



www.vitalfarm.ru

media@vitalfarm.ru



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор

Андросов В.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, в вариантах исполнения

Исполнение: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое S «Виталфарм» пленочное

Производства ЗАО «Виталфарм»

Назначение медицинского изделия: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое S «Виталфарм» пленочное (далее - Устройство) предназначено для сердечно – легочной реанимации способом искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот».

Область применения медицинского изделия: для оказания первой помощи вне медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: медицинские работники, работники спасательных служб, и иные лица, оказывающие первую помощь вне медицинских учреждений.

Показания: при отсутствии у пострадавшего самостоятельного дыхания.

Характеристики:

Устройство является сборным и состоит из следующих частей:

1. Корпус с удлиненной частью (вставляется в рот реанимируемого);
2. Крышка с двумя отверстия (обеспечивает движение потока воздуха в сторону реанимируемого);
3. Гигиеническая защитная пленка, выполненная в виде прямоугольной салфетки с отверстием в центре, располагается между частями устройства и предотвращает тактильный контакт реанимируемого и реанимирующего, выполняя также функцию внутреннего обратного клапана.

Основные размеры:

Устройство: длина, мм – $40 \pm 8,0$; ширина, мм – $28 \pm 7,0$;

высота, мм - $20 \pm 5,0$.

Гигиеническая защитная пленка: длина, мм – $210 \pm 40,0$;

ширина, мм – $145 \pm 30,0$.

Масса устройства, г: $10,0 \pm 5,0$

Применение: Положить пострадавшего на ровную поверхность. Ослабить его одежду и очистить его рот чистым платком. Запрокинуть голову пострадавшего. Устройство выступающей частью вставить в рот пострадавшего, расправив на лице гигиеническую защитную пленку. Приподнять подбородок пострадавшего и зажать нос. Сделать максимальный выдох через устройство. Повторить несколько раз. **ВНИМАНИЕ!** Для однократного применения.

Риски применения:

- не использовать после истечения срока годности;
- имеются противопоказания.

Противопоказания: Не использовать изделие при образовании трещин, деформаций, влияющих на эксплуатационные свойства.

Побочные эффекты – отсутствуют.

Комплектность: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое S «Виталфарм» пленочное – 1 шт., потребительская упаковка – 1шт., этикетка / инструкция по применению – 1 шт.

Транспортирование и хранение: Хранение и транспортирование при температуре от - 30°С до + 45°С при относительной влажности воздуха не выше 80%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и растворителей волокна.

Утилизация: Изделия, использованные при процедурах, утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Потребительскую упаковку, вышедшую из строя, утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о сертификации: Не подлежит обязательной сертификации и декларированию.

Условия эксплуатации УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150-69.

Срок годности: не ограничен.

Гарантийный срок хранения: 12 месяцев.

Дата изготовления и номера партии:

Указываются на упаковке или этикетке.

Производитель/уполномоченная организация:

ЗАО «Виталфарм» Россия, 187322, Ленинградская область, Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая д.2, т/ф: +7 (812)335-05-85, www.vitalfarm.ru.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
3 листа (ов)
Генеральный директор
ЗАО «Виталфарм»



Андросов В



www.vitalfarm.ru

media@vitalfarm.ru

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор



Андросов В.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, в вариантах исполнения

Исполнение: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое S «Виталфарм»

Производства ЗАО «Виталфарм»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Назначение медицинского изделия: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое S «Виталфарм» (далее - Устройство) предназначено для сердечно – легочной реанимации способом искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот».

Область применения медицинского изделия: для оказания первой помощи вне медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: медицинские работники, работники спасательных служб, и иные лица, оказывающие первую помощь вне медицинских учреждений.

Показания: при отсутствии у пострадавшего самостоятельного дыхания.

Характеристики:

Устройство является сборным и состоит из следующих частей:

1. Корпус с удлиненной частью (вставляется в рот реанимируемого);
2. Крышка с двумя отверстия (обеспечивает движение потока воздуха в сторону реанимируемого);
3. Гигиеническая пленка с отверстием, располагается между частями корпуса, выполняет функцию внутреннего обратного клапана: при выдохе реанимируемого закрывает отверстия в крышке устройства, предотвращая прохождение воздуха в сторону реанимирующего.

Основные размеры:

Устройство: длина, мм – $40 \pm 8,0$; ширина, мм – $28 \pm 7,0$;

высота, мм - $20 \pm 5,0$.

Масса устройства, г: $10,0 \pm 5,0$

Применение: Положить пострадавшего на ровную поверхность. Ослабить его одежду и очистить его рот чистым платком. Запрокинуть голову пострадавшего. Устройство выступающей частью вставить в рот пострадавшего. Приподнять подбородок пострадавшего и зажать нос. Сделать максимальный выдох через устройство. Повторить несколько раз.

ВНИМАНИЕ! Для однократного применения.

Риски применения:

- не использовать после истечения срока годности;
- имеются противопоказания.

Противопоказания: Не использовать изделие при образовании трещин, деформаций, влияющих на эксплуатационные свойства.

Побочные эффекты – отсутствуют.

Комплектность: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот –

Устройство – Рот» одноразовое S «Виталфарм» – 1 шт., потребительская упаковка – 1 шт., этикетка / инструкция по применению – 1 шт.

Транспортирование и хранение: Хранение и транспортирование при температуре от - 30°C до + 45°C при относительной влажности воздуха не выше 80%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и растворителей волокна.

Утилизация: Изделия, использованные при процедурах, утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Потребительскую упаковку, вышедшую из строя, утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о сертификации: Не подлежит обязательной сертификации и декларированию.

Условия эксплуатации УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150-69.

Срок годности: не ограничен.

Гарантийный срок хранения: 12 месяцев.

Дата изготовления и номера партии:

Указываются на упаковке или этикетке.

Производитель/уполномоченная организация:

ЗАО «Виталфарм» Россия, 187322, Ленинградская область, Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая д.2, т/ф: +7 (812)335-05-85, www.vitalfarm.ru.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

3 листа (ов)

Генеральный директор
ЗАО «Виталфарм»

Андросов В





www.vitalfarm.ru

media@vitalfarm.ru

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор



Андросов В.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, в вариантах исполнения

Исполнение: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое пленочное «Виталфарм»

Производства ЗАО «Виталфарм»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Назначение медицинского изделия: _ Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое пленочное - «Виталфарм» (далее - Устройство) предназначено для сердечно – легочной реанимации способом искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот».

Область применения медицинского изделия: для оказания первой помощи вне медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: медицинские работники, работники спасательных служб, и иные лица, оказывающие первую помощь вне медицинских учреждений.

Показания: при отсутствии у пострадавшего самостоятельного дыхания

Характеристики:

Состав устройства: Устройство является сборным и состоит из следующих частей:

1. Корпус Устройства состоит из 2 частей: укороченной (вставляется в рот реанимируемого) и удлиненной (производится выдох реанимирующего):

- укороченная часть корпуса устройства имеет 6 специальных отверстий, которые при выдохе реанимируемого обеспечивают отток воздуха в сторону реанимируемого;

- удлиненная часть корпуса устройства имеет внутреннее отверстие диаметром меньше, чем затворный лепесток обратного клапана, что предотвращает прохождение воздуха в обратном направлении (в сторону реанимирующего) через Устройство;

2. Внутренний обратный клапан, располагается между частями корпуса, выполнен в виде круглого пленочного диска, в центре которого имеется затворный лепесток. Внутренний обратный клапан выполняет две функции:

- при выдохе реанимирующего пленочный диск закрывает 6 специальных отверстий в укороченной части корпуса устройства, обеспечивая прохождение воздуха в сторону реанимируемого через Устройство;

- при выдохе реанимируемого затворный лепесток закрывает внутреннее отверстие в удлиненной части корпуса устройства, предотвращая прохождение воздуха в обратном направлении (в сторону реанимирующего) через Устройство;

3. Гигиеническая защитная пленка, выполненная в виде прямоугольной салфетки с отверстием в центре, располагается между частями корпуса и предотвращает тактильный контакт реанимируемого и реанимирующего.

Основные размеры:

Корпус устройства: длина, мм – $70 \pm 3,0$; диаметр, мм – $50 \pm 3,0$.

Гигиеническая защитная пленка: длина, мм – $210 \pm 40,0$; ширина, мм – $145 \pm 30,0$.

ВЛТС.939.550 – 002И

Масса устройства, г: 15,0±3,0

Применение: Подготовка к применению: положить пострадавшего на ровную поверхность. Ослабить его одежду и очистить его рот чистым платком. Маску положить на лицо (гигиеническую защитную пленку не прижимать). Устройство вставить между челюстями пострадавшего. Приподнять голову пострадавшего и зажать нос. Сделать максимальный выдох через мундштук. На 2 выдоха спасателя делается 30 надавливаний на грудину на глубину не менее 5–6 см. Объем единичного вдоха должен быть не больше обычного (400-600 мл). **ВНИМАНИЕ!** Для однократного применения.

Риски применения:

- не использовать после истечения срока годности;
- имеются противопоказания.

Противопоказания: Не использовать изделие при образовании трещин, деформаций, влияющих на эксплуатационные свойства.

Побочные эффекты – отсутствуют.

Комплектность: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое пленочное «Виталфарм» – 1 шт., потребительская упаковка – 1 шт., этикетка / инструкция по применению – 1 шт.

Транспортирование и хранение: Хранение и транспортирование при температуре от - 30°C до + 45°C при относительной влажности воздуха не выше 80%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и растворителей волокна.

Утилизация: Изделия, использованные при процедурах, утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Потребительскую упаковку, вышедшую из строя, утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о сертификации: Не подлежит обязательной сертификации и декларированию.

Условия эксплуатации УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150-69.

Срок годности: не ограничен.

Гарантийный срок службы: 12 месяцев.

Дата изготовления и номера партии:

Указываются на упаковке или этикетке.

Производитель/уполномоченная организация:

ЗАО «Виталфарм» Россия, 187322, Ленинградская область, Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая д.2, т/ф: +7 (812)335-05-85, www.vitalfarm.ru.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
3 листа (ов)
Генеральный директор
ЗАО «Виталфарм»

Андросов Е





www.vitalfarm.ru

media@vitalfarm.ru

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор



Айдросов В.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм» по ТУ 32.50.13-047-85535470-2017, в вариантах исполнения

Исполнение: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм»

Производства ЗАО «Виталфарм»

Назначение медицинского изделия: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм» (далее - Устройство) предназначено для сердечно – легочной реанимации способом искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот».

Область применения медицинского изделия: для оказания первой помощи вне медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: медицинские работники, работники спасательных служб, и иные лица, оказывающие первую помощь вне медицинских учреждений.

Показания: при отсутствии у пострадавшего самостоятельного дыхания.

Характеристики:

Состав устройства:

Устройство является сборным и состоит из следующих частей:

1. Корпус Устройства состоит из 2 частей: укороченной (вставляется в рот реанимируемого) и удлиненной (производится выдох реанимирующего):

- укороченная часть корпуса устройства имеет 6 специальных отверстий, которые при выдохе реанимируемого обеспечивают отток воздуха в сторону реанимируемого;

- удлиненная часть корпуса устройства имеет внутреннее отверстие диаметром меньшее, чем затворный лепесток обратного клапана, что предотвращает прохождение воздуха в обратном направлении (в сторону реанимирующего) через Устройство;

2. Внутренний обратный клапан, располагается между частями корпуса, выполнен в виде круглого пленочного диска, в центре которого имеется затворный лепесток. Внутренний обратный клапан выполняет две функции:

- при выдохе реанимирующего пленочный диск закрывает 6 специальных отверстий в укороченной части корпуса устройства, обеспечивая прохождение воздуха в сторону реанимируемого через Устройство;

- при выдохе реанимируемого затворный лепесток закрывает внутреннее отверстие в удлиненной части корпуса устройства, предотвращая прохождение воздуха в обратном направлении (в сторону реанимирующего) через Устройство.

Основные размеры:

Корпус устройства: длина, мм – $70 \pm 3,0$; диаметр, мм – $50 \pm 3,0$.

Масса устройства, г: $15,0 \pm 3,0$

Применение: Подготовка к применению: положить пострадавшего на ровную поверхность. Ослабить его одежду и очистить его рот чистым платком. Устройство вставить между челюстями пострадавшего. Приподнять голову

ВЛТС.939.550 – 001И

пострадавшего и зажать нос. Сделать максимальный выдох через мундштук. На 2 выдоха спасателя делается 30 надавливаний на грудину на глубину не менее 5–6 см. Объем единичного вдоха должен быть не больше обычного (400–600 мл). **ВНИМАНИЕ!** Для однократного применения.

Условия эксплуатации УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150-69.

Риски применения:

- не использовать после истечения срока годности;
- имеются противопоказания.

Противопоказания: Не использовать изделие при образовании трещин, деформаций, влияющих на эксплуатационные свойства.

Побочные эффекты – отсутствуют.

Комплектность: Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот» одноразовое «Виталфарм» – 1 шт., потребительская упаковка – 1 шт., этикетка / инструкция по применению – 1 шт.

Транспортирование и хранение: Хранение и транспортирование при температуре от - 30°C до + 45°C при относительной влажности воздуха не выше 80%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и растворителей волокна.

Утилизация: Изделия, использованные при процедурах, утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Потребительскую упаковку, вышедшую из строя, утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о сертификации: Не подлежит обязательной сертификации и декларированию.

Условия эксплуатации УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150-69.

Срок годности: не ограничен.

Гарантийный срок хранения: 12 месяцев.

Дата изготовления и номер партии:

Указываются на упаковке или этикетке.

Производитель/уполномоченная организация:

ЗАО «Виталфарм» Россия, 187322, Ленинградская область, Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая д.2, т/ф: +7 (812)335-05-85, www.vitalfarm.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

3 листа (ов)

Генеральный директор
ЗАО «Виталфарм»

Андросов В



05.03.2020