

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер S.
2. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер M.
3. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер L.

ВНЕШНИЙ ВИД

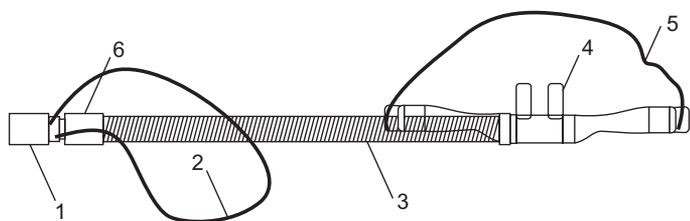


Рис.1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой

СОСТАВ

Изделие состоит из вертлужного коннектора (1), фиксирующей ленты для крепления на шее (2), гофрированной трубки (3), назальной канюли с носовыми зубцами (4), фиксирующей ленты для крепления на голове (5) и коннектора гофрированной трубки (6).

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Принцип действия изделия назального: назальный кончик канюли, соединённой с источником кислорода посредством трубки кислородной, вставляется в носовую полость пациента и обеспечивает подачу кислорода. Носовые канюли предотвращают повторный вдох выдыхаемого воздуха и удобны при длительном использовании.

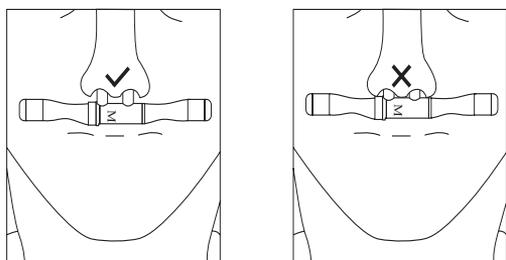
НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для неинвазивной респираторной терапии, используется совместно с генератором потока воздушно-кислородной смеси со встроенным увлажнителем с целью лечения пациентов с сохранённым дыханием, состояние которых требует подачи интенсивного потока оптимально подогретой и увлажнённой дыхательной смеси газов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях персоналом, прошедшим необходимое обучение и подготовку.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1. Выберите подходящий размер изделия для пациента. Носовые зубцы должны соответствовать 50-70% носового хода пациента.
2. Проведите гигиеническую обработку рук.
3. Проверьте целостность упаковки.
4. Извлеките изделие из упаковки и подключите к источнику подачи воздушной смеси.
5. Убедитесь, что через изделие поступает тёплая, увлажнённая смесь.
6. Осторожно вставьте назальные зубцы в носовые ходы пациента.
7. Расположите изделие так, чтобы трубка изделия являлась продолжением дыхательного контура в направлении аппарата.
8. Наденьте фиксирующую ленту через голову на шею пациента, закрепите изделие на голове, при необходимости отрегулируйте фиксатор по размеру.
9. Прикрепите зажим к одежде, чтобы изделие не оттягивало лицо.
10. Изделие предназначено для одноразового использования в рамках одного пациента. При накоплении секрета в изделии, отсоедините изделие от пациента, промойте его мыльной водой, просушите и повторите пункты 5-9.
11. Замените изделие при необходимости в соответствии с больничным протоколом.

ПОКАЗАНИЯ

- Гипоксемическая острая дыхательная недостаточность;
- Кардиогенный отёк лёгких;
- Профилактика реинтубации трахеи у пациентов с риском постэктубационной ОДН;
- Ожидаемая трудная интубация;
- ХОБЛ;
- Лечение или профилактики апноэ недоношенных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Лицевые травмы, ожоги, анатомические нарушения, оперативные вмешательства, препятствующие установке назального изделия;
- Носовые кровотечения;
- Признаки нарушения сознания;
- Невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- Перелом основания черепа.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Долгосрочный приём высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.

Указанные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием плохой техники введения устройства или связаны с избыточным давлением в изделии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Стерилизация и повторное использование изделия у другого пациента строго запрещены;
- Перед подключением изделия к пациенту проверьте параметры изделия, настройки скорости потока и температуры на аппарате;
- Не надавливайте и не растягивайте гофрированную трубку изделия;
- Не допускайте полной закупорки носовых ходов зубцами назального изделия;
- Не оставляйте пациента без наблюдения на длительное время.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку. Изделие нестерильное, предназначено для однократного применения одним пациентом.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 34°С до 40 °С.

Максимальный срок использования (максимальная длительность непрерывного применения) изделия одним пациентом составляет 14 дней.

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 49 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ ОТ ДАТЫ ПРОИЗВОДСТВА

Гарантийный срок хранения и гарантийный срок службы (эксплуатации) от даты производства составляет 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, website: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.) Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China, Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Не стерильно
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Не содержит фталатов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Использовать до ...

Рег. Уд.: № РЗН 2022/18714 от 03.11.2022

Дата последней редакции: 12.05.23

