

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Клинки для ларингоскопа VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Клинки для ларингоскопа Volkman.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 3;
2. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 4;
3. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Макинтош 3+ Макинтош 5.

ВНЕШНИЙ ВИД

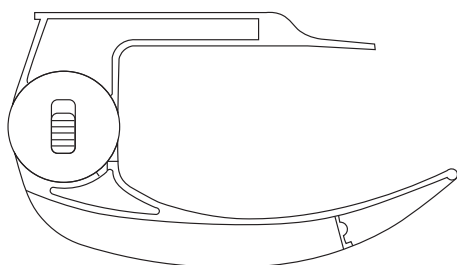


Рис.1. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 3

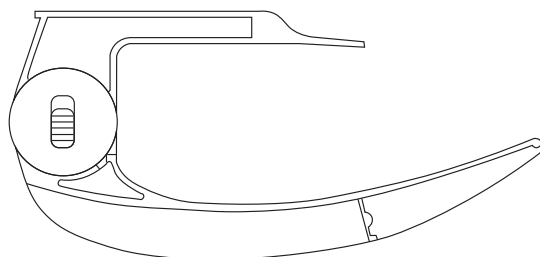


Рис.2. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 4

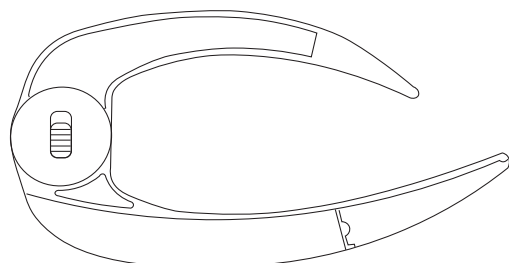


Рис.3. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Макинтош 3+ Макинтош 4

СОСТАВ

- Клинок двойной, в зависимости от варианта исполнения - 1шт;
- Батарейки (покупное изделие) - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Потребительская упаковка - 1шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Изделие состоит из двух клинков, соединенных между собой поворотным соединителем.

Поворотный соединитель позволяет переместить выбранный клинок на 90° до щелчка и установить его в положение, которое позволяет использовать этот клинок для осмотра. Лампы загораются при пере-

ключении выключателя в положение «включен», для этого его нужно опустить вниз. Питание осуществляется с помощью двух батареек, расположенных в поворотном соединителе.

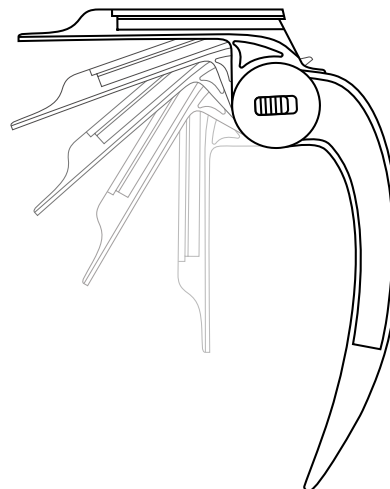


Рис.4. Смеха поворота двойного клинка для подготовки к использованию

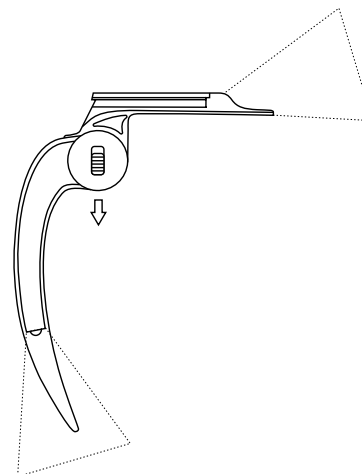


Рис.5. Схема активации источника света

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для осмотра и оценки верхних дыхательных путей пациента и помогает в размещении трахеальной трубки во время интубации. Изделие используется без рукоятки, в данном случае роль рукоятки выполняет один из клинков. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для прямого осмотра/обследования гортани.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук.
2. Выберите подходящий размер и тип изделия.
3. Прочтите всю инструкцию перед использованием.

Способ применения

- 1. Поверните клинок на 90° и включите переключатель для включения света.
- 2. Произведите осмотр верхних дыхательных путей и при необходимости произведите интубацию.
- 3. Сразу после использования утилизируйте изделие.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие поставляется клинически чистым и готово к использованию. Повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неустойчивая психика у пациента;
- Эпилепсия и невротические состояния;
- Артериальная гипертония, процедура может быть осуществлена после стабилизации давления;
- Травма шейного отдела позвоночника;
- Невозможность открыть рот (тризм, склеродермия, травмы челюсти).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При длительном использовании при применении клинка будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение изделия не по назначению может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.
Не используйте после срока годности.
Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
Изделие не подлежит стерилизации.
Не роняйте изделие, так как неправильный их изгиб по отношению к световоду приведет к разрушению стекловолокон и уменьшению светотдачи.

УПАКОВКА

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку в виде полиэтиленового пакета.
Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку на основе картона.
Изделие нестерильное для одноразового применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%.

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится 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 от даты производства - 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

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)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2021/14565 от 10.06.2021
Дата последней редакции: 01.12.21

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Клинки для ларингоскопа VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Клинки для ларингоскопа Volkman.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош.
2. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер.
3. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош.
4. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер.
5. Клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош.
6. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком.
7. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош.
8. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер.
9. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош.
10. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Миллер.

ВНЕШНИЙ ВИД

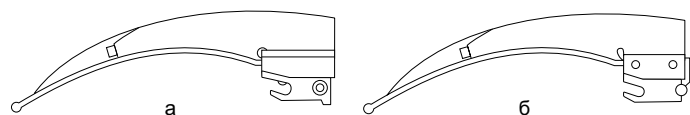


Рис.1. Внешний вид модификаций клинка типа Макинтош: а – клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош; б – клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош.

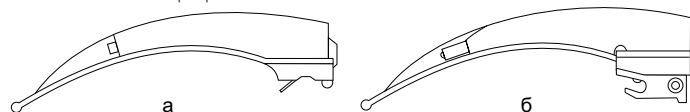


Рис.2. Внешний вид модификаций клинка типа Макинтош: а – клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош; б – клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош.

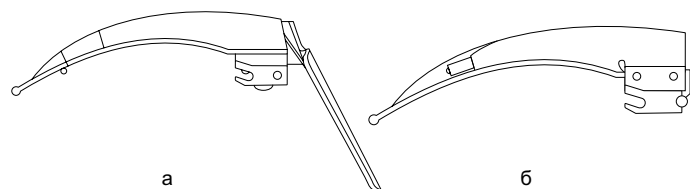


Рис.3. Внешний вид модификаций клинка типа Макинтош: а – клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком; б – клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош.

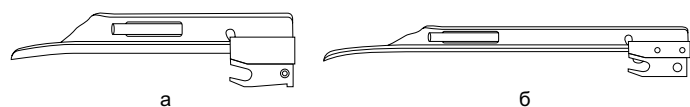


Рис.4. Внешний вид модификаций клинка типа Миллер: а – клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер; б – клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер.

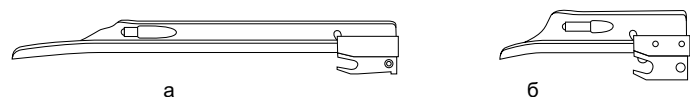


Рис.5. Внешний вид модификаций клинка типа Миллер: а – клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер; б – клинок для ларингоскопа лампочный металлический Миллер.

СОСТАВ

- Клинок для ларингоскопа, в зависимости от варианта исполнения - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Изделие предназначено для осмотра и оценки верхних дыхательных путей пациента и помогает в размещении трахеальной трубки во время интубации и в качестве вспомогательного средства для прямого осмотра/обследования гортани.

Изделие используется совместно с рукоятками, соответствующими ISO 7376. Присоединительный размер рукоятки является единым для всех вариантов исполнения клинков и соответствует ISO 7376. Электропитание изделия осуществляется через рукоятку со встроенным источником питания (*приобретается дополнительно), при помощи батареек.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для осмотра и оценки верхних дыхательных путей пациента и помогает в размещении трахеальной трубки во время интубации. Изделие используется без рукоятки, в данном случае роль рукоятки выполняет один из клинков. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для прямого осмотра/обследования гортани.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, в отделениях: анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации стационаров.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук.
2. Выберите подходящий размер и тип изделия.

Способ применения

1. Установите изделие в рукоятку.
2. Произведите осмотр верхних дыхательных путей и при необходимости произведите интубацию.
3. Сразу после использования утилизируйте изделие.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие поставляется клинически чистым и готово к использованию. Повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неустойчивая психика у пациента;
- Эпилепсия и невротические состояния;
- Артериальная гипертония, процедура может быть осуществлена после стабилизации давления;
- Травма шейного отдела позвоночника;
- Невозможность открыть рот (тризм, склеродермия, травмы челюсти).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При длительном использовании при применении клинка будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение изделия не по назначению может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.
Не используйте после срока годности.
Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
Изделие не подлежит стерилизации.
Не роняйте изделие, так как неправильный их изгиб по отношению к световоду приведет к разрушению стекловолокон и уменьшению светоотдачи.

УПАКОВКА

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку в виде полиэтиленового пакета.
Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку на основе картона.
Изделие нестерильное для одноразового применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-80%.

Хранится медицинское изделие в закрытых отопляемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится 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 от даты производства - 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

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)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № P3H 2021/14565 от 10.06.2021
Дата последней редакции: 20.06.22

