



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мешки для эвакуации органов VOLKMANN

Версия 2

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ.....	5
СТЕРИЛЬНОСТЬ.....	10
КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	12
УПАКОВКА	21
МАРКИРОВКА.....	23
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	28
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	28
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	28
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ...28	
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	28
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ...29	
УТИЛИЗАЦИЯ.....	29
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	30
СРОКИ ХРАНЕНИЯ	30
РЕКЛАМАЦИИ.....	30
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	30

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Сайт: volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC.

8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan
(ЮНИМАКС МЕДИКАЛ СИСТЕМС ИНК.

8F-2, № 127, Лэйн 235, Пао Чао-Роуд, район Синьдянь, Нью-Тайбэй Сити 23145,

Тайвань

Тел.: +886-2-8919-1698, Факс: +886-2-8919-1528, сайт: www.unimaxmeds.com, e-mail:
unimax@unimaxmeds.com).

No.37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie, Township, Yilan County 268 Taiwan;
(№ 37, Сек. 2. Лигонг 1ст Рд.. Вужие, Тауншип, Йилан Коунтри 268 Тайвань).

Kaiwei (Shenzhen) Co., Ltd. 3~4F, 1#, BinhaiMingzhu Industrial Park, Gongming Town,
Shenzhen, Guangdong, China

(Каивей (Схенжен) Ко., Лтд. 3~4Ф. 1#. БинхайМингжу Индустриал Парк, Гонгминг
Таун. Схенжен, Гуангдонг, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113,
корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки для эвакуации органов VOLKMANN, в вариантах исполнения

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки для эвакуации органов VOLKMANN, варианты исполнения:

I. Мешки для эвакуации органов (далее – мешки):

1. Мешок для эвакуации органов с проводником, объем 210 мл;
2. Мешок для эвакуации органов с проводником, объем 750 мл;
3. Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником, объем 210 мл;

4. Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником, объем 750 мл;
5. Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником, объем 200 мл;
6. Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником, объем 750 мл.

II. Сачки для эвакуации органов (далее – сачки):

1. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм;
2. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 330 мл, диаметр штока 10 мм;
3. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 750 мл, диаметр штока 10 мм;
4. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 1850 мл, диаметр штока 12 мм;
5. Сачок для эвакуации органов с системой доставки, объем 1850 мл, диаметр штока 15 мм;
6. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 240 мл, диаметр штока 10 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Мешки для эвакуации органов VOLKMANN» предназначено для использования при малоинвазивных полостных операциях (например, лапароскопических), когда требуется извлечь из организма пациента образец или остатки органов и тканей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Мешки для эвакуации органов VOLKMANN» – это стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента, применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Климатические условия эксплуатации:

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

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Извлечь мешок/ сачок из упаковки;

- 2) Проверить комплектность;
- 3) Поместить мешок/сачок в троакар соответствующего размера (диаметра);
- 4) Извлечь мешок из проводника(канюли) в брюшную полость;
- 5) Расправить мешок;
- 6) Поместить препарат в мешок. Препарат не должен выступать за край мешка;
- 7) Закрывать (затянуть) край мешка;
- 8) Извлечь край мешка/сачка через отверстие для троакара;
- 9) Удалить препарат или часть препарата из мешка для возможности извлечения мешка/сачка через разрез в брюшной полости (троакарное отверстие);
- 10) Извлечь мешок/сачок из брюшной полости.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Медицинское изделие: «Мешки для эвакуации органов VOLKMANN» (далее по тексту лезвия) изготовлены из материалов, перечень которых приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Мешок для эвакуации органов с проводником			
1 Мешок	ПУ	PU101	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
2 Проводник	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРАЙШЕН), Тайвань
3 Резинка мешка	Силикон	ZY-850	Dongguan New Oriental Chemical Co., Ltd. (Донггуан Нев Ориентал Кемикал Ко. Лтд.), Китай
Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником			
1 Мешок	ПУ	PU101	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
2 Проводник	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРАЙШЕН), Тайвань

3 Фиксирующая петля	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником			
1 Внутренний проводник	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРАЙШЕН), Тайвань
2 Колпачок проводника	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРАЙШЕН), Тайвань
3 Наружный проводник	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРАЙШЕН), Тайвань
4 Мешок	ПУ	PU101	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
5 Струна с эффектом памяти	Нержавеющая сталь	SUS301	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
6 Оболочка струны	ПТФЭ	LK-006	Shanghai liankun electronic material Co., LTD (Шанхай лианкун электроник материал Ко.. Лтд), Китай
7 Термоусадочная трубка №1	ПВХ	MA00423 D72TF13IB	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (СУНДЕР БИМЕДИКАЛ ТЕХ КО.. Лтд.), Тайвань
8 Колпачок трубки	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай

9 Термоусадочная трубка №2	ПВХ	MA00423 D72TF13IB	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (СУНДЕР БИМЕДИКАЛ ТЕХ КО.. ЛТД.), Тайвань
Сачок для эвакуации органов, с системой доставки (за исключением варианты исполнения медицинского изделия «Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм»)			
1 Шток	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань
2 Прокладка	Силикон	ZY-850	Dongguan New Oriental Chemical Co., Ltd. (Донггуан Нев Ориентал Кемикал Ко.. Лтд.), Китай
3 Рукоятка с двумя кольцами	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань
4 Пружина	Медь	CB9418866	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
5 Фиксатор №1	ПК	141R -111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
6 Фиксатор №2	ПК	141R -111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
7 Термоусадочная трубка №1	ПВДФ	182702	CHANGYUAN ELECTRONICS GROUP Co.,Ltd. (ЧАНГЮАН ЕЛЕКТРОНИКС ГРУП Ко..Лтд.), Китай
8 Термоусадочная трубка №2	ПВДФ	182702	CHANGYUAN ELECTRONICS GROUP Co.,Ltd. (ЧАНГЮАН

			ЕЛЕКТРОНИКС ГРУП Ко..Лтд.), Китай
9 Кольцо мешка	Нержавеющая сталь	SUS301	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
10 Коннектор	ПК	141R -111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
11 Наружный стержень	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
12 Держатель нити	ПК	141R -111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
13 Пружина	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
14 Рукоятка с одним кольцом	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань
15 Мешок	ПУ	PU101	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
16 Нить	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
17 Штифт	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм			
1 Подвижное устройство забора мешка	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ &

			ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань
2 Соединительная трубка	Силикон	ZY-850	Dongguan New Oriental Chemical Co., Ltd. (Донггуан Нев Ориентал Кемикал Ко.. Лтд.), Китай
3 Фиксатор шайбы	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань
4 Шайба	Силикон	ZY-850	Dongguan New Oriental Chemical Co., Ltd. (Донггуан Нев Ориентал Кемикал Ко.. Лтд.), Китай
5 Упор для пальцев	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань
6 Рабочая часть (шток)	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
7 Металлическое кольцо	Нержавеющая сталь	SUS301	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
8 Термоусадочная трубка	ПВДФ	182702	CHANGYUAN ELECTRONICS GROUP Co.,Ltd. (ЧАНГЮАН ЕЛЕКТРОНИКС ГРУП Ко..Лтд.), Китай
9 Внутренний стержень	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продукт Ко.. Лтд.), Китай
10 Нить	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США

11 Мешок	ПУ	PU101	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
12 Коннектор	АБС	TAIRILAC AG1000	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА ХЕМИКАЛ & ФАЙБРИ КОРПОРЕЙШЕН), Тайвань

Примечание:

ПУ – полиуретан;

ПП – полипропилен

ПК – поликарбонат

ПВХ - поливинилхлорид

АБС – акрилонитрилбутадиенстирол;

ПТФЭ – политетрафторэтилен

ПВДФ - поливинилиденфторид

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Таблица 2 - Сведения о стерилизации

Параметр	Данные	Данные с допуском
Вакуум		
Уровень вакуума	-70 кПа	-70±3 кПа
Время выдержки вакуума	10 мин	10±2 мин
Увлажнение		
Повышение давления	3 кПа	3±2 кПа
Температура камеры	58°C	50~60°C
Влажность	/	30~90%
Введение ЭО		
Повышение давления	50 кПа	50±5 кПа
Использованная масса ЭО	20 кг	20±1 кг
Выдержка ЭО		
Время воздействия	240 мин	± 2 мин
Температура камеры	58°C	50~62°C
Влажность камеры	/	30~90%
Промывка		
Уровень вакуума	-60 кПа	-60±5 кПа

Терминальное давление	-10 кПа	-10±5 кПа
-----------------------	---------	-----------

Уровень гарантированной стерильности SAL для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2007

Вовремя валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135:2014 Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств

- EN ISO 11138-1:2006 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования

- EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида

- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах

- EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы. Часть 2. Испытание бесплодия, выполняемое при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации

- ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксида.

- EN 556: 1: 2001 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

Изделие стерилизуется этиленоксидом согласно ENISO11135-1, показатель биологической совместимости соответствует ENISO -10993-1. Результаты проведенных испытаний приведены в таблице 7.

Таблица 3 – Результаты испытаний

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует ENISO10993-5
2	Сенсибилизация	Соответствует ENISO10993-10
3	Внутрикожная реактивность	Соответствует ENISO10993-10

4	Остаточные количества этиленоксида (EO)	Соответствует ENISO10993-7
---	---	----------------------------

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мешок для эвакуации органов с проводником представляет собой мешок из мягкого и прочного полиуретана конусообразной формы, у основания которого расположена гибкая резинка мешки, выполненная из силикона для прочного крепления и герметичного закрытия мешка после погружения препарата. Доставка мешка осуществляется с помощью эндоскопического оборудования, путем изъятия из специального полога с одной стороны проводника.

Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником представляет собой мешок из мягкого и прочного полиуретана конусообразной формы, на конце мешка расположена фиксирующая петля в виде упругой нейлоновой нити, с помощью которой осуществляется прочное и герметичное закрытие мешка после эвакуации препарата. Доставка мешка осуществляется с помощью эндоскопического оборудования, путем изъятия из специального полога с одной стороны проводника.

Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником представляет собой мешок из мягкого и прочного полиуретана конусообразной формы, на конце мешка расположена струна с эффектом памяти из упругого металла, сохраняющего свои свойства после деформации, тем самым обеспечивая эффект памяти. Доставка мешка осуществляется с помощью эндоскопического оборудования, путем изъятия из специального полога с одной стороны проводника.

Внешний вид мешков должен соответствовать рисункам 1-6.

Рис. № 1 – Внешний вид мешка для эвакуации органов с проводником



Рис. № 2 – Схематическое изображение мешка для эвакуации органов с проводником

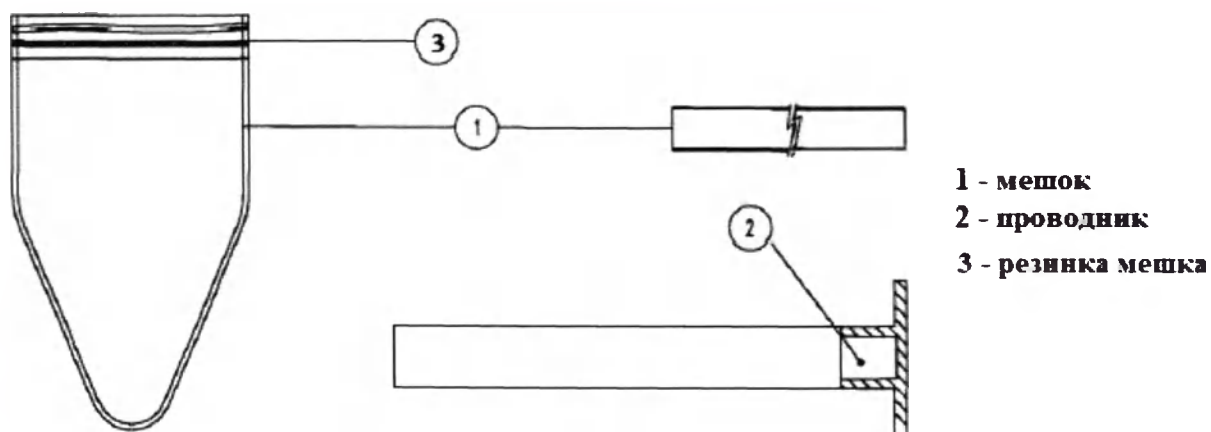


Рис. № 3 – Внешний вид мешка для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником



Рис. № 4 – Схематическое изображение мешка для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником

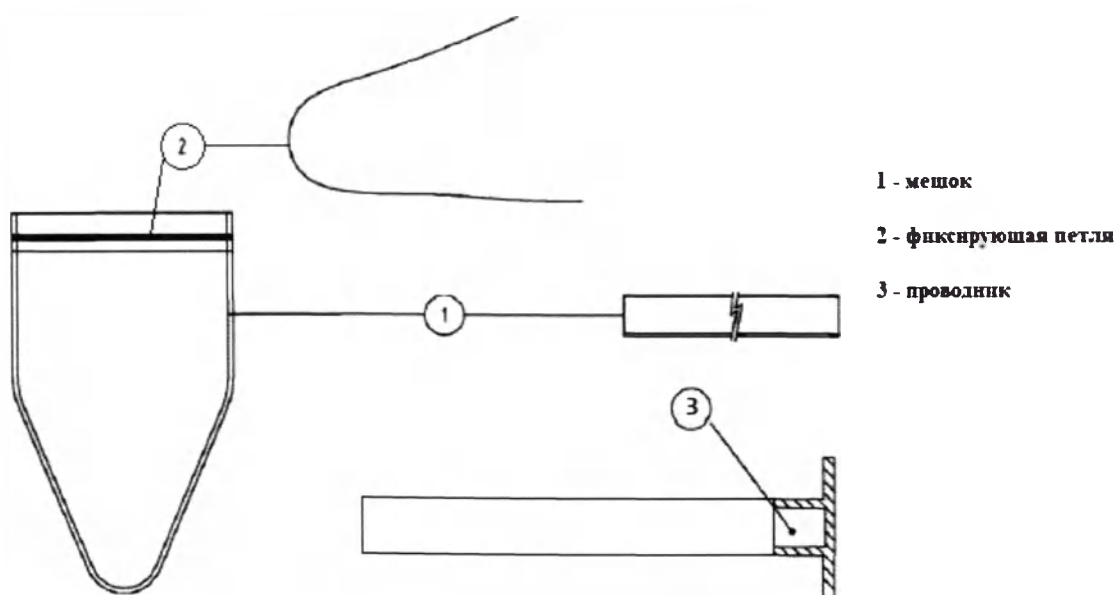


Рис. № 5 – Внешний вид мешка для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником



Рис. № 6 – Схематическое изображение мешка для эвакуации органов со струной и эффектом памяти и проводником

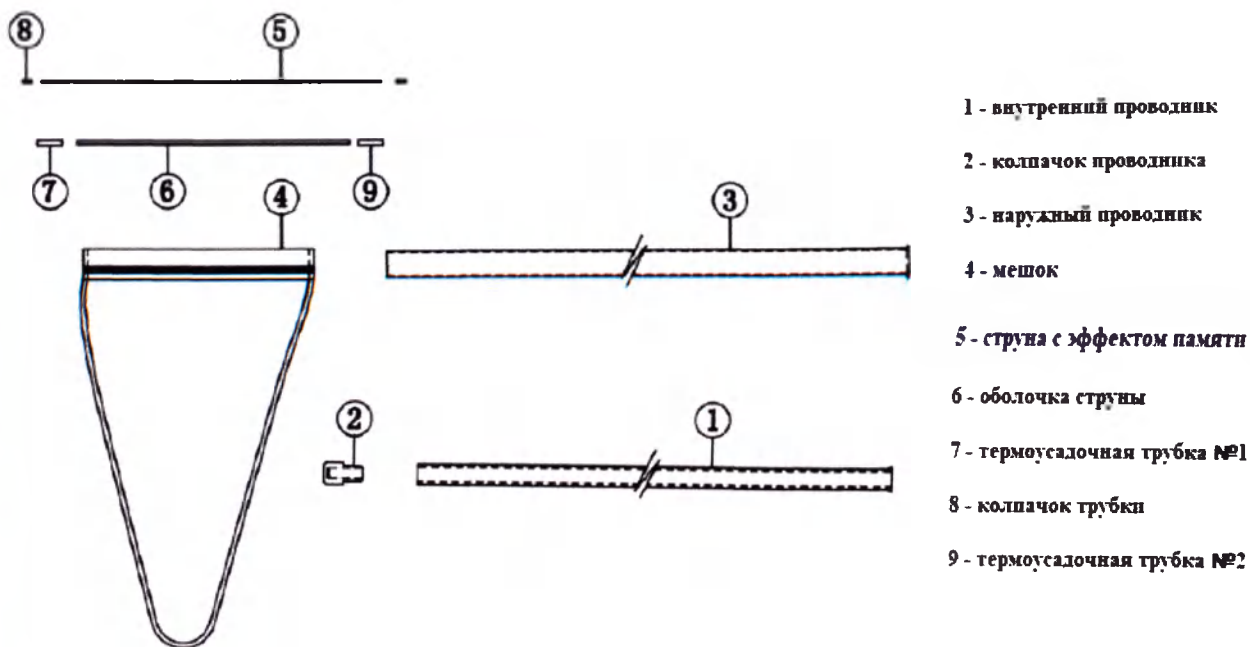


Таблица 4 – Технические параметры и характеристики мешков

Наименование	Мешок для эвакуации органов с проводником		Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником		Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником	
	210 ± 10	750 ± 10	210 ± 10	750 ± 10	200 ± 10	750 ± 10
Объем, мл	210 ± 10	750 ± 10	210 ± 10	750 ± 10	200 ± 10	750 ± 10
Габаритные размеры мешка (длина×ширина×высота), мм	151.5×87.5×151.5, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	170×145×170, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	161×96×161, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	170×145×170, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	161×96×161, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	177×140×177, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм
Наружный диаметр проводника, мм	9,9 ± 0,1	9,9 ± 0,1	9,9 ± 0,1	9,9 ± 0,1	10,2 ± 0,1	10,2 ± 0,1
Внутренний диаметр проводника, мм	8,7 ± 0,1	8,7 ± 0,1	8,7 ± 0,1	8,7 ± 0,1	9,3 ± 0,1	9,3 ± 0,1
Длина проводника, мм	220 ± 10	220 ± 10	220 ± 10	220 ± 10	228 ± 10	228 ± 10
Длина фиксирующей петли, мм	-	-	850 ± 10	850 ± 10	-	-
Диаметр фиксирующей петли, мм	-	-	0,52 ± 0,1	0,52 ± 0,1	-	-
Длина струны с эффектом памяти, мм	-	-	-	-	310 ± 10	410 ± 10
Диаметр струны с эффектом памяти, мм	-	-	-	-	0,5 ± 0,1	0,5 ± 0,1

Масса изделия, г, не более	50	65	60	75	75	90
Выдерживает вес, г, не более	210	750	210	750	200	750

Прочность на разрыв фиксирующей петли: 17 кг.

Прочность на разрыв струны с эффектом памяти: 110 кг.

Внешний вид сачков должен соответствовать рисунку 7-10.

Рис. № 7 – Внешний вид сачка для эвакуации органов (за исключением за исключением варианты исполнения медицинского изделия «Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм»)



Рис. № 8 – Схематическое изображение сачка (за исключением за исключением варианты исполнения медицинского изделия «Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм»)

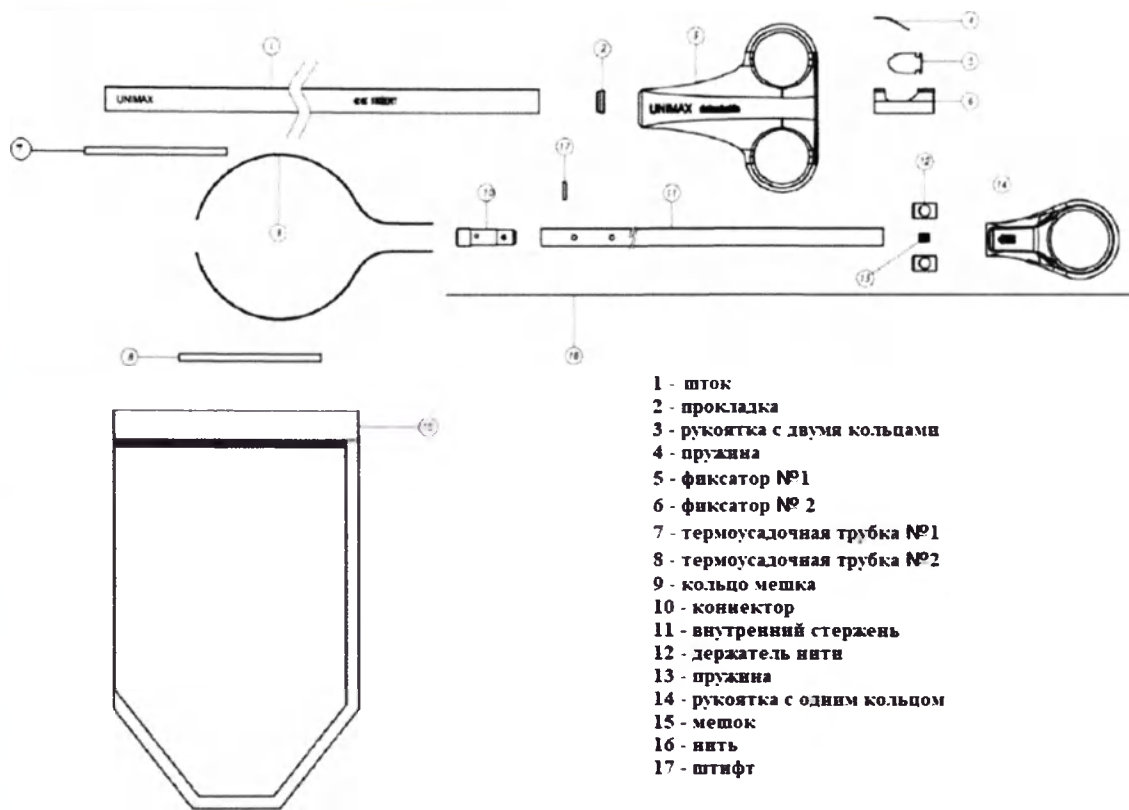


Рис. № 9 – Внешний вид сачка для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм



Рис. № 10 – Схематическое изображение сачка для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм

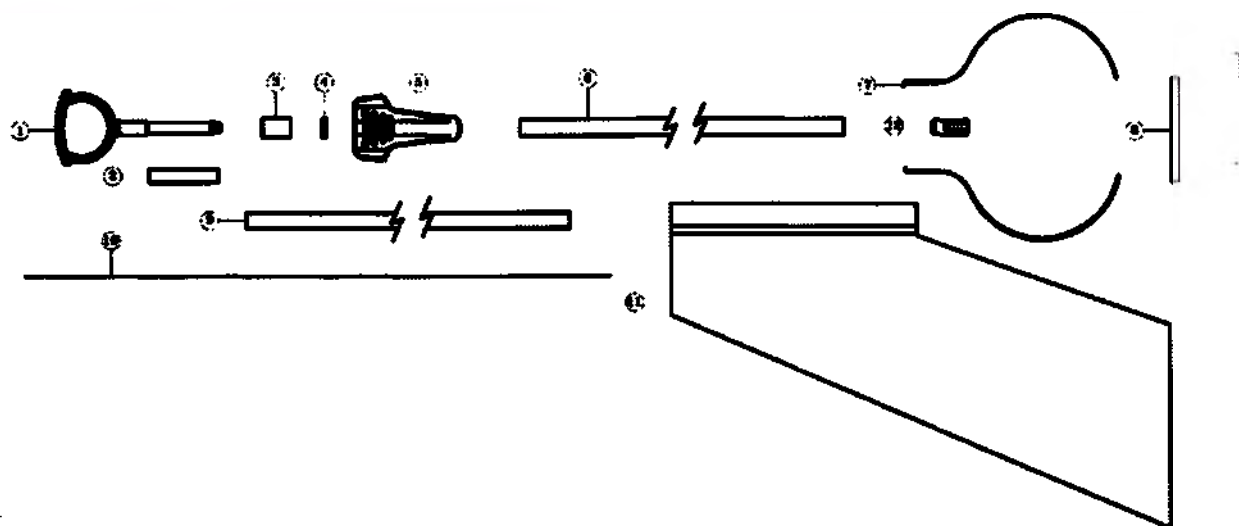


Таблица 5 - Технические параметры и характеристики сачков

Наименование	Сачок для эвакуации органов, с системой доставки					
Объем, мл	120 ± 10	240 ± 10	330 ± 10	750 ± 10	1850 ± 10	
Габаритные размеры мешка (длина×ширина×высота), мм	176×65.33×109.63, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	156×101×156, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	156.5×97×156.5, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	177×140×177, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	262×203.5×262, допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 5 мм	
Диаметр кольца мешка, мм	70,6 ± 5	73,6 ± 5	73,6 ± 5	100,45 ± 5	146 ± 5	
Наружный диаметр рабочей части (штока), мм	5,0 ± 1	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 11	12 ± 1	15 ± 1
Внутренний диаметр	4,5 ± 1	9 ± 1	9 ± 1	9 ± 1	11 ± 1	13 ± 1

рабочей части (штока), мм						
Длина рабочей части (штока), мм	249,5 ± 10	338 ± 10	338 ± 10	338 ± 10	334,9 ± 10	
Диаметр внутреннего стержня, мм	4,3 ± 1	6,9 ± 1	6,9 ± 1	6,9 ± 1	9,7 ± 1	11,7 ± 1
Длина внутреннего стержня, мм	330 ± 10	380 ± 10	380 ± 10	380 ± 10	382,7 ± 10	
Длина нити, мм	850 ± 10					
Диаметр нити, мм	0,52 ± 0,1					
Габаритные размеры рукоятки с двумя кольцами (длина х ширина×высота), мм	-	75×16.5×74, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 1 мм				
Габаритные размеры рукоятки с одним кольцом (длина х ширина×высота), мм	-	57×16×35, допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 1 мм				
Диаметр колец, расположенных на рукоятках, мм, не более	-	30				
Габаритные размеры упора для пальцев	34,5×5×21, допустимое отклонение	-	-	-	-	

длина х ширина×высот а), мм	длины и высоты ± 1 мм, ширины ± 0,1 мм					
Габаритные размеры подвижного устройства забора мешка (длина х ширина×высот а), мм	21×3×23,5, допустимое отклонение длины и высоты ± 1 мм, ширины ± 0,1 мм	-	-	-	-	
Масса изделия, г, не более	50	85	110	160	220	240
Выдерживает вес, г, не более	120	240	330	750	1850	1850

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка:

Мешки поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из формованного твердого полимера. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×80×30 мм;
- масса, не более – 250 г.

Сачки поштучно укладываются в индивидуальную упаковку в виде пакета, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 700×135×10 мм;
- масса, не более – 500 г.

Групповая упаковка:

Мешки в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 20 шт. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×80×600 мм;
- масса, не более – 5 кг.

Сачки в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 5 шт. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 700×135×90 мм;
- масса, не более – 2,5 кг.

Транспортная упаковка:

Упакованные в групповую упаковку мешки, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), не более 200 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 700×500×700 мм;
- масса, не более – 50 кг.

Упакованные в групповую упаковку сачки, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), не более 50 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 750×300×500 мм;
- масса, не более – 25 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная (для мешков)	Бумага медицинская	HDPE 1059B	Тарей (Тапей)	Тайвань
	Плотный ПЭ	35793	Тарей (Тапей)	Тайвань
Индивидуальная (для сачков)	Бумага медицинская	HDPE 1059B	Тарей (Тапей)	Тайвань
	ПЭ	35780	Тарей (Тапей)	Тайвань
Групповая	Гофрированный картон	KLB K K(B-flute)	Тарей (Тапей)	Тайвань
Транспортная	Гофрированный картон	KLB 3S K(AB-flute)	Тарей (Тапей)	Тайвань

Основные характеристики упаковочного материала, представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$14,6 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Толщина ПЭ	$0,05 \pm 0,01 \text{ мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	196 Н/2.54 см
Прочность на разрыв в поперечном направлении	200 Н/2.54 см
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$1,5 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	10 мм
Воздухонепроницаемость	$1,47 \text{ кПа}$

МАРКИРОВКА

- На шток и рукоятку с двумя кольцами сачков, за исключением варианты исполнения медицинского изделия «Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм», нанесено наименование производителя;

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- предупреждение о необходимости осторожного обращения с грузом (обозначено соответствующим символом);
- информация о правильном вертикальном положении груза (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«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)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»

	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Хрупкое.Осторожно»
	«Верх»

	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 8 – Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.
1 Мешки для эвакуации органов VOLKMANN, в вариантах исполнения:	1
1) Мешки для эвакуации органов;	
2) Сачки для эвакуации органов.	
2 Инструкция по применению	1
3 Индивидуальная упаковка	1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для использования в ходе лапароскопических процедур, когда требуется извлечь из брюшной полости образец или остатки органов и тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не предназначены для использования, когда противопоказаны эндоскопические методы.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не выявлено

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.

Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

Запрещается повторное применение изделия.

Запрещается повторная стерилизация изделия.

Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

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

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

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.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия 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.

СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Срок годности: 5 лет от даты стерилизации.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в 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. +7 812 627-21-41

info@alfamedex.ru

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru



Referat: Notariat B1 Karlsruhe
Hausanschrift: Kaiserstraße 184, 76133 Karlsruhe
(ab 01.01.2018: Bismarckstr. 16, 76133 Karlsruhe)
E-mail: info@notar-ungan.de
Homepage: <http://www.notar-ungan.de>

Az. B1 UZ 526/2018

Telefon: 0721/926-5148
Telefax: 0721/1608 9374

Certificate verifying signature

I hereby certify that the signature appended to the attached document was in my presence acknowledged to be his signature by

Mr. Oleg Wegner, born on 12th February 1971 in Alma-Ata,
residing at Weltziensraße 16, 76135 Karlsruhe (Germany),

-who identified himself by means of his German identity card –

Karlsruhe, 16th September 2019

Notar Dr. Ungan, Justizrat



На каждой странице сверху:
Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

/подпись/
печать «Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мешки для эвакуации органов VOLKMANN

Версия 2

Отделение: нотариальная контора В 1 Карлсруэ
Адрес: Кайзерштрассе 184, 76133 Карлсруэ
(до 01.01.2018: Бисмаркштр., 16, 76133 Карлсруэ)
E-Mail: info@notar-ungan.de
Дом. стр.: <http://www.notar-ungan.de>

Аз. B1 UZ1423 / 2018
Телефон: 0721/926-5148
Телефакс: 0721/1608 9374

Сертификат, подтверждающий подпись

Настоящим я подтверждаю, что подпись, прилагаемая к прилагаемому документу, была в моем присутствии, признанная его подписью

Г-н Олег Вегнер, 12 февраля 1971 года в Алма-Ате,
проживающих на Вельтцинштр., 16, 76135 Карлсруэ (Германия),

- кто идентифицировал себя с помощью своего германского удостоверения личности -

Карлсруэ, 16 сентября 2019 года

/подпись/

нотариус д-р Унган, советник юстиции

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

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

Переводчик:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

61423

25.09.2019

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать третьего сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Демидова Нина Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 117/22-4/78-2019-16-1068

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

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



Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

34 (тридцать четыре) лист

Нотариус Демидова Н.А.