

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann Medizin Technik GmbH



Инструкция по применению

Клинки для ларингоскопа многоразового использования с принадлежностями
Volkmann

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:.....	7
НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	7
КЛАССИФИКАЦИЯ	8
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
КОМПЛЕКТНОСТЬ	43
УПАКОВКА	43
МАРКИРОВКА	44
МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	47
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	52
ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	53
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ:.....	55
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	55
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	55
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	56
ХРАНЕНИЕ.....	56
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	56
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	57
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	57

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Клинок для ларингоскопа многоразового использования с принадлежностями Volkmann, (далее по тексту – изделие). Варианты исполнения:

1. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 00, REF VF1-00;
2. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 0, REF VF1-0;
3. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 1, REF VF1-1;
4. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 2, REF VF1-2;
5. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 3, REF VF1-3;
6. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 4, REF VF1-4;
7. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош, размер 5, REF VF1-5;
8. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер, размер 00, REF VF2-00;
9. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер, размер 0, REF VF2-0;
10. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер, размер 1, REF VF2-1;
11. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер, размер 2, REF VF2-2;
12. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер, размер 3, REF VF2-3;
13. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер, размер 4, REF VF2-4;
14. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом, размер 0, REF VFN1-0;
15. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом, размер 1, REF VFN1-1;
16. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом, размер 2, REF VFN1-2;
17. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом, размер 3, REF VFN1-3;
18. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом, размер 4, REF VFN1-4;
19. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом, размер 5, REF VFN1-5;
20. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей, размер 0, REF VFND1-0;
21. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей, размер 1, REF VFND1-1;
22. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей, размер 2, REF VFND1-2;
23. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей, размер 3, REF VFND1-3;
24. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей, размер 4, REF VFND1-4;
25. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей, размер 5, REF VFND1-5;
26. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом, размер 00, REF VFN2-00;
27. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом, размер 0, REF VFN2-0;
28. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом, размер 1, REF VFN2-1;

29. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом, размер 2, REF VFN2-2;
30. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом, размер 3, REF VFN2-3;
31. Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом, размер 4, REF VFN2-4;
32. Клинок фиброоптический Макинтош с подвижным кончиком, размер 2, REF VFX1-2;
33. Клинок фиброоптический Макинтош с подвижным кончиком, размер 3, REF VFX1-3;
34. Клинок фиброоптический Макинтош с подвижным кончиком, размер 4, REF VFX1-4;
35. Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом, размер 2, REF VFUN1-2;
36. Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом, размер 3, REF VFUN1-3;
37. Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом, размер 4, REF VFUN1-4;
38. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 00, REF VC1-00;
39. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 0, REF VC1-0;
40. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 1, REF VC1-1;
41. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 2, REF VC1-2;
42. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 3, REF VC1-3;
43. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 3.5, REF VC1-35;
44. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 4, REF VC1-4;
45. Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош, размер 5, REF VC1-5;
46. Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер, размер 00, REF VC2-00;
47. Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер, размер 0, REF VC2-0;
48. Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер, размер 1, REF VC2-1;
49. Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер, размер 2, REF VC2-2;
50. Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер, размер 3, REF VC2-3;
51. Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер, размер 4, REF VC2-4;
52. Клинок лампочный Макинтош с подвижным кончиком, размер 2, REF VCX1-2;
53. Клинок лампочный Макинтош с подвижным кончиком, размер 3, REF VCX1-3;
54. Клинок лампочный Макинтош с подвижным кончиком, размер 4, REF VCX1-4;
55. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 00, REF VFY1-00;
56. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 0, REF VFY1-0;
57. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 1, REF VFY1-1;
58. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 2, REF VFY1-2;
59. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 3, REF VFY1-3;
60. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 3.5, REF VFY1-35;
61. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 4, REF VFY1-4;
62. Клинок фиброоптический Американский Макинтош, размер 00, REF VCY1-0;
63. Клинок лампочный Американский Макинтош, размер 0, REF VCY1-1;
64. Клинок лампочный Американский Макинтош, размер 1, REF VCY1-2;
65. Клинок лампочный Американский Макинтош, размер 2, REF VCY1-3;
66. Клинок лампочный Американский Макинтош, размер 3, REF VCY1-3.5;
67. Клинок лампочный Американский Макинтош, размер 3.5, REF VCY1-4;
68. Клинок лампочный Американский Макинтош, размер 4, REF VFY2-00;
69. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 00, REF VFY2-0;
70. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 0, REF VFY2-1;

71. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 1, REF VFY2-15;
72. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 1.5, REF VFY2-2;
73. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 2, REF VFY2-3;
74. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 3, REF VFY2-4;
75. Клинок фиброоптический Американский Миллер, размер 4, REF VCY2-00;
76. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 00, REF VCY2-0;
77. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 0, REF VCY2-1;
78. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 1, REF VCY2-15;
79. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 1.5, REF VCY2-2;
80. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 2, REF VCY2-3;
81. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 3, REF VCY2-4;
82. Клинок лампочный Американский Миллер, размер 4, REF VF3-1;
83. Клинок фиброоптический Филипс, размер 1, REF VF3-2;
84. Клинок фиброоптический Филипс, размер 2, REF VC3-1;
85. Клинок лампочный Филипс, размер 1, REF VC3-2;
86. Клинок лампочный Филипс, размер 2, REF VF4-2;
87. Клинок фиброоптический Висконсин, размер 2, REF VF4-3;
88. Клинок фиброоптический Висконсин, размер 3, REF VF4-4;
89. Клинок фиброоптический Висконсин, размер 4, REF VC4-2;
90. Клинок лампочный Висконсин, размер 2, REF VC4-3;
91. Клинок лампочный Висконсин, размер 3, REF VC4-4;
92. Клинок лампочный Висконсин, размер 4, REF VF5-00;
93. Клинок фиброоптический Вис-Хипл, размер 00, REF VF5-0;
94. Клинок фиброоптический Вис-Хипл, размер 0, REF VF5-1;
95. Клинок фиброоптический Вис-Хипл, размер 1, REF VF5-15;
96. Клинок фиброоптический Вис-Хипл, размер 1.5, REF VC5-00;
97. Клинок лампочный Вис-Хипл, размер 00, REF VC5-0;
98. Клинок лампочный Вис-Хипл, размер 0, REF VC5-1;
99. Клинок лампочный Вис-Хипл, размер 1, REF VC5-15;
100. Клинок лампочный Вис-Хипл, размер 1.5, REF VF6-1;
101. Клинок фиброоптический Роберт Шоу, размер 1, REF VF6-2;
102. Клинок фиброоптический Роберт Шоу, размер 2, REF VC6-1;
103. Клинок лампочный Роберт Шоу, размер 1, REF VC6-2;
104. Клинок лампочный Роберт Шоу, размер 2, REF VF7-1;
105. Клинок фиброоптический Севард, размер 1, REF VF7-2;
106. Клинок фиброоптический Севард, размер 2, REF VC7-1;
107. Клинок лампочный Севард, размер 1, REF VC7-2;
108. Клинок лампочный Севард, размер 2, REF VF8-2;
109. Клинок фиброоптический Полио, размер 2, REF VF8-3;
110. Клинок фиброоптический Полио, размер 3, REF VF8-4;
111. Клинок фиброоптический Полио, размер 4, REF VC8-2;
112. Клинок лампочный Полио, размер 2, REF VC8-3;
113. Клинок лампочный Полио, размер 3, REF VC8-4;
114. Клинок лампочный Полио, размер 4, REF VF9-1;
115. Клинок фиброоптический, Оксфорд, размер 1, REF VC9-1;
116. Клинок лампочный Оксфорд, размер 1, REF VFZ2-00;
117. Клинок фиброоптический Миллер с каналом для кислорода, размер 00, REF VFZ2-0;
118. Клинок фиброоптический Миллер с каналом для кислорода, размер 0, REF VCZ2-00;

119. Клинок лампочный Миллер с каналом для кислорода, размер 00, REF VCZ2-0;
120. Клинок лампочный Миллер с каналом для кислорода, размер 0, REF VF1-00.

Принадлежности:

1. Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер, размер 00, REF VG2-00;
2. Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер, размер 0, REF VG2-0;
3. Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер, размер 1, REF VG2-1;
4. Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер, размер 2, REF VG2-2;
5. Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер, размер 3, REF VG2-3;
6. Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер, размер 4, REF VG2-4;
7. Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош, размер 00, REF VG1-00;
8. Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош, размер 0, REF VG1-0;
9. Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош, размер 1, REF VG1-1;
10. Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош, размер 2, REF VG1-2;
11. Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош, размер 3, REF VG1-3;
12. Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош, размер 4, REF VG1-4;
13. Сменная лампа малая для клинков типа Макинтош размера 00,0, для клинков типа Миллер 00,0,1, REF VLS-10;
14. Сменная лампа большая для клинков типа Макинтош размера 1,2,3,4,5 для клинков типа Миллер 2,3,4, REF VLA-10;
15. Сменная лампа малая для клинков типа Макинтош размера 00,0 для клинков типа Миллер 00,0,1, REF VLS-11;
16. Сменная лампа большая для клинков типа Макинтош размера 1,2,3,4,5 Для клинков типа Миллер 2,3,4, REF VLA-11.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH,

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

Тел.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **LONG LIFE SURGICAL INDUSTRIES**

Rawail Garh, Fateh Garh Agency, Defence Road Sialkot 51310, Pakistan,

Tel.: +92-52-3562932-1, Fax: +92-52-3550152-1;

e-mail: info@longlife.com.pk, web-site: www.longlife.pk

(ЛОНГ ЛАЙФ СУРГИКАЛ ИНДУСТРИС

Райвэй Гарх, Фатех Гарс Агенси, Дифенс Род Сиалкот, 51310, Пакистан,
Тел.: +92-52-3562932-1, Факс: +92-52-3550152-1,
сайт: www.longlife.pk, e-mail: info@longlife.com.pk).

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО
«АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-
кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-324-41-00, E-mail:
info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для осмотра и оценки верхних дыхательных путей
пациента и помогает в размещении трахеальной трубки во время интубации.

Принцип действия изделия: используются вместе с рукояткой в качестве
вспомогательного средства для прямого осмотра/обследования гортани.

Изделие нестерильное для многоразового 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.

ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению

Изделие предназначено для осмотра и визуализации верхних дыхательных
путей пациента и помощи в размещении эндотрахеальной трубки во время
интубации.

Противопоказания к применению:

Неустойчивая психика у пациента. Сюда также стоит отнести эпилепсию и невротические состояния.

Стабильная гипертония. При повышенном давлении не рекомендовано исследование гортани, однако после его стабилизации процедура может быть осуществлена.

Травма шейного отдела позвоночника. Это связано с тем, что во время исследования врач может вращать голову пациента в разные стороны. При серьезных травмах это может закончиться различными осложнениями.

Невозможность открыть рот (например, тризм, склеродермия, травмы челюсти)
Возможные побочные действия, при длительном использовании при применении клинка для ларингоскопа будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности 1.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой клинок для ларингоскопа.

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.

В состав клинков для ларингоскопа лампочных входит:

- Клинок для ларингоскопа лампочный, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;

- Сменная лампа, в зависимости от варианта исполнения (покупное изделие) – 1 шт.

В состав клинков для ларингоскопа фиброоптических входит:

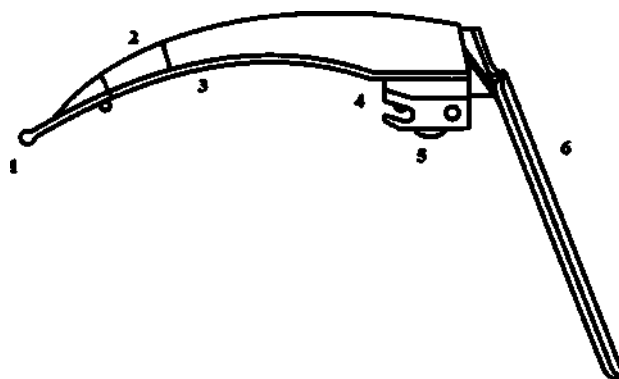
- Клинок для ларингоскопа фиброоптический, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Сменный фиброоптический световод, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.

В состав клинков для ларингоскопа фиброоптических с интегрированным световодом входит:

- Клинок для ларингоскопа фиброоптический с интегрированным световодом, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.

Изделие состоит из нескольких частей, включая основание, пятку, язычок, фланец, перепонку, конец и источник света.

Схематическое изображение изделия, на примере Клинка для ларингоскопа Макинтош с гибким кончиком, представлено на рисунке 1.



- 1 – конец;
- 2 – язычок;
- 3 – фланец;
- 4 – основание;
- 5 – пятка;
- 6 – рычаг (для вариантов исполнения с гибким кончиком).

Рисунок 1 – Схематическое изображение клинка для ларингоскопа

Основание – это часть, которая крепится к рукоятке. Она имеет прорезь для зацепления шарнирного штифта рукоятки. Конец основания называется пяткой. Язычок (шпатель), является основным телом устройства. Он служит для сжатия и манипулирования мягкими тканями (особенно языком) и нижней челюстью. Длинная ось язычка может быть прямой или изогнутой частично, или по всей своей длине.

Фланец выступает от края язычка и соединяется с ним перемычкой. Он служит для направления инструментов и смещения тканей вне поля зрения. Фланец определяет форму поперечного сечения клинка. Вертикальную высоту поперечного сечения клинка иногда называют «ступенькой».

Конец (клюв) контактирует либо с надгортанником, либо с ямкой надгортанника и прямо или косвенно поднимает надгортанник. Обычно он тупой и утолщенный, чтобы снизить травматичность.

Изделие может быть изогнутым или прямым, в зависимости от преобладающей формы язычка клинка. Как правило, прямые клинки обеспечивают лучшую визуализацию гортани, чем изогнутые, а изогнутые клинки увеличивают легкость интубации.

В зависимости от системы передачи света, изделие может быть:

- с волоконной оптикой (клинки фиброоптические: стандарт и с интегрированным световодом);
- со стандартной лампой (клинки лампочные).

Интегрированный световод, интегрирован во фланец клинка и позволяет равномерно сосредоточить свет непосредственно на голосовой щели, при этом не ослепляя врача. Клинки с интегрированным световодом не засоряются, легко чистятся, их можно не разбирать перед процедурой стерилизации. Интегрированный световод не подлежит замене. Клинок фиброоптический и клинок лампочный оснащены сменными осветительными элементами. Торцы световода канала передачи света полированы, на них отсутствуют трещины и расслоения.

Внешний вид сменных световодов и сменных ламп представлен на рисунке 1-2.



Рисунок 1 – Внешний вид сменного световода



Рисунок 2 – Внешний вид сменной лампы

Изделия лампочные со сменной лампой имеют центральный контакт с электрическим возвратом через цоколь лампы. Размеры контакта соответствуют рисунку 12 и таблице 2. Внешняя часть цоколя сменной лампы сконструирована таким образом, чтобы облегчить установку и извлечение лампы из патрона. Сменная лампа снабжена уплотнителем, который предотвращает попадание веществ в патрон лампы и препятствует ее отвинчиванию.

Сменная лампа малая подходит для клинков типа Макинтош размера 00,0, для клинков типа Миллер 00,0,1.

Сменная лампа большая подходит для клинков типа Макинтош размера 1,2,3,4,5 для клинков типа Миллер 2,3,4.

Компоненты электрического контакта ламп изготовлены из материалов, стойких к коррозии, для обеспечения долговечности и непрерывности цепи между патроном и сменной лампой.

Центральный контакт цоколя имеет механизм для поддержания электрического контакта с лампой.

Изделие изготовлено из коррозионностойкой нержавеющей стали. Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP23 по IEC 60529. Рабочая часть изделия типа BF по IEC 60601-1.

Конструкция рабочей части изделия – жесткая.

В зависимости от возраста пациентов, для исследования которых изделие предназначено, оно может быть:

- взрослые (размер: 3; 3,5; 4; 5);
- детские (размер: 00; 0; 1; 1,5; 2).

Поле зрения изделия имеет резкую границу, в нем отсутствуют светящиеся фаски оптические детали и рефлексy, мешающие наблюдению и снижающие качество изображения. При осмотре поля зрения изделия в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению.

Изделие изготовлено из коррозионностойкой нержавеющей стали. Степень защиты корпуса изделия от воздействия окружающей среды не ниже IP23 по IEC 60529. Рабочая часть изделия типа BF по IEC 60601-1.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, изделие относят к классу: «Изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал».

Минимальные значения средней наработки на отказ изделия:

- от 2000 до 3000 циклов (клинок лампочный и клинок фиброоптический);
- от 3000 до 4000 циклов (клинок фиброоптический с интегрированным световодом).

Критериями отказов изделия следует считать:

- разгерметизацию частей, указанных в технических условиях на эндоскопы конкретных типов;
- уменьшение угла изгиба дистального конца до угла, менее установленного в п. 7.2, табл. 1;
- повреждение наружных поверхностей изделия, которые могут привести к травмированию пациента и врача;
- уменьшение освещенности более чем на 20%.

Клинок для ларингоскопа представлен в двух стандартных видах исполнения тип Макинтош и Миллер, которые в свою очередь имеют различные модификации.

КЛИНОК ДЛЯ ЛАРИНГОСКОПА МАКИНТОШ:

Язычок имеет легкий изгиб, который идет до его конца. Фланец изогнут и расположен ниже на конце рукоятки. Клинок Макинтош и его модификации представлены на рисунке 3.

Клинок для ларингоскопа Макинтош для левшей имеет фланец с противоположной стороны, по сравнению со стандартным клинком Макинтош. Этот клинок может быть полезен при аномалиях правой стороны лица или ротоглотки, если оператор, выполняющий ларингоскопию, левша, для лиц с ограниченным функционированием левой руки, осуществляющих интубацию в правом латеральном положении, а также для позиционирования трахеальной трубки непосредственно с левой стороны рта.

Клинок для ларингоскопа Американский Макинтош: Язычок имеет легкий изгиб, который идет до его конца. В поперечном сечении язычок, перемычка и фланец образуют зеркальную букву Z. Источник освещения находится с правой стороны.

Клинки с подвижным кончиком имеют гибкий наконечник, который управляется рычагом, прикрепленным к проксимальному концу клинка, при нажатии рычага на рукоятку кончик клинка изгибается. Клинки с гибким наконечником применяются при необходимости произвести трудную интубацию, особенно у пациентов с ограниченной способностью движения шеи. Гибкий наконечник улучшает обзор гортани, а также повышает вероятность успешной интубации путем подъема надгортанника. Клинок может быть полезен при затрудненной интубации. Его использование наиболее актуально для пациентов с ограниченной мобильностью шеи. Внешнее давление на гортань может дополнительно улучшить обзор.

	
<p>Внешний вид клинка для ларингоскопа фиброоптического Макинтош</p>	<p>Внешний вид клинка для ларингоскопа лампочного Макинтош</p>
	
<p>Внешний вид клинка для ларингоскопа фиброоптического Макинтош с интегрированным световодом</p>	<p>Внешний вид клинка для ларингоскопа фиброоптического Макинтош с интегрированным световодом для левшей</p>
	
<p>Внешний вид клинка лампочного Макинтош с гибким кончиком</p>	<p>Внешний вид клинка фиброоптического немецкого Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом</p>

	
Внешний вид клинка фиброоптического Макинтош с гибким кончиком	Внешний вид клинка лампочного Американский Макинтош

Рисунок 3 – Внешний вид модификаций клинка типа Макинтош

Клинок для ларингоскопа Полио также является модификацией Макинтош. Клинок смещен от рукоятки под тупым углом: для интубации пациентов в железных респираторах или корсетах; для использования после установки наркозной ширмы; для пациентов с ожирением, гипертрофией молочной железы, кифозом с тяжелой бочкообразной деформацией грудной клетки, короткой шеей или ограниченной подвижностью шеи. При сборке ларингоскопа клинок смещен от рукоятки под тупым углом. Внешний вид клинка для ларингоскопа Полио представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Полио

КЛИНОК ДЛЯ ЛАРИНГОСКОПА МИЛЛЕР:

Изделие является одним из самых популярных клинков. Язычок прямой с небольшим искривлением вверх ближе к концу. В поперечном сечении фланец, перемычка и язычок образуют букву С с утолщенной верхней частью. Источник освещения находится с правой стороны.

Клинок для ларингоскопа Миллер с каналом для кислорода: имеет встроенную трубку, которая позволяет доставлять кислород во время интубации. Она может также использоваться для отсасывания. Обнаружено, что инсуффляция кислорода во время интубации с использованием этого клинка уменьшает десатурацию кислорода у пациентов со спонтанным дыханием под наркозом.

Внешний вид клинков для ларингоскопа Миллер и его модификаций представлено на рисунке 5.



Рисунок 5 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Миллер

Клинок для ларингоскопа Висконсин: в отличие от клинка Миллер, язычок клинка Висконсин не имеет изгиба. Фланец изогнут и образует две трети круга в поперечном сечении. Глубина фланца небольшая на проксимальном конце и шире в дистальной части.

Внешний вид клинка для ларингоскопа Висконсин представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Висконсин

Клинок для ларингоскопа Вис-Хипл: также является модифицированным клинком Висконсин. Язычок прямой, а фланец большой и круглый. По сравнению с клинком Висконсин, фланец более прямой и проходит параллельно языку, а конец шире. Он предназначен в первую очередь для педиатрического использования.

Внешний вид клинка для ларингоскопа Вис-Хипл представлен на рисунке 7.

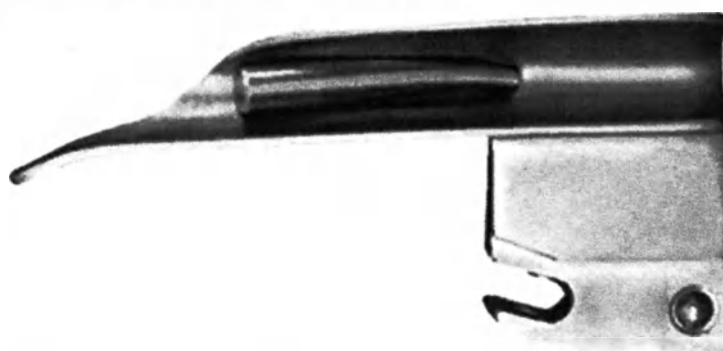


Рисунок 7 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Вис-Хипл

Клинок для ларингоскопа Севард: имеет прямой язычок с изогнутым концом. Снабжен небольшим фланцем в форме зеркальной буквы Z. Клинок полезен для назотрахеальной интубации, потому что его форма позволяет вводить щипцы с минимальной потерей обзора. Предназначен для детей младше пяти лет.

Внешний вид клинка для ларингоскопа Севард представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Севард

Клинок для ларингоскопа Филипс: имеет прямую форму с низко расположенным фланцем и изогнутым концом, похожим на тот, что имеет клинок Миллер. Лампочка находится на левой стороне клинка. Такая конструкция клинка обеспечивает большую видимость и практически прямой доступ к трахее во время интубации.

Внешний вид клинка для ларингоскопа Филипс представлен на рисунке 9.

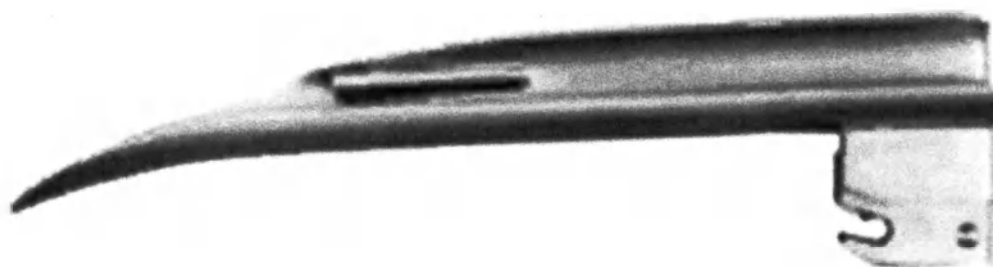


Рисунок 9 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Филипс

Клинок для ларингоскопа Роберт-Шоу: имеет прямой язычок с легким изгибом возле конца. Он предназначен для непрямого опускания надгортанника. Фланец удлинен влево. Клинок был разработан для младенцев и детей. Он может быть полезен для назотрахеальной интубации, поскольку позволяет вводить щипцы с минимальной потерей обзора.

Внешний вид клинка для ларингоскопа Роберт-Шоу представлен на рисунке 10.



Рисунок 10 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Роберт-Шоу

Клинок для ларингоскопа Оксфорд: имеет прямой язычок, который слегка изгибается на конце. Он имеет форму буквы U на проксимальном конце, при этом нижняя часть буквы U уменьшается около конца, так что дистальная часть остается открытой. Клинок сужается от своей максимальной ширины на проксимальном конце к концу язычка. Хотя он предназначен в основном для новорожденных, данный клинок также может быть использован для детей в возрасте до четырех лет.

Внешний вид клинка для ларингоскопа Оксфорд представлен на рисунке 11.

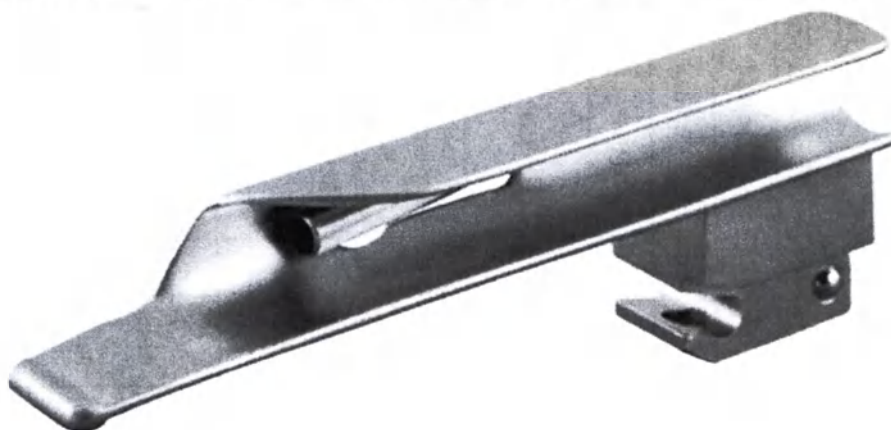


Рисунок 11 – Внешний вид клинка для ларингоскопа Оксфорд

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблице 1.



VOLKMANN
MEDIZINTECHNIK

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики изделия

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики изделия							
Наименование параметра	Значение параметра						
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош							
Размер	00	0	1	2	3	4	5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	68×18×1,5, допустимое отклонение ±10%	80×18,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	92×26,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	105×28×1,5, допустимое отклонение ±10%	135×28,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×29×1,5, допустимое отклонение ±10%	175×31×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	88	93	110	118	138	155	167
Длина рабочей части, мм	44,7±10%	56,7±10%	68,7±10%	81,7±10%	111,7±10%	131,7±10%	151,7±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	13×18, допустимое отклонение ±10%	14,5×18,5, допустимое отклонение ±10%	17×26,5, допустимое отклонение ±10%	18×28, допустимое отклонение ±10%	19×28, допустимое отклонение ±10%	21×28, допустимое отклонение ±10%	17×31, допустимое отклонение ±10%
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	44,7±10%	56,7±10%	68,7±10%	81,7±10%	111,7±10%	131,7±10%	151,7±10%
Угол изгиба рабочей части, °	82±10%		58±10%	50±10%	53±10%	54±10%	46±10%
Диаметр оптоволокну, мм	3±10%						
Длина оптоволокну, мм	30±10%	38±10%	65±10%	75±10%	90±10%	115±10%	135±10%
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер							
Размер	00	0	1	2	3	4	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×11×1,5, допустимое отклонение ±10%	78×11×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×12×1,5, допустимое отклонение ±10%	154×13×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×14×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×16,5×1,5, допустимое отклонение	



						±10%
Масса, г, не более	90	95	96	122	140	153
Длина рабочей части, мм	41,7±10%	54,7±10%	78,7±10%	130,7±10%	171,7±10%	181,7±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5×11, допустимое отклонение ±10%			12,5×13,5, допустимое отклонение ±10%	12,5×18, допустимое отклонение ±10%	17,5×21, допустимое отклонение ±10%
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	41,7±10%	54,7±10%	78,7±10%	130,7±10%	171,7±10%	181,7±10%
Угол изгиба рабочей части, °	77±10%	76±10%	75±10%			
Диаметр оптоволоконна, мм	4±10%					
Длина оптоволоконна, мм	31±10%	36±10%	60±10%	104±10%	145±10%	145±10%
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом						
Размер	0	1	2	3	4	5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	80×22×1,5, допустимое отклонение ±10%	93×24×1,5, допустимое отклонение ±10%	114×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	135×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×26×1,5, допустимое отклонение ±10%	175×27×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	104	114	131	170	190	220
Длина рабочей части, мм	56±10%	69±10%	90±10%	111±10%	131±10%	151±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	16×21, допустимое отклонение ±10%	16,5×24, допустимое отклонение ±10%	17×24,5, допустимое отклонение ±10%	23,5×24,5, допустимое отклонение ±10%	25×26,5, допустимое отклонение ±10%	26×26,5, допустимое отклонение ±10%
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	56±10%	69±10%	90±10%	111±10%	131±10%	151±10%

Угол изгиба рабочей части, °	73±10%	65±10%			62±10%	53±10%	45±10%
Диаметр оптоволока, мм	4±10%				4,5±10%		
Длина оптоволока, мм	46±10%	58±10%	80±10%	95±10%	121±10%	150±10%	
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош с интегрированным световодом для левшей							
Размер	0	1	2	3	4	5	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	80×22×1,5, допустимое отклонение ±10%	93×24×1,5, допустимое отклонение ±10%	114×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	135×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×26×1,5, допустимое отклонение ±10%	175×27×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	120	130	140	170	190	220	
Длина рабочей части, мм	56±10%	69±10%	90±10%	111±10%	131±10%	151±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	16×21, допустимое отклонение ±10%	16,5×24, допустимое отклонение ±10%	17×24,5, допустимое отклонение ±10%	23,5×24,5, допустимое отклонение ±10%	25×26,5, допустимое отклонение ±10%	26×26,5, допустимое отклонение ±10%	
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	56±10%	69±10%	90±10%	111±10%	131±10%	151±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	73±10%	65±10%			62±10%	53±10%	45±10%
Диаметр оптоволока, мм	4±10%				4,5±10%		
Длина оптоволока, мм	46±10%	58±10%	46±10%	58±10%	46±10%		
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер с интегрированным световодом							
Размер	00	0	1	2	3	4	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%:	78×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%:	102×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%:	154×15×1,5, допустимое отклонение ±10%:	195×15×1,5, допустимое отклонение ±10%:	205×18×1,5, допустимое отклонение ±10%:	

Масса, г, не более	110		120	140	170	180
Длина рабочей части, мм	41±10%	54±10%	78±10%	130±10%	171±10%	181±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5×11, допустимое отклонение ±10%:	12,5×11, допустимое отклонение ±10%:	12,5×11, допустимое отклонение ±10%:	12,5×13,5, допустимое отклонение ±10%:	12,5×18, допустимое отклонение ±10%:	17,5×21, допустимое отклонение ±10%:
Поперечный размер рабочего канала для инструмента, мм	41±10%	54±10%	78±10%	130±10%	171±10%	181±10%
Угол изгиба рабочей части, °	77±10%	76±10%	75±10%			
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%					
Длина оптоволокну, мм	50±10%	55±10%	67±10%	115±10%	150±10%	150±10%
Клинок фиброоптический Макинтош с подвижным кончиком						
Размер	2		3		4	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	105×28×1,5 допустимое отклонение ±10%		130×28,5×1,5 допустимое отклонение ±10%		155×29×1,5 допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	300					
Длина рабочей части, мм	106,7±10%		131,7±10%		181,7±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	18×28 допустимое отклонение ±10%		19×28 допустимое отклонение ±10%		21×28 допустимое отклонение ±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	50±10%		53±10%		54±10%	
Угол изгиба дистального конца, °	62±10%		55±10%		55±10%	

Диаметр оптоволокна, мм	3±10%		
Длина оптоволокна, мм	75±10%	90±10%	115±10%
Габаритные размеры рычага, не более мм	200×40×2		
Угол сгибания наконечника, °	90 ° ± 10 %		
Усилие, необходимое для сжатия рычага, не более Н	20		
Клинок фиброоптический немецкий Макинтош с гибким кончиком и интегрированным световодом			
Размер	2	3	4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	108×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	130×25×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×26×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	300		
Длина рабочей части, мм	84±10%	106±10%	131±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	17×24,5±10%	23,5×24,5±10%	25×26,5±10%
Угол изгиба рабочей части, °	65±10%	62±10%	53±10%
Угол изгиба дистального конца, °	83±10%	74±10%	62±10%

Диаметр оптоволоконна, мм	4±10%		4.5±10%					
Длина оптоволоконна, мм	80±10%		95±10%				121±10%	
Габаритные размеры рычага, не более мм	200×40×2							
Угол сгибания наконечника, °	90 ° ± 10 %							
Усилие, необходимое для сжатия рычага, не более Н	20							
Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош								
Размер	00	0	1	2	3	3.5	4	5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	68×25×1,5, допустимое отклонение±10%	80×25×1,5, допустимое отклонение±10%	95×27,5×1,5, допустимое отклонение±10%	105×27,5×1,5, допустимое отклонение±10%	135×28×1,5, допустимое отклонение±10%	145×28,5×1,5, допустимое отклонение±10%	155×29×1,5, допустимое отклонение±10%	175×30×1,5, допустимое отклонение±10%
Масса, г, не более	200							
Длина рабочей части, мм	68±10%	80±10%	95±10%	105±10%	135±10%	145±10%	155±10%	175±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	14,5×20±10%	14,5×20±10%	18,5×25±10%	21×28,5±10%	22×28,5±10%	25×29±10%	27×29±10%	27,5×30±10%
Угол изгиба рабочей части, °	80±10%	80±10%	59±10%	52±10%	52±10%	54±10%	54±10%	46±10%
Размер сменной	малая		большая					

лампы	Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер					
Размер	00	0	1	2	3	4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	78×13×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×13,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	154×14×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×14×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×19×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200					
Длина рабочей части, мм	65±10%	78±10%	102±10%	154±10%	195±10%	205±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5±15,5±10%	12,5±16±10%	13±16,5±10%	13,5±17±10%	14±17±10%	19±20,5±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%					
Размер сменной лампы	малая			большая		
	Клинок лампочный Макинтош с подвижным кончиком					
Размер	2		3		4	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	105×27,5×1,5, допустимое отклонение ±10%		130×28×1,5, допустимое отклонение ±10%		155×29×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	200					
Длина рабочей части, мм	82,8±10%		107,8±10%		132,8±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	21±28,5±10%		22±28,5±10%		27±29±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	52±10%		52±10%		54±10%	

Размер сменной лампы	большая						
Габаритные размеры рычага, не более мм	200×40×2						
Угол сгибания наконечника, °	90 ° ± 10 %						
Усилие, необходимое для сжатия рычага, не более Н	20						
Клинок фиброоптический Американский Макинтош							
Размер	00	0	1	2	3	3.5	4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	68×18×1,5, допустимое отклонение ±10%	80×18,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	90×26,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	108×28×1,5, допустимое отклонение ±10%	130×28,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	145×29×1,5, допустимое отклонение ±10%	160×31×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200						
Длина рабочей части, мм	43±10 %	55±10%	65±10%	83±10%	105±10%	120±10%	135±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	17×25 ±10%	19×27±10%	21×28±10%	22×29±10%	23×30±10%	23,5×30±10%	24×32±10 %
Угол изгиба рабочей части, °	60±10 %	60±10%	62±10%	63±10%	64±10%	65±10%	66±10%
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%						



VOLKMANN
MEDIZINTECHNIK

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

Длина оптоволокну, мм	30±10 %	40±10%	55±10%	70±10%	90±10%	100±10%	115±10%
Клинок лампочный Американский Макинтош							
Размер	0	1	2	3	3.5	4	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	80×18,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	90×26,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	108×28×1,5, допустимое отклонение ±10%	130×28,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	145×29×1,5, допустимое отклонение ±10%	160×31×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	200						
Длина рабочей части, мм	57,8±10%	67,8±10%	85,8±10%	107,8±10%	122,8±10%	137,8±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	19×27±10%	21×28±10%	22×29±10%	23×30±10%	23,5×30±10%	24×32±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	55±10%	56±10%	57±10%	58±10%	59±10%	60±10%	
Размер сменной лампы	Малая	большая					
Клинок фиброоптический Американский Миллер							
Размер	00	0	1	1.5	2	3	4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×15×1,5, допустимое отклонение ±10%	75×16×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×16,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	130×17×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×17,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×18×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×19×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200						
Длина рабочей части, мм	181,7±10%	106,7±10%	131,7±10%	105±10 %	130±10%	170±10%	180±10%
Размер поперечного сечения рабочей	18×28±10%	19×28±10%	21×28±10%	12×15±1 0%	13×16±10%	13,5×17±10 %	14×18±10 %

части, мм							
Угол изгиба рабочей части, °	40±10%	50±10%	77±10%	105±10%	130±10%	170±10%	180±10%
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%						
Длина оптоволокну, мм	45±10%	55±10%	80±10%	105±10%	120±10%	155±10%	165±10%
Клинок лампочный Американский Миллер							
Размер	00	0	1	1.5	2	3	4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×15×1,5, допустимое отклонение ±10%	75×16×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×16,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	130×17×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×17,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×18×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×19×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200						
Длина рабочей части, мм	65±10%	75±10%	102±10%	130±10%	155±10%	195±10%	205±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	11×12,5±10%	11×13±10%	11×14±10%	12×15±10%	13×16±10%	13,5×17±10%	14×18±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90						
Размер сменной лампы	малая			большая			
Клинок фиброоптический Филипс							
Размер	1			2			
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	113×16×1.5, допустимое отклонение ±10%			166×17.5×1.5, допустимое отклонение ±10%			
Масса, г, не более	200						
Длина рабочей	88±10%			141±10%			



VOLKMANN
MEDIZINTECHNIK

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

части, мм				
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	15×17±10%		16×18±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%			
Диаметр \ оптоволокну, мм	4±10%			
Длина оптоволокну, мм	65±10%		112±10%	
Клинок лампочный Филипс				
Размер	1		2	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	113×16×1.5, допустимое отклонение ±10%		166×17.5×1.5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	200			
Длина рабочей части, мм	88±10%		141±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	15×17±10%		16×18±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	85±10%		85±10%	
Размер сменной лампы	малая		большая	
Клинок фиброоптический Висконсин				
Размер	2	3		4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	132×15×1.5, допустимое отклонение ±10%	160×15.5×1.5, допустимое отклонение±10%		200×17×1.5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	250			



VOLKMANN
MEDIZINTECHNIK

VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

Длина рабочей части, мм	107±10%	135±10%		175±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	16×15±10%	16.5×16±10%		17×18±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%			
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%			
Длина оптоволокну, мм	92±10%	115±10%		150±10%
Клинок лампочный Висконсин				
Размер	2	3		4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	132×15×1.5, допустимое отклонение ±10%	160×15.5×1.5, допустимое отклонение ±10%		200×17×1.5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	250			
Длина рабочей части, мм	132±10%	160±10%		200±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	17×18±10%	18×19±10%		20×20±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%			
Размер сменной лампы	большая			
Клинок фиброоптический Вис-Хипл				
Размер	00	0	1	1.5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×12×1,5, допустимое отклонение ±10%	76×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×13×1,5, допустимое отклонение ±10%	115×13,5×1,5, допустимое отклонение ±10%

200				
Масса, г, не более				
Длина рабочей части, мм	40±10%	51±10%	77±10%	90±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	11×12,5±10%	11×13±10%	11×14±10%	12×15±10%
Угол изгиба рабочей части, °	85±10%			
Диаметр оптоволокон, мм	4±10%			
Длина оптоволокон, мм	31±10%	36±10%	60±10%	70±10%
Клинок лампочный Вис-Хипл				
Размер	00	0	1	1.5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×12×1,5, допустимое отклонение ±10%	76×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×13×1,5, допустимое отклонение ±10%	115×13,5×1,5, допустимое отклонение ±10%
200				
Масса, г, не более				
Длина рабочей части, мм	42,8±10%	53,8±10%	79,8±10%	92,8±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	11×12,5±10%	11×13±10%	11×14±10%	12×15±10%
Угол изгиба рабочей части, °	85±10%			
Размер сменной лампы	малая			большая
Клинок фиброоптический Роберт Шоу				
Размер	1		2	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	95×20×1,5, допустимое отклонение ±10%		113×20×1,5, допустимое отклонение ±10%	



олщина), мм		
Масса, г, не более	200	
Длина рабочей части, мм	70±10%	88±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм\	15×18±10%	16×19±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%	
Диаметр оптоволока, мм	4±10%	
Длина оптоволока, мм	60±10%	75±10%
Клинок лампочный Роберт Шоу		
Размер	1	2
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	95×20×1,5, допустимое отклонение ±10%	113×20×1,5, допустимое отклонение±10%
Масса, г, не более	200	
Длина рабочей части, мм	72,8±10%	90,8±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	15×18±10%	16×19±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%	
Размер сменной лампы	малая	большая
Клинок фиброоптический Севард		
Размер	1	2
Габаритные параметры	106×22×1,5, допустимое отклонение ±10%	130×22×1,5, допустимое отклонение±10%

(длина×ширина×толщина), мм				
Масса, г, не более	200			
Длина рабочей части, мм	81±10%		105±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	16×19±10%		17×20±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%			
Диаметр оптоволокон, мм	4±10%			
Длина оптоволокон, мм	754±10%		954±10%	
Клинок лампочный Севард				
Размер	1		2	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	106×22×1,5, допустимое отклонение ±10%		130×22×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	200			
Длина рабочей части, мм	83,8±10%		107,8±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	16×19±10%		17×20±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%			
Размер сменной лампы	малая		большая	
Клинок фиброоптический Полио				
Размер	2		3	
Габаритные	105×28×1,5, допустимое		155×29×1,5, допустимое	

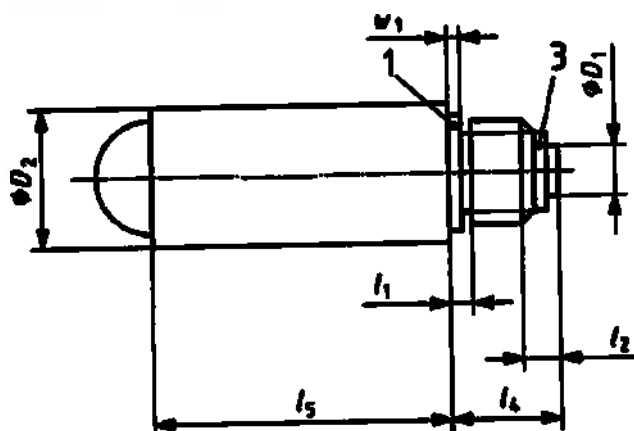
параметры (длина×ширина×толщина), мм	отклонение ±10%		отклонение±10%		отклонение ±10%	
Масса, г, не более	200					
Длина рабочей части, мм	105±10%		130±10%		155±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	21×25±10%		22×26±10%		24×28,6±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	106±10%					
Диаметр оптоволокна, мм	5±10%					
Длина оптоволокна, мм	75±10%		95±10%		115±10%	
Клинок лампочный Полио						
Размер	2		3		4	
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	105×28×1,5, допустимое отклонение ±10%		130×28,5×1,5, допустимое отклонение ±10%		155×29×1,5, допустимое отклонение ±10%	
Масса, г, не более	200					
Длина рабочей части, мм	105±10%		130±10%		155±10%	
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	21×25±10%		22×26±10%		24×28,6±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	106±10%					
Размер сменной лампы	большая					
Клинок фиброоптический, Оксфорд						
1						
Размер						

Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	102×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200
Длина рабочей части, мм	77±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	17×19±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%
Диаметр оптоволокну, мм	4±10%
Длина оптоволокну, мм	75±10%
Клинок лампочный Оксфорд	
Размер	1
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	102×1,5, допустимое отклонение±10%
Масса, г, не более	200
Длина рабочей части, мм	79,8±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	17×19±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%
Размер сменной лампы	малая
Клинок фиброоптический Миллер с каналом для кислорода	

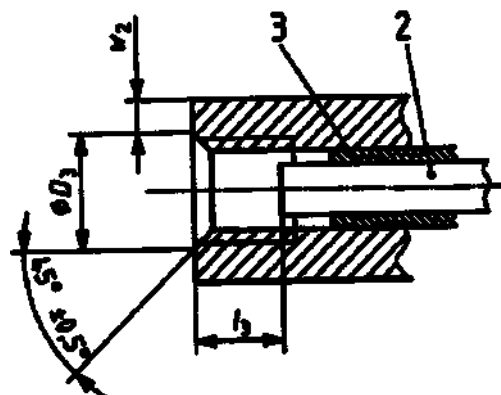
Размер	00	0
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×11×1,5, допустимое отклонение±10%	78×11×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200	
Длина рабочей части, мм	40±10%	53±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	13×18±10%	14,5×18,5±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%	
Клинок лампочный Миллер с каналом для кислорода		
Размер	00	0
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×11×1,5, допустимое отклонение±10%	78×11×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200	
Длина рабочей части, мм	65±10%	78±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	13×18±10%	14,5×18,5±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%	
Размер сменной лампы	малая	
Все варианты исполнения		
Шероховатость поверхности, не	10 Ra	

более	
Прочность соединения деталей не менее	40 Н
Твердость по Роквеллу, не менее	30 HRC
Усилие необходимое для присоединения/ра зъединения клинки с рукояткой не более	45 Н
Блокировка/разбл окировка клинка на рукоятке осуществляется при воздействии крутящего момента	от 0,35 Нм до 1,35Нм

Схематическое изображение сменной лампы и цоколя для изделий лампочных представлены на рисунке 12.



а) Лампа



б) Цоколь

- 1 – уплотнительная шайба/сальник;
 2 – центральный контакт;
 3 – изолятор.

Рисунок 12 – Схематическое изображение сменной лампы для изделий
 лампочных

Габаритные размеры сменной лампы и цоколя для изделий лампочных представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры сменной лампы и цоколя для изделий лампочных

Тип лампы	l_1	l_2	l_3	l_4	l_5	w_1	w_2	$\varnothing D_1$	$\varnothing D_2$	$\varnothing D_3$
малая	$0,8 \pm 0,2$	$1,00 \pm 0,25$	$2,6 \pm 0,4$	$4,0 \pm 0,3$	$11,5 \pm 2,5$	$0,5 \pm 0,1$	0,2	$1,4 \pm 0,4$	$4,3 \pm 0,2$	$3,7 \pm 0,2$
большая	$0,9 \pm 0,2$	$1,20 \pm 0,25$	$3,5 \pm 0,4$	$4,9 \pm 0,3$	$12,0 \pm 2,5$	$0,5 \pm 0,1$	0,2	$2,0 \pm 0,5$	$5,5 \pm 0,5$	$4,6 \pm 0,2$

$L = 45^\circ \pm 0,5^\circ$ (см, рисунок 12 б)

Технические параметры и характеристики сменных ламп представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики сменных ламп

Наименование параметра	Значение параметра
Масса, г, не более	50
Тип лампы	Светодиодная
Цвет	Белый
Цветовая температура, К	5250±250
Освещенность рабочего объекта лампой, лк, не менее	5000-8500
Световой поток лампы, лм	30±10%
Коэффициент интегрального светопропускания, %, не менее	7
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента, кВ/см	3±10%
Электрическое сопротивление изоляции токоведущего элемента, Ом	10,714±10%
Потребляемое напряжение, В	2.5±10%
Центральный контакт должен сопротивляться приложению осевого усилия в 1 Н, не смещаясь более чем на 0,2 мм.	Соответствует
Электрический контакт между цоколем и сменной лампой должен прерываться, а лампа – гаснуть не ранее чем после 1,5 оборотов до механического разъединения резьбового соединения	Соответствует

Технические параметры и характеристики фиброоптических световодов представлены в таблице 4 и 5.

Таблица 4 – Технические параметры фиброоптических световодов

Толщина оболочки:	1,5±0,5 мкм
Числовая апертура:	0,64NA
Затухание:	380±10% дБ / км
Допустимый радиус скоса	> 2 см
Угол приема:	60±10% градусов
Прочность волокна, не менее	150 кг/мм ²
Спектральный диапазон	400 ~ 1300 нм
Одиночное волокно диаметром	25 ~ 50 мкм
Световой поток, лк	8000-10000
Цветовая температура, К (стандарт)	1800-2000
Цветовая температура, К (интегрированный световод)	4000-4200

Таблица 5 – Габаритные размеры сменного фиброоптического световода

Таблица 9 — Габаритные размеры сменных световодов					
Размер	Диаметр, мм	Толщина металлической оболочки, мм	Длина, мм	Размер пластикового основания, мм	Масса, г, не более
Сменный фиброоптический световод для клинка Миллер					
00	4±10%	1±10%	31±10%	16×9×5, допустимое отклонение ±10%	50
0			36±10%		
1			60±10%		
2			104±10%		
3			90±10%		
4			145±10%		
Сменный фиброоптический световод для клинка Макинтош					
00	4±10%	1±10%	30±10%	16×9×5, допустимое отклонение ±10%	50
0			38±10%		
1			65±10%		
2			75±10%		
3			90±10%		
4			115±10%		

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Таблица 6 – Перечень материалов, применяемых в изделии			
Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Клинок фиброоптический			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
	Полиоксиметилен	Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Сменный фиброоптический световод	SCHOTT® Universal Light Guides “EP		SCHOTT Inc., США
Клинок фиброоптический с интегрированным световодом			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
	Полиоксиметилен	Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Интегрированный световод	Оптоволокно	PURAVIS	SCHOTT Inc., США
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США
Клинок лампочный			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI-304	XYLEM COMPANY, США

	Полиоксиметилен	Grade K700	Kolon Plastics, Южная Корея
Лампа LED*	Лампа LED	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай
Сменный фиброоптический световод			
Сменный фиброоптический световод	SCHOTT® Universal Light Guides “EP	SCHOTT Inc., США	
Сменная лампа			
Лампа LED	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай	

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.	Примечание
1. Клинки для ларингоскопа многоразового использования с принадлежностями Volkmann, в зависимости от варианта исполнения:		
1.1. Клинок для ларингоскопа лампочный, в зависимости от варианта исполнения, в составе:		
1.1.1 Клинок для ларингоскопа лампочный, в зависимости от варианта исполнения	1	
1.1.2 Сменная лампа, в зависимости от варианта исполнения	1	покупное изделие
1.2. Клинок для ларингоскопа фиброоптический, в зависимости от варианта исполнения:		
1.2.1 Клинок для ларингоскопа фиброоптический, в зависимости от варианта исполнения	1	
1.2.2 Сменный фиброоптический световод, в зависимости от варианта исполнения	1	покупное изделие
1.3. Клинок для ларингоскопа фиброоптический с интегрированным световодом, в зависимости от варианта исполнения:		
1.3.1 Клинок для ларингоскопа фиброоптический с интегрированным световодом, в зависимости от варианта исполнения	1	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
1.4. Сменный фиброоптический световод в зависимости от варианта исполнения	1	покупное изделие
1.5. Сменная лампа, в зависимости от варианта исполнения	1	покупное изделие
2. Инструкция по применению	1	
3. Потребительская упаковка	1	

УПАКОВКА

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку в виде полиэтиленового пакета. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 300×300×0,5 мм;
- масса, не более – 500 г.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку на основе картона. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более - 350×350×3мм;
- масса, не более – 550 г.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 8.

Таблица 8 –Упаковочный материал

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная	Полиэтилен	35793	Tapei (Тапей)	Тайвань
Потребительская	Гофрированный картон	KLB K K(B-flute)	Tapei (Тапей)	Тайвань

МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- комплект поставки;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- длина изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- комплект поставки;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;

- вариант исполнения изделия;
- комплект поставки;
- количество изделий в упаковке;
- размер изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)

	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Не стерильно»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

После каждого применения изделие подлежит дезинфекции и стерилизации. Изделие стерилизуют вместе со съемной лампой, для исключения повреждения электрических контактов.

Инструкция по обработке клинков для ларингоскопа многоразового использования с принадлежностями Volkmann

ВНИМАНИЕ	<p><i>Не погружайте лезвия в растворы отбеливателя, Бетадина или гидроксида калия. Это приведет к серьезному повреждению приборов.</i></p> <p><i>Избегайте контакта металла с металлом во время и после обработки.</i></p> <p><i>Места особой осторожности при обработке: световод, лампа.</i></p> <p><i>Запрещено применять сухой жар</i></p>
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка согласно инструкции не ухудшает свойств инструмента
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	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
Защита и транспортирование	<p>Транспортировка должна осуществляться в жестких контейнерах или на лотках в закрытом виде.</p> <p>Контейнеры и лотки для транспортировки клинков должны подвергаться дезинфекции после каждого использования</p>
Подготовка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсоединить рукоятку ларингоскопа (тубус) 2. Извлеките зарядные батареи перед проведением обработки <p>Примечание: Рукоятка подлежит только</p>

	<p>дезинфекции после каждого применения, в ДВУ не нуждается в связи с отсутствием контакта со слизистыми оболочками.</p> <p>3. Протереть рукоятку салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта или другим дезинфицирующим средством, применяемым в ЛПУ, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.</p> <p>4. Клинки ларингоскопа подвергнуть предварительной очистке: протереть салфеткой, смоченной в одном из растворов:</p> <p>Клиндезин-специаль; Перекись водорода; Лизарин; Или протереть Лизаксин-салфетками</p> <p>Концентрацию и время экспозиции выбрать согласно инструкции применяемого средства.</p>
Очистка ручная	<p>Оборудование: моющее средство клиндезин-специаль или лизарин; тампон, ерш или щетка; проточная вода питьевого качества.</p> <p>Методика:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Клинки замочить при полном погружении в раствор клиндезин-специаль или лизарин. 2. Очистить поверхности клинков при помощи тампона, ерша или щетки в том же растворе. 3. Промыть клинки под проточной водой питьевого качества в течение 5 минут. 4. Просушить инструмент на чистых салфетках, простынях или полотенцах. 5. Контроль качества очистки взятием азопирамовой

	<p>пробы, проверке подлежит поверхность рабочей части клинка. При положительном результате повторить раздел «Очистка ручная».</p>
<p>Дезинфекция высокого уровня</p>	<p>Оборудование: дезинфицирующее средство Аниоксид 1000 или аналог; продезинфицированная емкость для раствора, стерильные перчатки, продезинфицированная моечная ванна, проточная вода питьевого качества.</p> <p>Методика:</p> <p>Полное погружение сухого клинка в емкость с раствором для ДВУ</p> <p>1. Выдержать клинок в растворе для ДВУ в течение времени указанного в инструкции применяемого средства.</p> <p>2. Вынуть клинок из раствора и переложить в моечную ванну, заполненную свежей порцией воды питьевого качества.</p> <p>3. Промыть клинок под водой питьевого качества дважды по 5 минут.</p> <p>4. Выложить на стерильную ткань.</p> <p>5. Просушить поверхность стерильными салфетками.</p>
<p>Сушка</p>	<p>Сушка производится с помощью стерильных салфеток и продува воздухом</p>
<p>Техническое обслуживание</p>	<p>Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.</p>
<p>Проверка и испытания</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий</p> <p>СП 3.1.3263-15 Профилактика инфекционных</p>

	заболеваний при эндоскопических вмешательствах Методические указания МУ 3.1.3420-17 "Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 20 февраля 2017 г.)
Упаковка	Разобранные ларингоскопы укладываются в индивидуальные стерильные пакеты Собранные ларингоскопы помещаются между стерильными салфетками, простынями.
Стерилизация	Паровая стерилизация. Изделия автоклавируют при температуре 134°C и при давлении, не превышающем 1,9 атмосфер в течение 5 минут, время сушки не менее 20 минут. Количество циклов не должно превышать 2000.
Хранение	Хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию. Собранный ларингоскоп хранится не более 3-х часов между слоями стерильных салфеток, простыней или полотенец. Разобранный ларингоскоп хранится не более 3-х суток. На упаковке необходимо указать предельный срок хранения, по истечению которого необходимо повторно подвергнуть клинок дезинфекции высокого уровня. Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте

Дополнительная информация	Стерилизация должна проводиться в соответствии с утвержденным внутрибольничным протоколом. Медицинское учреждение, применяющее ларингоскопы, обязано вести журнал учета работ по дезинфекции, подтверждающий достаточное обеззараживание.
Реквизиты изготовителя	Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ. Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия Тел.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.2 Общие положения

1.2.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

1.2.2 Изделие предназначено для использования анестезиологами-реаниматологами и/или обученным медицинским персоналом (далее по тексту – пользователь).

1.2.3 Применение изделия не по назначению может поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.

1.3 Требования безопасности

1.3.1 Не используйте после срока годности.

1.3.2 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

1.3.3 Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

1.3.4 Никогда не очищайте изделие ультразвуком.

1.3.5 Не рекомендуется флеш-автоклавирование и стерилизация горячим воздухом.

1.3.6 Не роняйте изделие, так как неправильный их изгиб по отношению к световоду приведет к разрушению стекловолокон и уменьшению светоотдачи.

Установка и способ применения

1.4 Подготовка к использованию

1.4.1 Провести гигиеническую обработку рук.

1.4.2 Выберите подходящий размер и тип изделия.

1.5 Способ применения

1.5.1 При необходимости установите съемную лампу или съемный световод в изделие.

1.5.2 Установите изделие в рукоятку.

1.5.3 Произведите осмотр верхних дыхательных путей и при необходимости произведите интубацию.

1.5.4 Сразу после использования произведите дезинфекцию и стерилизацию изделия, согласно п. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ данной инструкции.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технологическая схема производства изделия должна соответствовать рисунку

13.

Производственный план

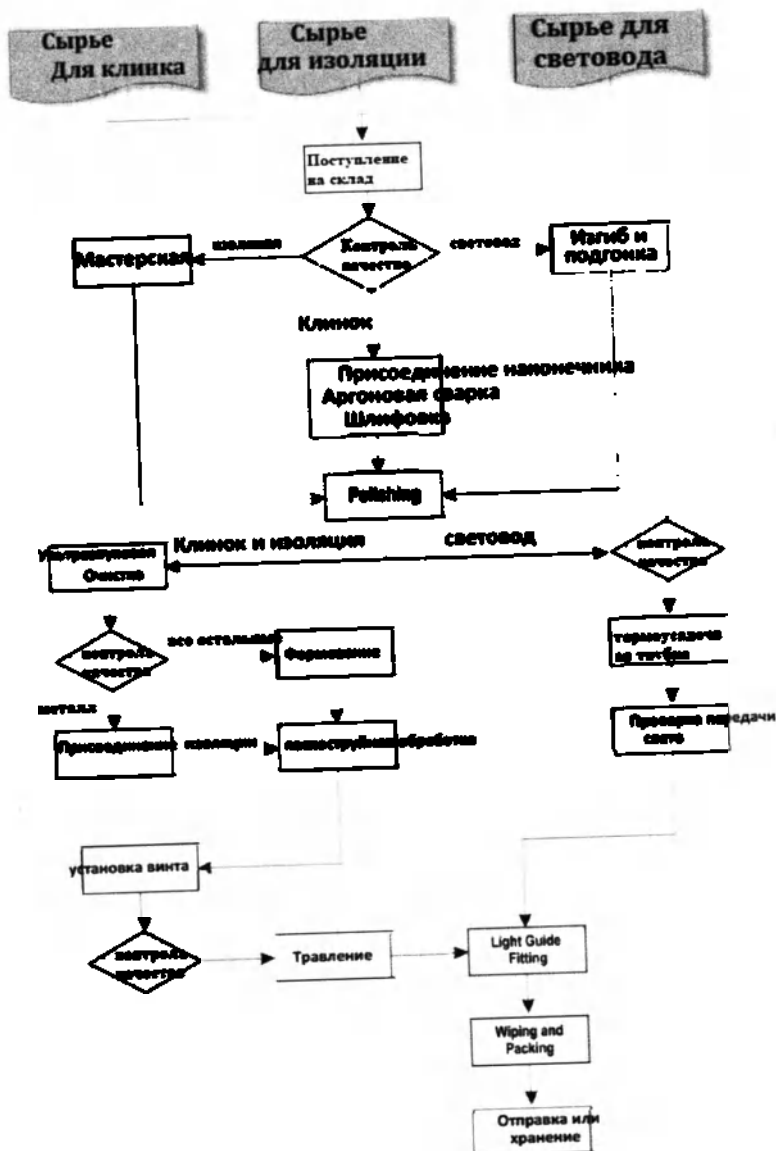


Рисунок 13 – Технологическая схема производства изделия

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ
ИЗДЕЛИЕ:**

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования);
- Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС;
- EN ISO 7376:2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (Анестезирующее и респираторное оборудование - Ларингоскопы для трахеальной интубации);
- EN ISO 7153-1-2001 Surgical instruments - Metallic materials - Part 1: Stainless steel (Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь);
- EN ISO 17664:2017 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинских изделий — информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий).

**СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ
РЕМОНТ**

Изделие неремонтопригодно, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

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

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием 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.

Срок службы изделия – 5 лет.

Гарантийный срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации от даты ввода в эксплуатацию – 1 год.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР

А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.com

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener
Notare
Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1693/2020 U

Tel. : (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 20025931)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 5 November 2020

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клинок для ларингоскопа многоразового использования с принадлежностями
VOLKMANN

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 1693/2020 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 20025931)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

госпоина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 5 ноября 2020 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.**

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *17/22-11/78-1020-14-592*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

60 (шестьдесят) тысяч

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков

