 |
| Б.7.1 Технологическое средство для очистки.....  | 53 |
| Б.7.2 Технологическое средство для нейтрализации .....   | 55 |

Информация о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения  
Федеральный центр по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru

# 1 ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ ОБ ИЗДЕЛИИ

## 1.1 Наименование медицинского изделия

### Клинок для ларингоскопа KAWE многоцветный

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

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

Место производства: Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Германия  
Тел.: +49 (0) 71 41;  
Факс: +49 (0) 71 41;  
e-mail: info@KAWEmed.de

Изделие разработано, изготовлено по Системе менеджмента качества и соответствует процедуре, относящейся к Декларации Соответствия ЕС, согласно Приложению 8, глава 3, правило 5, Регламента (ЕС) 2017/745. Требования стандарта ISO 13485 соблюдены и подтверждены Сертификатом ISO. Применение управления рисками для данного медицинского изделия выполнено по ISO 14971.

По вопросам, касающимся приобретения и эксплуатации Изделия, а также по другим уточняющим вопросам следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации – Общество с ограниченной ответственностью «ОЛИМПИК» (ООО «ОЛИМПИК»), зарегистрированному по адресу: 198216, Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Княжево, пр-кт Народного Ополчения, д. 22 стр. 4, помещ. 18-Н, ком. 7.

## 1.2 Назначение медицинского изделия

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

Область применения – как в условиях лечебного учреждения, в отделениях интенсивной терапии, так и во время пероральной интубации пострадавших от несчастных случаев, для защиты дыхательных путей (в том числе и вне стационарных условий).

Используется в основном во время процедур интубации анестезиологами, для защиты дыхательных путей в отделениях интенсивной терапии, и во время пероральной интубации пострадавших от несчастных случаев. Изделие используется для одного и того же клинического заболевания или цели.

Используется в основном во время процедур интубации анестезиологами, для защиты дыхательных путей в отделениях интенсивной терапии, и во время пероральной интубации пострадавших от несчастных случаев. Изделие используется для одного и того же клинического заболевания или цели.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях — это изделие 1-го класса риска. Вид контакта с организмом человека — изделие кратковременного применения. Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 230150.

Данное медицинское изделие питается от подсоединяемого устройства «Рукоять ларингоскопа KAWE» (производства той же компании «KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG», Германия) со сверхнизким безопасным напряжением и классифицируется как медицинское электрическое изделие, работающее от внешнего источника питания. Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды — не ниже IP23 (по IEC 60529).

Медицинское изделие «Клинок для ларингоскопа KAWE многоразовый» является рабочей частью «типа В» и маркируется соответствующим символом (по IEC 60601-1:2020). Как электрическое медицинское изделие, описываемое устройством может иметь продолжительный режим работы, и указания о максимальном времени активации (вкл.) и минимальном времени деактивации (выкл.) не приводятся.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, предусмотренная требованиями ГОСТ Р 50444, это медицинское изделие относится к группе 2. Это изделие устойчиво к воздействиям, вызванным грубым обращением (по IEC 60601-1), однако нежелательно падение устройства из-за угрозы повреждения светопропускающей и светоизлучающей его части.

Изделие допускается использовать после изучения эксплуатационной документации.

### 1.3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Потенциальным потребителем медицинского изделия является квалифицированный медицинский персонал, анестезиологи и другие врачи, после соответствующей профессиональной подготовки.

Клинок ларингоскопа используется для облегчения интубации трахеи во время общей анестезии, сердечно-легочной реанимации, хирургических вмешательствах на гортани или других частях верхнего трахеобронхиального дерева, и для непосредственного осмотра гортани. Используется в условиях лечебного учреждения, в отделениях интенсивной терапии, а также во время пероральной интубации пострадавших от несчастных случаев, для защиты дыхательных путей.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

- неподвижность шеи или высокий риск травмы шеи (например, ревматоидный артрит, травма шейного отдела позвоночника и т.д.);
- невозможность открыть рот (например, тризм, склеродермия);
- несоответствующее данной процедуре физиологическое состояние человека (резкое стенотическое дыхание, заболеваний сердечно-сосудистой системы: инфаркты, повышенное давление, сердечная недостаточность и т.д.);

- несоответствующее данной процедуре психическое состояние человека (эпилепсия, судорожные припадки, неустойчивая психика и невротические состояния).

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Нельзя использовать изделие вблизи сильных магнитных полей (например, аппаратов МРТ).

Противопоказания к применению медицинского изделия определяются врачом индивидуально для каждого пациента.

При правильном квалифицированном использовании медицинского изделия побочные эффекты отсутствуют.

При применении изделия должна быть исключена повторная или перекрестная инфекция. Существует низкая вероятность воздействия на дыхательные пути, ткани человека, окружающую среду или имущество загрязняющими или агрессивными сторонними веществами, в результате использования медицинского изделия по назначению.

Эксплуатация изделия разрешена в условиях, указанных в разделе 7 настоящего документа.

#### 1.4 Комплектность изделия

Медицинское изделие поставляется в составе:

- Клинок ларингоскопа производства KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, в различных вариантах исполнения (при необходимости) с указанием типоразмера и артикула (см. табл.1.1).
- Сменные части к клинку производства KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, в зависимости от указанного варианта исполнения (при необходимости) с указанием наименования сменной части, ее артикула и типоразмера клинка, для которого она предназначена (см. табл.1.1).
- Инструкция по применению на медицинское изделие.

Таблица 1.1 – Варианты исполнения медицинского изделия

| №        | Наименование  | количество   | Примечание |
|----------|---|--|------------|
| <b>1</b> | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Макинтош</b>  |  | MACINTOSH  |
| 1.1      | типоразмеров:<br>- размер 0, артикул 03.12010.602 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.12010.612 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.12010.622 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.12010.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12010.642 (при необходимости)<br>- размер 5, артикул 03.12010.652 (при необходимости) | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт. |            |
| 1.2      | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа малая (для клинка типоразмеров 0-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости)<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-5), артикул 12.75127.003 (при необходимости)   | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.                           |            |

|          |  |  |           |
|----------|--|--|-----------|
| <b>2</b> | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Эконом Макинтош</b>  |  | MACINTOSH |
| 2.1      | типоразмеров:<br>- размер 0, артикул 03.12011.602 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.12011.612 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.12011.622 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.12011.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12011.642 (при необходимости)<br>- размер 5, артикул 03.12011.652 (при необходимости)  | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт. |           |
| 2.2      | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа малая (для клинка типоразмеров 0-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости)<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-5), артикул 12.75127.003 (при необходимости)  | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.                           |           |
| <b>3</b> | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Миллер</b>   |  | MILLER    |
| 3.1      | типоразмеров:<br>- размер 00, артикул 03.12020.592 (при необходимости)<br>- размер 0, артикул 03.12020.602 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.12020.612 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.12020.622 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.12020.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12020.642 (при необходимости) | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт. |           |
| 3.2      | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа малая (для клинка типоразмеров 00-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости)<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости)   | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.                           |           |
| <b>4</b> | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Эконом Миллер</b>  |  | MILLER    |
| 4.1      | типоразмеров:<br>- размер 00, артикул 03.12021.592 (при необходимости)<br>- размер 0, артикул 03.12021.602 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.12021.612 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.12021.622 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.12021.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12021.642 (при необходимости) | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт. |           |
| 4.2      | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа малая (для клинка типоразмеров 00-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости)<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости)   | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.                           |           |
| <b>5</b> | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Фореджер</b>   |  | MILLER    |
| 5.1      | типоразмеров:<br>- размер 0, артикул 03.12030.602 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.12030.612 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.12030.622 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.12030.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12030.642 (при необходимости)  | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.            |           |
| 5.2      | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа малая (для клинка типоразмеров 0-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости)<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости)  | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.                           |           |

|           |   |  |           |
|-----------|---|--|-----------|
| <b>6</b>  | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Флеплайт Макинтош</b>   |  | MACINTOSH |
| 6.1       | типоразмеров:<br>- размер 2, артикул 03.12050.622 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.12050.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12050.642 (при необходимости)   | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.  |           |
| 6.2       | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4),<br>артикул 12.75127.003 (при необходимости)   | - не более 3 шт.   |           |
| <b>7</b>  | <b>Клинок ларингоскопа стандартного освещения Полио Макинтош</b>  |  | MACINTOSH |
| 7.1       | типоразмеров:<br>- размер 3, артикул 03.12060.632 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.12060.642 (при необходимости)   | - 1 шт.<br>- 1 шт.   |           |
| 7.2       | со сменными частями для данного клинка:<br>- лампа большая (для клинка типоразмеров 3-4),<br>артикул 12.75127.003 (при необходимости)   | - не более 3 шт.   |           |
| <b>8</b>  | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Макинтош</b>  |  | MACINTOSH |
| 8.1       | типоразмеров:<br>- размер 0, артикул 03.42013.601 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.42013.611 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.42013.621 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.42013.631 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.42013.641 (при необходимости)<br>- размер 5, артикул 03.42013.651 (при необходимости)   | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.   |           |
| 8.2       | со сменными частями для данного клинка:<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 0),<br>артикул 03.49013.601 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 1),<br>артикул 03.49013.611 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 2),<br>артикул 03.49013.621 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 3),<br>артикул 03.49013.631 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 4),<br>артикул 03.49013.641 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 5),<br>артикул 03.49013.651 (при необходимости) | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт. |           |
| <b>9</b>  | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Эконом Макинтош</b>   |  | MACINTOSH |
| 9.1       | типоразмеров:<br>- размер 0, артикул 03.42011.601 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.42011.611 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.42011.621 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.42011.631 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.42011.641 (при необходимости)<br>- размер 5, артикул 03.42011.651 (при необходимости)   | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.   |           |
| <b>10</b> | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Миллер</b>  |  | MILLER    |
| 10.1      | типоразмеров:<br>- размер 00, артикул 03.42023.591 (при необходимости)<br>- размер 0, артикул 03.42023.601 (при необходимости)  | - 1 шт.<br>- 1 шт.   |           |



|      |  |  |           |
|------|--|--|-----------|
| 14   | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Мегалайт Миллер</b>  |  | MILLER    |
| 14.1 | типоразмеров:<br>- размер 00, артикул 03.42246.591 (при необходимости)<br>- размер 0, артикул 03.42246.601 (при необходимости)<br>- размер 1, артикул 03.42246.611 (при необходимости)<br>- размер 2, артикул 03.42246.621 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.42246.631 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.42246.641 (при необходимости) | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт. |           |
| 15   | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Флеплайт Макинтош</b>  |  | MACINTOSH |
| 15.1 | типоразмеров:<br>- размер 2, артикул 03.42053.621 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.42053.631 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.42053.641 (при необходимости)  | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.                                  |           |
| 16   | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Флеплайт Мегалайт Макинтош</b>   |  | MACINTOSH |
| 16.1 | типоразмеров:<br>- размер 2, артикул 03.42254.621 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.42254.631 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.42254.641 (при необходимости)  | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.                                  |           |
| 17   | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Полио Макинтош</b>   |  | MACINTOSH |
| 17.1 | типоразмеров:<br>- размер 3, артикул 03.42063.631<br>- размер 4, артикул 03.42063.641  | - 1 шт.<br>- 1 шт.   |           |
| 17.2 | со сменными частями для данного клинка:<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49063.631 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49063.641 (при необходимости)  | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.                           |           |
| 18   | <b>Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Тепро Макинтош</b>   |  | MACINTOSH |
| 18.1 | типоразмеров:<br>- размер 2, артикул 03.42073.621 (при необходимости)<br>- размер 3, артикул 03.42073.631 (при необходимости)<br>- размер 4, артикул 03.42073.641 (при необходимости)  | - 1 шт.<br>- 1 шт.<br>- 1 шт.                                  |           |
| 18.2 | со сменными частями для данного клинка:<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 2), артикул 03.49073.621 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49073.631 (при необходимости)<br>- световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49073.641 (при необходимости)                                       | - не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.<br>- не более 3 шт.       |           |

### 1.5 Используемые материалы

В изделии применяются соответствующие, проверенные материалы. Лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не содержит.

Во время использования прибора пациент контактирует с материалами/компонентами, указанными в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

| Часть изделия  | Материал  | Дополнение  | Примечание   |
|--|---|---|--|
| Тело клинка  | Нержавеющая сталь 1.4305 (AISI 303) производства «SEEBERGER GMBH & CO. KG», Германия  | Нержавеющая сталь + матовая обработка поверхности   | Контакт с пациентом – кратковременный, со слизистыми оболочками                |
| Основание клинка (для металлического клинка) и штифты с крючком (для защелкивания клинка на место), корпус держателя лампы (для клинка стандартного освещения – "С")                       | Нержавеющая сталь 1.4301 (AISI 304) производства «SEEBERGER GMBH & CO. KG», Германия  | Нержавеющая сталь + матовая обработка поверхности   | Поставщик KAWE   |
| Основание клинка (для клинков ларингоскопа стандартного освещения Эконом Макинтош и Эконом Миллер или для клинков ларингоскопа фиброоптического освещения Эконом Макинтош и Эконом Миллер) | Полипропилен (PP) ULTRAFORM N2320 003 PRO производства BASE, Германия   | Пластиковое основание (синее – для стандартных или зеленое – для фиброоптических клинков)                 | Поставщик KAWE   |
| На теле клинка (для фиброоптических клинков – "F.O.")  | Оптический модуль полипропилен (PP) (волокно A2) производства «KAWE GmbH + Co. KG», Германия  | Пучок оптоволоконного элемента, передающего свет из ручки ларингоскопа, встроенного или сменного)         | Контакт с пациентом – опосредованный кратковременный, со слизистыми оболочками |
| На теле клинка (для фиброоптических клинков – "F.O.")  | Пластиковый блок зеленый Макинтош (Макинтош, Тетро) и Миллер (Миллер, Фореггер, Полио): полипропилен (PP) зеленый производства «KAWE GmbH + Co. KG», Германия | Сменный блок оптоволоконный   | Поставщик KAWE   |
| На теле клинка – корпус держателя лампы, патрон лампы (для клинка стандартного освещения – "С")  | Нержавеющая сталь 1.4301 (AISI 304) производства «SEEBERGER GMBH & CO. KG», Германия  | Лампа малая или большая (вакуумная) производства KAWE GmbH + Co. KG (REF 12.75126.003 и REF 12.75127.003) | Контакт с пациентом – опосредованный кратковременный, со слизистыми оболочками |

Рабочая поверхность клинка, которая контактирует непосредственно с пациентом, изготовлена для многократного использования из нержавеющей стали, была подвергнута проверке на биологическую безопасность. Поскольку изделие имеет кратковременную (менее 24 ч) продолжительность контакта с пациентом, было проведено три основных испытания: на цитотоксичность, раздражение и аллергию – утверждение о биосовместимости для этих трех испытаний было получено фирмой-поставщиком (ilac MRA, 2013).

ПРИМЕЧАНИЕ – Не существует точных пределов спектрального диапазона видимого излучения, так как они зависят от мощности достигающего сетчатку излучения и чувствительности наблюдателя. За нижний предел обычно принимается диапазон от 360 до 400 нм, а за верхний предел диапазон между 760 и 830 нм (по IEC 62471 – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 2.1 Описание и изображение типов клинков, их типоразмеры, особенности

Это медицинское изделие многоразового использования.

ПРИМЕЧАНИЕ – Изделие предусмотрено для использования с рукояткой ларингоскопа KAWE, производства компании «KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG», Германия.

Описываемое изделие – сегмент ларингоскопа (далее – клинок) – может быть изогнутым или прямым, быть различной конструкции и длины, перед своим непосредственным использованием он прикрепляется (соединяется-отсоединяется) к рукоятке ларингоскопа.

Клинок предназначен для введения в полость рта для манипуляции с языком, предотвращая перекрытие ротоглотки, и обеспечивает четкий обзор трахеи для введения эндотрахеальной трубки перед доставкой ингаляционной анестезии и/или вентилицией.

Когда клинок соединен с рукояткой ларингоскопа, подсветка дыхательных путей обеспечивается с помощью небольшой встроенной вакуумной лампочки KAWE (на клинке ларингоскопа стандартного освещения) или оптоволоконного освещения (фиброоптического освещения – элементов оптоволоконна, передающем свет из ручки ларингоскопа, встроенная или сменная).

Клинки ларингоскопа фирмы KAWE, в зависимости от типа освещения, в обозначении подразделяются на два типа:

- "С" – Стандартные модели (буква «С» обозначает стандартное освещение), с лампочкой освещения на самом клинке. Клинки стандартных ларингоскопов имеют электрический позолоченный контакт с лампой. Подпружиненный контакт лампы и электрические провода помещены в изолированную трубку из нержавеющей стали, которая является частью клинка. Это обеспечивает максимальную надежность электрического контакта.
- "F.O." – Модели с фиброоптическим световодом.

Основное различие между стандартным ларингоскопом и оптоволоконным ларингоскопом, заключается в расположении излучающей свет лампочки. В оптоволоконной системе лампочка размещается внутри рукоятки, а свет проходит через пучок оптоволоконных кабелей.

Клинки имеют различные размеры, чтобы соответствовать разной анатомии человека. На рисунке 2.1 представлен как пример клинок типа Макинтош, с обозначениями его основных размеров, в зависимости от типоразмера в обозначении клинка и его артикула.

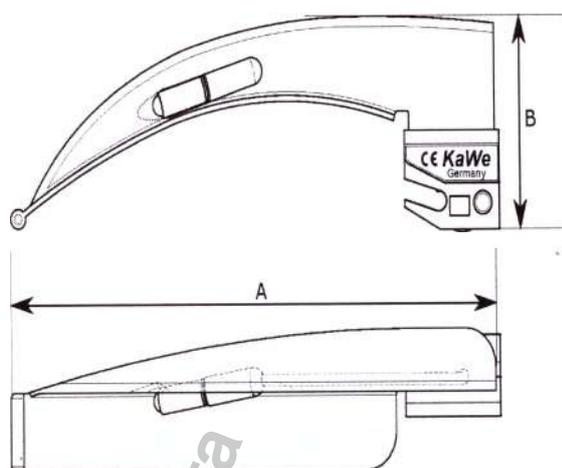
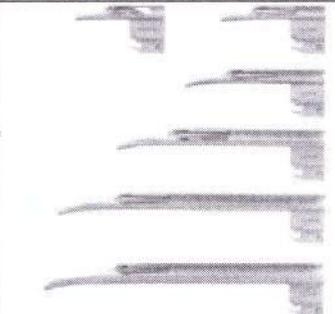
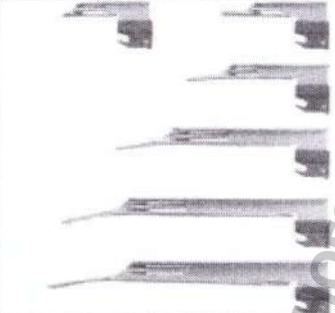
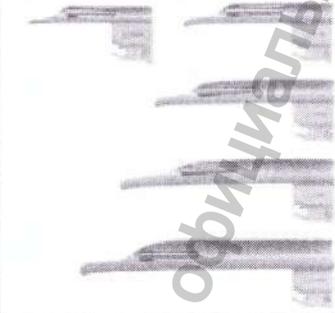
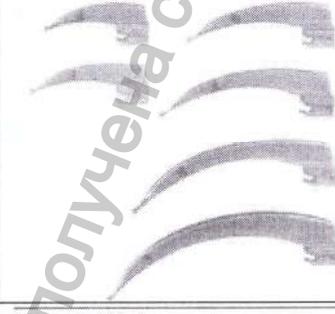
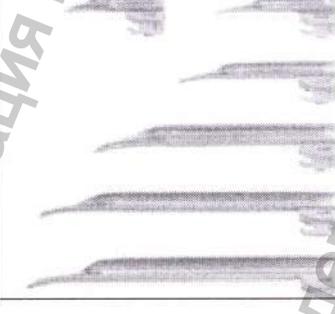


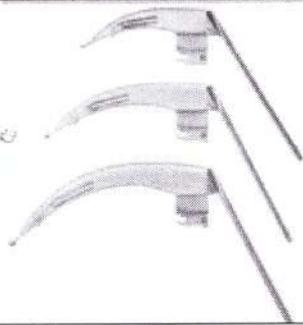
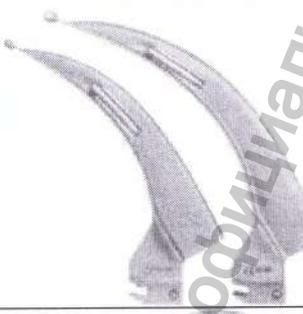
Рисунок 2.1 – Определение размера клинка (пример для всех моделей клинка), где А – общая длина; В – ширина клинка (в спецификациях указывается как АхВ [мм])

Таблица 2.1 – Типы клинков, их изображение и типоразмеры, особенности изделия (допуск на измерения линейных размеров:  $\pm 5\%$ )

| Тип клинка   | Изображение | Типоразмер клинка и его размеры [мм]   | Масса клинка, г   | Освещение/<br>Ø световода [мм]           | Материал                                  | Примечание |
|--|-------------|--|---|--|---|------------|
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Макинтош        |             | 0 → 79x30,6<br>1 → 93x32,8<br>2 → 112x34,4<br>3 → 130x34,8<br>4 → 155x34,9<br>5 → 175x37,1 | 0 → 56<br>1 → 69<br>2 → 80<br>3 → 96<br>4 → 107<br>5 → 115  | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь                 |            |
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Эконом Макинтош |             | 0 → 80x38,5<br>1 → 92x40<br>2 → 100x42<br>3 → 130x40<br>4 → 155x41<br>5 → 175x46           | 0 → 28<br>1 → 43<br>2 → 48<br>3 → 66<br>4 → 80<br>5 → 90    | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь, Пластик, синий |            |
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Миллер          |             | 00 → 65x27<br>0 → 77x27<br>1 → 102x27<br>2 → 153x28<br>3 → 195x29<br>4 → 205x32            | 00 → 53<br>0 → 57<br>1 → 60<br>2 → 87<br>3 → 100<br>4 → 113 | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь                 |            |

| Тип клинка   | Изображение | Типоразмер клинка и его размеры [мм]  | Масса клинка, г   | Освещение/<br>Ø световода [мм]           | Материал   | Примечание                      |
|--|-------------|---|---|--|--|---------------------------------|
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Эконом Миллер       |             | 00 → 65x27<br>0 → 79x34<br>1 → 105x34<br>2 → 157x38<br>3 → 197x38<br>4 → 205x42 | 00 → 25<br>0 → 27<br>1 → 35<br>2 → 60<br>3 → 78<br>4 → 90   | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь, пластиковое основание (синее) |                                 |
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Фореджер            |             | 0 → 77x27<br>1 → 92x29<br>2 → 112x30<br>3 → 132x32<br>4 → 157x34                | 0 → 56<br>1 → 66<br>2 → 77<br>3 → 89<br>4 → 107             | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь                                |                                 |
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Флеплайт Макинтош   |             | 2 → 112x38<br>3 → 130x39<br>4 → 155x42  | 2 → 147<br>3 → 171<br>4 → 187                               | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь                                | угол наклона до 60 °            |
| Клинок ларингоскопа стандартного освещения Полио Макинтош      |             | 3 → 130x25<br>4 → 150x25  | 3 → 89<br>4 → 107   | Обычное, лампочка вакуумная, теплый свет | Матовая нержавеющая сталь                                | угол наклона до 60 °            |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Макинтош        |             | 0 → 80x41<br>1 → 92x43<br>2 → 112x43<br>3 → 130x46<br>4 → 155x46<br>5 → 175x46  | 0 → 72<br>1 → 85<br>2 → 95<br>3 → 104<br>4 → 126<br>5 → 133 | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>   | Матовая нержавеющая сталь                                | не менее 5500 отдельных волокон |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Эконом Макинтош |             | 0 → 80x35<br>1 → 92x39<br>2 → 100x41<br>3 → 135x39<br>4 → 155x40<br>5 → 175x45  | 0 → 29<br>1 → 45<br>2 → 51<br>3 → 68<br>4 → 81<br>5 → 94    | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>   | Матовая нержавеющая сталь Пластиковое основание, зеленое | не менее 3000 отдельных волокон |

| Тип клинка   | Изображение   | Типоразмер клинка и его размеры [мм]  | Масса клинка, г  | Освещение/<br>Ø световода [мм]   | Материал   | Примечание                      |
|--|---|---|--|--|--|---------------------------------|
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Миллер            |    | 00 → 65x36<br>0 → 75x36<br>1 → 102x36<br>2 → 153x38<br>3 → 195x38<br>4 → 205x40 | 00 → 61<br>0 → 66<br>1 → 73<br>2 → 100<br>3 → 118<br>4 → 137 | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>      | Матовая нержавеющая сталь                                  | не менее 5500 отдельных волокон |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Эконом Миллер     |    | 00 → 65x33<br>0 → 79x34<br>1 → 106x35<br>2 → 160x36<br>3 → 197x37<br>4 → 210x39 | 00 → 26<br>0 → 28<br>1 → 38<br>2 → 63<br>3 → 79<br>4 → 97    | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>      | Матовая нержавеющая сталь, пластиковое основание (зеленое) | не менее 3000 отдельных волокон |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Фореджер          |   | 0 → 77x27<br>1 → 94x29<br>2 → 113x31<br>3 → 132x33<br>4 → 157x34                | 0 → 70<br>1 → 76<br>2 → 90<br>3 → 101<br>4 → 118             | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>    | Матовая нержавеющая сталь                                  | не менее 5500 отдельных волокон |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Мегалайт Макинтош |  | 0 → 82x30<br>1 → 93x30<br>2 → 115x33<br>3 → 135x33<br>4 → 155x34<br>5 → 176x34  | 0 → 78<br>1 → 84<br>2 → 104<br>3 → 116<br>4 → 131<br>5 → 162 | Фиброоптика встроенная, холодный свет<br> | Матовая нержавеющая сталь                                  | не менее 6500 отдельных волокон |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Мегалайт Миллер   |  | 00 → 65x28<br>0 → 78x29<br>1 → 100x28<br>2 → 152x30<br>3 → 192x30<br>4 → 210x31 | 00 → 68<br>0 → 66<br>1 → 74<br>2 → 98<br>3 → 116<br>4 → 129  | Фиброоптика встроенная, холодный свет<br> | Матовая нержавеющая сталь                                  | не менее 5500 отдельных волокон |

| Тип клинка  | Изображение   | Типоразмер клинка и его размеры [мм]   | Масса клинка, г               | Освещение/<br>Ø световода [мм]   | Материал                  | Примечание  |
|---|---|--|-------------------------------|--|---------------------------|---|
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Флеплайт Макинтош          |    | 2 → 100x47<br>3 → 130x48<br>4 → 155x51 | 2 → 167<br>3 → 181<br>4 → 206 | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>    | Матовая нержавеющая сталь | не менее 5500 отдельных волокон.<br>Угол наклона до 60° |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Флеплайт Мегалайт Макинтош |    | 2 → 117x32<br>3 → 135x33<br>4 → 155x34 | 2 → 119<br>3 → 131<br>4 → 146 | Фиброоптика встроенная, холодный свет<br> | Матовая нержавеющая сталь | не менее 5500 отдельных волокон.<br>Угол наклона до 60° |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Полио Макинтош             |   | 3 → 130x126<br>4 → 155x122             | 3 → 113<br>4 → 131            | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>  | Матовая нержавеющая сталь | не менее 5500 отдельных волокон                         |
| Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Тепро Макинтош             |  | 2 → 100x51<br>3 → 130x51<br>4 → 155x51 | 2 → 89<br>3 → 102<br>4 → 120  | Фиброоптика сменная, холодный свет<br>  | Матовая нержавеющая сталь | не менее 5500 отдельных волокон                         |

## 2.2 Сборка изделия перед применением

Перед использованием по назначению изделие необходимо подготовить.

Подготовительные мероприятия перед сборкой и использованием:

- проверить клинок и ручку ларингоскопа на предмет повреждений и загрязнений;
- проверить части ларингоскопа на предмет совместимости между собой;
- проверить уровень заряда батареи;
- перед применением клинок необходимо простерилизовать согласно инструкции.

Процесс сборки ларингоскопа (клинка с ручкой ларингоскопа):

- Клинок насаживается на держатель клинка рукоятки для фиксации (см. рис.2.2 а).
- Клинок необходимо зафиксировать, приподняв и защелкнув (см. рис.2.2 б).
- Необходимо проверить прочность крепления собранного ларингоскопа (см. рис.2.2 в), надежного его крепления.
- Проверить полноценного функционирования освещения клинка.



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



Рисунок 2.2 – Пример сборки ларингоскопа (пример для всех моделей клинка)

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Необходимо следить за надежной фиксацией клинка, во избежание повреждений материала. В качестве тренировки нужно сначала несколько раз собрать и разобрать ларингоскоп.

Если описанные проверки прошли успешно, клинок в составе ларингоскопа может применяться по назначению.

### 2.3 Подготовка перед использованием

Подготовка клинка, а именно чистка, дезинфекция, входит в клинические обязанности пользователя. Медицинское учреждение, применяющее ларингоскопы, обязано вести журнал учета работ по дезинфекции, подтверждающий достаточное обеззараживание, в том числе на основании проверки на соответствие нормативам по загрязнению.

Изделие используется после осмотра и проверки его нормального функционирования. Запрещается использовать изделие, которое имеет видимые потертости, механические повреждения или дефекты.

Перед применением изделия необходимо провести гигиеническую обработку рук и выбрать подходящий вариант исполнения и типоразмер изделия.

Эксплуатация изделия разрешена в условиях, указанных производителем.

Клинки необходимо простерилизовать перед непосредственным применением, согласно рекомендациям производителя.

#### 2.4 Применение медицинского изделия

Медицинское изделие "**Клинок для ларингоскопа KAWE многоцветный**" применяется совместно с рукояткой ларингоскопа, производства KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG (КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ), Германия (см.п.1.1). Сменные части к клинкам, описанные в п.1.4 (артикул каждой приведен), являются запасными сменными элементами для клинка ларингоскопа, с учетом указанных в таблице 1.1 вариантов исполнения и типоразмеров.

Применение клинка ларингоскопа, в сборе с рукояткой, может осуществляться только после санитарной обработки, включающей стерилизацию, и только подготовленным медицинским персоналом и не отличается принципиально от применения подобных медицинских изделий, с соответствующим назначением. Подготовка изделия осуществляется в соответствии с разделом 8 настоящего документа.

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

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.

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)

### 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА, КОНТРОЛЯ И ПРОВЕРКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

#### 3.1 Меры по контролю и снижению рисков при изготовлении, производственном контроле и проверке изделия:

- Следует обязательно выполнять входной контроль поступающей на предприятие продукции и строго оценивать материалы поставщиков, отслеживая качество входящих продуктов; помнить, что из выбираемых сырья и материалов будет изготавливаться медицинское изделие.
- Необходимо строго следовать принятым на предприятии инструкциям, контролировать осуществляемые производственно-технологические процессы и рабочую среду.
- Необходимо строго контролировать процесс очистки, предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации, четко выполнять предписанную проверку стерилизации.
- Следует обязательно контролировать процесс аэрации (проветривания экземпляров изделий после стерилизации).
- На потребительской упаковке должно быть обязательно указано: «Только для квалифицированного персонала» и «Прочитайте инструкцию по применению».
- Необходимо обеспечить контроль за тем, чтобы коробки для хранения и транспортировки продукции были изготовлены из гофрированного картона, следить за правильным штабелированием упакованной продукции.
- Следует обеспечивать вентиляцию склада при хранении готовой продукции, держать его в сухости и чистоте, поддерживая порядок; обеспечить защиту изделий от повреждений.
- Необходимо особо уделять внимание защите продуктов при транспортировке и хранении.

#### 3.2 Меры предосторожности при использовании изделия, которые необходимо указать в инструкции по применению изделия, а также на потребительской упаковке:

- Следует внимательно ознакомиться с указаниями по применению изделия перед его использованием.
- Изделие предназначено для многократного использования, только после тщательной очистки, дезинфекции и обработки, стерилизации.
- Изделие предназначено для оперативного использования подготовленным медицинским персоналом.
- Запрещается использование изделия с видимыми повреждениями корпуса клинка и/или принадлежностей изделия, с любыми подозрениями нарушения функциональности устройства.
- При сборке изделия необходимо выбирать подходящий типоразмер для возраста, телосложения и особенностей организма пациента; следует выбирать небольшой размер для детей или пациентов с серьезными проблемами гортани.
- Во избежание повреждения слизистой, использование лорингоскопа должно быть осторожным. Категорически запрещается прикладывать чрезмерное усилие! Не разрешается тянуть и толкать устройство без необходимости на то!
- Всегда нужно проверять фиксацию составных частей до и во время использования изделия, проверять работу освещения в устройстве.

- Нельзя применять одно и то же изделие и/или его составную часть для разных пациентов! Перед повторным применением изделие и/или его составная часть должны пройти предписанные производителем и лечебным учреждением подготовку к использованию.
- После использования, перед и в процессе обработки, изделие и/или его составная часть должны храниться и обрабатываться согласно действующим медицинским стандартам для лечебных учреждений и в соответствии с требованиями защиты окружающей среды.
- В случае получения работником при обращении с изделием травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (нарушение целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

**ВАЖНО!** Использовать изделие следует в чистых стерильных медицинских перчатках.

### 3.3 Меры предосторожности при подготовке изделия к работе

Стабильное положение клинка при сборке ларингоскопа гарантируется в зависимости от частоты его применения – при повышенном износе головки, рукоятки ларингоскопа рекомендуется её замена.

Частая повторная подготовка к эксплуатации не имеет значительного воздействия на инструмент. Снятие продукта с эксплуатации происходит как правило из-за износа или поломки/повреждения изделия при употреблении.



**ВНИМАНИЕ!** В целях гарантированной очистки и сохранения долгосрочной функциональности изделия, необходимо следовать описанным производителем методам очистки, дезинфекции и стерилизации!



**ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая очистка недопустима!  
Обработка в скоростных автоклавах и стерилизация горячим воздухом способствует повреждению клинка!

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Все клинки подлежат стерилизационной обработке (автоклавом).

## 4 СВЕДЕНИЯ О ПОДГОТОВКЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие является обслуживаемым и подвергается очистке, дезинфекции, стерилизации, качество которых напрямую влияет на эксплуатационные свойства изделия. Необходимо соблюдать указания производителей в инструкциях к чистящим и дезинфицирующим средствам.

Следует проверять изделие на предмет повреждений, загрязнений и совместимости, а собранный ларингоскоп проверять на предмет надежного крепления, надлежащего освещения и полноценного функционирования. Если эти проверки прошли успешно, ларингоскоп может применяться.

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

В случае низкой интенсивности света, следует проверить следующие возможные причины:

- достаточность уровень источника света в рукоятке;
- проверить световод на предмет повреждений, например, на внешних кончиках волокон;
- при необходимости осторожно очистить и отполировать вход и выход световода, следует использовать мягкую и чистую ткань, чтобы не допустить образования царапин;
- заменить сменный световод, где это предусмотрено.

### 4.1 Подготовка перед использованием

Изделие является многоразовым, поэтому после его использования, перед его повторным применением, клинку необходима гигиеническая подготовка: очистка и дезинфекция. Обработка изделия является процедурой обязательной! Гигиеническая обработка клинков должна производиться не позднее одного часа после применения и доставки их в специально отведенную для этого зону; в случае транспортировки инструментов к месту обработки – должна осуществляться в закрытом специальном медицинском лотке для инструментов.

Подготовка клинка, а именно чистка, дезинфекция, входит в клинические обязанности пользователя. Медицинское учреждение, применяющее ларингоскопы, обязано вести журнал учета работ по дезинфекции, подтверждающий достаточное обеззараживание, в том числе на основании проверки на соответствие нормативам по загрязнению.

Клинки многоразового использования последовательно подлежат предварительной очистке, дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой и стерилизации.

## 4.2 Очистка и дезинфекция

После применения проводится очистка изделия, клинок промывается под проточной водой или в слабощелочном растворе для избежание возможного засыхания остатков (например, крови и др. биологических частиц).

Перед укладкой ларингоскопа в стерилизатор его подвергают механической обработке. При этом удаляют частички слизи, крови и других биологических веществ, которые могут засохнуть при стерилизации прибора. Для этого используют мыльный раствор и специальную щетку. Следует осторожно очищать поверхность, где имеются электронные контакты, чтобы не возникло замыкания. Затем ларингоскоп промывают под проточной водой.

Для удаления биологических жидкостей также можно использовать специальные дезинфицирующие растворы (альдегидно-глутаминовые). При этом нельзя использовать перекись водорода или раствор хлорамина, перед обработкой требуется ознакомиться с инструкцией на средство.

Предварительная очистка – очистка от видимых загрязнений производится при помощи марлевой салфетки, смоченной раствором дезинфицирующего средства по вирусному режиму.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Не допускается применение дезинфицирующих средств, обладающих только бактериостатическим действием.

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

Дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой:

- погружение клинка в раствор дезинфицирующего средства, экспозиция согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства;
- очистка от загрязнений при помощи салфетки, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, в котором проводилась дезинфекция;
- промывание под проточной водой;
- промывание в дистиллированной воде;
- постановка азопирамовой и фенолфталеиновых проб.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Согласно директивам Института Роберта Коха (RKI) предпочтение отдается машинному способу регенерации. Ручная очистка не рекомендуется.

Рекомендуемые производителем средства для механической очистки и дезинфекции:

- 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%)

или подобные, разрешенные на территории РФ.

ПРИМЕЧАНИЕ – Образование пятен на ларингоскопах или клинках является следствием несоответствующего ухода.

### 4.3 Стерилизация медицинского изделия

Перед непосредственным использованием клинки обязательно необходимо стерилизовать. Стерилизации подвергают все медицинские изделия, инструменты многократного применения, контактирующие с кровью и слизистой пациента.

Стерилизации должна предшествовать предстерилизационная очистка с применением средств, обладающих моющими свойствами.

В результате стерилизации на обрабатываемом изделии и внутри него не должно быть жизнеспособных микроорганизмов всех видов (в том числе в споровой форме).

Нормативным документом для дезинфекции и стерилизации клинков являются: СанПиН 3.3686–21 «Санитарно – эпидемиологические требования к профилактике инфекционных болезней», раздел "Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи" (ИСМП); требования к циклу обработки эндоскопов и инструментов к ним; Инструкция по применению к ларингоскопам KAWE.

Стерилизация клинков осуществляется методом паровой стерилизации – автоклавированием. Укладывают ларингоскоп в автоклав и устанавливают следующие номинальные значения: температура составляет 134 градуса, давление 0,2 МПа, время 5 минут. Однако следует отметить, что подобный метод обработки может снизить срок службы ларингоскопа, так как воздействуют неблагоприятно на электронные контакты.

Допускается автоматическая обработка изделия. Клинок подвергается дезинфекции и стерилизации. После обработки KAWE рекомендует промыть клинок проточной водой или слабым щелочным раствором

Успешная стерилизация клинка неручным способом гарантирована при выполнении следующих параметров:

- фракционированный предвакуум (3 цикла),
- температура стерилизации от 132 °С до 137 °С.
- время выдержки; минимум 3 мин (полный цикл).
- время высушивания: 10 мин.

Для контроля эффективности стерилизационной очистки клинков ларингоскопа используется проба с азопирамом. Она позволяет выявить следы биологической жидкости, которая осталась после некачественной стерилизации. В этом случае необходимо провести повторную обработку прибора.

Дальнейшее хранение клинков осуществляется в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

## 5 УПАКОВКА

Для изделия применяются следующие виды упаковки: первичная, потребительская (индивидуальная потребительская – для каждого клинка – и групповая потребительская, в которой могут располагаться вместе несколько индивидуальных потребительских упаковок и индивидуальных упаковок со сменными частями) и транспортная.

Первичная упаковка обеспечивает защиту сменных частей клинков (см. табл.1.1) от механических повреждений и внешних воздействующих факторов. Используется запаянный стандартный полиэтиленовый пакет. Размер первичной упаковки зависит от размера вложенной в нее составной части изделия.

Для потребительской индивидуальной упаковки используется стандартный полиэтиленовый/тайвек (Таувек) пакет, снабженный застежкой. Пакет должен соответствовать размеру клинка. Размер потребительской индивидуальной упаковки зависит от размера вложенного в нее клинка.

В случае необходимости материалы упаковки могут быть заменены на материалы других производителей, при сохранении ими указанных в таблице 7.1 характеристик и верифицированных требований к упаковочным материалам для медицинских изделий.

Маркировка первичной и индивидуальной потребительской упаковки выполнена согласно п.6.1 и п.6.2 настоящего документа.

Групповая потребительская упаковка изделия изготовлена из картона и предназначена для упаковывания и хранения поставляемых клинков и сменных к ним частей (согласно п.1.4) медицинского изделия. Количество клинков и сменных частей указывается на маркировке групповой потребительской упаковки, согласно п.6.3 настоящего документа.

Размер групповой потребительской упаковки определен и составляет (длина x ширина x высота): 225 мм x 125 мм x 140 мм ( $\pm 10\%$ ).

Транспортная упаковка изделия изготовлена из картона и предназначена для транспортировки и хранения упакованных в нее групповых потребительских упаковок медицинского изделия: от 5 потребительских упаковок и больше.

Транспортная упаковка может быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки зависят от количества вложенных потребительских упаковок и может различаться, а также зависит от условий поставки и требований заказчика.

Указания по маркировке транспортной упаковки приведены в п.6.4 настоящего документа.

## 6 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сам клинок маркируется электрохимическим способом (металлическая часть), либо краской и содержит логотип производителя, LOT, обозначение варианта исполнения изделия и типоразмер, может содержать наименование материала ("stainless steel" – нержавеющая сталь) и знаки – удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС (знак «СЕ») и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия необходимым директивам.

### 6.1 Маркировка первичной упаковки для сменных частей изделия включает:

- Наименование медицинского изделия.
- Наименование производителя.
- Логотип или товарный знак (торговая марка, при наличии) производителя.
- Наименование сменной составной части для клинка, с указанием ее принадлежности к определенному типоразмеру клинка.
- Артикул (REF-номер).
- Номер партии (LOT) изделия.
- Маркировка значком «Изготовитель», с указанием его наименования, места изготовления и страны происхождения товара.
- Маркировка значками «Дата изготовления» и «Использовать до \_\_».
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению».
- Маркировка значком «Не стерильно».
- Маркировка значком «СЕ».
- Маркировка значками об условиях хранения.
- Маркировка значком «Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!».
- QR-код или код Data Matrix (при необходимости).
- Штрих-код (при необходимости).



Рисунок 6.1 – Макет первичной упаковки для сменной составной части



### 6.3 Маркировка групповой потребительской упаковки:

- Наименование медицинского изделия.
- Наименование производителя.
- Логотип или товарный знак (торговая марка, при наличии) производителя.
- Артикул (REF-номер).
- Номер партии (LOT) изделия.
- Адрес места изготовления, страна происхождения товара.
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению».
- Маркировка значком «Осторожно! Будьте внимательны».
- Маркировка значком «Не стерильно».
- Маркировка значком допустимого температурного диапазона при хранении.
- Маркировка значком «Беречь от влаги».
- Маркировка значком «Не допускать воздействия солнечного света».
- Маркировка значком «СЕ».
- Маркировка значком «Не выбрасывать! Сдать в пункт утилизации!».
- Маркировка значком «Петля Мебиуса». Подлежит вторичной переработке.
- Штрих-код (QR-код), при необходимости.
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Другая дополнительная информация, привлекающая внимание потребителя, в том числе рекламного характера.



Рисунок 6.3 – Пример маркировки групповой потребительской упаковки изделия

### 6.4 Маркировка транспортной упаковки

- Наименование медицинского изделия и наименование производителя.
- Логотип или товарный знак (торговая марка, при наличии) производителя.

- Наименование, адрес производителя, страна происхождения товара.
- Количество потребительских упаковок.
- Адрес места изготовления, страна происхождения товара.
- Маркировка значком «СЕ».
- Маркировка значком «Обратитесь к инструкции по применению».
- Требования по транспортировке (в условных обозначениях, включая маркировку значком температурного диапазона транспортирования).
- Масса (кг).
- Размеры упаковки (см).
- Наименование, адрес, телефон уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
- Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Другая дополнительная информация.

#### 6.4 Условные обозначения, применяемые при маркировке

Таблица 6.1 – Используемые условные обозначения для маркировки изделия

|  |   |                            |  |
|--|---|----------------------------|--|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                       |                            | Логотип компании-производителя   |
|  | Медицинское изделие   |                            | Знак соответствия CE   |
|  | Код партии  |                            | Защита оболочками  |
|  | Дата изготовления   |                            | Температурный диапазон (хранения и транспортирования)                        |
|  | Изготовитель  |                            | Не допускать воздействия солнечного света (держат вдали от источников тепла) |
|  | Использовать до ____  |                            | Не допускать воздействия влаги (необходимо защищать от воздействия влаги)    |
|  | Нестерильно!  |                            | Не выбрасывать!<br>Сдать в пункт утилизации!                                 |
|  | Осторожно!<br>(предупреждение или указание по безопасности) |                            | Петля Мебиуса.<br>Подлежит вторичной переработке                             |
|  | Номер по каталогу (артикул)                                 | <b>Brutto</b> ____ kg (кг) | Масса изделия в упаковке   |
|  | Обозначение количества изделия в потребительских упаковках  | __x__x__ см (см):          | Размер транспортной упаковки   |

## 7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Клинки необходимо обработать перед применением. Изделие используется после осмотра и проверки его нормального функционирования. Запрещается использовать изделие, которое имеет видимые потертости, механические повреждения или дефекты.

В процессе эксплуатации изделие устойчиво к температурным воздействиям от 10°C до 42°C и относительной влажности от 30 до 70 %, при атмосферном давлении воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

После непосредственного контакта с пациентом необходимо положить изделие в ёмкость (контейнер) для замачивания, наполненную чистящим дезинфицирующим средством, чтобы предотвратить возможное засыхание следов применения (связывание белков). Регенерацию инструмента рекомендуется предпринимать в течении часа после применения. Для подготовки к последующему применению переносите инструмент в закрытой ёмкости для замачивания инструментов.

Изделие необходимо хранить в чистом, защищенном от пыли и загрязнений месте, без сырости и прямого попадания влаги.

Параметры окружающей среды при хранении и транспортировании изделия:

- температура окружающей среды: от +10°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: от 10% до 70%;
- при атмосферном давлении: от 500 гПа до 1060 гПа.

Кроме защиты от механических повреждений и защиты от внешних воздействующих факторов, никакие дополнительные защитные меры не предусмотрены.

Обработка изделия осуществляется перед его применением. Указания по этому вопросу даны в эксплуатационной документации.

Условия транспортирования медицинского изделия производится в транспортной упаковке в закрытом вагоне или контейнере, в соответствии с указаниями производителя.

## 8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие ремонту на месте эксплуатации не подлежит! По всем вопросам ремонта и утилизации изделия можно проконсультироваться с уполномоченным представителем производителя медицинского изделия в России (см. п.п.1.1).

В процессе эксплуатации медицинского изделия предусмотрены следующие описанные ниже операции с изделием.

### 8.1 Замена лампочки (клинок ларингоскопа типа «С»)

При необходимости замены лампы клинка ларингоскопа, нужно выполнить следующие необходимые действия:

- 1) Выкрутить старую лампу из клинка против часовой стрелки.
- 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!

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Надлежащее функционирование ларингоскопа с оптимальным качеством света гарантируется только в случае использования оригинальных сменных ламп KAWE.



**ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением клинка стандартного освещения, типа «С», необходимо убедиться в том, что лампа в клинке надежно закреплена!

### 8.2 Проверка и замена световода (клинок ларингоскопа типа «F.O.»)

Проверяйте периодически целостность Вашего световода. В случае низкой интенсивности света, поступающего из световода клинка, пожалуйста проверьте следующие возможные причины:

- Проверьте световод на предмет повреждений, например, на внешних кончиках волокон (на самом клинке).
- Проверьте в сопрягаемой с изделием рукоятке ларингоскопа уровень заряда батареи (заряжаемого аккумулятора, если установлен такой) и при необходимости смените (полностью зарядите) батарею/аккумулятор.
- Проверяйте и в случае необходимости осторожно очистите и отполируйте вход и выход световода (оптические линзы). Пожалуйста, используйте для этого мягкую и чистую ткань, чтобы не допустить образования царапин.
- При необходимости очистите или замените источник света в головке рукоятки.



**ВНИМАНИЕ!** У некоторых клинков типа «F.O.», фиброоптика является встроенной (см. табл.2.1), замена световода невозможна!

Если вышеуказанные причины исключены, возможно, необходимо заменить блок/направляющую оптических волокон (см. рис.8.1).



Рисунок 8.1 – Замена блока оптических волокон клинка

Для этого необходимо (порядок действий):

- Подготовить шлицевую отвертку с шириной шлица 2 мм.
- Найти и ослабить винт, фиксирующий клинок ларингоскопа (рис. 8.1, 1)), повернув шлицевую отвертку против часовой стрелки, но не выкручивая его полностью.
- Ослабить зеленый держатель световода и, как только держатель световода будет ослаблен, аккуратно выдвинуть сборку световода из металлического паза. (рис. 8.1, 2)).
- Извлечь старый изогнутый световод.
- Взять новый световод, не касаясь линз световода, осторожно поместив сборку световода в предусмотренное для этого отверстие клинка; при этом не прилагая чрезмерных усилий к сборке световодов и не пытаться его согнуть.
- Вставить зеленый держатель световода в металлический паз основания клинка и выровнять основание держателя световода с основанием клинка.
- Осторожно затянуть винт шлицевой отверткой, пока держатель световода не будет надежно закреплен.
- Осторожно отполировать области входа и выхода вновь установленного световода.
- Проверить интенсивность света на выходе световода (на самом клинке).

### 8.3 Смена ламп в сопрягаемой с клинком рукоятке ларингоскопа (для клинков фиброоптического освещения, тип «F.O.»)

В рукоятке фиброоптического ларингоскопа (тип «F.O.») необходимо:

- Открутить крышку от втулки рукоятки и достать старую лампу (рис. 8.2).
- Протереть стеклянную колбу новой лампы спиртом; стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен)!
- Вставить новую лампу до упора.
- Снова прикрутить крышку к втулке рукоятки.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Надлежащее функционирование ларингоскопа с оптимальным качеством света гарантируется только в случае использования оригинальных сменных ламп KAWE.



Рисунок 8.2 – Замена лампы в рукоятке для фиброоптического клинка (типа «F.O.»)

**8.4 Смена батарей/аккумулятора в сопрягаемой с клинком рукоятке ларингоскопа (для клинков фиброоптического освещения, тип «F.O.»)**



**ВНИМАНИЕ!** При смене необходимо использовать исключительно новые высококачественные щелочные батареи или полностью заряженные аккумуляторы!

Смена батарей/аккумулятора в рукоятке фиброоптического ларингоскопа (тип «F.O.») зависит от типа рукоятки ларингоскопа и используемых/заменяемых батарей/аккумуляторов:

а) для рукоятки средней и большой (см. рис.8.3):

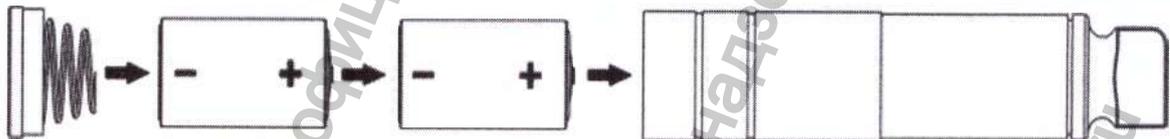


Рисунок 8.3 – Замена батарей/аккумуляторов в рукоятке для фиброоптического клинка (типа «F.O.»), например – две батарейки типа «Baby C»

б) для рукоятки маленькой (см. рис.8.4):

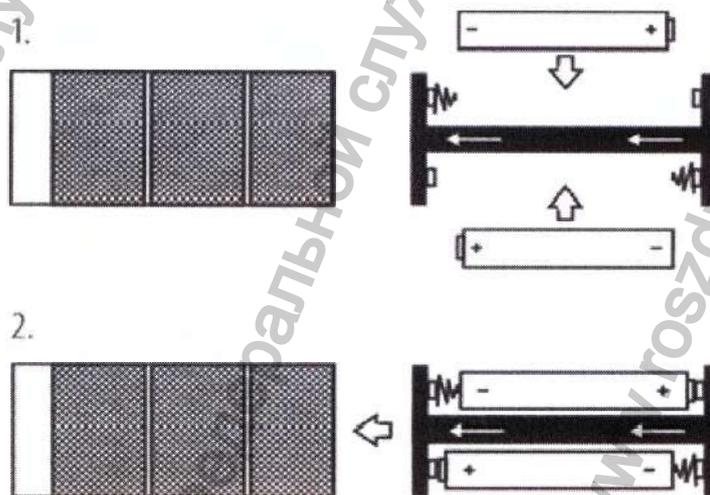


Рисунок 8.4 – Замена батарей в рукоятке для фиброоптического клинка (типа «F.O.»), например – две батарейки типа «Mignon AA»

## 9 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При правильном использовании и соблюдении всех инструкций, изложенных в руководстве пользователя от компании KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, гарантия на данное изделие составляет два года со дня покупки. Гарантия распространяется только на дефекты материала или производства.

Изделия не должны терять своих свойств и характеристик в процессе эксплуатации и транспортирования, в пределах установленного производителем срока, при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в технической и эксплуатационной документации на изделие.

Гарантия распространяется только на дефекты материала или производства. При заявлении о дефекте изделия, на который распространяется гарантия, необходимо приложить оригинал, подтверждающий покупку, с датой продажи.

Срок эксплуатации, и соответственно хранения изделия, указан на индивидуальной и индивидуальной потребительской упаковках, а также закодирован (в формате: «год» – в виде соответствующей буквы и «месяц» изготовления – как порядковый номер месяца, начиная с начала года) в обозначении лота при производстве изделия, при соблюдении условий хранения. Соответствие номера партии (LOTA) и даты выпуска изделия:

| год изготовления | значение | месяц изготовления | значение |
|------------------|----------|--------------------|----------|
| Y                | 2017     | 01                 | январь   |
| Z                | 2018     | 02                 | февраль  |
| A                | 2019     | 03                 | март     |
| B                | 2020     | 04                 | апрель   |
| C                | 2021     | 05                 | май      |
| D                | 2022     | 06                 | июнь     |
| E                | 2023     | 07                 | июль     |
| F                | 2024     | 08                 | август   |
| G                | 2025     | 09                 | сентябрь |
| H                | 2026     | 10                 | октябрь  |
| I                | 2027     | 11                 | ноябрь   |
| J                | 2028     | 12                 | декабрь  |

Ожидаемый срок службы изделия – не менее 5 лет при эксплуатации по назначению.

## 10 УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с руководящими документами для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Клинки для ларингоскопа утилизируются согласно правилам и нормативам медицинского учреждения, а также общим правилам и нормам, установленным в федеральных санитарно-эпидемиологических требованиях, таких как в СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное изделие (просроченное) утилизируется как медицинские отходы класса А, если изделие использовалось по назначению – как отходы класса Б. Клинки ларингоскопа после использования подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

При любом методе обеззараживания медицинских отходов класса Б используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Гальванические элементы необходимо сдавать в специальные пункты приема.

Применение технологий утилизации, в том числе с сортировкой отходов, возможно только после предварительного аппаратного обеззараживания отходов класса Б физическими методами. Не допускается использование вторичного сырья, полученного из медицинских отходов, для изготовления товаров детского ассортимента, материалов и изделий, контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами, изделиями медицинского назначения.

Накопление и временное хранение необеззараженных отходов класса Б осуществляются отдельно от отходов других классов в специальных помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

В небольших медицинских организациях (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты и так далее) допускается временное хранение и накопление отходов класса Б в емкостях, размещенных в подсобных помещениях (при хранении более 24 часов используется холодильное оборудование). Применение холодильного оборудования, предназначенного для накопления отходов, для других целей не допускается.

Многоразовые контейнеры для транспортировки отходов класса Б подлежат мытью и дезинфекции после каждого опорожнения, на специальном участке для мытья, дезинфекции и дезинсекции контейнеров и транспортных средств. Требования к персоналу, занятому транспортированием медицинских отходов, а также санитарно-эпидемиологические требования к транспортным средствам, предназначенным для перевозки необеззараженных отходов класса Б должны соответствовать соответствующим требованиям законодательства.

При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать отходы классов Б;

- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы класса Б;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

Производственный контроль за сбором, временным хранением, обезвреживанием медицинских отходов включает в себя:

А) Визуальную и документальную проверку (не реже одного раза в месяц):

- количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров и другое), средств малой механизации, дезинфицирующих средств;
- обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены;
- санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и/или участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок;
- соблюдения режимов обеззараживания/обезвреживания;
- регулярности вывоза отходов.

Б) Лабораторно-инструментальную проверку:

- микробиологический контроль эффективности обеззараживания/обезвреживания отходов на установках по утвержденным методикам (не реже одного раза в год);
- контроль параметров микроклимата (не реже одного раза в год);
- контроль воздуха рабочей зоны на участках обеззараживания/обезвреживания отходов на содержание летучих токсичных веществ (проводится в соответствии с технологическим регламентом оборудования).

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (нарушение целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

Извещение, учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

## Перечень нормативных и нормативно-технических документов

| Обозначение        | Наименование   | Примечание<br>(как приведено<br>в тексте) |
|--------------------|--|---|
| ГОСТ Р 50444       | – Приборы, аппараты и оборудование медицинские.<br>Общие технические требования  |   |
| ГОСТ 31508         | – Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения.<br>Общие требования   |   |
| ГОСТ ISO 13485     | – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования  | ISO 13485                                 |
| ГОСТ ISO 14971     | – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям   | ISO 14971                                 |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1 | – Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                               |   |
| ГОСТ 14192         | – Маркировка грузов  |   |
| ГОСТ Р EN 13060    | – Стерилизаторы паровые малые  | DIN EN 13060                              |
| ГОСТ ISO 15883-1   | – Машины моеуще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания   | DIN EN ISO 15883                          |
| ГОСТ Р ИСО 17664   | – Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                        | DIN EN ISO 17664                          |
| ГОСТ Р ИСО 17665-1 | – Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий | DIN EN ISO 17665                          |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1 | – Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                     |   |
| ГОСТ ИЕС 62471     | – Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем  |   |
| (ЕС) 2017/745      | – Декларации Соответствия ЕС 2017/745  | (ЕС) 2017/745                             |
| СанПиН 3.3686-21   | – Санитарно – эпидемиологические требования к профилактике инфекционных болезней   |   |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

## Примеры эффективной очистки, дезинфекции и стерилизации

(справочное)

**Сводная информация производителя об эффективной и многократной очистке, дезинфекции и стерилизации клинков ларингоскопа в соответствии с DIN EN ISO 15883 и DIN EN ISO 17665**

Испытанные производителем медицинские изделия представляют собой семейство клинков ларингоскопа от **KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG**.

Необходимо предоставить доказательства того, что клинок ларингоскопа с определенным загрязнением можно успешно и воспроизводимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с инструкциями производителя по повторной обработке.

При проверке эффективности очистки проведенные визуальные испытания не показали загрязнения. Остаточное содержание белка в используемых медицинских изделиях было <100 мкг. Следовательно, удаление белка является достаточным.

Целевые значения основаны на классификации инструментов в соответствии с «Руководством DGKH, DGSV и AKI по валидации и текущему мониторингу процессов механической очистки и дезинфекции» с целью максимального остаточного количества белка 3 мкг/см<sup>2</sup>.

Оценка микробиологического исследования после дезинфекции показала, что все медицинские изделия могут быть успешно дезинфицированы. В медицинских изделиях с определенной микробной нагрузкой *Enterococcus faecium* и плотностью микроорганизмов  $2,8 * 10^8$  КОЕ/мл рост микроорганизмов обнаружен не был.

Оценка микробиологического исследования после стерилизации показала, что все медицинские изделия могут быть успешно стерилизованы. В медицинских изделиях с определенной микробной нагрузкой *Geobacillus stearothermophilus* и плотностью спор  $2,1 * 10^8$  КОЕ/мл рост микроорганизмов обнаружен не был.

**Б.1 Объем проверки**

Было проведено 3 проверки эффективности очистки машины для 3 медицинских изделий с определенным загрязнением. Загрязнение осуществлялось в соответствии с DIN EN ISO 15883 и руководящими указаниями DGKH, DGSV и AKI по проверке с гепаринизированной кровью, в которую был добавлен сульфат протамина для реактивации. Количество остаточного белка определялось количественным определением остаточного белка (биуретовый метод).

Для машинной дезинфекции было проведено три микробиологических проверки медицинских изделий на предмет загрязнения дефибринированной овечьей кровью и микроорганизмами рода *Enterococcus faecium* в соответствии с требованиями EN ISO 15883-5, Приложение G, пункт 4.

Для проверки эффективности стерилизации три медицинских изделия были инокулированы суспензией тестируемых микроорганизмов с *Geobacillus stearothermophilus* в концентрации  $2,1 \cdot 10^8$  КОЕ/мл. Стерилизация проводилась в соответствии с DIN EN ISO 17665 и DIN EN 13060.



Рисунок Б.1 – Клинок Macintosh C

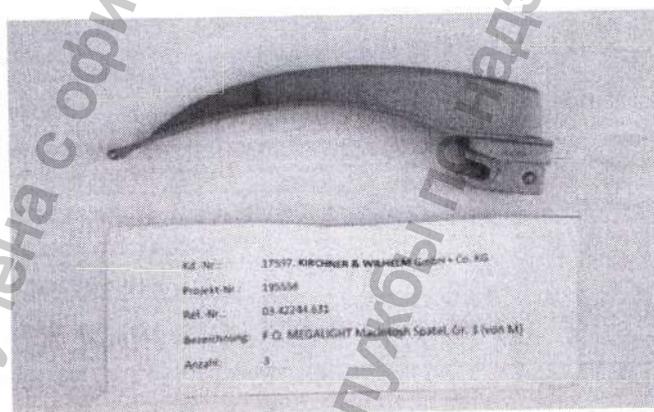


Рисунок Б.2 – Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh

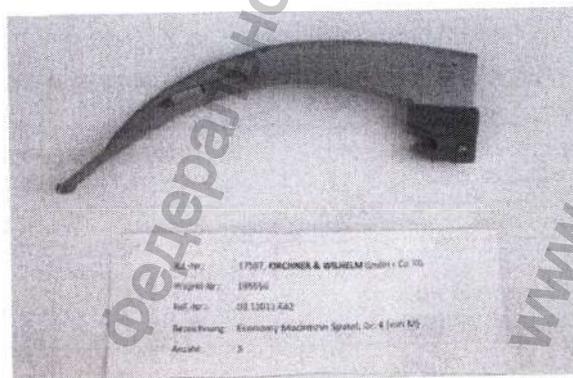


Рисунок Б.3 – Клинок Economy Macintosh C

**Б.2 Информация об устройстве для очистки и дезинфекции****Б.2.1 Технические данные**

|  |  |
|--|--|
| Тип автомата для мойки и дезинфекции:            | Miele PG 8582  |
| Средство для мойки:                              | Пресная вода (предварительная очистка, очистка и промежуточная промывка)<br>Деионизированная вода (дезинфекция)                              |
| Добавление моющего средства:                     | Дозирующий насос   |
| Тип жидкого очистителя:                          | Dr. Weigert neodisher MediClean forte<br>Рекомендуемая дозировка: 0,2% - 1,0% (= 2 мл/л - 10 мл/л)<br>Установленная дозировка: 0,6% (6 мл/л) |
| Тип нейтрализатора:                              | Dr. Weigert neodisher Z<br>Рекомендуемая дозировка: 0,1% - 0,2 % (= 1 мл/л - 2 мл/л)<br>Установленная дозировка: 0,1% (1 мл/л)               |
| Использованная программа:                        | vario TD   |
| Целевое время предварительной очистки:           | Очистка в холодной воде 1 мин  |
| Фактическая температура предварительной очистки: | 21,54°C-25,68°C  |
| Фактическое время предварительной очистки:       | 2:41 - 2:46 мин  |
| Целевая температура очистки:                     | 50°C   |
| Целевое время очистки:                           | 10:00 мин  |
| Фактическая температура очистки:                 | 50°C - 56,4°C  |
| Фактическое время очистки:                       | 12:19 мин - 12:21 мин  |
| Целевая промежуточная промывка 1:                | 1 мин  |
| Фактическая промежуточная промывка 1:            | 2:39 - 2:44 мин  |
| Целевая промежуточная промывка 2:                | 1 мин  |
| Фактическая промежуточная промывка 2:            | 2:03 - 2:04 мин  |
| Целевая температура дезинфекции:                 | 90°C   |
| Целевое время дезинфекции:                       | 5:00 мин   |
| Мин. значение A0:                                | 3000 с   |
| Фактическая температура дезинфекции:             | 90°C - 94,2°C  |
| Фактическое время дезинфекции:                   | 6:59 мин - 7:06 мин  |
| Мин. значение A0:                                | 8773-9047 с  |

**Б.3 Информация о стерилизаторе****Б.3.1 Технические данные**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Тип стерилизатора:   | Mocom Autoklav B22  |
| Производитель:       | Mocom   |
| Адрес производителя: | Виа Селисе Провинсиале № 23/A<br>40026 Имола (Болонья) - Италия |
| Объем камеры:        | 22 л  |
| Тип генерации пара:  | Собственная генерация пара                                      |
| Качество воды:       | Деионизированная вода   |

|                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Используемая программа:     | Универсальная программа 134°C |
| Целевая температура:        | 134°C                         |
| Целевое время стерилизации: | 4:00 мин                      |

### Б.3.2 Описание используемой программы

|  | Универсальная программа 134°C<br>Тест 6 | Универсальная программа 134°C<br>Тест 7 | Универсальная программа 134°C<br>Тест 8 |
|--|---|---|---|
| Количество циклов предварительного вакуумирования          | 3                                       | 3                                       | 3                                       |
| Глубина вакуума [давление в мбар]                          | 199/204/208                             | 198/212/198                             | 199/206/204                             |
| Поствакуум (количество циклов)                             | 20                                      | 20                                      | 20                                      |
| Макс. давление в мбар                                      | 3207                                    | 3207                                    | 3204                                    |
| Температура стерилизации [°C]                              | 134°C                                   | 134°C                                   | 134°C                                   |
| Время стерилизации [мин: сек]                              | 4:44                                    | 4:47                                    | 4:50                                    |
| Измеренное время сушки [мин: сек]                          | 19:24                                   | 19:28                                   | 19:28                                   |
| (Время от максимального давления до атмосферного давления) |   |   |   |

### Б.3.3 Универсальная программа 134°C, тест 6

Испытания в соответствии с DIN EN ISO 17665-1 тест 6  
Программа: универсальная 134°C

| № | Номер канала | Обозначение                  | Мин. [°C] | Макс. [°C] | Разница [°C] |
|---|--------------|------------------------------|-----------|------------|--------------|
| 1 | 15211003     | Температура                  | 135,2     | 135,3      | 0,2          |
| 2 | 15221497     | Температура насыщенного пара | 135,8     | 135,9      | 0,2          |
| 5 | 15194109     | Температура                  | 135,2     | 135,3      | 0,2          |
| 6 | 15211007     | Температура                  | 135,1     | 135,3      | 0,2          |

Минимальный для канала: 135,1°C (номер 6)

Максимальный для канала: 135,9°C (номер 2)

Диапазон температур: 0,8 Кельвина

Диапазон температуры стерилизации: от 134°C до 137°C поддерживался во всех каналах.

Время равновесия макс.: 15 секунд выдерживалось с точностью до 1 секунды.

Стабильность температуры в течение времени выдержки (макс.: ±1 К) поддерживалась во всех каналах.

Отклонения температуры (макс. 2,0 К) во время выдержки были на 1,7 К ниже предельного значения 2,0 К.

**Б.3.4 Универсальная программа 134 °С, тест 7**

Испытания в соответствии с DIN EN ISO 17665-1 тест 7

Программа: универсальная 134°С

| № | Номер канала | Обозначение                  | Мин. [°С] | Макс. [°С] | Разница [°С] |
|---|--------------|------------------------------|-----------|------------|--------------|
| 1 | 15211007     | Температура                  | 135,1     | 135,3      | 0,2          |
| 2 | 15221497     | Температура насыщенного пара | 135,7     | 135,9      | 0,2          |
| 4 | 15211003     | Температура                  | 135,1     | 135,3      | 0,2          |
| 6 | 15194109     | Температура                  | 135,1     | 135,3      | 0,2          |

Минимальный канал: 135,1 °С (номер 1, 4, 6)

Максимальный канал: 135,9 °С (номер 2)

Диапазон температур: 0,8 Кельвина

Диапазон температуры стерилизации: от 134 °С до 137 °С поддерживался во всех каналах.

Время равновесия макс.: 15 секунд выдерживалось с точностью до 1 секунды.

Стабильность температуры в течение времени выдержки (макс. ±1 К) поддерживалась во всех каналах.

Отклонения температуры (макс. 2,0 К) во время выдержки были на 0,8 К ниже предельного значения 2,0 К.

**Б.3.5 Универсальная программа 134 °С, тест 8**

Испытания в соответствии с DIN EN ISO 17665-1 тест 8

Программа: универсальная 134 °С

| № | Номер канала | Обозначение                  | Мин. [°С] | Макс. [°С] | Разница [°С] |
|---|--------------|------------------------------|-----------|------------|--------------|
| 1 | 15211003     | Температура                  | 135,2     | 135,3      | 0,1          |
| 2 | 15221497     | Температура насыщенного пара | 135,8     | 135,9      | 0,1          |
| 4 | 15194109     | Температура                  | 135,2     | 135,3      | 0,1          |
| 6 | 15211007     | Температура                  | 135,2     | 135,3      | 0,1          |

Минимальный канал: 135,2 °С (номер 1, 4, 6)

Максимальный канал: 135,9 °С (номер 2)

Диапазон температур: 0,7 Кельвина

Диапазон температуры стерилизации: от 134 °С до 137 °С поддерживался во всех каналах.

Время равновесия макс.: 15 секунд выдерживалось с точностью до 1 секунды.

Стабильность температуры в течение времени выдержки (макс.: ±1 К) поддерживалась во всех каналах.

Отклонения температуры (макс. 2,0 К) во время выдержки были на 0,7 К ниже предельного значения 2,0 К.

#### Б.4 Проверка эффективности машины для очистки

##### Б.4.1 Загрязнение гепаринизированной крови сульфатом протамина согласно DIN EN ISO 15883-5

Тестирование удаления белка с медицинских изделий, предварительно загрязненных гепаринизированной кровью с сульфатом протамина, в соответствии с рекомендациями DGSV и DIN EN ISO 15883-5, производилось путем количественного определения остаточного белка (биуретовый метод).



Рисунок Б.4 – Клинок Macintosh C



Рисунок Б.5 – Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh



Рисунок Б.6 – Клинок Economy Macintosh C

#### Б.4.2 Проверка эффективности очистки медицинских изделий от белка

Машинная очистка проводилась в моечно-дезинфекционной машине типа Miele PG 8582 с программой «vario TD» (10 мин очистки при 50 °С). После очистки инструменты были удалены и проверены на наличие остаточного белка.

##### Б.4.2.1 Конфигурация испытания

Тест 1: vario TD, прерывание перед дезинфекцией

Загрузка: клинок для ларингоскопа для проверки эффективности очистки после 6 часов хранения.

Положение образца для испытаний:

Образец I: верхний уровень справа

Образец II: нижний уровень слева в сите

Образец III: верхний уровень слева

см. рисунки: Б.7, Б.8, Б.9.

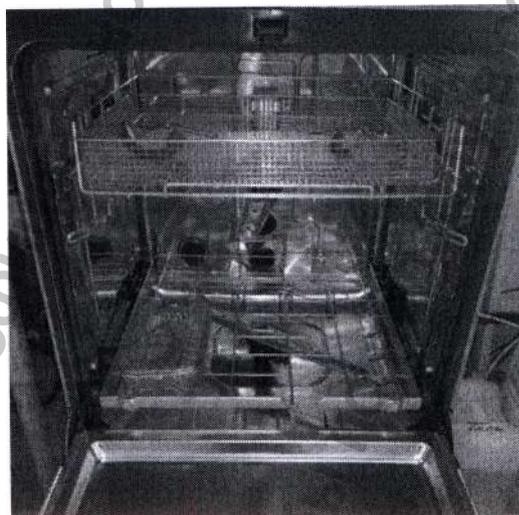


Рисунок Б.7 – Тест 1: Обзор



Рисунок Б.8 – Тест 1: Нижний уровень



Рисунок Б.9 – Тест 1: Верхний уровень

#### Б.4.2.2 Конфигурация испытания

Тест 2: vario TD, прерывание перед дезинфекцией

Загрузка: клинок для ларингоскопа для проверки эффективности очистки после 24 часов хранения.

Положение образца для испытаний:

Образец I: верхний уровень справа

Образец II: нижний уровень слева в сите

Образец III: верхний уровень слева

#### Б.4.3 Результаты испытаний производительности машины для очистки

Проверка удаления белка с инструментов проводилась путем количественного определения остаточного белка (биуретовый метод). Чтобы получить образец всей поверхности инструмента, инструменты промывали 3 мл 1% раствора SDS в полиэтиленовом пакете. При этом инструмент полностью намоч. Всего этот процесс проводился трижды с выдержкой по 5 минут.

| № | Тест | Группа | Инструмент/положение            | Внешний вид | Фактическое значение | Целевое значение | Результат |
|---|------|--------|---------------------------------|-------------|----------------------|------------------|-----------|
| 1 | 1    | 4      | Клинок Macintosh C              | Чистый      | 83 мкг               | < 100 мкг        | ОК        |
| 2 | 1    | 4      | Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh | Чистый      | 81 мкг               | < 100 мкг        | ОК        |
| 3 | 1    | 4      | Клинок Economy Macintosh C      | Чистый      | 69 мкг               | < 100 мкг        | ОК        |
| № | Тест | Группа | Инструмент/положение            | Внешний вид | Фактическое значение | Целевое значение | Результат |
| 1 | 2    | 4      | Клинок Macintosh C              | Чистый      | 95 мкг               | < 100 мкг        | ОК        |
| 2 | 2    | 4      | Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh | Чистый      | 68 мкг               | < 100 мкг        | ОК        |
| 3 | 2    | 4      | Клинок Economy Macintosh C      | Чистый      | 78 мкг               | < 100 мкг        | ОК        |

Остаточное содержание белка <100 мкг, поэтому требования соблюдены.

Целевые значения основаны на классификации инструментов в соответствии с «Руководством DGKH, DGSV и AKI по валидации и текущему мониторингу автоматизированных процессов очистки и дезинфекции» с целью максимального остаточного количества белка 3 мкг/см<sup>2</sup>.

## Б.5 Проверка эффективности машинной дезинфекции

### Б.5.1 Загрязнение дефибринированной овечьей кровью и микроорганизмами рода *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) в соответствии с DIN EN ISO 15883-5

Испытание машинной дезинфекции проводилось путем заражения дефибринированной овечьей кровью и микроорганизмами рода *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) в соответствии со спецификациями EN ISO 15883-5, Приложение G, пункт 4.



Рисунок Б.10 – Клинок Macintosh C



Рисунок Б.11 – Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh



Рисунок Б.12 – Клинок Economy Macintosh C

### Б.5.2 Эффективность дезинфекции медицинских изделий

Машинная дезинфекция проводилась в моечно-дезинфекционной машине типа Miele PG 8582 с программой «vario TD» (дезинфекция при 90 °С в течение 5 мин). После дезинфекции инструменты были удалены с несколькими микроорганизмами и исследованы на предмет остаточных микроорганизмов в лаборатории аккредитованной компании Aventura.

#### Тест 3: vario TD

Загрузка: клинок ларингоскопа для проверки эффективности дезинфекции

Положение образца для испытаний:

Образец I: верхний уровень справа

см. Рисунок Б.13



Рисунок Б.13 – Тест 3: Клинок Macintosh C

Б.5.2.1 Тестовая конфигурация

Тест 4: vario TD

Загрузка: клинок ларингоскопа для проверки эффективности дезинфекции

Положение образца для испытаний:

Образец III: верхний уровень слева

см. Рисунок Б.14



Рисунок Б.14 – Тест 4: Клинок Economy Macintosh C

Тест 5: vario TD

Загрузка: клинок ларингоскопа для проверки эффективности дезинфекции

Положение образца для испытаний:

Образец II: нижний уровень слева в сите

см. рисунок 15



Рисунок Б.15 – Тест 5: Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh

### Б.5.3 Результаты испытаний машинной дезинфекции

Результаты испытания подтвердили успешную дезинфекцию выбранных медицинских изделий (образцы с определенной бактериальной нагрузкой  $2,8 \cdot 10^8$  КОЕ/мл микроорганизмами *Enterococcus faecium*).

### Б.6 Проверка эффективности стерилизации

#### Б.6.1 Инокуляция тест-бактериями *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953)

Медицинские изделия были заражены микроорганизмами типа *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953).

Стерилизацию проводили в автоклаве Mosom B22 с использованием программы «Универсальная 134 °C» (4 мин. при 134 °C и 3 бар). После стерилизации стерильные упакованные инструменты были извлечены и микробиологически исследованы в лаборатории аккредитованной компании Aventura.



Рисунок Б.16 – Клинок Macintosh C



Рисунок Б.17 – Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh

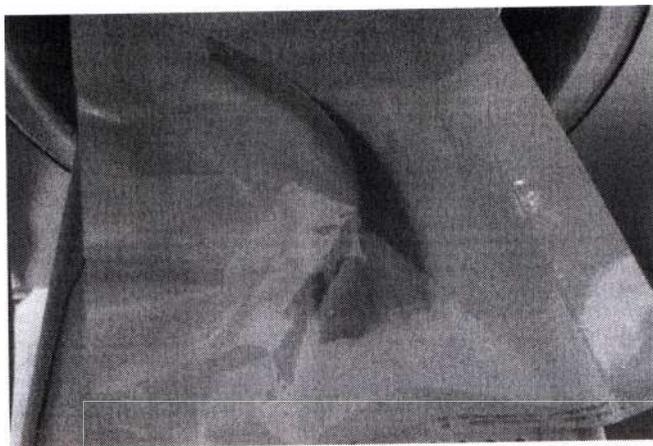


Рисунок Б.18 – Клинок Economy Macintosh С

### Б.6.2 Эффективность стерилизации с доказательством уменьшения количества микроорганизмов

Перечисленные выше образцы медицинских изделий были заражены бактериями типа *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) в концентрации  $2,1 \cdot 10^8$  КОЕ/мл, затем упакованы в фольгу и стерилизованы.

Тест 6: универсальная программа 134°C

Загрузка: клинок ларингоскопа в упаковке из фольги для проверки эффективности стерилизации.

Положение образца для испытаний:

Образец I: в нижней части камеры

см. Рисунок Б.19

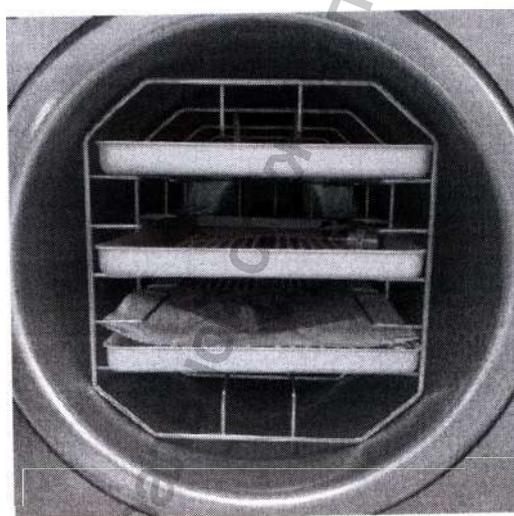


Рисунок Б.19 – Тест 6: Клинок Macintosh С

Тест 7: универсальная программа 134°C

Загрузка: клинок ларингоскопа в упаковке из фольги для проверки эффективности стерилизации.

Положение образца для испытаний:

Образец III: в средней части камеры

см. Рисунок Б.20

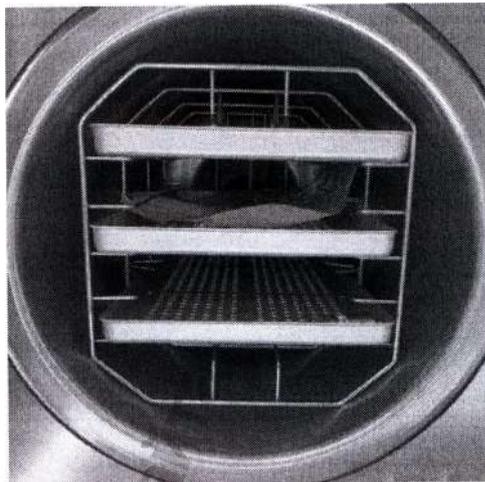


Рисунок Б.20 – Тест 7: Клинок Economy Macintosh C

Тест 8: универсальная программа 134°C

Загрузка: клинок ларингоскопа в упаковке из фольги для проверки эффективности стерилизации.

Положение образца для испытаний:

Образец П: в верхней части камеры

см. Рисунок Б.21

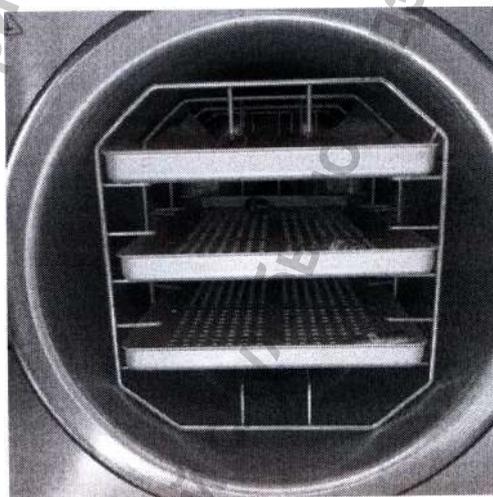


Рисунок Б.21 – Тест 8: Клинок F.O. MEGALIGHT Macintosh

### Б.6.3 Результаты испытаний машинной дезинфекции

Результаты испытания подтвердили успешную стерилизацию выбранных образцов медицинских изделий (образцы с определенной бактериальной нагрузкой  $2,1 * 10^8$  КОЕ/мл микроорганизмами *Geobacillus stearothermophilus*).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- 1) Очистка медицинских изделий, предварительно загрязненных гепаринизированной кровью с протаминам сульфата, в соответствии с рекомендациями DGSV и DIN EN ISO 15883-5 путем количественного определения остаточного белка (биуретовый метод).
- 2) Эффективность дезинфекции изделия, загрязненного дефибрированной овечьей кровью и микроорганизмами рода *Enterococcus faecium* (ATCC 6057), в соответствии со спецификациями EN ISO 15883-5, Приложение G, пункт 4.
- 3) Эффективность стерилизации изделия, загрязненного микроорганизмами типа *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), с концентрацией  $2,1 > 10^8$  КОЕ/мл
- 4) 1% раствор додецилсульфата натрия, который используется в качестве моющего средства. Для удаления остаточного загрязнения инструменты моют или ополаскивают 1%-ным раствором додецилсульфата натрия.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Б.7 Информация об использованных технологических химикатах

### Б.7.1 Технологическое средство для очистки



## neodisher® MediClean forte

Чистящее средство для обработки термостабильных и термолабильных инструментов.

#### Жидкий концентрат

Сфера применения:

- Машинная очистка термостабильных и термолабильных инструментов, включая микроинструменты, гибкие эндоскопы, анестезиологическую посуду, контейнеры и другое медицинское оборудование.
- Ручная очистка термостабильных и термолабильных инструментов в иммерсионных или ультразвуковых ваннах.
- Также подходит для ручной и машинной очистки инструментов da Vinci EndoWrist.

Особенности:

- Надежно удаляет остатки засохшей и денатурированной крови.
- Вызывает сильное истощение органического материала и предотвращает повторное отложение остатков белка.
- Соответствует текущим рекомендациям Института Роберта Коха (RKI) по переработке медицинских продуктов для минимизации риска передачи нового варианта болезни Крейтцфельда-Якоба (vCJD).

- Удаляет патогенные прионные белки из различных тестовых штаммов прионов, включая тестовый штамм vCJK, с интервалом > 2 lg (1%, 55 °C, 10 мин)<sup>1</sup>

- Поддерживает удаление биопленок.
- Подходит для инструментов и посуды из нержавеющей стали, инструментальной стали, оптики, обычных пластиков и материалов для инструментов для анестезии.
- Анодированный алюминий необходимо проверить на пригодность.

Особые возможности:

- Очень хорошая защита материала.
- Первоклассные очищающие свойства благодаря уникальной формуле на основе щелочей, поверхностно-активных веществ и ферментов.
- При использовании для ручной предварительной очистки чистящий раствор не нужно смывать для последующей автоматической очистки.

- Не требуется этап нейтрализации для автоматизированной очистки, что приводит к коротким программным последовательностям.
- Без маркировки: не является опасным веществом, не является опасным грузом.

Применение и дозировка:

neodisher MediClean forte можно использовать в устройствах для очистки и дезинфекции, а также в иммерсионных и ультразвуковых ваннах. Дозировка зависит, помимо прочего, от области применения и степени загрязнения инструментов. При обработке инструментов da Vinci EndoWrist neodisher MediClean forte можно использовать для всех этапов ручной предварительной очистки, для предварительной очистки ультразвуком и для автоматизированного процесса очистки. При использовании neodisher MediClean forte рекомендуются следующие параметры:

|  |   |
|--|---|
| Машинная очистка термостабильных и термолабильных инструментов   | 2-10 мл/л (0,2-1,0%)*, например, 40-60 °C, 10 мин |
| Машинная очистка гибких эндоскопов и эндоскопических принадлежностей                                       | 5 мл/л (0,5%), 35-55 °C, 5 мин                    |
| Машинная очистка инструментов da Vinci EndoWrist   | 8 мл/л (0,8%), 40-55 °C, 10-30 мин**              |
| Ручная очистка термостабильных и термолабильных инструментов в иммерсионных и ультразвуковых ваннах.       | 5-20 мл/л (0,5-2%)*, макс. 40 °C, 10-30 мин       |
| Ручная очистка гибких эндоскопов и эндоскопических принадлежностей в иммерсионных и ультразвуковых ваннах. | 5-30 мл/л (0,5-3%)*, макс. 40 °C, 5-10 мин        |
| Ручная очистка инструментов da Vinci EndoWrist в иммерсионных и ультразвуковых ваннах                      | 10 мл/л (1,0%), макс. 40 °C                       |

- \* дозировка зависит от степени загрязнения
- \*\* в зависимости от соответствующей рекомендации производителя устройства для очистки и дезинфекции

Оценка способности neodisher MediClean forte инактивировать и/или удалять возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ, прионы) с поверхностями медицинских и хирургических изделий после прямой инокуляции экспериментально загрязненных поверхностей – Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques

Для дозирования следует использовать подходящие дозирующие устройства.

На этапе очистки, а также при заключительном ополаскивании, рекомендуется использовать полностью деминерализованную воду. Этап нейтрализации, требуемый для классических щелочных очистителей, может быть пропущен. При повторной обработке инструментов для глаз рекомендуется дополнительное промежуточное ополаскивание водой перед окончательным ополаскиванием. Раствор для ручной очистки необходимо обновлять не реже одного раза в рабочий день и менять, если видны загрязнения.

#### Общие инструкции по применению:

- Только для коммерческого использования.
- Не смешивать с другими продуктами.
- Перед заменой продукта промыть водой дозирующую систему, включая всасывающие шланги.
- Подготовка должна выполняться в соответствии с руководством RKI и постановлением оператора медицинского оборудования с использованием подходящих процессов.
- Рабочий раствор neodisher MediClean forte необходимо полностью смыть водой (желательно полностью деминерализованной).
- Обратит внимание на рекомендации производителя чистящего медицинского оборудования в соответствии с требованиями DIN EN ISO 17664.
- Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации производителей устройств для очистки и дезинфекции.

#### Спецификации:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Значение pH       | 10,4-10,8 (2-10 мл/л, определено в полностью деминерализованной воде, 20°C), значение pH может отличаться в водопроводной или смягченной воде, а также в связи с задержкой воды перед предварительным ополаскиванием. |
| Плотность         | 1,1 г/см <sup>3</sup> (20 °C)   |
| Вязкость          | < 10 мПас (концентрат, 20°C)  |
| Фактор титрования | 0,77 (в соответствии с инструкциями по титрованию neodisher MediClean forte)  |

#### Ингредиенты:

Ингредиенты для чистящих средств в соответствии с Постановлением ЕС о моющих средствах 648/2004:

<5% неионогенных и анионных поверхностно-активных веществ, а также ферментов

#### Маркировка CE: CE

neodisher MediClean forte соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение I, о медицинских изделиях.

#### Информация о хранении:

Хранить в прохладном, но незамерзающем месте. При хранении необходимо поддерживать температуру от 0 до 25°C. При правильном хранении может храниться 2 года.

Использование: см. информацию на этикетке после символа 

#### Информация об опасностях и безопасности:

neodisher MediClean forte не является опасным веществом в соответствии с Регламентом CLP (ЕС) №1272/2008.

Утилизировать контейнер, когда он полностью пустой и закрыт. Утилизация остатков продукта указана в паспорте безопасности (информацию по безопасности и охране окружающей среды можно найти в паспортах безопасности ЕС, доступны по эл. адресу: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de))

## Б.7.2 Технологическое средство для нейтрализации

## Neodisher® Z



Кислотное чистящее и нейтрализующее средство для автоматизированной очистки инструментов и лабораторного стекла, жидкий концентрат.

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Основные области применения: | <p>Нейтрализация щелочных остатков на этапе основной очистки и/или предварительная кислотная очистка во время машинной очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Хирургических инструментов, анестезиологической посуды, контейнеров, а также других медицинских изделий в больницах.</li> <li>• Лабораторной посуды в медицинских лабораториях, промышленных лабораториях и лабораториях по анализу воды.</li> </ul>   |
| Характеристики:              | <p>Особенно рекомендуется машинная обработка лабораторного стекла, которое, к примеру, используется для чувствительных испытаний воды или в лабораториях в фосфатной промышленности, а также для машинной обработки медицинской посуды в больницах.</p> <p>В принципе, «Neodisher Z» следует использовать в качестве нейтрализующего агента, когда остатки фосфатов, фосфорной кислоты, азотистых соединений и поверхностно-активных веществ мешают последующим аналитическим испытаниям, и требуется специальная защита материала.</p> <p>«Neodisher Z» также можно использовать в качестве предварительного кислотного очистителя для удаления растворимых в кислоте остатков.</p> <p>Содержание P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> в концентрате ниже 10 ч.н.м. (частиц на миллион).</p> <p>«Neodisher Z» хорошо совместим с материалами и подходит для анестезиологической посуды, хирургических инструментов и других чувствительных материалов.</p> <p>«Neodisher Z» не подходит для предварительной очистки предметов и деталей из анодированного алюминия, а также хромированных и никелированных деталей.</p>  |
| Применение и дозировка:      | <p>«Neodisher Z» используется в моечно-дезинфекционных машинах для нейтрализации и/или предварительной кислотной очистки инструментов и другого медицинского оборудования, а также лабораторной посуды. При использовании «Neodisher Z» необходимо соблюдать следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– для нейтрализации: 1-2 мл/л;</li> <li>– для предварительной очистки/кислотной очистки: 2-5 мл/л при 40-60°C;</li> </ul> <p>для дозирования следует использовать подходящие дозирующие устройства.</p> <p>Чтобы избежать образования пятен от воды, рекомендуется использовать полностью деминерализованную воду для последнего полоскания. Это в то же время защищает анодированный алюминий.</p> <p>Рабочий раствор «Neodisher Z» необходимо полностью смыть водой (желательно полностью деминерализованной).</p> <p>При использовании «Neodisher Z» для предварительной очистки необходимо обеспечить кислотостойкость промываемых предметов, машины и дренажных линий. Этернитные и чугунные трубы не подходят и требуют предварительной нейтрализации сливаемого раствора.</p> <p>Не смешивать с другими продуктами.</p> <p>Перед заменой продукта промыть водой дозирующую систему, включая всасывающие шланги. Подготовка должна выполняться в соответствии с руководством и инструкциями для оператора медицинского оборудования с использованием подходящих процессов.</p> <p>Следует соблюдать рекомендации производителя чистящего оборудования в соответствии с требованиями DIN EN ISO 17664.</p> <p>Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации производителей устройств для очистки и дезинфекции.</p> |

ПРОВЕРЕНО

/подпись/

Госпожа Регина Киршнер-Готтшальк

Людвигсбург, 25 июня 2024 года

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

с 1890

KaWe [KaWe]

**Инструкция по применению**

на медицинское изделие:

Клинок для ларингоскопа KAWE многоразовый

производства

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

Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Германия

Версия 1.3 R 20.06.2024 г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.gov.ru

ELM GmbH  
dstr. 56  
Asperg  
ГмбХ



k

Регистрационный номер в реестре нотариальных действий № 4773/2024 АФ

Я, нотариус Анна Фесслер, настоящим свидетельствую подлинность подписи, выполненной в моем присутствии

**госпожой Региной Киршнер-Готтшальк**, урожденной Киршнер,  
23 ноября 1963 года рождения,  
проживающий по адресу: Граф Хартманнштрассе 30/1, 71706, Маркгрёнинген,  
предъявившей действительное официальное удостоверение личности с фотографией,

г. Людвигсбург, 25 июня 2024 года

*/Печать:*

АННА ФЕССЛЕР\* НОТАРИУС В Г. ЛЮДВИГСБУРГ/

*/подпись/*

Нотариус

Анна Фесслер

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

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

*/подпись/*

Г-жа Регина Киршнер-Готтшальк

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

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

*Handwritten signature*

Личная подпись

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

*Handwritten signature*

Личная подпись



**Российская Федерация, Санкт-Петербург**

**Двадцать второго августа две тысячи двадцать четвертого года**

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

Подписи сделаны в моем присутствии.  
Личность подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-4/78-2024-1-942

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

Л.А.Шелякова



*Handwritten note:* 58 (маргеса) додела / шед

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека www.gosdramadzor.gov.ru