

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann Medizin Technik GmbH



Инструкция по применению

Клинки для ларингоскопа 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
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	34

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош размер 1, Ref VFSA1-1
2. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош размер 2, Ref VFSA1-2
3. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош размер 3, Ref VFSA1-3
4. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош размер 3.5, Ref VFSA1-35
5. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош размер 4, Ref VFSA1-4
6. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош размер 5, Ref VFSA1-5
7. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер размер 00, Ref VFSA2-00
8. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер размер 0, Ref VFSA2-0
9. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер размер 1, Ref VFSA2-1
10. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер размер 2, Ref VFSA2-2
11. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер размер 3, Ref VFSA2-3
12. Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Миллер размер 4, Ref VFSA2-4
13. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош размер 1, Ref VFSA1-1
14. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош размер 2, Ref VFSA1-2
15. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош размер 3, Ref VFSA1-3

16. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош размер 3.5, Ref VFMS1-35
17. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош размер 4, Ref VFMS1-4
18. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош размер 5, Ref VFMS1-5
19. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер размер 00, Ref VFMS2-00
20. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер размер 0, VFMS2-0
21. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер размер 1, Ref VFMS2-1
22. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер размер 2, Ref VFMS2-2
23. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер размер 3, Ref VFMS2-3
24. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер размер 4, Ref VFMS2-4
25. Клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош размер 1, Ref VFSP1-1
26. Клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош размер 2, Ref VFSP1-2
27. Клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош размер 3, Ref VFSP1-3
28. Клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош размер 4, Ref VFSP1-4
29. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком размер 2, Ref VFSX1-2
30. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком размер 3, Ref VFSX1-3
31. Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком размер 4, Ref VFSX1-4

32. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош размер 1, Ref VCSA1-1
33. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош размер 2, Ref VCSA1-2
34. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош размер 3, Ref VCSA1-3
35. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош размер 4, Ref VCSA1-4
36. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош размер 5, Ref VCSA1-5
37. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер размер 00, Ref VCSA2-00
38. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер размер 0, Ref VCSA2-0
39. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер размер 1, Ref VCSA2-1
40. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер размер 2, Ref VCSA2-2
41. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер размер 3, Ref VCSA2-3
42. Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер размер 4, Ref VCSA2-4
43. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош размер 1, Ref VCSM1-1
44. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош размер 2, Ref VCSM1-2
45. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош размер 3, Ref VCSM1-3
46. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош размер 3.5, Ref VCSM1-3.5
47. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош размер 4.0, Ref VCSM1-4

- 48. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош размер 5.0, Ref VCSM1-5
- 49. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический тип Миллер размер 00, Ref VCSM2-00
- 50. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический тип Миллер размер 0, Ref VCSM2-0
- 51. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический тип Миллер размер 0, Ref VCSM2-1
- 52. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический тип Миллер размер 2, Ref VCSM2-2
- 53. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический тип Миллер размер 3, Ref VCSM2-3
- 54. Клинок для ларингоскопа лампочный металлический тип Миллер размер 4, Ref VCSM2-4
- 55. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 3, Ref VCSP21-13
- 56. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 4, Ref VCSP21-14
- 57. Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Макинтош 3+ Макинтош 5, Ref VCSP11-35

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

Завод-изготовитель №1: 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).

Завод-изготовитель № 2: Mediplus Respiratory Products Soln. Bhd.

No.7, Jalan KIP 3 Taman Perindustrian KIP, 52200 Kuala Lumpur Malaysia

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.

Все клинки, за исключением двойного клинка, используются вместе с рукояткой.

Клинок двойной используется без рукоятки, в данном случае роль рукоятки выполняет один из клинков. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для прямого осмотра/обследования гортани.

Изделие нестерильное для одноразового 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

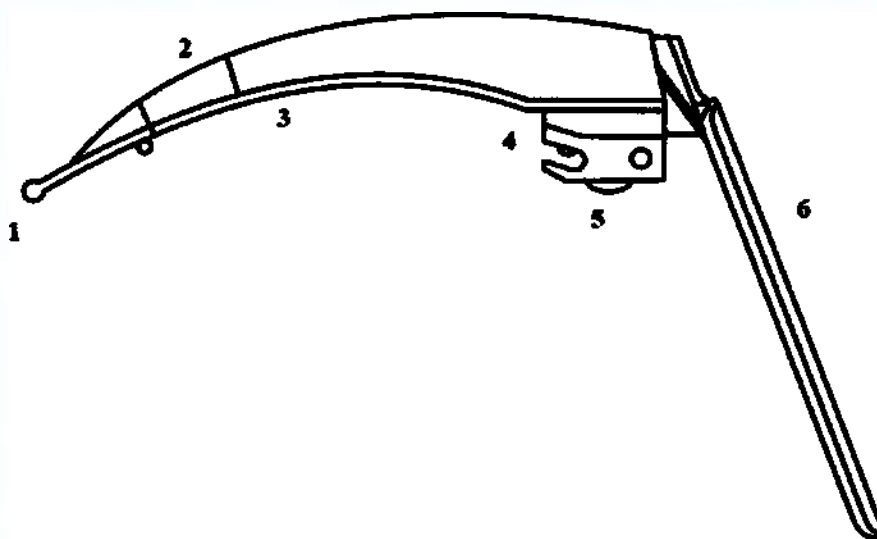
В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности 1.

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.

Схематическое изображение изделия, на примере Клинка для ларингоскопа Макинтош, 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);
- со стандартной лампой (клинки лампочные, стандартного освещения).

Торцы световода канала передачи света полированы, на них отсутствуют трещины и расслоения.

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

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.

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».

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 2.

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.

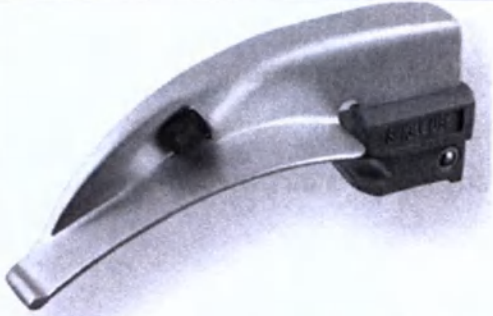
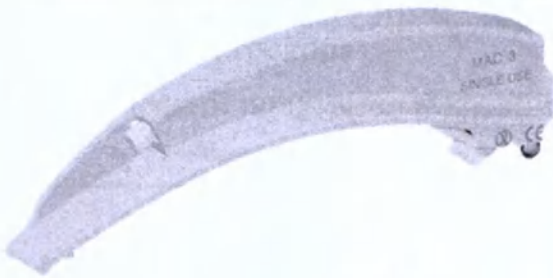
	
– Клинок для ларингоскопа фиброоптический полуметаллический Макинтош	– Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош
	
– Клинок для ларингоскопа фиброоптический пластиковый Макинтош	– Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Макинтош
	
– Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком	– Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Макинтош –

Рисунок 2 – Внешний вид модификаций клинка типа Макинтош

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 фиброоптический полуметаллический Миллер	Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Миллер
	
Клинок для ларингоскопа лампочный полуметаллический Миллер	Клинок для ларингоскопа лампочный металлический Миллер

Рисунок 4 – Внешний вид модификаций клинка типа Миллер

КЛИНОК ДВОЙНОЙ

Двойной клинок 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 (рисунок 3). Лампы загораются

при переключении выключателя в положение «включен», для этого его нужно опустить вниз (рисунок 4). Питание осуществляется с помощью двух батареек, расположенных в поворотном соединителе.

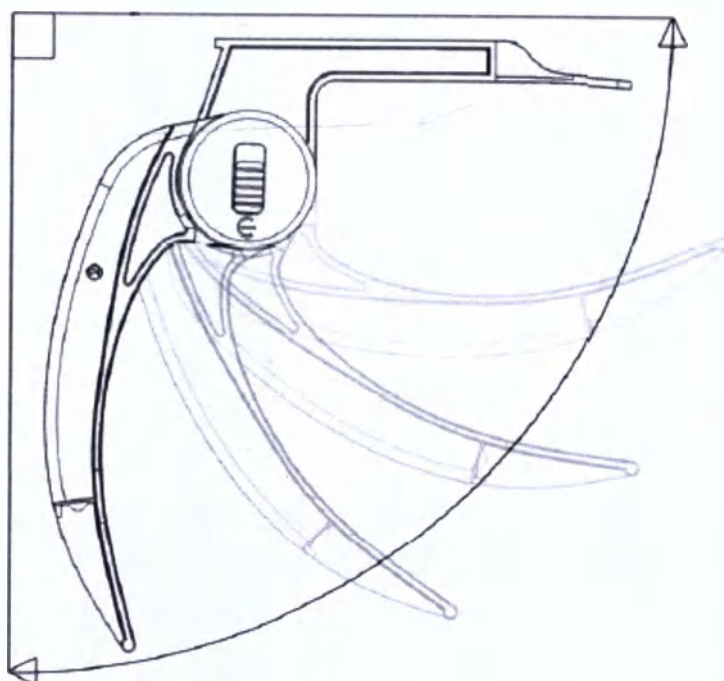


Рисунок 3– смеха поворота двойного клинка для подготовки к использованию

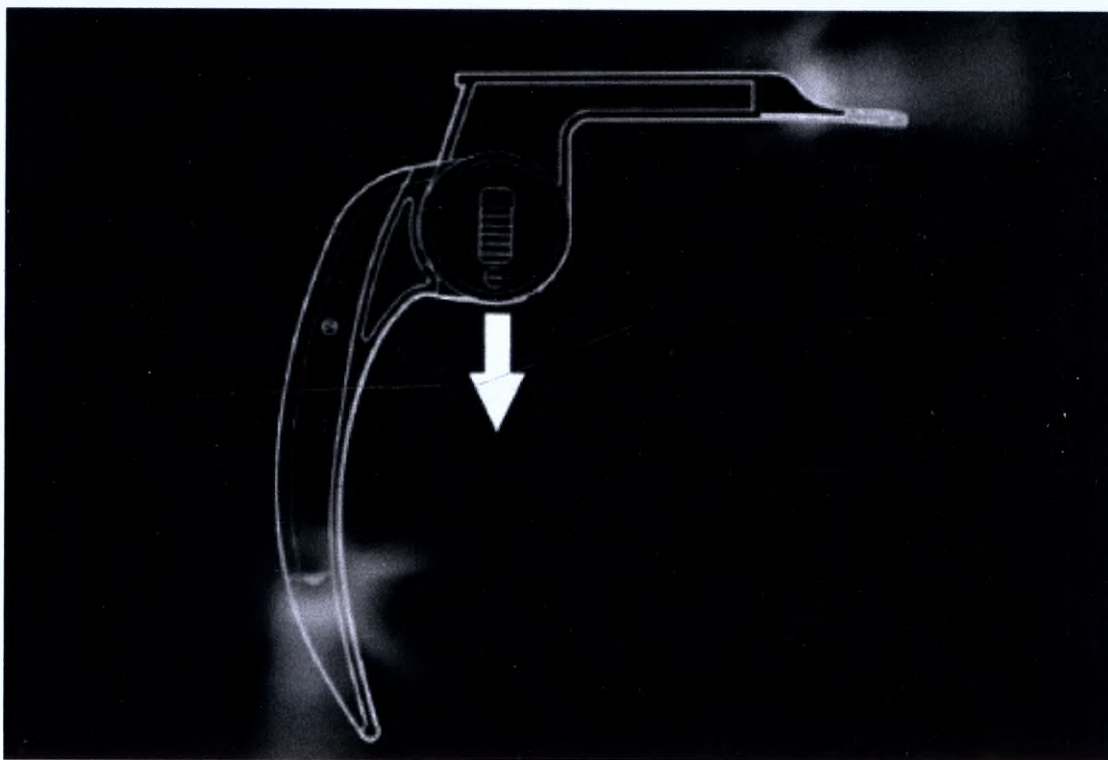
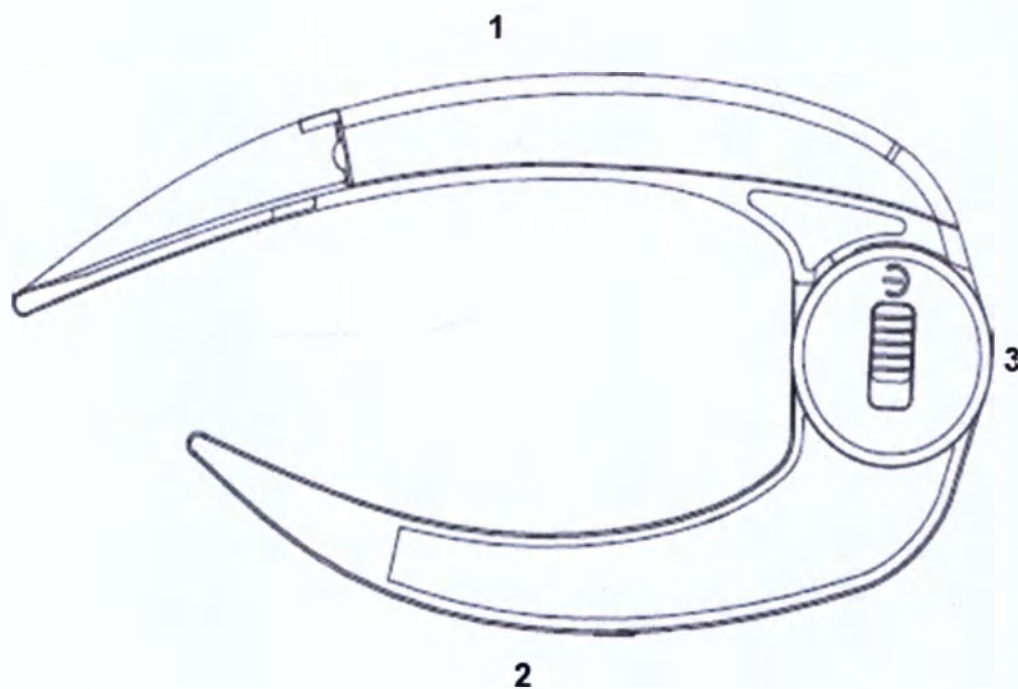
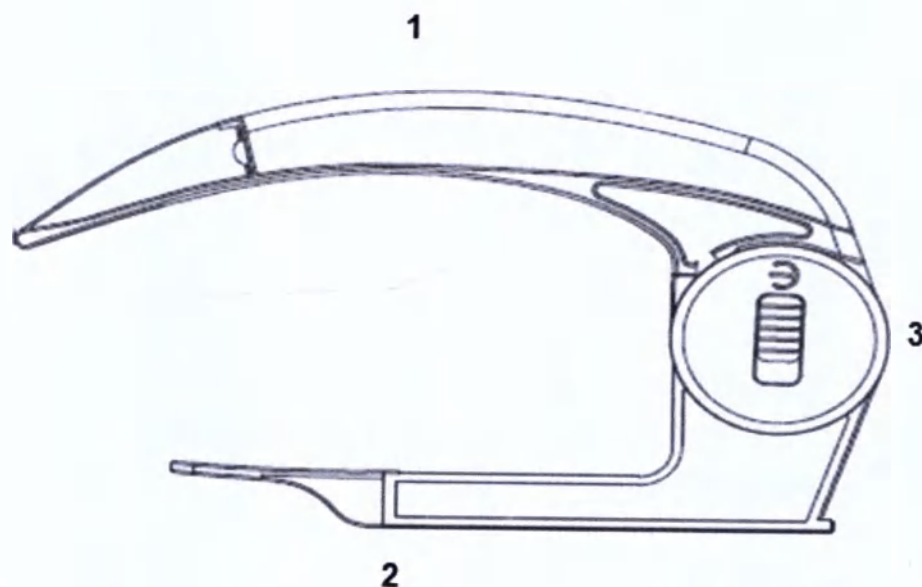


Рисунок 4 – схема активации источника света



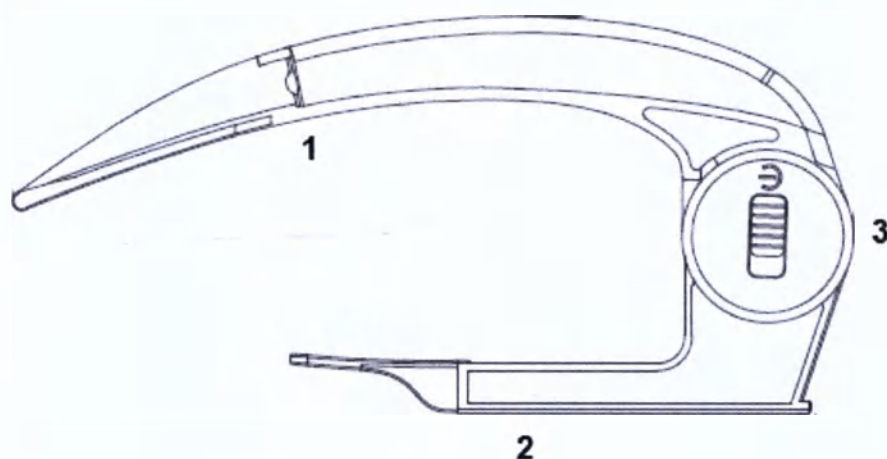
- 1 Клинок Макинтош размер 5
- 2 Клинок Макинтош размер 3
- 3 Поворотный соединитель

Рисунок 5- Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Макинтош
3+ Макинтош 5



- 1 Клинок Макинтош размер 3
- 2 Клинок Миллер размер 1
- 3 Поворотный соединитель

Рисунок 6- Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+
Макинтош 3



- 1 Клинок Макинтош размер 4
- 2 Клинок Миллер размер 1
- 3 Поворотный соединитель

Рисунок 7 - Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+
Макинтош 4

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики изделия

	Таблица 1 – Технические параметры и характеристики изделия					
Наименование параметра		Значение параметра				
Клинок для ларингоскопа фиброоптический Макинтош полуметаллический, металлический, пластиковый						
Размер	1	2	3	3,5	4	5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	95×15×1,5, допустимое отклонение ±10%__	105×16×1,5, допустимое отклонение ±10%	135×16,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	145×17×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×17,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	175×18×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	120					167
Длина рабочей части, мм	71,7±10%	81,7±10%	111,7±10%	121,7±10%	131,7±10%	151,7±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	15×25,5, допустимое отклонение ±10%	17×27,5, допустимое отклонение ±10%	17×28, допустимое отклонение ±10%	17×29, допустимое отклонение ±10%	17×29, допустимое отклонение ±10%	17×30, допустимое отклонение ±10%
Угол изгиба рабочей части, °	58±10%	50±10%	53±10%	53±10%	54±10%	46±10%
Диаметр оптоволокну, мм	5±10%					
Длина оптоволокну, мм	60±10%	70±10%	90±10%	100±10%	105±10%	130±10%
	Клинок для ларингоскопа фиброоптический Миллер (металлический, полуметаллический, пластиковый)					
Размер	00	0	1	2	3	4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×10×1,5, допустимое отклонение ±10%	78×10×1,5, допустимое отклонение ±10%	102×11×1,5, допустимое отклонение ±10%	154×12×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×13,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×14×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	100					
Длина рабочей части, мм	41±10%	54±10%	78±10%	130±10%	171±10%	181±10%
Размер поперечного	10×11, допустимое	10×13, допустимое	11×13, допустимое	13×13,5, допустимое	13×14, допустимое отклонение ±10%	17×17, допустимое

сечения рабочей части, мм	отклонение ±10%	отклонение ±10%	отклонение ±10%	отклонение ±10%		отклонение ±10%	
Угол изгиба рабочей части, °	77±10%	76±10%	75±10%				
Диаметр оптоволока, мм	5±10%						
Длина оптоволока, мм	30±10%	50±10%	65±10%	102±10%	135±10%	145±10%	
Клинок для ларингоскопа фиброоптический металлический Макинтош с подвижным кончиком							
Размер	2		3		4		
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	95×15×1,5, допустимое отклонение ±10%		105×16×1,5, допустимое отклонение ±10%		135×16,5×1,5, допустимое отклонение ±10%		
Масса, г, не более	190						
Длина рабочей части, мм	71±10%		81±10%		111±10%		
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	13×13,5, допустимое отклонение ±10%		13×14, допустимое отклонение ±10%		17×17, допустимое отклонение ±10%		
Угол изгиба рабочей части, °	62±10%		55±10%				
Диаметр оптоволока, мм	5±10%						
Длина оптоволока, мм	70±10%		90±10%		105±10%		
Клинок для ларингоскопа лампочный Макинтош (металлический, полуметаллический)							
Размер	1		2	3	3.5	4	5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	95×15×1,5, допустимое отклонение±10%		105×16×1,5, допустимое отклонение ±10%	135×16,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	145×17×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×17,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	175×18×1,5, допустимое отклонение ±10%

			ение±1 0%			
Масса, г, не более	200					
Длина рабочей части, мм	71,7±10%	81,7±10%	111,7± 10%	121,7±10%	131,7±10%	151,7±10 %
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	15×25.5±10%	17×27,5±10%	12×28± 10%	17×29±10%	17×29±10%	17×30±10 %
Угол изгиба рабочей части, °	58±10%	50±10%	53±10 %	53±10%	54±10%	46±10%
Размер лампы	большая					
Клинок для ларингоскопа лампочный Миллер (металлический, полуметаллический, пластиковый)						
Размер	00	0	1	2	3	4
Габаритные параметры (длина×ширина×т олщина), мм	65×10×1,5, допустимое отклонение ±10%	78×10,5×1,5, допустимое отклонение±10%	102×11×1,5, допустимое отклонение ±10%	154×12×1,5, допустимое отклонение ±10%	195×13,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	205×14×1 ,5, допустим ое отклонен ие ±10%
Масса, г, не более	200					
Длина рабочей части, мм	41±10%	51±10%	78±10%	130±10%	171±10%	181±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	10×11±10%	10×13±10%	11×13±10%	13×13,5±10%	13×14±10%	17×17±10 %
Угол изгиба рабочей части, °	77±10%	76±10%	75±10%	130±10%	171±10%	181±10%
Размер лампы	малая			большая		
Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 3						
Часть изделия	Клинок Миллер размер 1			Клинок Макинтош размер 3		
Габаритные параметры	65×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%			135×28×1,5, допустимое отклонение±10%		

(длина×ширина×толщина), мм		
Масса, г, не более	200	200
Длина рабочей части, мм	65±10%	135±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5×15,5±10%	22×28,5±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%	52±10%
Размер лампы	малая	большая
Габаритные параметры двойного клинка (длина×ширина×толщина), мм	139×79×27±10%	
Масса, г, не более	700	
Габаритные размеры поворотного соединителя, не более мм	50×50±10%	
Габаритные размеры кнопки переключателя, мм	15±10%	
Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Миллер 1+ Макинтош 4		
Часть изделия	Клинок Миллер размер 1	Клинок Макинтош размер 4
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	65×12,5×1,5, допустимое отклонение ±10%	155×29×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200	200
Длина рабочей части, мм	65±10%	155±10%

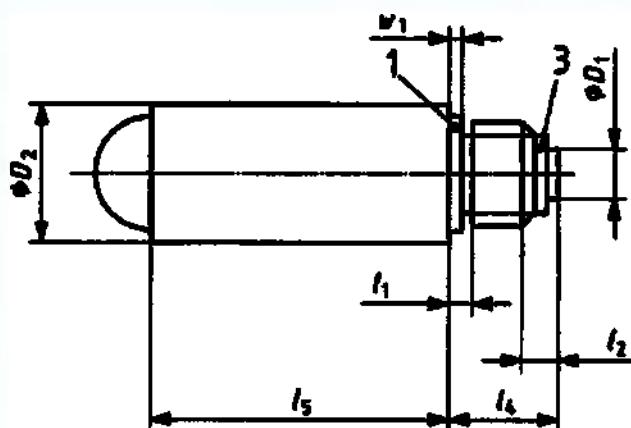
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	12,5×15,5±10%	27×29±10%
Угол изгиба рабочей части, °	90±10%	54±10%
Размер лампы	малая	большая
Габаритные параметры двойного клинка (длина×ширина×толщина), мм	170×28×88±10%	
Масса, г, не более	700	
Габаритные размеры поворотного соединителя, мм	50×50±10%	
Габаритные размеры кнопки переключателя, мм	15±10%	
Клинок двойной стандартного освещения пластиковый Макинтош 3+ Макинтош 5		
Часть изделия	Клинок Макинтош размер 3	Клинок Макинтош размер 5
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	135×28×1,5, допустимое отклонение±10%	175×30×1,5, допустимое отклонение ±10%
Масса, г, не более	200	200
Длина рабочей части, мм	135±10%	175±10%
Размер поперечного сечения рабочей части, мм	22×28,5±10%	27,5×30±10%
Угол изгиба рабочей части, °	52±10%	46±10%

Размер лампы	большая	большая
Габаритные параметры двойного клинка (длина×ширина×толщина), мм	169×28×79±10%	
Масса, г, не более	700	
Габаритные размеры поворотного соединителя, мм	50×50±10%	
Габаритные размеры кнопки переключателя, мм	15±10%	
Все варианты исполнения		
Шероховатость поверхности, не более	10 Ra	
Прочность соединения деталей не менее	40 Н	
Твердость по Роквеллу, не менее	30 HRC	
Все варианты исполнения, кроме клинка двойного		
Усилие необходимое для присоединения/разъединения клинка с рукояткой не более	45 Н	

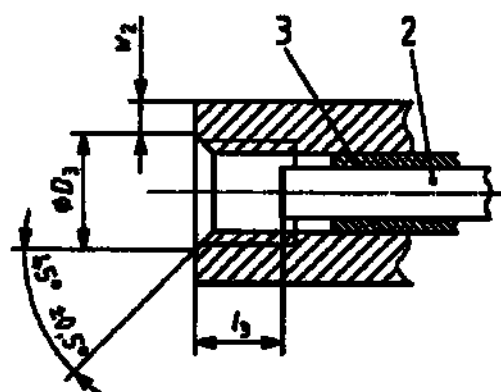
Блокировка/разблокировка клинка на рукоятке осуществляется при воздействии крутящего момента

от 0,35 Нм до 1,35Нм

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



а) Лампа



б) Цоколь

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

Рисунок 12 – Схематическое изображение лампы

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

Таблица 2 – Габаритные размеры лампы и цоколя (все размеры указаны в мм)

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 ламп представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики ламп

Наименование параметра	Значение параметра
Масса, г, не более	50
Тип лампы	Светодиодная
Цвет	Белый
Цветовая температура, К	2300±100
Освещенность рабочего объекта лампой, лк, не менее	2300±100
Световой поток лампы, лм	30±10%
Коэффициент интегрального светопропускания, %, не менее	9
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента, кВ/см	3±10%
Электрическое сопротивление изоляции токоведущего элемента, Ом	8,25±10%
Потребляемое напряжение, В	1.5±10%
Потребляемое напряжение, В (двойной клинок (две батарейки))	6
Центральный контакт должен сопротивляться приложению осевого усилия в 1 Н, не смещаясь более чем на 0,2 мм. (стандартный клинок)	Соответствует
Электрический контакт между цоколем и лампой должен прерываться, а лампа – гаснуть не ранее чем после 1,5 оборотов до механического разъединения резьбового соединения (стандартный клинок)	Соответствует

Технические параметры и характеристики фиброоптических световодов представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические параметры фиброоптических световодов

Толщина оболочки:	1,5±0,5 мкм
Числовая апертура:	0,64NA
Затухание:	380±10% дБ / км
Допустимый радиус сгиба	> 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	1600-1800

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Клинок фиброоптический металлический			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Sheet 430	XYLEM COMPANY, США
Фиброоптический световод	Оптоволокно	POF	SHING KWN CORPORATION, Taiwan
	Полиолефин	SB-RSFR-125H	SHEN ZHEN SUNBOW INSULATION MATERIAL MFGCO. LTD, Китай
Клинок фиброоптический полуметаллический			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Sheet 430	XYLEM COMPANY, США
	Полиоксиметилен, формальдегид гомополимер (pom) ацетальный гомополимер	ACETAL	City Plastics Pty Ltd, Австралия
Фиброоптический световод	Оптоволокно	POF	SCHOTT Inc., США
	Полиолефин	SB-RSFR-125H	SHEN ZHEN SUNBOW INSULATION MATERIAL MFGCO. LTD, Китай
Клинок фиброоптический пластиковый			
Клинок	Полиэтилен высокого давления	SABIC® HDPE M200056	Saudi Basic Industries Corporation, Саудовская Аравия
Фиброоптический световод	Оптоволокно	POF	SHING KWN CORPORATION, Taiwan
	Полиолефин	SB-RSFR-125H	SHEN ZHEN SUNBOW INSULATION MATERIAL MFGCO. LTD, Китай
Клинок лампочный металлический			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Sheet 430	XYLEM COMPANY, США
Лампа LED*	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай	
Клинок лампочный полуметаллический			
Клинок	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Sheet 430	XYLEM COMPANY, США

	Полиоксиметилен, формальдегид гомополимер (pom) ацетальный гомополимер	ACETAL	City Plastics Pty Ltd, Австралия
Лампа LED	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай	
Клинок двойной			
Лампа LED	LED 304WC2J-W2-1PD	Lucky Light Electronics Co., Ltd, Китай	
Клинок	Полиэтилен высокого давления	SABIC® HDPE M200056	Saudi Basic Industries Corporation, Саудовская Аравия
Батарея (2 шт)	AmazonBasics CR2032 3 Volt Lithium Coin Cell Battery	Amazon, США	
Поворотный соединитель	Полиэтилен высокого давления	SABIC® HDPE M200056	Saudi Basic Industries Corporation, Саудовская Аравия

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.	Примечание
1. Клинки для ларингоскопа Volkmann, в зависимости от варианта исполнения:		
1.1. Клинок для ларингоскопа, в зависимости от варианта исполнения:		
1.1.1 Клинок для ларингоскопа, в зависимости от варианта исполнения	1	
1.2. Клинок двойной, в зависимости от варианта исполнения:		
1.2.1 Клинок двойной, в зависимости от варианта исполнения:	1	
1.2.2 Батарейки	2	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 – 800 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 – 850 г.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 7.

Таблица 7 –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»

 VOLKMANN EDIZINTECHNIK	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany volkmannmed.com • info@volkmannmed.com
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Запрет на повторное применение
	Не содержит натуральный латекс

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.1 Общие положения

1.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

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

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

1.2 Требования безопасности

1.2.1 Не используйте после срока годности.

1.2.2 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

1.2.4 Изделие не подлежит стерилизации.

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

Установка и способ применения

1.3 Подготовка к использованию

1.3.1 Провести гигиеническую обработку рук.

1.3.2 Выберите подходящий размер и тип изделия.

1.4 Способ применения

1.4.1 Установите изделие в рукоятку. Для двойных клинков поверните клинок на 90 ° и включите переключатель для включения света.

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

1.4.3 Сразу после использования утилизируйте изделие.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технологическая схема производства изделия должна соответствовать рисунку 13.

Производственный план

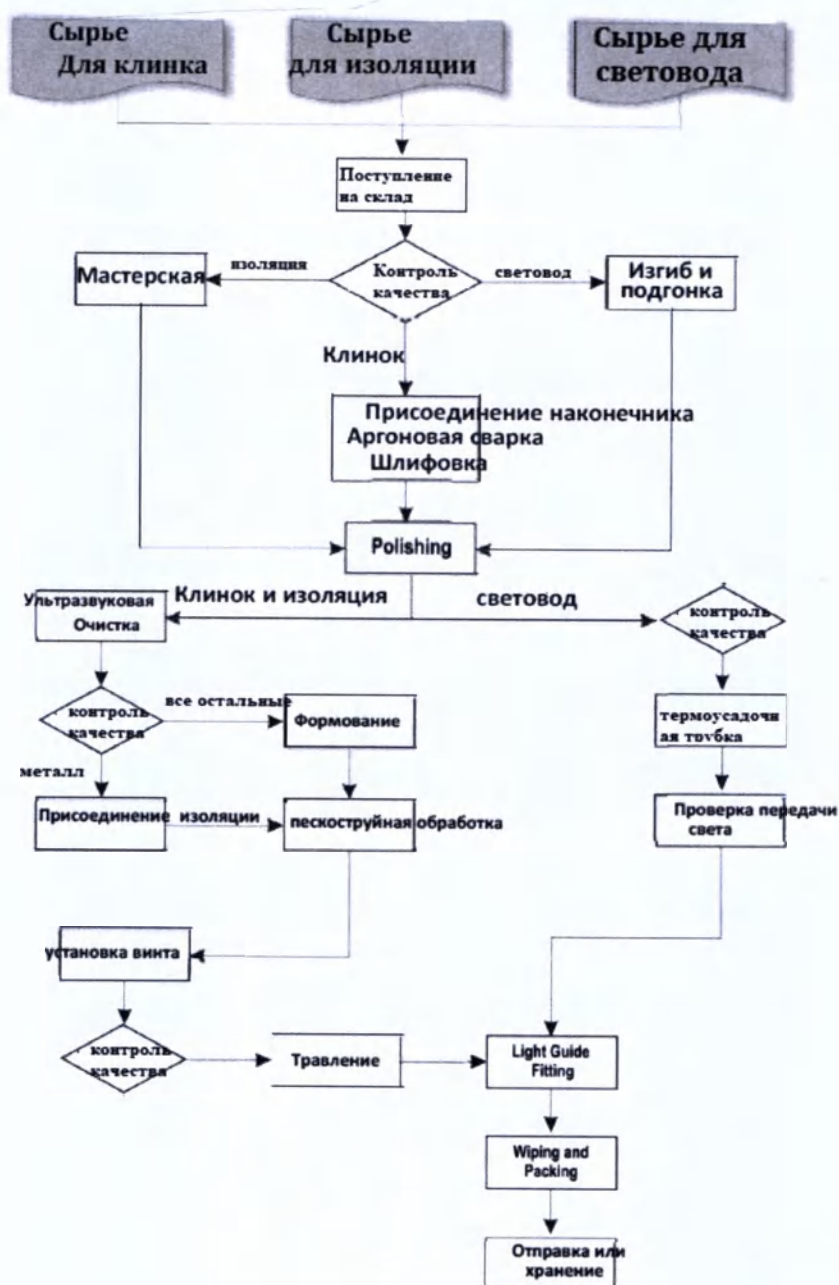


Рисунок 13 – Технологическая схема производства изделия

**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);

**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.

Гарантийный срок хранения от даты производства – 5 лет.

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 353/2021 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 200272966)

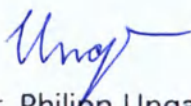
Unterschriftsbeglaubigung

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, 29 März 2021



Dr. Philipp Ungan
- Notar -



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 Volkman

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

Номер в реестре нотариальных действий 353/2021 U
Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 200272966)

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, 29 марта 2021 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Шестого апреля две тысячи двадцать первого года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая 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: № *47/22-н/78-2021-8-21*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

42 (сорок два) листа

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова