

УТВЕРЖДЕНО

VolkmanMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 3 от 27.07.2022

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	3
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	4
5 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	4
6 Условия применения	4
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
9 Комплектность	16
10 Упаковка	17
11 Маркировка	18
12 Условия эксплуатации	21
13 Транспортирование	21
14 Хранение	21
15 Гарантийные обязательства	21
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	22
17 Контактная информация	22

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия «Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN» (далее – изделие).

Варианты исполнения:

1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер S.
2. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер M.
3. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер L.
4. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер S.
5. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер M.
6. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер L.
7. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 0.
8. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 1.
9. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 2.
10. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 3.
11. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 4.
12. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 5.
13. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 6.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ)

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,

Tel.: +49-72147009771,

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

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. BESMED HEALTH BUSINESS CORP. (БЕСМЕД ХЭЛЗ БИЗНЕС КОРП.)

No.5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan,
www.besmed.com.

2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткэ Трейдинг Ко. Лтд.,)

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China,
Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn.

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)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

**Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное
производителем**

Медицинское изделие «Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN» -
предназначено для неинвазивной респираторной терапии, используется совместно с
генератором потока воздушно-кислородной смеси со встроенным увлажнителем с целью
лечения пациентов с сохраненным дыханием, состояние которых требует подачи
интенсивного потока оптимально подогретой и увлажненной дыхательной смеси газов.

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

Условия применения

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

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Медицинское изделие «Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN»
используется при:

- Гипоксемической острой дыхательной недостаточности;
- Кардиогенном отёке лёгких;
- Профилактике реинтубации трахеи у пациентов с риском постэкстубационной ОДН;
- Ожидаемой трудной интубации;
- ХОБЛ;
- Лечение или профилактики апноэ недоношенных.

Противопоказания к применению:

Медицинское изделие «Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN»
противопоказано к использованию при:

- лицевых травмах, ожогах, анатомических нарушениях, оперативных вмешательствах,
препятствующих установке назального изделия;

- носовых кровотечениях;
- признаках нарушения сознания;
- невозможности обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высоком риске аспирации;
- переломе основания черепа.

Возможные побочные действия:

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

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

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие нестерильное, предназначено для однократного применения одним пациентом.

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия в зависимости от места производства

Besmed Health Business Corp.	1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер S. 2. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер M. 3. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой, размер L. 4. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 0. 5. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 1. 6. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 2. 7. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 3. 8. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 4. 9. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 5. 10. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, размер 6.
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.	1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер S. 2. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер M.

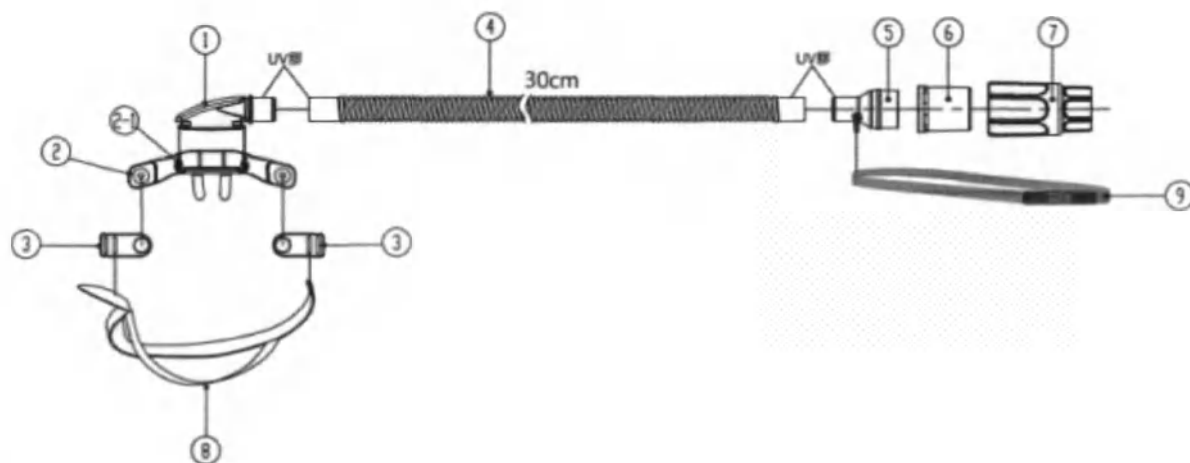
	3. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой, размер L.
--	---

1. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой

Изделие состоит из соединителя назальной канюли с гофрированной трубкой (1), назальной канюли (2) с носовыми зубцами (2.1), крепления для фиксирующей ленты на голову (3), гофрированной трубки (4), коннектора гофрированной трубки (5), вертлужного коннектора – внутренняя часть (6), вертлужного коннектора – внешняя часть (7), фиксирующей ленты для крепления на голове (8), фиксирующей ленты для крепления на шее (9), зажима для крепления к одежде (10).

Изделие изготовлено из материалов: полипропилен, поликарбонат, силикон, этиленвинилацетат, стиролбутадиенстирол, полиэстер, акрилонитрилбутадиенстирол.

Рис. №1 Схематическое изображение изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой



Оксигенотерапия высоким потоком используется для доставки большого количества кислорода пациентам, нуждающимся в кислородной терапии. Изделие подсоединяется через коннектор к трубке дыхательного контура (внутренний диаметр коннектора 22 мм) и далее к кислородному баллону или устройству, называемому концентратором кислорода.

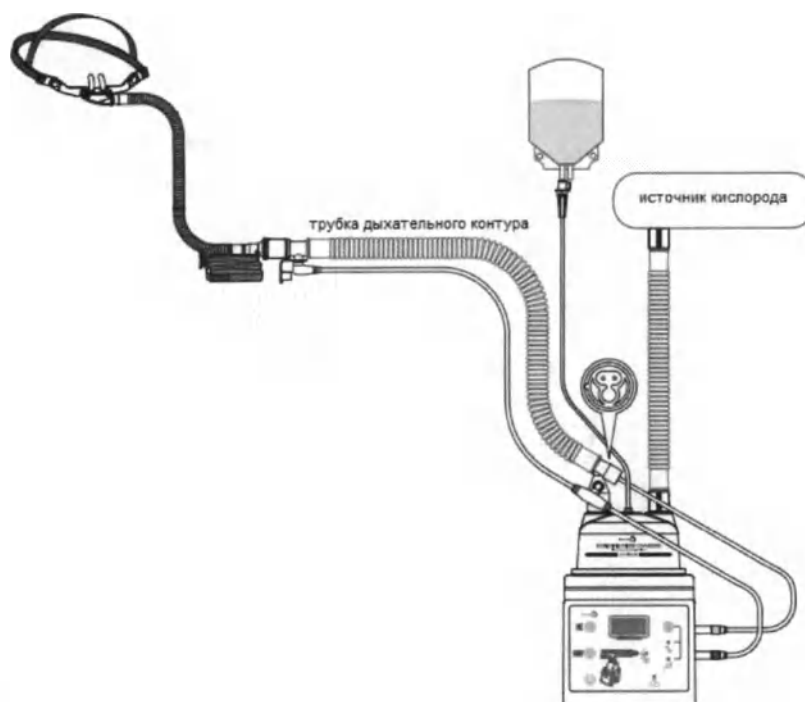


Рис. № 2 Внешний вид изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой



Таблица 2 – Технические параметры и характеристики изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой

Размер изделия	S	M	L
Длина гофрированной трубки, мм	300±30	300±30	300±30
Наружный диаметр гофрированной трубки, мм	13.2±0.2	13.2±0.2	13.2±0.2
Внутренний диаметр гофрированной трубки, мм	12±0.2	12±0.2	12±0.2
Длина носового зубца, мм	15±2	18.5±2	19.1±2
Наружный диаметр носового зубца, мм	5.0±0.8	6.0±0.8	7.3±0.8
Внутренний диаметр носового зубца, мм	4.3±0.8	5.5±0.8	6.7±0.8
Расстояние между носовыми зубцами, мм	9.8±1	9.3±1	11.3±1
Длина вертлужного коннектора, мм	27±2.7	27±2.7	27±2.7
Наружный диаметр вертлужного коннектора, мм	22±2.2	22±2.2	22±2.2
Внутренний диаметр вертлужного коннектора, мм	15.3±1.5	15.3±1.5	15.3±1.5
Длина фиксирующей ленты для крепления на шее, мм	900±90	900±90	900±90
Длина фиксирующей ленты для крепления на голове, мм	500±50	500±50	500±50
Максимальная скорость потока, л/мин	30±3	50±5	60±6

Масса изделия, г, не более	50	50	50
----------------------------	----	----	----

2. Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой

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

Изделие изготовлено из материалов: акрилонитрилбутадиенстирол, полиэтилен, силикон, нейлон.

Рис. 3 Схематическое изображение изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой

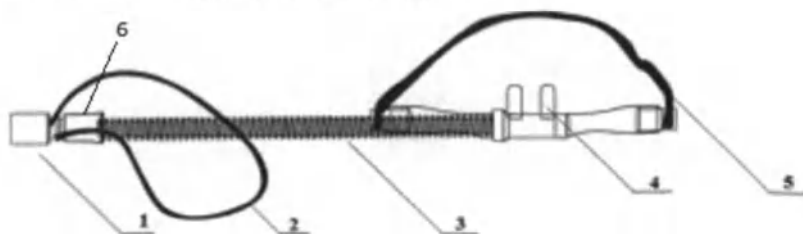
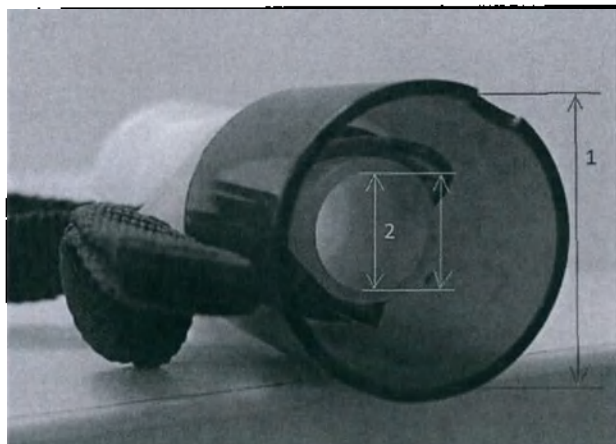


Рис. №4 Внешний вид изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой



Рис. №5 Внутреннее строение вертлужного коннектора изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой



Оксигенотерапия высоким потоком используется для доставки большого количества кислорода пациентам, нуждающимся в кислородной терапии. Изделие подсоединяется через коннектор к трубке дыхательного контура (внутренний диаметр коннектора 22 мм) и далее к кислородному баллону или устройству, называемому концентратором кислорода.

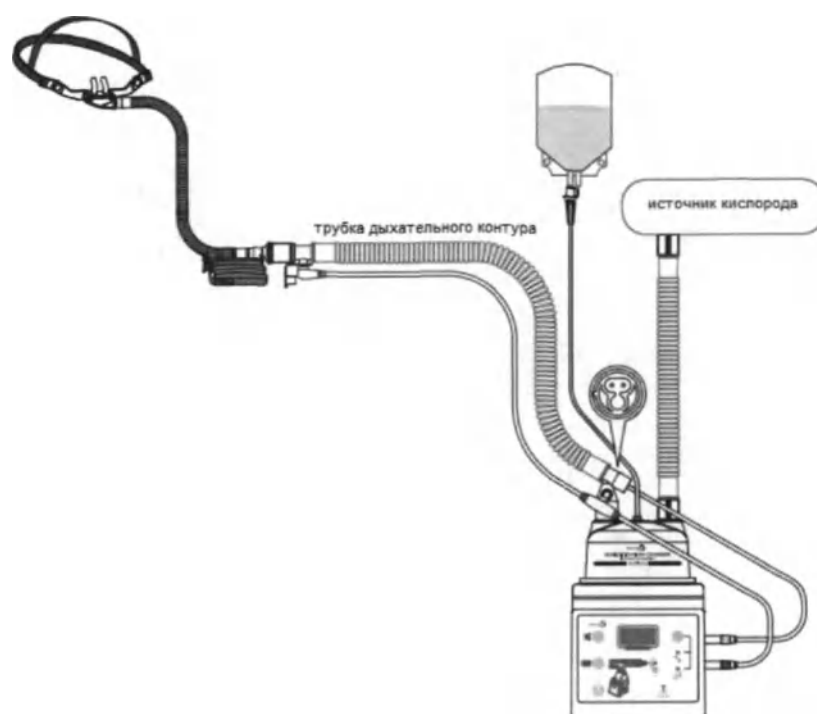


Таблица 3 – Технические параметры и характеристики изделия назального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой

Размер изделия	S	M	L
Длина гофрированной трубки, мм	270±25	270±25	270±25
Наружный диаметр гофрированной трубки, мм	12.3±2	12.3±2	12.3±2
Внутренний диаметр гофрированной трубки, мм	12±2	12±2	12±2
Длина носового зубца, мм	11.7±2	15.4±2	16.0±2
Наружный диаметр носового зубца, мм	5.3±1	5.5±1	6.9±1
Внутренний диаметр носового зубца, мм	4.5±0.5	4.5±0.5	6.1±0.5
Длина вертлужного коннектора, мм	30±3	30±3	30±3
Расстояние между носовыми зубцами, мм	9.5±1	9.2±1	11.5±1
Наружный диаметр вертлужного коннектора, мм	22.25±2.23	22.25±2.23	22.25±2.23
Внутренний диаметр вертлужного коннектора (1), мм	19.8±0.5	19.8±0.5	19.8±0.5
Внутренний диаметр вертлужного коннектора (2), мм	9.2±0.5	9.2±0.5	9.2±0.5
Длина фиксирующей ленты для крепления на шее, мм	850±20	850±20	850±20

Длина фиксирующей ленты для крепления на голове, мм	600±20	600±20	600±20
Максимальная скорость потока, л/мин	50±5	60±6	70±7
Масса изделия, г, не более	50	50	50

3. Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine

Изделие состоит из назальной канюли с носовыми зубцами (1), коннектора 15M/12F (4), фиксирующего кольца с цветовой кодировкой, обозначающей размер изделия (3) и трубки (2). Изделие изготовлено из материалов: поливинилхлорид и полипропилен.

Рис. № 6 Внешний вид изделия неонатального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine

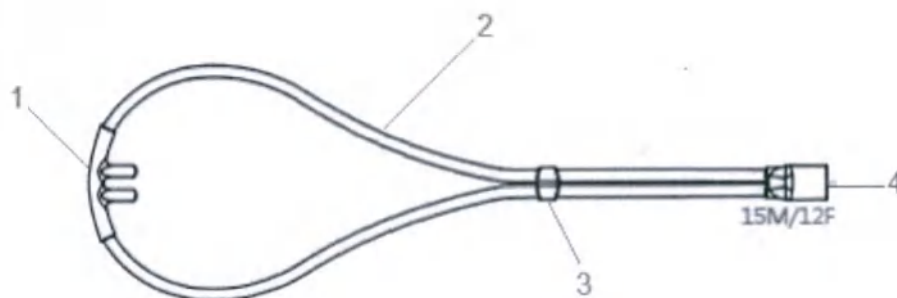


Рис. № 7 Внешний вид изделия неонатального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine



Оксигенотерапия высоким потоком используется для доставки большого количества кислорода пациентам, нуждающимся в кислородной терапии.

Это изделие соединяется либо с трубкой дыхательного контура, либо с кислородной трубкой. Для соединения с кислородной трубкой изделие сначала подсоединяется через коннектор к соединителю с внутренним диаметром 15 мм $\pm$ 1,5 мм (входящему в комплект изделия) и далее через соединитель подключается к кислородной трубке.



Для соединения с трубкой дыхательного контура соединитель не требуется и изделие соединяется напрямую через коннектор. Далее изделие, соединенное с трубкой дыхательного контура, присоединяется к кислородному баллону или устройству, называемому концентратором кислорода. Трубка дыхательного контура должна также иметь коннектор с внутренним диаметром 15 мм.

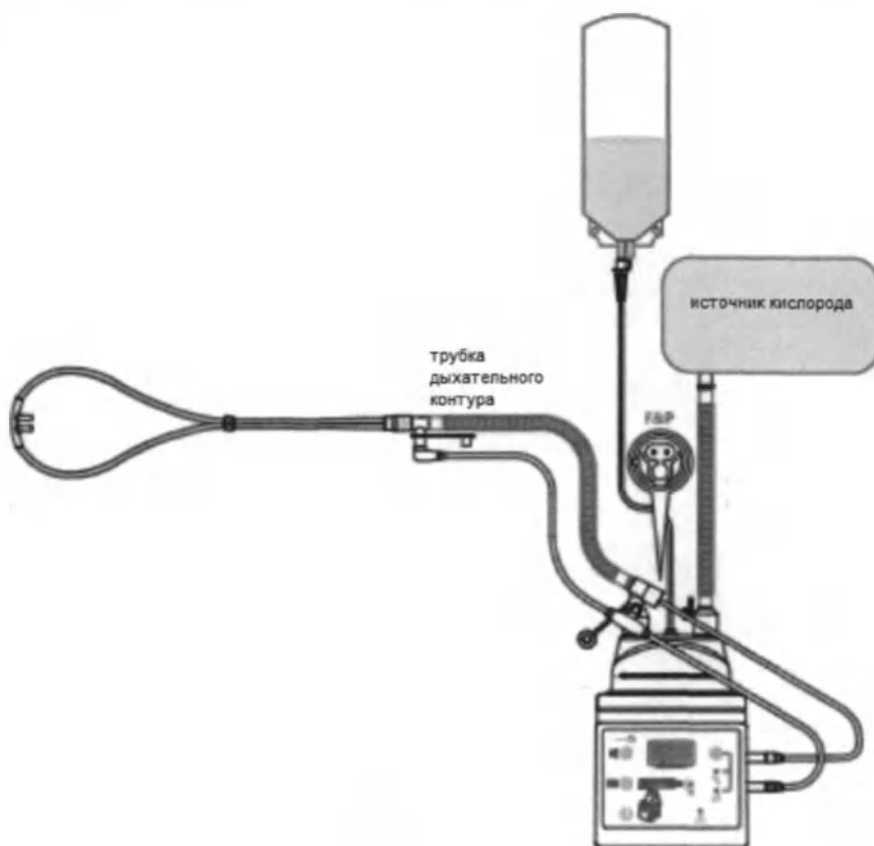


Таблица 4 – Технические параметры и характеристики изделия неонатального для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine

Размер изделия	0	1	2	3	4	5	6
Цветовая кодировка фиксирующего кольца	белый	зелёный	синий	оранжевый	жёлтый	бирюзово-голубой	фиолетовый
Длина трубки, мм	300±30	300±30	300±30	300±30	350±35	350±35	350±35
Наружный диаметр трубки, мм	4.3±0.4	4.3±0.4	4.3±0.4	4.3±0.4	5.5±0.5	5.5±0.5	5.5±0.5
Внутренний диаметр трубки, мм	2.9±0.2	2.9±0.2	2.9±0.2	2.9±0.2	4.0±0.4	4.0±0.4	4.0±0.4
Длина носового зубца, мм	11±1.6	11.4±1.6	10.8±1.6	11.8±1.6	13.9±1.6	14.3±1.6	14.8±1.6
Наружный диаметр носового зубца, мм	3±0.7	3±0.7	3.5±0.7	4±0.7	5.25±0.7	5.75±0.7	6.5±0.7
Внутренний диаметр носового зубца, мм	2.3±0.4	2.3±0.4	2.7±0.4	3.5±0.4	4.8±0.4	5.0±0.4	5.7±0.4
Расстояние между носовыми зубцами, мм	2.5±0.3	4.25±0.4	4.75±0.4	5±0.5	5.75±0.5	6.75±0.6	7.75±0.7
Длина коннектора 15M/12F, мм	27.3±2.7	27.3±2.7	27.3±2.7	27.3±2.7	27.3±2.7	27.3±2.7	27.3±2.7
Наружный диаметр коннектора 15M/12F, мм	15.25±1.5	15.25±1.5	15.25±1.5	15.25±1.5	15.25±1.5	15.25±1.5	15.25±1.5

Внутренний диаметр коннектора 15M/12F, мм	12.3±1.2	12.3±1.2	12.4±1.2	12.3±1.2	12.3±1.2	12.3±1.2	12.3±1.2
Внутренний диаметр коннектора для соединения изделия с кислородной трубкой (сторона пациента), мм	15.3±1.5	15.3±1.5	15.3±1.5	15.3±1.5	15.3±1.5	15.3±1.5	15.3±1.5
Наружный диаметр коннектора для соединения изделия с кислородной трубкой (сторона кислородной трубки), мм	6.3±0.6	6.3±0.6	6.3±0.6	6.3±0.6	6.3±0.6	6.3±0.6	6.3±0.6
Максимальная скорость потока, л/мин	2.5±0.25	2.5±0.25	2.5±0.25	2.5±0.25	15±1.5	15±1.5	15±1.5
Масса изделия, г, не более	50	50	50	50	50	50	50

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6. Комплектность изделия

Наименование	Количество, шт.
Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN, в зависимости от варианта исполнения и выбранного размера	1
Индивидуальная упаковка	1
Инструкция по применению	1

Указания по применению

Общие положения

- 1 Изделие для высокопоточной оксигенотерапии предназначено для однократного применения в рамках одного пациента.
- 2 Перед работой с изделием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не используйте изделие, если вы не поняли всех деталей;
- 3 Не используйте изделие по истечении срока годности.
- 4 Изделие предназначено для использования медицинским персоналом или пациентами, которые понимают и осознают функции медицинского изделия и прошли инструктаж медицинскими работниками.

Требования безопасности

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

Способ применения

Варианты исполнения изделий «Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой» и «Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой» предназначены для использования взрослыми.

Варианты исполнения изделий «Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine» предназначено для проведения кислородной терапии с высоким или низким потоком для пациентов в возрасте от недоношенных детей, младенцев и подростков.

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

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой;
Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой.

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер (бумага медицинская + ПЭТ).

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина × ширина) – не более 300×300 мм.

Индивидуальная упаковка:

Изделие неонатальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine.

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой полиэтиленовый пакет.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина × ширина) – не более 500×500 мм.

Транспортная упаковка

Герметично упакованные изделия во внешних индивидуальных упаковках в количестве не более 150 штук, помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона.

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота): не более 800 × 800 × 800 мм.

Маркировка

На варианты исполнения изделий «Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии с гофрированной трубкой» и «Изделие назальное для высокопоточной оксигенотерапии SmartLine, с гофрированной трубкой» нанесено буквенное обозначение размера изделия.

На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация о нестерильности изделия (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);

- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация о нестерильности изделия (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Таблица 7 – Манипуляционные символы

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе

	Запрет на повторное применение
	«Нестерильно»
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов

Условия и срок эксплуатации

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

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

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

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

Транспортирование

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 49 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- 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 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Гарантийные обязательства

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

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

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

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

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.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 811/2022 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2200876)

Unterschriftsbeglaubigung

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

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhafte 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, 2. August 2022

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, volkmanntmed.com
info@volkmanntmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие для высокопоточной оксигенотерапии VOLKMANN,
в вариантах исполнения
Версия 3 от 27.07.2022

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

Номер в реестре нотариальных действий 811/2022 U
Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notary@ungan-wegener.de
(Дело №: 2200876)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина 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, 2 августа 2022 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Александра Игоревна Алешина

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешиной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-4/78-2022-12-641*

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

25 (двадцать пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

