



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

Associate Regulatory affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » February 2018.

«день» месяц (цифрами) / «07» 02 (numerals)

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

ReliaCatch Specimen Retrieval Bag

Мешок для извлечения препарата ReliaCatch

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USAПроизводитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Производственная площадка:

Celestica Electronics (s) PTE LTD
6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/4, #05-
06/07/08, #06-11, Singapore 554910Celestica Electronics (s) PTE LTD
6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/4, #05-
06/07/08, #06-11, Singapore 554910STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVENSubscribed and sworn to before me this 7 day of
February, 2018.Erika Guarino - Notary Public
My Commission Expires October 31, 2021

Мешок для извлечения препарата

(далее по тексту – мешок для извлечения образца, медицинское изделие, изделие, МИ)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено только для одноразового применения. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Мешки для извлечения образцов ReliaCatch 10/12 мм состоят из длинной цилиндрической трубки и мешка из армированной нейлоном ткани «рипстоп», который служит для инкапсулирования и сохранения образца с целью его последующего извлечения из полости тела. В устройстве имеется рукоятка, используемая для отведения и разворачивания мешка. Мешки для извлечения образцов предназначен для введения и применения с использованием любых гильз троакара надлежащего размера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мешок для извлечения образцов применяется для безопасного и удобного удаления образцов тканей, таких как аппендикс, зародыш при внематочной беременности, желчный пузырь, желчные камни, лимфоузлы, яичники, небольшие фрагменты кишечника и другие тканевые структуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Это устройство следует применять только однократно и по назначению. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
2. Не следует использовать данное устройство для удаления тканей, размеры которых превышают объем мешка и не позволяют полностью его стянуть и закрыть.
3. Запрещается извлекать мешок для образцов через внешнюю трубку инструмента ReliaCatch 10/12 мм или гильзу троакара.
4. Не используйте морцелляторы с мешком для извлечения образцов ReliaCatch 10/12 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с эндоскопическими техниками. Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой, посвященной технике проведения вмешательств, связанными с ними осложнениями и рисками.
2. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и наличие заземления.
3. Во избежание поражения электрическим током как пациента, так и оперирующего

хирурга, а также во избежание возгорания и повреждения инструментов. Необходимо изучить принципы эндоскопии и методы работы с техникой, используемой в лазерной лапароскопии и при выполнении процедур с применением электричества.

4. Не производите манипуляции с мешком до начального отведения.

5. При первом отведении не вынимайте вилочную рукоятку из внешней трубки полностью.

6. Не раскрывайте вилки, пока конец внешней трубки инструмента не выйдет из оболочки троакара.

7. Прежде чем стянуть мешок, убедитесь, что вилочная рукоятка извлечена из инструмента.

8. Не пытайтесь извлечь мешок для образцов через гильзу троакара или внешнюю трубку инструмента. Мешок с образцом можно вынуть через троакарное отверстие диаметром 10/12 мм, если размеры образцов ткани примерно совпадают с указанным диаметром. Если мешок извлекается с трудом, необходимо увеличить разрез, чтобы упростить процедуру удаления тканей, имеющих больший диаметр по сравнению с троакарным отверстием. Несоблюдение данного предупреждения может стать причиной разрыва мешка и попадания образцов ткани в полость тела.

1. СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

А) МЕШОК ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

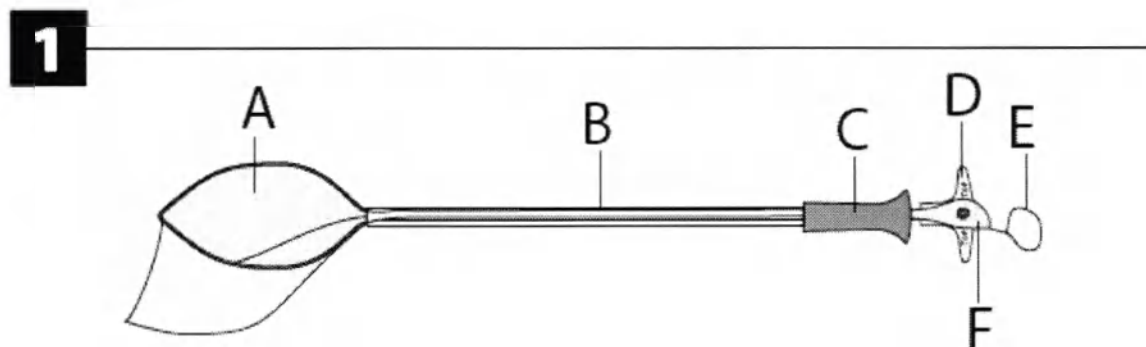
В) ВНЕШНЯЯ ТРУБКА

С) ДЕРЖАТЕЛЬ ТРУБКИ

Д) ВИЛОЧНАЯ РУКОЯТКА

Е) ПЕТЛЯ ИЗ ШОВНОЙ НИТИ

Ф) КОНЦЕВОЙ ЯЗЫЧОК



2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Осторожно выпустите имеющийся воздух из мешка для извлечения образцов перед полным выведением, сжав мешок во время отведения.

ВНИМАНИЕ! Не вытягивайте блок вилочной рукоятки из устройства полностью.

1. Полностью введите мешок в трубку устройства, потянув вилочную рукоятку назад.

2. Введите инструмент через гильзу троакара. Посмотрите на визуальные индикаторы на вилочной рукоятке, чтобы определить ориентацию мешка во время развертывания.

3. С осторожностью нажмите на вилочную рукоятку вперед, чтобы мешок с отверстием продвинулся в полость тела. Отверстие мешка поддерживается в открытом положении с

помощью гибких вилок без дополнительных инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем, как приступить к дальнейшим действиям, убедитесь в том, что вилочная рукоятка сдвинута вперед до конца.

4. Поместите образец в мешок с помощью атравматического инструмента.
5. Когда образец полностью окажется в мешке, вытяните концевой язычок из вилочной рукоятки, как показано.
6. Полностью извлеките вилочную рукоятку из устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается переустанавливать вилочную рукоятку.

ВНИМАНИЕ! При стягивании мешка без вилок соблюдайте осторожность, чтобы не пролить содержимое.

7. Полностью стяните мешок, потянув за петлю из шовной нити.

Примечание. Внутри полости тела мешок может оставаться растянутым с использованием атравматических захватов.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА, МЕШКА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ПРЕПАРАТА И ТРОАКАРА.

Внимание! Не пытайтесь извлечь мешок через троакар или внешнюю трубку инструмента.

1. Выньте инструмент и троакар из полости тела, оставив мешок и концевой язычок за ним.
2. Соблюдайте осторожность при использовании зажимов или других хирургических инструментов в месте разреза.
3. Мешок с препаратом можно удалить
4. Тяните концевой язычок вверх, пока мешок не достигнет поверхности тела. Осмотрите мешок, чтобы проверить его на наличие пузырьков воздуха. Если в мешке остался воздух, выпустите его, расширив входное отверстие мешка с помощью атравматического инструмента.
5. Если при извлечении мешка возникает сопротивление, необходимо увеличить разрез, что упростит процедуру удаления мешка.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Мешок для извлечения препарата ReliaCatch

1. Основные сведения о медицинском изделии.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Мешок для извлечения препарата ReliaCatch, в вариантах исполнения:

1. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 10 мм;
2. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 12 мм.

1.2. Информация о разработчике медицинского изделия.

Наименование:

Covidien llc

Адрес места нахождения:

15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.

1.3. Информация о производителе медицинского изделия

Наименование:

Covidien llc

Адрес места нахождения:

15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.

1.4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»

Сокращенное наименование:

ООО «Медтроник»

Адрес места нахождения:

123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Номер телефона:

+74955807377

Адрес электронной почты:

Info.russia@medtronic.ru

1.5. Адрес места производства медицинского изделия

Celestica Electronics (s) PTE LTD, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/4, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910

1.6. Область применения.

1.6.1. Назначение медицинского изделия.

Данное медицинское изделия предназначено для инкапсулирования и сохранения образца с целью его последующего извлечения из полости тела.

1.6.2. Показания к применению медицинского изделия.

Мешок для извлечения препарата применяется для безопасного и удобного удаления образцов тканей, таких как аппендикс, зародыш при внематочной беременности, желчный пузырь, желчные камни, лимфоузлы, яичники, небольшие фрагменты кишечника и другие тканевые структуры.

1.6.3. Противопоказания к применению медицинского изделия.

1. Данное изделие предназначено для однократного использования только в соответствии с указанными в инструкции по применению показаниями. После использования утилизировать согласно национальным требованиям. Запрещается подвергать повторной стерилизации.
2. Данное изделие не предназначено для тканей, не соответствующих размерам мешка. Чтобы обеспечить возможность полного закрепления и закрытия.
3. Мешок с препаратом не предназначен для извлечения через наружную трубку изделия ReliaCatch 10/12 мм или муфту троакара.
4. Запрещено использовать морцелляторы вместе с мешком для извлечения препаратов ReliaCatch 10/12 мм.

1.6.4. Побочные эффекты и осложнения.

При использовании данного медицинского изделия побочных эффектов и осложнений выявлено не было.

1.6.5. Применимость.

Медицинское изделие «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» применимо для использования у всех групп и типов пациентов.

1.6.6. Условия применения.

Данное медицинское изделие должно применяться только квалифицированными врачами, имеющими опыт использования подобных изделий, или врачами, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

1.6.7. Информация о предполагаемой категории пациентов, для которой предназначено данное изделие.

Предполагаемая категория пациентов – все пациенты, которым запланировано извлечение образцов тканей, таких как: аппендикс, внематочная беременность, желчный пузырь, желчные камни, лимфоузлы, яичники, небольшие отделы кишечника и ткани других структур.

1.7. Описание медицинского изделия.

1.7.1. Варианты исполнения.

Мешок для извлечения препарата имеет следующие варианты исполнения:

1. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 10 мм.
2. Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 12 мм.

1.7.2. Принцип действия и описание медицинского изделия.

Медицинское изделие «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» состоит из мешка, сотканного из ткани (армированная нейлоновая нить), колец из нержавеющей стали открытой конструкции, внешней трубки и внутреннего корпуса из поликарбоната, пружины ручки и нейлонового шва для затягивания мешка. Изделие 10 мм будет иметь минимальный объем мешка 275 мл. В изделии 12 мм минимальный объем мешка составляет 1200 мл. Мешки для извлечения препарата можно использовать с троакаром соответствующего размера или вводить непосредственно через разрез. Изделие предназначено для однократного применения и безопасного, удобного извлечения образцов ткани, например, аппендикса, внематочной беременности, желчного пузыря, желчных камней, лимфоузлов, яичников, небольших отделов

кишечника и тканей других структур. Изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО). Конфигурация упаковки состоит из изделия, помещенного в защитный мешок Тайвек с карточкой из ТБСЦ, выступающей в качестве стерильного барьера. Герметично закрытый мешок после этого помещают в упаковочную коробку (по 5 штук в коробке). По одному изделию в мешке, стерильный мешок и упаковочная коробка имеют соответствующую маркировку. Материалы, используемые в данном изделии, были оценены на соответствие требованиям стандарта ISO 10993-1 и считаются биосовместимыми для предполагаемого уровня контакта с пациентом менее 24 часов

1.7.3. Описание процедуры

Медицинское изделие «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» состоит из длинной цилиндрической трубки для доступа в анатомическое пространство и мешка из ткани, армированной нейлоновой нитью, в который помещаются образцы тканей для удаления из полостей тела. Изделие первоначально устанавливают в трубку с помощью ручки, затем трубку вводят в полость тела через любые троакары с соответствующими размерами муфты. После, при помощи ручки, пользователь может раскрыть мешок, что позволяет выполнить захват образца. После помещения образца в мешок, язычок хвостовой части удаляют, ручку полностью удаляют из изделия и используют шовную петлю, чтобы закрыть мешок.

Пошаговая инструкция проведения процедуры.

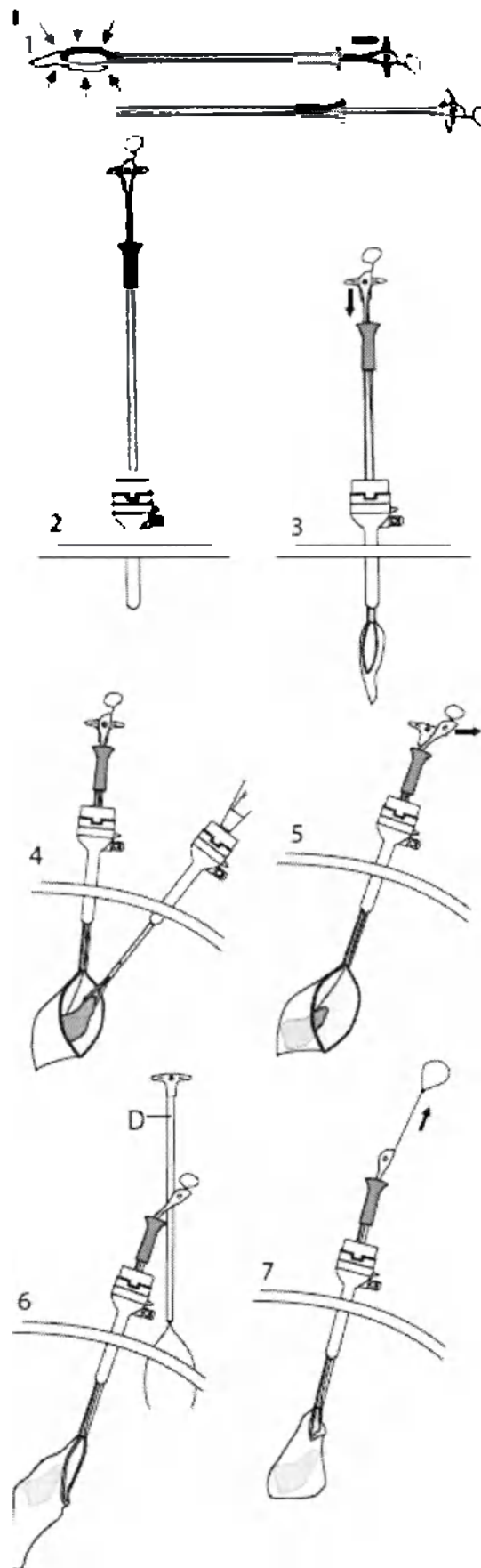
Внимание! Осторожно выпустите имеющийся воздух из мешка для извлечения препарата перед полным выведением, сжав мешок во время отведения.

Внимание! Не вытягивайте блок вилочной рукоятки из устройства полностью

1. Полностью введите мешок в трубку устройства, потянув вилочную рукоятку назад.
2. Введите инструмент через гильзу троакара. Посмотрите на визуальные индикаторы на вилочной рукоятке, чтобы определить ориентацию мешка во время развертывания.
3. С осторожностью нажмите на вилочную рукоятку вперед, чтобы мешок с отверстием продвинулся в полость тела. Отверстие мешка поддерживается в открытом положении с помощью гибких вилок без дополнительных инструментов.

Примечание. Перед тем, как приступить к дальнейшим действиям, убедитесь в том, что вилочная рукоятка сдвинута вперед до конца.

4. Поместите образец в мешок с помощью атравматического инструмента.
5. Когда образец полностью окажется в мешке, вытяните концевой язычок из вилочной рукоятки, как показано.
6. Полностью извлеките вилочную рукоятку из устройства.



Примечание. Запрещается переустанавливать вилочную рукоятку.

Внимание! При стягивании мешка без вилок соблюдайте осторожность, чтобы не пролить содержимое.

7. Полностью стяните мешок, потянув за петлю из шовной нити.

Примечание. Внутри полости тела мешок может оставаться растянутым с использованием атравматических захватов.

Извлечение инструмента, мешка для удаления препарата и троакара.

Внимание! Не пытайтесь извлечь мешок через троакар или внешнюю трубку инструмента.

1. Выньте инструмент и троакар из полости тела, оставив мешок и концевой язычок за ним.
2. Соблюдайте осторожность при использовании зажимов или других хирургических инструментов в месте разреза.
3. Мешок с препаратом можно удалить
4. Тяните концевой язычок вверх, пока мешок не достигнет поверхности тела. Осмотрите мешок, чтобы проверить его на наличие пузырьков воздуха. Если в мешке остался воздух, выпустите его, расширив входное отверстие мешка с помощью атравматического инструмента.
5. Если при извлечении мешка возникает сопротивление, необходимо увеличить разрез, что упростит процедуру удаления мешка.

1.8. Классификация.

Медицинское изделие «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» классифицируется следующим образом:

- 1) Медицинское изделие кода 45130 GMDN
- 2) Медицинское изделие инвазивное
- 3) Медицинское изделие, вводимое хирургическим путем
- 4) Медицинское изделие, временно контактирующее с организмом человека
- 5) Медицинское изделие однократного применения
- 6) Медицинское изделие стерильное
- 7) Медицинское изделие, не предназначенное для повторной стерилизации
- 8) Медицинское изделие не активное
- 9) Медицинское изделие, не имеющее в составе лекарственных средства
- 10) Медицинское изделие, при изготовлении которого не использовались материалы животного и/или микробного происхождения
- 11) Медицинское изделие, не относящееся к средствам измерения

2. Разработка и производство.

2.1. Нормативная документация.

Стандарт	Год	Описание
EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских

		изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-7	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
EN ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
EN ISO 10993-18	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980	2008	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий.
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN ISO 11135	2014	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.
ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1.
ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними

2.2. Стерильность.

Медицинское изделие «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» стерилизуется с помощью этиленоксида.

Стерилизация проводится в соответствии с ISO 11135-2014 с допустимым уровнем стерильности (SAL) 10^{-6} .

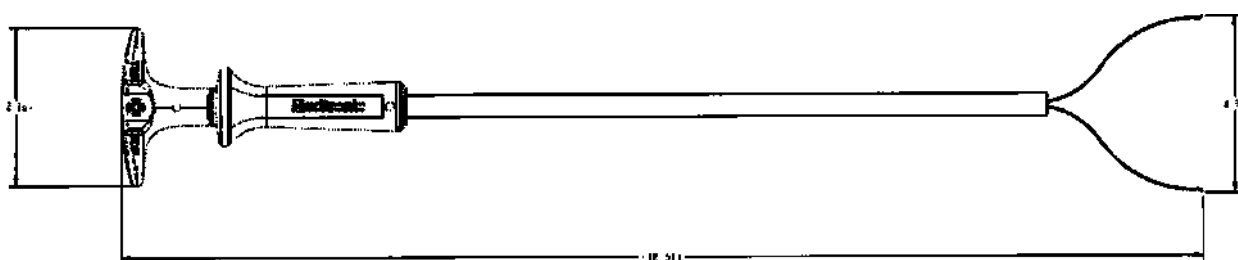
3. Техническое описание.

3.1. Ключевые функциональные элементы.

Данное медицинское изделие не содержит принадлежностей.

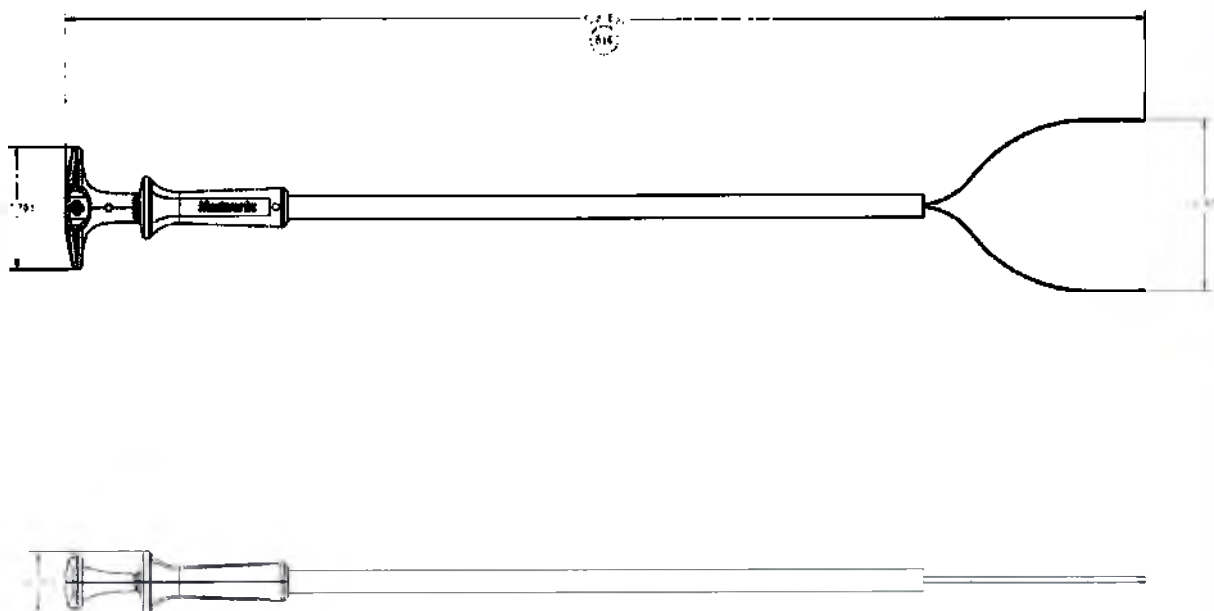
3.2. Технические характеристики.

Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 10 мм



Мешок для извлечения препарата ReliaCatch 12 мм



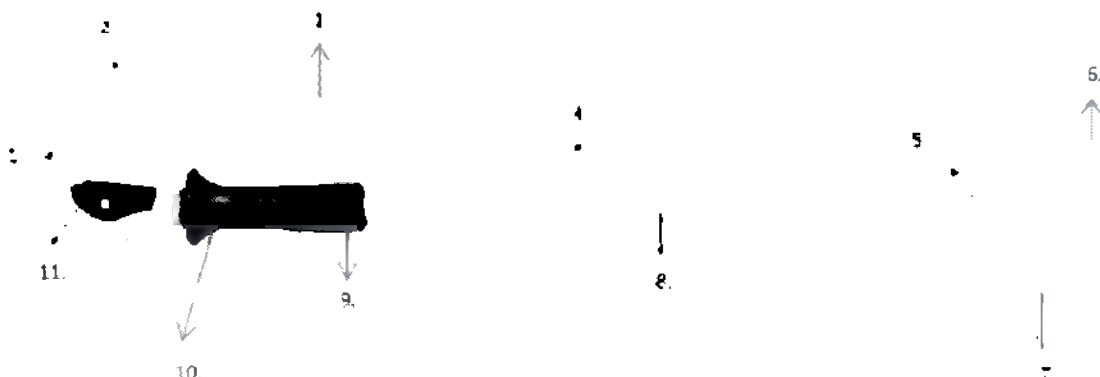


Технические характеристики медицинского изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch»:

Параметр	ReliaCatch 10 мм	ReliaCatch 12 мм
Габаритные размеры ДхШхВ, см	47.02 x 6.86 x 3.48 ± 0,30	60.07 x 6.86 x 3.48 ± 0,30
Рабочая длина (от проксимального конца трубки до дистального конца вилочной рукоятки), см	38.1 ± 2.5	48.3 ± 2.5
Диаметр открытого мешка, см	6.01 ± 0.51	8.13 ± 0.89
Расстояние, на которое раскрывается вилка, см, не более	7,65	9,7
Объем мешка, мл	275 ± 10	1200 ± 50
Интенсивность утечки из изделия (при развернутом мешке)	≤3 л/мин	≤3 л/мин
Усилие, прикладываемое при втягивании узла язычка хвостовой части мешка	≥84,5 Н	≥84,5 Н
Усилие, необходимое для затягивания мешка	≥26,7 Н	≥26,7 Н
Усилие, необходимое для отсоединения язычка от стержня	≥28 Н	≥28 Н
Усилие для развертывания мешка	≥47,6 Н	≥47,6 Н
Усилие для первоначального втягивания мешка в трубку	≥66,7 Н	≥111,2
Внешний диаметр трубки	1,00 см ± 0,05 см	1,28 см ± 0,05 см
Усилие вставки через троакар	≤26,69 Н	≤26,69 Н
Усилие вытаскивания через	≤26,69 Н	≤26,69 Н

троакар		
Срок годности изделия	2 года	2 года
Масса изделия, г	80 ± 5	100 г ± 5
Масса упаковки, г	7 ± 2	7 ± 2

3.3. Спецификации сырья и материалов.



	Компонент	Назначение
1	Вилочная рукоятка	Позволяет выполнить развертывание и извлечение мешка образца
2	Шовная нить	Затягивает мешок для извлечения препарата
3	Петля на шовной нити	Швы корпуса
4	Внешняя трубка	Внутренний стержень корпусов и швов
5	Внутренний штырь	Штырь удерживает вилки прикрепленными к корпусу
6	Вилка	Поддерживает открытое положение устья мешка
7	Мешок для извлечения препарата	Помещает и удерживает образцы
8	Внутренний стержень	Управление развертыванием и ретракцией вилок
9	Держатель трубки	Содержит систему уплотнения и действует как рукоятка для пользователя
10	Внутреннее уплотнение	Поддерживает пневмоперитонеум
11	Концевой язычок	Позволяет отделить вилочную рукоятку от изделия

3.4. Взаимодействие с другими изделиями и средствами.

Следует соблюдать осторожность при использовании данного медицинского изделия, чтобы не повредить его или троакар, через который изделие вводилось.

4. Сведения об упаковке.

Мешки для извлечения препарата упакованы в соответствии с испытаниями, проведенными согласно требованиям стандарта ISO 11607

Упаковка медицинского изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» была спроектирована и разработана с учетом следующих критериев:

- требования заказчика

- фасовка/погрузка
- масса продукта и конфигурация
- необходимость физической защиты
- чувствительность к конкретным рискам
- номер продукта/упаковки
- требования к маркировке
- ограничения для окружающей среды
- ограничения срока действия
- требования к распределению, погрузке/разгрузке и хранению
- совместимость со стерилизующими веществами и остаточные количества
- биосовместимость

Каждый образец поставляемого медицинского изделия запечатан в герметично закрытый пакет Тайвек, который выступает в качестве стерильного барьера. Вставка из твердого белого сульфата целлюлозы помогает предотвратить возможность прокалывания пакета вилками, ограничивая движение изделия внутри пакета. Вставка из ТБСЦ также поддерживает стерильный барьер путем предотвращения выпадения из пакета при извлечении изделия. Герметично закрытый пакет после этого помещают в упаковочную коробку (по 5 штук в коробке). И стерильный пакет, и упаковочная коробка имеют соответствующую маркировку.

Конфигурация упаковки ReliaCatch 10 мм

Спецификации пакета	Длина: 62,23 см Ширина: 15,7 см Толщина: 1,91 см
Материал коробки	Белый газетно-макулатурный картон, покрытый каолином
Спецификации коробки	Длина: 15,24 см Ширина: 9,53 см Длина: 55,88 см Толщина: 0,051 см
Количество единиц в одной упаковочной коробке	5 шт
Количество упаковочных коробок в одной транспортной таре	6 шт
Срок годности	2 года

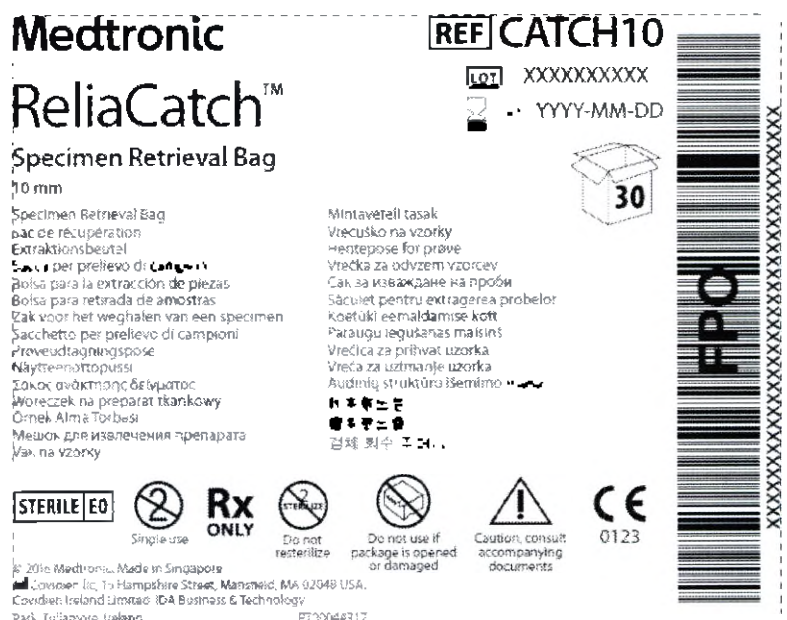
Конфигурация упаковки ReliaCatch 12 мм

Материал коробки	Белый газетно-макулатурный картон, покрытый каолином
Количество единиц в одной упаковочной коробке	5

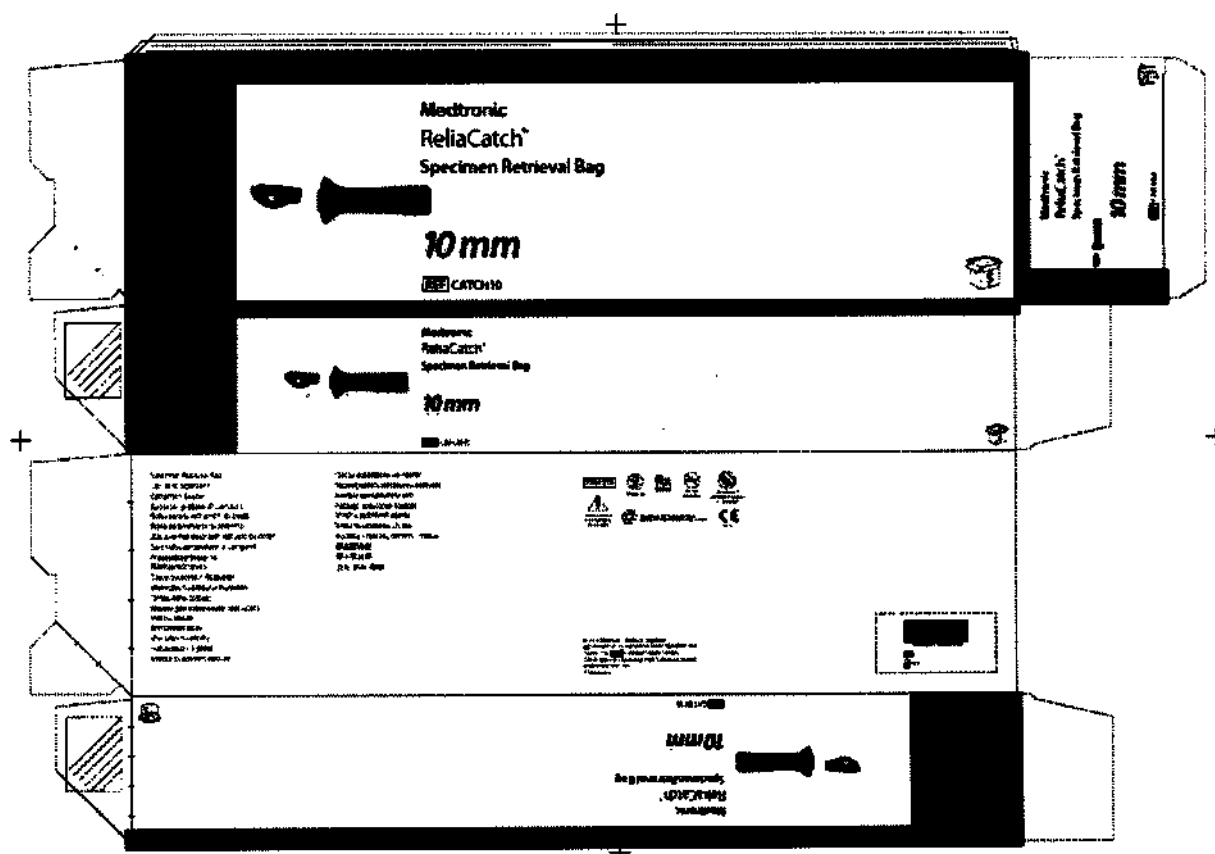
Количество упаковочных коробок в одной транспортной таре	6
Срок годности	2 года

5. Сведения о маркировке.

Макет маркировки изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch, 10 мм»:



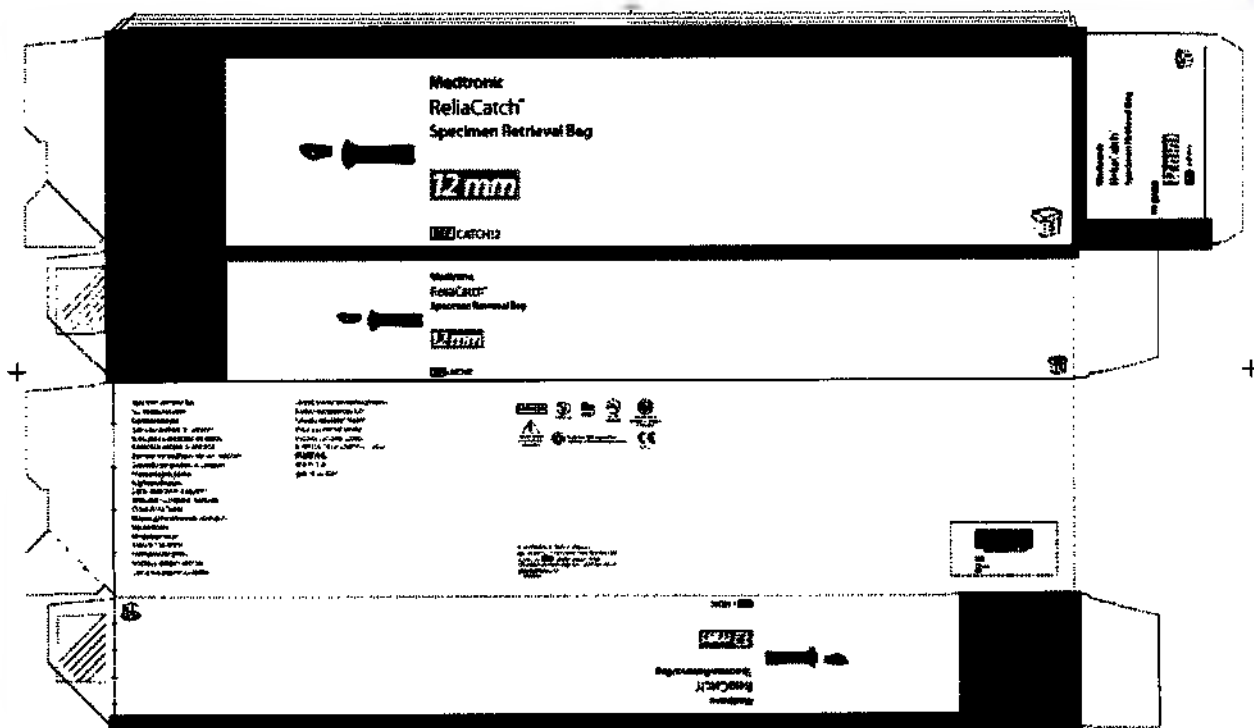
Макет упаковки изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch, 10 мм»:



Макет маркировки изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch, 12 мм»:



Макет упаковки изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch, 12 мм»:



Макет стикера на русском языке

	Мешок для извлечения препарата ReliaCatch		
	Производитель:	Covidien Inc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.	
	Страна происхождения:	США	Вариант исполнения
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник»	
	Адрес: 123317, Россия, г. Москва. Пресненская набережная, д. 10		
Не токсично!	Регистрационное удостоверение №		от
	Серия / Годен до:	см. упаковку	
		см. инструкцию	

Примечание! Размеры, шрифт и расположение текста могут варьироваться.

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное использование
	Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Использовать до ...



Код партии

6. Эксплуатация.

6.1. Условия транспортировки и хранения.

Медицинское изделие «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» следует хранить во внешней упаковке при комнатной температуре в сухом чистом месте, вдали от прямых источников тепла.

Транспортирование допустимо во всех видах крытого транспорта при соблюдении мер и правил, действующих на соответствующем виде транспорта, а также при соблюдении условий транспортирования.

Условия хранения и транспортирования:

Температура – от +12°C до +32°C

Относительная влажность воздуха – не более 85%

Атмосферное давление – от 70 до 106 кПа

6.2. Срок годности.

Срок годности медицинского изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» составляет 2 года.

7. Предупреждения и меры предосторожности.

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение и хорошо знакомыми с техниками проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических вмешательств, необходимо ознакомиться с информацией относительно методик, осложнений и рисков, содержащейся в медицинской литературе.
2. Перед совместным использованием эндоскопических инструментов и вспомогательных изделий разных производителей, в ходе процедуры, проверьте их совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
3. Надлежащее понимание принципов и методик, относящихся к лазерной лапароскопии, и электрических процедур является крайне важным для предотвращения шока и риска получения ожогов пациентом и оператором(ми), а также повреждения инструмента.
4. Не проводите манипуляции с мешком до начала ретракции.
5. Не следует полностью извлекать вилочную рукоятку из внешней трубки во время первой ретракции.
6. Не следует раскрывать вилки до тех пор, пока наконечник внешней трубки инструмента не будет извлечен из интродьюсера троакара.
7. Перед фиксацией мешка убедитесь, что вилочная рукоятка извлечена из инструмента.
8. Не пытайтесь вынуть мешок с образцом через муфту троакара или наружную трубку инструмента. Мешок с образцом можно извлечь через место введения троакара 10/12 мм для образцов с размерами, приблизительно равными диаметру разреза. Если мешок не вынимается легко, увеличьте разрез, чтобы обеспечить его легкое удаление для образцов с диаметрами, превышающими диаметр места введения троакара.

8. Охрана окружающей среды.

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Медицинское изделие при транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Неиспользованные медицинские изделия «Мешок для извлечения препарата ReliaCatch» с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделия следует считать медицинским отходом класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

8.3. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.

9. Рекламация.

Техническое обслуживание или ремонт данного медицинского изделия не предусмотрены. При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

Наименование: ООО «Медтроник».

Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,

Телефон: +74955807377

Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

<Штамп: ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

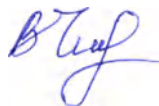
Подписано и подтверждено в моем присутствии 7 февраля 2018 г.

<подписано>

Эрика Гуарино – нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 октября 2021 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Шестого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевной.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- **21732**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: –



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... **22**лист **9**..
Нотариус..... **Э.Ю. Бахтадзе**)

