

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей/углеродистой стали VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей/углеродистой стали VOLKMANN (далее — Лезвия VOLKMANN).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лезвия VOLKMANN производятся из нержавеющей или углеродистой стали различных типоразмеров (см. таблицу 1).

Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия

Ref.	Типоразмер лезвия	Ref.	Типоразмер лезвия
Лезвие из углеродистой стали		Лезвие из нержавеющей стали	
1827-V210-09	№ 9	1827-V220-09	№ 9
1827-V210-10	№10	1827-V220-10	№10
1827-V210-10A	№10A	1827-V220-10A	№10A
1827-V210-10B	№10B	1827-V220-10B	№10B
1827-V210-10G	№10G	1827-V220-10G	№10G
1827-V210-10S	№10S	1827-V220-10S	№10S
1827-V210-11	№11	1827-V220-11	№11
1827-V210-11K	№11K	1827-V220-11K	№11K
1827-V210-11P	№11P	1827-V220-11P	№11P
1827-V210-12	№12	1827-V220-12	№12
1827-V210-12B	№12B	1827-V220-12B	№12B
1827-V210-12D	№12D	1827-V220-12D	№12D
1827-V210-12G	№12G	1827-V220-12G	№12G
1827-V210-13	№13	1827-V220-13	№13
1827-V210-14	№14	1827-V220-14	№14
1827-V210-15	№15	1827-V220-15	№15
1827-V210-15A	№15A	1827-V220-15A	№15A
1827-V210-15B	№15B	1827-V220-15B	№15B
1827-V210-15C	№15C	1827-V220-15C	№15C
1827-V210-15G	№15G	1827-V220-15G	№15G
1827-V210-15T	№15T	1827-V220-15T	№15T
1827-V210-16	№16	1827-V220-16	№16
1827-V210-17	№17	1827-V220-17	№17
1827-V210-18	№18	1827-V220-18	№18
1827-V210-19	№19	1827-V220-19	№19
1827-V210-20	№20	1827-V220-20	№20
1827-V210-21	№21	1827-V220-21	№21
1827-V210-22	№22	1827-V220-22	№22
1827-V210-22A	№22A	1827-V220-22A	№22A
1827-V210-22B	№22B	1827-V220-22B	№22B
1827-V210-23	№23	1827-V220-23	№23
1827-V210-24	№24	1827-V220-24	№24
1827-V210-25	№25	1827-V220-25	№25
1827-V210-25A	№25A	1827-V220-25A	№25A
1827-V210-26	№26	1827-V220-26	№26
1827-V210-27	№27	1827-V220-27	№27
1827-V210-36	№36	1827-V220-36	№36
1827-V210-36D	№36D	1827-V220-36D	№36D
1827-V210-60	№60	1827-V220-60	№60
1827-V210-60B	№60B	1827-V220-60B	№60B
1827-V210-70	№70	1827-V220-70	№70

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

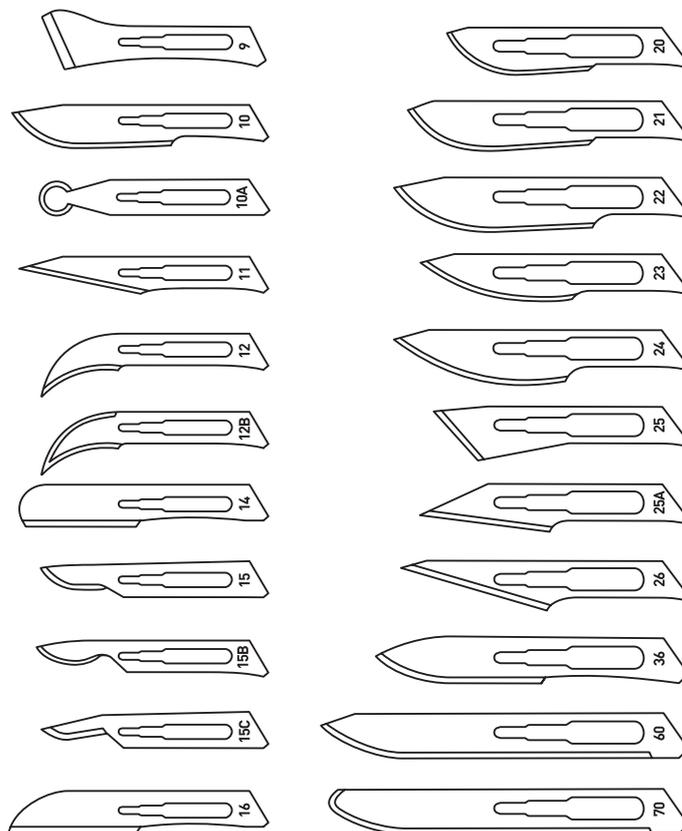


Рис. 1. Внешний вид Лезвий VOLKMANN.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состоит из лезвия одноразового хирургического из нержавеющей/углеродистой стали. Лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет 20°. Ширина режущей кромки 2 мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет 0,6 мкм. Острота режущей кромки обеспечивает совершение разреза с усилием 0,78 Н.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лезвия одноразовые хирургические предназначены для расчленения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д.).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2a в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лезвия одноразовые хирургические поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. 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. Производитель 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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ" - Volkmann Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.

Наименования и адреса мест производства

"Риббель Интернешнл Лимитед", Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, www.ribbel.com.

Уполномоченная организация по вопросам качества

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

Символ	Значение символа
	«Стерилизовано с использованием радиации»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак СЕ. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделать данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия